



ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

**Доклад о состоянии конкуренции на рынке
лекарственных средств государств-
участников СНГ**

Россия, г. Санкт-Петербург, сентябрь 2014 г.

Введение

Цель подготовки Доклада:

- ❖ выявление общих проблем развития конкуренции на фармацевтических рынках стран СНГ;
- ❖ формирование согласованных подходов по их решению.

Подготовка велась во исполнение:

- ❖ пункта 6 Протокола № 20 Штаба по совместным расследованиям нарушений антимонопольного законодательства государств-участников СНГ от 20 июня 2012 г.;
- ❖ пункта 9.2 Протокола 36-го заседания Межгосударственного совета по антимонопольной политике от 21-22 июня 2012 г.

В подготовке Доклада приняли участие:



Россия



Казахстан



Молдавия



Кыргызстан



Украина



Белоруссия



Армения



Таджикистан

Характеристика фармрынков стран СНГ

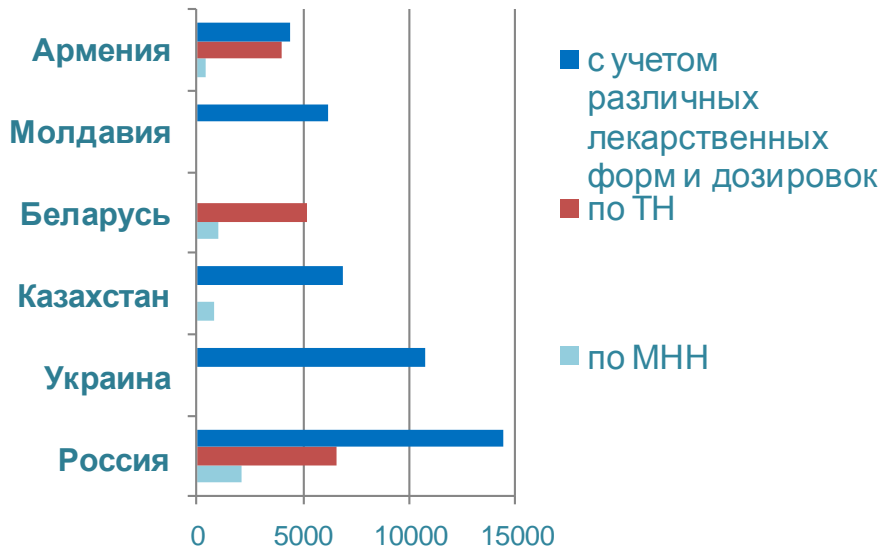
Отличие фармрынков от иных товарных рынков:

- ❖ лекарства напрямую влияют на жизнь и здоровье людей, однако их качество, эффективность и безопасность не может быть определены самими потребителями;
- ❖ формирование спроса на лекарственные препараты осуществляют не их конечные потребители, а врачи и фармацевты;
- ❖ низкая ценовая эластичность спроса на лекарственные средства;
- ❖ большая доля участия государства, государственное субсидирование значительной части расходов населения на лекарства.



Характеристика фармынков стран СНГ

**Количество
зарегистрированных
готовых
лекарственных
препаратов, ед.**



На рынках стран СНГ в стоимостном выражении **преобладают лекарственные средства иностранного производства**, хотя в натуральном выражении препараты локального производства занимают больше половины рынка.

- ❖ **Максимальная доля** локальных препаратов - на **Украине** (25% в денежном выражении и около 70% - в натуральном), в **Беларуси** (23% в денежном выражении и 55,1% - в натуральном по итогам 2012 г.) и в **России** (21% в денежном выражении и 55% - в натуральном по итогам 2012 г.).
- ❖ **Минимальная доля** – в **Таджикистане** и **Кыргызстане** (всего 2% и 2,9% в денежном выражении соответственно), в **Молдавии** (около 7,7% в денежном выражении по итогам 2011 года) и **Казахстан** (7,5% в денежном выражении и 33% в натуральном по итогам 2011 года).

Характеристика фармрынков стран СНГ

Локальные производители в каждой стране (за исключением Азербайджана и Армении) входят в TOP5 стран-производителей на своих рынках.

