

Тимофей Нижегородцев: «Отсутствие законодательного определения взаимозаменяемости лекарственных средств ограничивает конкуренцию»

08 сентября 2011, 14:40

Суррогатные понятия взаимозаменяемых лекарственных средств («воспроизведенные», «синонимические», «аналогичные»), используемые в законодательстве, и проблемы доступа дистрибьюторов на рынок обращения лекарственных препаратов – важнейшие проблемы, препятствующие обеспечению конкуренции на фармацевтическом рынке. Об этом заявил на семинаре, проведенном в рамках дня конкуренции в России руководитель управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Тимофей Нижегородцев.

В то время, как во всем мире лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, считаются взаимозаменяемыми, в Российской Федерации действуют суррогатные понятия («воспроизведенных», «синонимических», «аналогичных») лекарственных средств, которые не проясняют вопросов взаимозаменяемости. Назначение таких препаратов, выписка и закупка для государственных нужд оставлены на усмотрение лечащих врачей. Это является одним из барьеров входа на рынок лекарственных препаратов, главным средством дискриминации российских лекарственных препаратов и устранения конкуренции на торгах. Также ограничиваются права пациентов, которым навязываются аналогичные, но более дорогие лекарственные препараты. «В российском медицинском законодательстве присутствует множество понятий, так или иначе указывающих на взаимозаменяемость лекарственных средств, но нигде не прописано, что такие препараты могут применяться для лечения одной и той же группы больных по одним и тем же показаниям с сопоставимым терапевтическим эффектом. Это позволяет государственным заказчикам допускать многочисленные нарушения при закупке лекарственных средств», - отметил Тимофей Нижегородцев.

Кроме того, ФАС России неоднократно выявляла факты искажения фармпроизводителями сведений о терапевтическом эффекте и противопоказаниях в инструкциях по медицинскому применению и введения таким образом государственных заказчиков, врачебного сообщества и пациентов в заблуждение относительно характеристик лекарственных препаратов.

По мнению ФАС России, отношения врачебного сообщества и фармацевтических компаний также должны быть строго регламентированы. Соответствующие поправки, направленные на установление и урегулирование конфликта интересов при организации лекарственной помощи населению, установление обязательных требований к врачам и фармацевтическим компаниям при их взаимодействии, а также ответственности за нарушение этих требований подготовлены и обсуждаются в настоящее время в Государственной Думе Российской Федерации.

В своей практике ФАС России сталкивается с заинтересованностью фармкомпаний во включении своих лекарственных препаратов во всевозможные перечни лекарственных средств. Зачастую это связано с тем, что недобросовестное составление такого перечня обеспечивает компании монопольное положение на рынке данного препарата. Указание в перечнях характеристик, определяющих конкретные наименования препаратов и их производителей, форм выпуска и дозировок приводит к ограничению конкуренции на рынках лекарственных средств.

Кроме того, компании, действующие на российском фармацевтическом рынке, часто координируют поставки лекарственных средств дистрибьюторами, что приводит к разделу товарного рынка по территориям и покупателям. В большинстве компаний отсутствует прозрачная и ясная политика по взаимодействию с дистрибьюторами, что затрудняет доступ контрагентов на рынок. В отдельных компаниях отсутствует система делопроизводства и письменной переписки с контрагентами, что нарушает права участников рынка на обжалование действий партнеров за необоснованный отказ в заключении контракта на поставку лекарственных препаратов.

«Фармацевтические компании составляют «коммерческую политику» и прописывают в ней невыполнимые, неадминистрируемые требования к отбору контрагентов. Примером взаимодействия ФАС России и фармацевтической компании, направленного на создание прозрачной политики взаимодействия с дилерами, может служить дело ФАС России против ООО «Ново Нордикс». Выплатив многомиллионный штраф, компания исполнила предписание антимонопольной службы, новая политика компании позволяет неограниченному кругу хозяйствующих субъектов стать ее дилером при достижении ими обоснованных требований», рассказал Т.Нижегородцев участникам семинара.

Подводя итог выступления, руководитель управления контроля социальной сферы и торговли озвучил ряд предложений, выдвинутых ФАС России с целью обеспечения конкуренции на фармацевтическом рынке. Среди них окончательное прояснение понятия взаимозаменяемых лекарственных средств, гармонизация данных в инструкциях по применению оригинальных лекарств с соответствующими данными в FDI и Европейской Комиссии, а в дальнейшем необходимо гармонизировать данные оригинальных лекарственных препаратов и данные по их дженерикам. Также ФАС предлагает провести регламентацию отношений фармацевтических компаний и врачей, ввести обязанность выписки рецептурных лекарственных препаратов только на рецептурных бланках и только по международным непатентованным наименованиям. Важной мерой является разработка государственной программы стимулирования потребления дженериков, без которой «отношения потребителей (пациентов) и фармкомпаний останутся ассиметричными, провоцирующими навязывание потребителю дорогих лекарств».

