

Антимонопольщики 10 стран мира обсудили проблемы рынка лекарств

13 марта 2014, 16:29

11 марта 2014 года в Москве состоялось заседание Рабочей группы по исследованию вопросов конкуренции в фармацевтическом секторе под сопредседательством заместителя руководителя Федеральной антимонопольной службы (ФАС России) Анатолия Голомолзина и представителя конкурентного ведомства Италии Ренато Ферранди.

В совместном заседании приняли участие представители антимонопольных ведомств 10 стран: Азербайджана, Болгарии, Италии, Индии, Казахстана, Кыргызстана, Кореи, Румынии, России и Сербии. Особое внимание в ходе обсуждения было уделено специфике товарного рынка лекарственных средств, вопросам недобросовестной конкуренции, а также выявлению и пресечению картельных сговоров.

В частности, начальник управления социальной сферы и торговли ФАС России Тимофей Нижегородцев привел примеры, когда за счет утаивания информации фармацевтические компании создавали себе необоснованные преимущества. «Препарат Меронем компании «АстраЗенека» был зарегистрирован в несуществующей лекарственной форме, а в его инструкции не был указан уже известный серьезный побочный эффект. У другого производителя дорогостоящего препарата против ВИЧ в российской инструкции до сих пор отсутствуют очень серьезные побочные эффекты, которые давно содержатся в их оригинальной инструкции в Европе», – сообщил Тимофей Нижегородцев.

Его заместитель – Надежда Шаравская в свою очередь проинформировала участников заседания о результатах первого сравнительного исследования цен на лекарства в России, на рынках СНГ, Европейского союза и БРИКС. Для анализа были выбраны около двадцати дорогостоящих жизненно важных лекарственных препаратов, более сорока наиболее покупаемых гражданами России лекарств, а также ряд кардиологических лекарственных препаратов.

«Как было выявлено, большая часть исследованных лекарств продаются в России по более высоким ценам, чем в других рассмотренных странах. Это в первую очередь связано с недостаточной конкуренцией на рынках отдельных лекарств, нерешенными вопросами определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов и с несовершенством государственного регулирования цен», – подчеркнула Надежда Шаравская.

Как отметил Ренато Ферранди, каждый европеец на лекарственные средства в год тоже тратит немало – в среднем около 430 евро. Такая сумма, в частности, связана с недобросовестными действиями фармацевтических компаний. В феврале 2014 года, например, Высший суд Италии подтвердил законность решения конкурентного ведомства о наложении штрафа на фармкомпанию в размере 1 млн евро за задержку выхода на рынок дженериков лекарственного препарата Ксалатан (Xalatan) – глазных капель против глаукомы.

Фармкомпания после истечения патента подала заявку на приобретение еще одного патента, чтобы разработать новый продукт на основании первого. Однако никакого нового продукта произведено не было – полученный патент стал использоваться как средство задержки выхода дженериков Ксалатана.

Особое внимание было уделено решению конкурентного ведомства Италии по признанию двух лекарственных препаратов с разным действующим веществом взаимозаменяемыми. «Это дело может стать прецедентным, особенно для России, где вопрос о взаимозаменяемости препаратов пока не решен даже в рамках средств с одним действующим веществом», – отметил Анатолий Голомолзин в ходе обсуждения. Фармкомпании договорились исключить дешевое лекарственное средство «Авастин» широкого спектра применения при лечении глазных заболеваний, переориентировав спрос на более дорогостоящий препарат «Луцентис», разработанный специально для лечения таких болезней. Один миллион потенциальных пациентов, а разница в цене более чем в 10 раз. В результате стоимость дополнительных издержек Национального института здоровья Италии только за 2012 год составила около 45 млн евро. Путем независимых экспертиз было доказано, что препараты являются взаимозаменяемыми. Компаниям выписаны штрафы более 90 млн евро каждой. Представитель корейского конкурентного ведомства также привел пример антиконкурентного соглашения, когда компании договорились убрать с рынка дженерики лекарственного средства от тошноты «Зофран» и не конкурировать между собой. Кроме того, в ходе заседания был заслушан доклад представителя ФАС России Евгения Козлова о выявлении и пресечении сговоров на торгах. С конкретными делами ФАС России, представленными в рамках заседания, можно ознакомиться, перейдя по ссылке. По мнению ФАС России, магистральный путь регулирования должен находиться не в русле административных ограничений, а в создании условий для конкуренции, что станет стимулом для снижения цен на лекарства, повышения их качества и расширения ассортимента.

Для этого, во-первых, необходимо ввести в законодательство понятие «взаимозаменяемых лекарственных средств», определить порядок установления взаимозаменяемости, упростить регистрацию воспроизведенных лекарственных препаратов, особенно по тем международным непатентованным наименованиям, в рамках которых зарегистрировано только одно торговое наименование, ужесточить критерии патентоспособности с целью уменьшения последствий необоснованно выданных патентов, приводящих к искусственному продлению монопольного положения отдельных компаний, и обеспечить соблюдение требований выписки лекарств на рецептурных бланках по МНН, позволяющих пациентам осуществлять выбор между несколькими взаимозаменяемыми лекарственными препаратами по наилучшей цене.

Во-вторых, учитывая отсутствие конкуренции на рынках монопольных препаратов и невозможность достижения по ним значительного снижения цен на торгах, необходимо до истечения сроков действия патентов на такие препараты осуществлять их закупки напрямую у производителей, добиваясь значительных скидок и гарантий, и отдельно проводить торги на услуги по хранению и доставке лекарственных препаратов в субъекты Российской Федерации. Для препаратов, обращаемых на конкурентных рынках (имеющих аналоги), требуется переход от жесткого административного регулирования цен на лекарства к системе лекарственного возмещения.

В-третьих, необходимо создать информационную платформу для размещения информации о ценах на лекарства в разных странах с целью ее использования в рамках государственного регулирования цен на лекарства, формирования начальных (максимальных) цен контрактов, а также для выявления необоснованно завышенных цен на конкретные препараты в России, а также автоматизации проведения соответствующих сравнительных исследований.

«Характерным для этого рынка является динамическая неценовая конкуренция,

защищенная патентной системой и обеспечивающая выход на рынок новых лекарств, – прокомментировал Анатолий Голомолзин. – Нарушения антимонопольного законодательства, в том числе злоупотребление доминирующим положением и антиконкурентные сговоры, сопровождаются злоупотреблениями использованием исключительных прав. Примеры из зарубежной практики подчеркивают очень тонкую грань между добросовестным владением исключительных прав и злоупотреблением этическими правилами. После снятия патентной защиты, на рынке существенно возрастет количество дженериков, что создаст необходимые условия для статической ценовой конкуренции. - подчеркнул заместитель руководителя ФАС России.

– Для того, чтобы умело распоряжаться лучшим опытом и лучшими практиками, участники Рабочей группы также обсудили важность создания Единой информационной платформы, которая будет содержать описание лучших дел, информацию о страновых особенностях регулирования, базовые принципы анализа рынков, вопросы взаимозаменяемости лекарств, цены и др.».