Производители лекарственных средств в коммерческом розничном секторе фармрынков стран СНГ в 2010 г.* (% , USD)

РФ	Украина	Казахстан	Беларусь	Азербайджан	Узбекистан	Молдова	Армения
Россия 25,2	Украина 29,8	Германия 16,7	Беларусь 23,3	Германия 11,0	Узбекистан 22,1	Германия 16,2	Франция 11,7
Германия 14,5	Германия 13,9	Австрия 9,6	Германия 11,2	Турция 9,2**	Германия 15,2	Венгрия 9,3	Германия 11,7
Франция 9,3	Франция 6,4	Казахстан 9,1	Франция 7,7	Россия 8,5	Россия 8,8	Молдова 8,1	Великобритания 8,2
Италия 5,4	Индия 5,8	Россия 7,1	Швейцария 4,8	Индия 8,0**	Великобритания 8,1	Индия 6,9	США 7,4
Индия 4,4	Великобритания 4,9	Бельгия 5,9	Индия 4,6	Франция 8,0	Индия 8,0	Россия 5,1	Бельгия 6,7

Источник: ЦМИ «Фармэксперт» — Мониторинг розничных продаж ЛС в странах СНГ и Грузии.

*Локальные производители выделены цветом.

** По данным Государственной службы по антимонопольной политике и защите прав потребителей при Министерстве экономического развития Азербайджанской Республики.

Проблемы регистрация лекарств

Сроки регистрации лекарственных средств, количество календарных дней

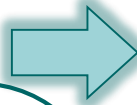


- ❖ **Упрощенная процедура** регистрации дженериков (сокращенное досье или исключение отдельных этапов экспертизы) - в **Беларуси, Украине, Казахстане, Кыргызстане**.
- ❖ **Ускоренная процедура** регистрации (сокращенный срок проведения экспертизы) для отдельных групп препаратов – в **Беларуси, Казахстане, России** (предусмотрена, но не применяется).
- ❖ **Нарушения сроков** государственной регистрации лекарственных средств выявлены в **России, Украине, Казахстане**.
- ❖ **Возможность предоставления ссылок** на результаты клинических исследований при регистрации дженериков - в **Казахстане, Украине, Армении**.
В России отсутствует такая возможность и более того, не признаются результаты проведенных за рубежом клинических исследований.

Проблемы регистрация лекарств

ПРОБЛЕМЫ:

- ❖ недостаточная прозрачность процедур;
- ❖ отсутствие возможности проведения независимой арбитражной экспертизы ЛС;
- ❖ длительные сроки регистрации и их нарушение;
- ❖ несовершенство законодательной базы и неоднозначность трактовки положений нормативных правовых актов, недостаточно инструктивно-методических материалов, разъясняющих и детализирующих порядок подготовки и требования представления документов к заявлению о регистрации;
- ❖ сложные процедуры регистрации воспроизведенных ЛП (дженериков);
- ❖ необходимость перерегистрации (подтверждения регистрации) лекарственных средств;
- ❖ отсутствие гармонизации нормативных правовых актов с международными требованиями.



ПРЕДЛОЖЕНИЯ:

- ✓ создание прозрачной регистрационной среды, устранение избыточного и необоснованного административного давления при регистрации лекарств;
- ✓ унификация инструкций по медицинскому применению препаратов путем внесения поправок в законодательство в части *установления*:
 - ✓ *номенклатуры лек. форм, позволяющей унифицировать их перечень и введение требований регистрации стандартных дозровок;*
 - ✓ *единообразия содержания инструкций воспроизведенных и оригинальных ЛП;*
 - ✓ *автоматического внесения изменений в инструкции всех аналогичных препаратов при изменении данных о противопоказаниях и побочных эффектах одного из них;*
- ✓ гармонизация подходов, методик, требований к контролю качества лекарственных средств, к упаковке, маркировке;
- ✓ введение и безусловное соблюдение фармпроизводителями требований GMP.

Проблема отсутствия GMP

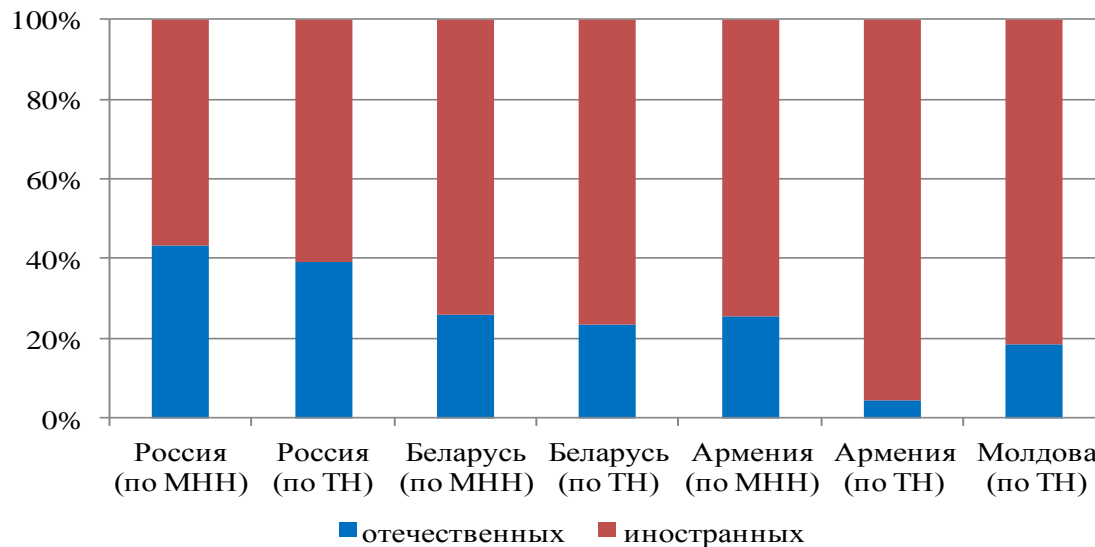
ПРЕДЛОЖЕНИЯ:

- ✓ разработка правил производства и контроля качества лекарственных средств на основе международных правил GMP и утверждение их в качестве обязательных для применения на территории стран СНГ;
- ✓ переход отечественных производителей на правила GMP;
- ✓ введение ответственности за нарушение требований правил GMP;
- ✓ гармонизация национальных фармакопей с требованиями международных стандартов;
- ✓ введение обязанности производителей лекарств использовать фарм. субстанции, произведенные в условиях GMP;
- ✓ запрет обращения на территории стран СНГ лекарственных препаратов и субстанций, которые произведены не в условиях правил GMP;
- ✓ введение требований соблюдения GLP, GCP, GSP, GDP и GPP.

Государственные преференции

Для фармрынков стран СНГ характерна общая тенденция - рост роли государства в регуляции их развития: реализуются различные целевые программы, ориентированные на производство ЛС и импортозамещение. Это связано с высокой зависимостью стран СНГ от импорта.

Соотношение количества зарегистрированных отечественных и иностранных лекарственных препаратов, %



Преференции отечественным производителям лекарств:

- ✓ **Россия** - преференции на торгах в отношении цены контракта в размере 15%;
- ✓ **Казахстан** - недопуск иностранных препаратов к поставке на аукционах, если поданы заявки 2 и более отечественных; стимулирование перехода на требования GMP;
- ✓ **Белоруссия** - преференции по срокам проведения экспертных работ при регистрации; поддержка в рамках инвестиционных проектов;
- ✓ **Армения** - поддержка в рамках инвестиционных проектов;

Проблемы контроля качества лекарств

Органы лицензирования фармдеятельности:

в Беларуси,
Армении,
Таджикистане,
Кыргызстане

Министерство
здравоохранения

Государственная
служба Украины по
лекарственным
средствам

На Украине

В Казахстане

- Министерство здравоохранения - производство
- Территориальные департаменты Комитета Минздрава - оптовая торговля
- Местные органы исполнительной власти – розничная торговля

• Минпромторг России – производство

• Росздравнадзор – розничная торговля ФОИВ и гос. академий наук

• Органы исполнительной власти субъектов РФ – оптовая и розничная торговля

В России

ОСНОВНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ:

- ❖ наличие в подзаконных нормативных правовых актах требований, не предусмотренных законодательством о лицензировании, или норм, допускающих их неоднозначное толкование;
- ❖ отсутствие достаточной регламентации процедур проверки субъектов хозяйствования на предмет их соответствия лицензионным требованиям, наличие субъективного фактора в процессе принятия соответствующих решений;
- ❖ злоупотребления со стороны лицензирующих госорганов, а также их формальный подход в отдельных случаях к проведению предлицензионных проверок;
- ❖ низкая доля проверок по жалобам в общем объеме проверок означает, что деятельность лицензирующих органов направлена преимущественно на проверку условий и возможности осуществления деятельности, а не на проверку самой деятельности лицензиатов.

Проблемы контроля качества лекарств

Раздробленность надзора в России

В МИРЕ:

- ❖ США – *FDA*
- ❖ Канада - *Health Canada*
- ❖ Австралия - *TGA*
- ❖ ЕС – *EMA*
- ❖ Великобритания – *MHRA*
- ❖ Франция - *AFSSAPS*
- ❖ Италия - *AIFA*
- ❖ Швеция - *MPA*
- ❖ Швейцария - *Swissmedic*

В СНГ:

- ❖ **Молдова** - *Агентство по лекарствам и медицинским изделиям* - контроль на всех стадиях обращения лекарств.
- ❖ **Украина** – *Государственная служба Украины по лекарственным средствам и ее территориальные органы* - контроль за качеством лекарственных средств и условиями их производства.
- ❖ **Россия:**
 - **Минпромторг России** – лицензирование производства;
 - **Росздравнадзор** – лицензирование фармдеятельности, надзор за обращением ЛС;
 - **субъекты РФ** - лицензирование фармдеятельности;
 - **Минздрав России** – регистрация ЛС;
 - **Россельхознадзор** - регистрация ветеринарных ЛС;
 - **Роспотребнадзор** - регистрация БАД.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ:

- ✓ создание **единого органа надзора**, осуществляющего полноценный контроль на рынках лекарств, медицинских изделий, медицинских услуг и продуктов питания;
- ✓ **уточнение полномочий**, установление **соразмерной ответственности** за нарушение требований законодательства в сфере здравоохранения;
- ✓ привлечение на постоянной основе (прикрепление, прикомандирование) сотрудников правоохранительных органов к проводимым расследованиям медицинского надзорного органа, **специализация сотрудников правоохранительных органов** по отдельным вопросам надзора в сфере здравоохранения;
- ✓ налаживание **международного сотрудничества** с целью обмена информацией с регуляторами и надзорами в сфере здравоохранения иностранных государств, использования в практике работы международного опыта и данных, создание представительств и лабораторий в странах с высокими рисками низкого качества производимых лекарственных средств и медицинских изделий.

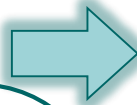
Проблема отсутствия GMP

ПРОБЛЕМЫ:

В странах СНГ вводится обязательная сертификация производства лекарств на соответствие требованиям GMP. Однако пока лишь **небольшое число предприятий** подтвердили свое соответствие правилам GMP.

Это приводит к:

- ❖ разному уровню затрат на производство ЛП;
- ❖ неконкурентоспособности на мировом рынке производителей стран СНГ;
- ❖ невозможности внедрения программ лекарственного возмещения и использования референтных цен;
- ❖ недобросовестному поведению отдельных фармпроизводителей, введению госзаказчиков и потребителей в заблуждение относительно качества отечественных лекарств и ограничению конкуренции на соответствующих рынках.



ПРЕДЛОЖЕНИЯ:

- ✓ разработка правил производства и контроля качества лекарственных средств на основе международных правил GMP и утверждение их в качестве обязательных для применения на территории стран СНГ;
- ✓ переход отечественных производителей на правила GMP;
- ✓ введение ответственности за нарушение требований правил GMP;
- ✓ гармонизация национальных фармакопей с требованиями международных стандартов;
- ✓ введение обязанности производителей лекарств использовать фарм. субстанции, произведенные в условиях GMP;
- ✓ запрет обращения на территории стран СНГ лекарственных препаратов и субстанций, которые произведены не в условиях правил GMP;
- ✓ введение требований соблюдения GLP, GCP, GSP, GDP и GPP.

ПРОБЛЕМЫ:

Отсутствие понятия и четких критериев определения взаимозаменяемости лекарственных средств остается центральной проблемой развития конкуренции на фармацевтических рынках стран СНГ.

В основном, назначение препаратов, выписка и закупка для государственных нужд определяется в странах СНГ лечащими врачами по своему усмотрению, в то время как во многих странах мира лекарственные препараты, имеющие одинаковое МНН, автоматически признаются взаимозаменяемыми.



ПРЕДЛОЖЕНИЯ:

- ✓ введение понятий взаимозаменяемости лекарственных препаратов и порядка установления взаимозаменяемости;
- ✓ введение требования о выписке лекарств на рецептурных бланках по их МНН и установление административной ответственности за нарушение порядка выписки лекарств.

Некорректное взаимодействие фармкомпаний с врачами

Во многих странах мира некорректная практика взаимодействий врачей и фармацевтических компаний запрещена, предусмотрена ответственность за стимулирование врачебного сообщества в назначении определенных лекарственных средств.

В странах СНГ отношения врачей и фармацевтического бизнеса до последнего времени никак не регулировались, не была предусмотрена ответственность ни врачей, ни фармацевтических компаний.

ПРОБЛЕМЫ:

- ❖ в большинстве стран СНГ данные вопросы никак не регулируются;
- ❖ ответственность за нарушение соответствующих запретов предусмотрена **в КоАП только на Украине**;
- ❖ введенные запреты распространяются только на одну сторону взаимодействия: на медицинских и фармацевтических работников – на **Украине**, на фармацевтические компании - в **Кыргызстане**.



ПРЕДЛОЖЕНИЯ:

- ✓ введение запретов как в отношении фармкомпаний, так и в отношении врачей и фармацевтов;
- ✓ ответственность за нарушения запретов;
- ✓ запрет эксклюзивных соглашений между фармкомпаниями и дистрибьюторами;
- ✓ выписка лекарств по МНН.

ПРОБЛЕМЫ:

- ❖ непрозрачность процедур и отсутствие четких критериев попадания тех или иных лекарств в перечни;
- ❖ в некоторых странах (Армения и Белоруссия) лекарственные средства включаются в национальные перечни с указанием МНН, лекарственных форм и дозировок.

Это:

- ❖ косвенно определяет конкретные торговые наименования препаратов;
- ❖ приводит к дискриминации отдельных фармпроизводителей.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ:

- ✓ четкие критерии включения в перечни и исключения из перечней ЛП;
- ✓ прозрачные процедуры формирования всех государственных перечней (публичное обсуждение, независимая экспертиза, порядок принятия решений, порядок обжалования принятых решений).

Проблемы госзакупок лекарств

- ❖ закупки по МНН - в **России, Украине и Казахстане**;
- ❖ запрет объединять в один лот лекарственные препараты, закупаемые по МНН с лекарственными средствами, закупаемыми по ТН – в **России**;
- ❖ ограничение на объединение в одном лоте различных лекарственных средств – в **России**.

ПРОБЛЕМЫ:

- ❖ сговор на торгах
- ❖ завышенные требования к участникам, «заточка» предмета лота под конкретного производителя или поставщика
- ❖ укрупнение лота, искусственное расширение предмета закупки
- ❖ дискриминация участников торгов
- ❖ технические нарушения

ПРЕДЛОЖЕНИЯ:

- ✓ разработка единых правил формирования техзаданий на поставку ЛС путем разработки типового контракта;
- ✓ остаточный срок годности ЛП устанавливать либо конкретным периодом (в годах, месяцах, неделях), либо конкретной датой, до которой ЛП должны сохранять свою пригодность;
- ✓ единообразие содержания инструкций воспроизведенных и оригинальных ЛП;
- ✓ унификация перечня лекарственных форм ЛП.

Проблемы рецептурного отпуска лекарств

Наличие перечней рецептурных и безрецептурных лекарственных препаратов:

- ❖ Украина, Белоруссия, Кыргызстан – да,
- ❖ Россия, Казахстан, Армения – нет.

Обязанность врачей выписывать лекарственные препараты по МНН без указания на торговые наименования:

- ❖ в Кыргызстане, Украине, Молдавии и России (со второй половины 2013 г.).

На практике назначения медработниками безрецептурных ЛП производится преимущественно по торговым наименованиям.

Почти все лекарства-лидеры рецептурных продаж в странах СНГ имеют на рынках СНГ большое количество более **дешевых аналогов, которые значительно в меньшей степени востребованы в рознице.**

ПРЕДЛОЖЕНИЯ:

- ✓ создание системы информирования граждан о наличии на рынке недорогих лекарств, взаимозаменяемых по отношению к дорогим ЛС;
- ✓ установление обязательных требований к выписке рецептов по МНН, позволяющих пациентам осуществлять выбор между несколькими взаимозаменяемыми ЛП по наилучшей цене.

Проблемы регулирования цен

- ❖ Цены на лекарства государством не регулируются - **Армения, Таджикистан, Кыргызстан.**
- ❖ Применяются различные механизмы регулирования цен на лекарства - **Россия, Украина, Казахстан, Беларусь, Молдова, Узбекистан.**

Существующие системы государственного регулирования цен не всегда эффективны и не устраняют причины завышенных цен

По результатам проведенного ФАС России международного исследования цен на лекарства выявлено:

- **незаинтересованность** крупнейших международных фармкомпаний осуществлять поставки дорогостоящих лекарственных средств **на территорию государств, имеющих низкую емкость рынка** лекарственных средств;
- оптовые цены на монопольные дорогостоящие лекарства, а также розничные цены на наиболее покупаемые населением рецептурные лекарства и на лекарства, применяемые в кардиологии, **в России в целом высокие по сравнению с другими странами СНГ, даже на лекарства, которые имеют большое количество аналогов.**
- на территории СНГ крупнейшие зарубежные фармпроизводители одновременно с продажей лекарств по договорным ценам осуществляют **обратные потоки денежных средств** (премии и скидки к цене продукции, бонусы в форме безвозвратной финансовой помощи и т.п.), которые определяют реальную цену на лекарства.

Проблемы регулирования цен

Во всех развитых странах правительства заботятся о снижении цен на рынке. Эта цель реализуется по-разному, но:

магистральный путь лежит не в русле административного ограничения, а в создании условий для конкуренции.



ПРЕДЛОЖЕНИЯ:

- ✓ реализация комплекса мер по развитию конкуренции, стимулирующих снижение производителями цен на препараты;
- ✓ стимулирование и ускорение выхода на рынок дженериков;
- ✓ переход от существующей системы административного регулирования цен к системе лекарственного возмещения в условиях свободного ценообразования;
- ✓ сохранение регулирования цен только в сегменте лекарств, находящихся в условиях сниженной конкуренции (прежде всего, это оригинальные лекарственные препараты до истечения срока действия патентной защиты);
- ✓ осуществление государственных закупок монопольных препаратов без торгов напрямую у производителей, исключая посредников.

Реклама и недобросовестная конкуренция

Ограничение рекламы лекарств:

- ❖ запрет рекламы рецептурных препаратов – **Россия, Украина, Казахстан, Кыргызстан;**
- ❖ запрет рекламы части безрецептурных препаратов (включённых в Перечень лекарств запрещённых к рекламированию) – **Украина;**
- ❖ выдача разрешения на рекламу лекарств – **Казахстан, Армения.**

Выявленные нарушения:

В России:

В 2012 году ФАС России выявлено:

- ✓ **1183 факта** нарушения требований к порядку распространения рекламы лекарств;
- ✓ **более 300 фактов** недобросовестной конкуренции на фармрынке.

На Украине:

- ✓ *распространение ложной информации о безопасности лекарств (примеры: упаковка препарата «Бронхомед», печатная реклама препарата «Лисобакт»);*
- ✓ *распространение ложной информации о фармакологических свойствах (примеры: препарат «Тусавит», телевизионная реклама препарата «Эдем»);*
- ✓ *распространение ложной информации об исключительности или иной отличительной характеристике лекарственного средства от других препаратов (примеры: реклама препарата «Доллар» на маршрутных такси, рекламные листовки о препарате «КларитроСандоз XL»).*

В Казахстане:

- ✓ *факты недобросовестной конкуренции в части незаконного использования товарного знака «Тетралгин».*

Проблемы обращения БАД

В странах СНГ недостаточно развито регулирование регистрации и обращения БАД.

БАД не проходят полного объема соответствующих исследований для подтверждения их качества, безопасности и эффективности, что приводит к большому количеству нарушений, связанных с введением потребителей в заблуждение относительно фактических свойств БАД.

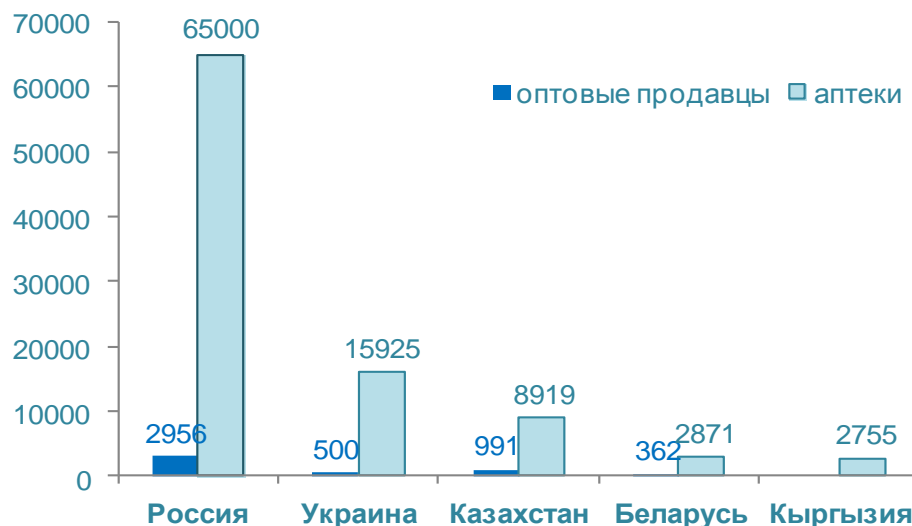
Смешиваясь с лекарственными средствами, БАДы необоснованно составляют конкуренцию лекарственным средствам.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ:

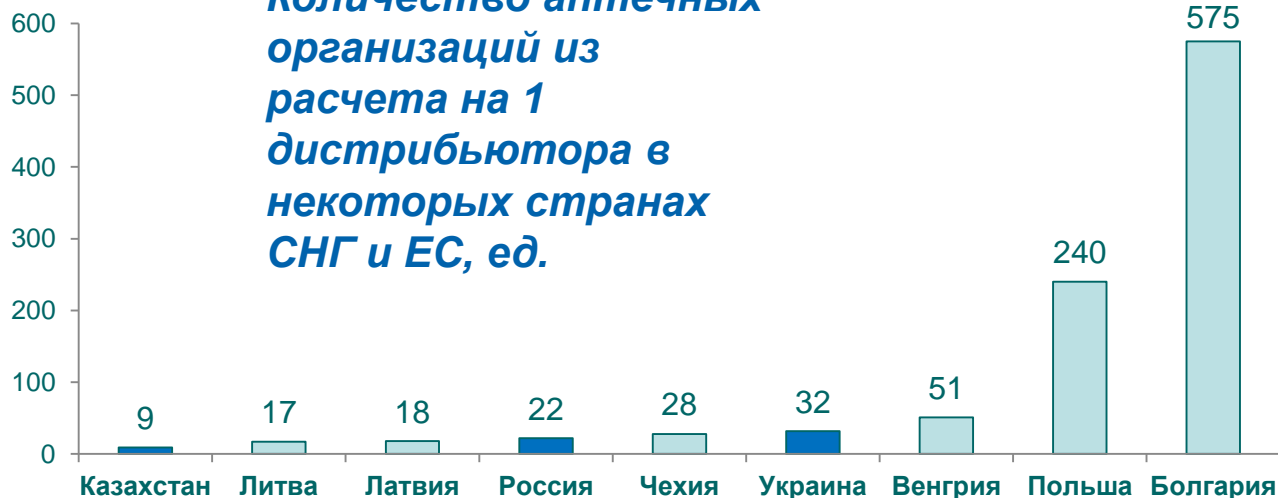
- ✓ ввести процедуру экспертизы торговых названий БАДов, ввести запрет регистрации БАДов с наименованиями, повторяющими наименования лекарств;
- ✓ ввести требования о прохождении предрегистрационной экспертизы эффективности БАДов;
- ✓ процесс производства БАДов должен лицензироваться по тем же правилам, что и производство лекарственных средств;
- ✓ ввести мониторинг эффективности и безопасности БАДов в процессе их обращения;
- ✓ обязать аптеки размещать на витринах БАДы отдельно от лекарств и сопровождать вывеской «не лекарственные препараты»;
- ✓ провести ревизию инструкций по применению БАДов, вкладываемых в потребительскую упаковку.

Проблемы оптовой и розничной торговли ЛС

Количество оптовых продавцов и розничных точек продаж в странах СНГ, ед.



Количество аптечных организаций из расчета на 1 дистрибьютора в некоторых странах СНГ и ЕС, ед.



При этом каждая из аптек может работать одновременно с несколькими дистрибьюторами, так как **почти ни один фармдистрибьютор не может обеспечить потребности аптечной сети на 100%**. Это в том числе связано с большим количеством эксклюзивных оптовых продавцов, специализирующихся на поставках лекарственных препаратов отдельных производителей.

Основные нарушения хозяйствующих субъектов, **доминирующих** на рынках оптовой торговли ЛС:

- ❖ эксклюзивные соглашения между производителями и дистрибьюторами на поставку лекарственных препаратов
- ❖ соглашения фармкомпаний с органами власти с целью получения преимуществ в обращении, в том числе на торгах.
- ❖ отсутствие у доминирующих хозяйствующих субъектов ясно обозначенной политики по взаимодействию с дистрибьюторами, а также четких критериев их оценки и принятия решений о сотрудничестве, что приводит к дискриминации покупателей оптовых партий лекарственных средств или необоснованным отказам отдельным покупателям от поставок;
- ❖ координация поставок лекарственных средств, направленная на раздел товарного рынка по территориям и покупателям.

ПРЕДЛОЖЕНИЕ:

- ❖ меры по созданию недискриминационного доступа оптовых и розничных продавцов к лекарственным средствам через формирование доминирующими на рынке компаниями **публичных правил отбора своих контрагентов.**

ЗАПРЕЩЕННЫЕ СОГЛАШЕНИЯ

В России:

Выявлены картели между участниками государственных торгов на поставку лекарственных средств в рамках федеральных программ «Семь нозологий» и «Туберкулез» в 2008-2009 гг.

По результатам расследований нарушившими антимонопольное законодательство были признаны такие крупнейшие фармдистрибьюторы, как компании «РОСТА», «Протек», «Р-Фарм» и «Ирвин-2».

Суды подтвердили выводы ФАС России о наличии картелей.

В Республике Молдова:

Выявлен картельный сговор на аукционах по закупке инсулина в 2009 и 2010 годах между двумя претендентами, предлагавшие свою продукцию по идентичным более высоким, чем ранее ценам.

Верховный суд подтвердил решение Совета по конкуренции.

На Украине:

Рассматриваются дела по признакам совершения дистрибьюторами крупных иностранных фармпроизводителей антиконкурентных согласованных действий.

Выводы

- ❖ В настоящее время конкуренция на фармацевтических рынках стран СНГ развита недостаточно.
- ❖ Для фармацевтических рынков государств-участников СНГ характерны аналогичные проблемы развития конкуренции в фармацевтической отрасли.
- ❖ В то время как воспроизведенные лекарственные препараты составляют большую часть фармрынка любой развитой страны мира, в странах СНГ наибольшие расходы приходятся на оригинальные препараты. **Даже после завершения сроков патентной защиты продажи оригинальных препаратов в странах СНГ не всегда сокращаются или меняются незначительно.** На рассмотренных рынках дженерики не составляют в полной мере конкуренцию оригинальным препаратам.

Это связано, прежде всего, с:

- неурегулированностью в странах СНГ вопросов взаимозаменяемости лекарственных средств;
- неравными требованиями к качеству всех обращающихся на рынках лекарств;
- несовершенством процедур государственной регистрации лекарственных средств;
- недостаточной эффективностью и слабостью осуществляемого надзора в фармотрасли;
- некорректным взаимодействием фармацевтических компаний с врачебным сообществом;
- необоснованно поощряемыми в обществе стереотипами о существенных различиях терапевтических свойств и безопасности оригинальных препаратов и дженериков.

- ❖ Конкурентная борьба на фармрынках стран СНГ ведется в основном не за выбор потребителя, а за наибольшее влияние на лиц, принимающих решения о назначении препаратов и государственных закупках, а также на розничных продавцов и фармацевтов, которые помогают фармкомпаниям в продвижении товара.

Дополнительные факторы, влияющие на состояние конкуренции на рынках лекарственных средств стран СНГ:

- ❖ высокая импортозависимость готовых препаратов и фармацевтического сырья;
- ❖ эксклюзивные соглашения транснациональных фармкомпаний и дистрибьюторов;
- ❖ развитие вертикально-интегрированных структур, действующих по всей цепочке от производства или импортера до аптек;
- ❖ участие врачей в формировании спроса и предложения лекарственных препаратов;
- ❖ высокая социальная нагрузка, которую несут субъекты хозяйствования;
- ❖ несовершенство системы мер, принимаемых государствами по сдерживанию роста цен на лекарства;
- ❖ отсутствие в законодательстве жестких запретов для государственных заказчиков на объединение разных лекарственных средств в один предмет закупки (кроме России);
- ❖ отсутствие прозрачности формирования ограничительных перечней препаратов;
- ❖ незаконные административные барьеры в субъектах Российской Федерации и создание дискриминационных условий для различных участников рынков;
- ❖ незаконное использование биологически активных добавок (БАДов) как лекарств.

Предложения

Для решения указанных проблем на фармрынках стран СНГ необходимо:

- ❖ формирование справедливых прозрачных регуляторных правил, включая вопросы регистрации ЛС;
- ❖ снижение административных барьеров входа ЛС на рынок, особенно по тем МНН, в рамках которых зарегистрировано только одно торговое наименование;
- ❖ введение в национальных нормативных правовых актах понятия и четких критериев определения взаимозаменяемости лекарств;
- ❖ введение требований соблюдения стандартов GMP;
- ❖ усиление контроля и надзора на фармрынках для обеспечения безопасности и качества обращаемых препаратов;
- ❖ совершенствование практики проведения государственных торгов на закупку ЛС;
- ❖ гармонизация фармацевтических рынков СНГ через формирование единых подходов, методик, требований к контролю качества ЛС, к упаковке, маркировке, рекламе препаратов.

Снижение цен и достижение экономии бюджетных средств невозможно без создания конкурентных условий на фармацевтических рынках через решение основополагающего вопроса взаимозаменяемости ЛС на всех этапах их обращения (на этапах регистрации и производства, формирования регистров пациентов и ограничительных перечней, проведения торгов, выписки рецептов, организации оптовой и розничной торговли лекарствами). **От степени решения данного вопроса в каждой стране СНГ будет зависеть уровень цен на лекарства и их доступность населению.**

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



www.fas.gov.ru



FAS-book



[rus_fas](#)



[fasovka](#)