

Джованни Питруцелла
Руководитель конкурентного ведомства Италии

Конкурентное ведомство Италии (ICA) и фармацевтическая отрасль: О ВАКЦИНАХ – И О ВОЗМОЖНЫХ НАРУШЕНИЯХ

Федеральная антимонопольная служба – ФАС России

Москва, Сентябрь 2016

ICA и фармацевтическая индустрия: обзор

- Конкурентное ведомство Италии («ICA») продолжает внимательно следить за деятельностью фармацевтического сектора, поскольку эта отрасль имеет неоспоримую экономическую и социальную значимость.
- В течение последних нескольких лет ICA выносило ряд основополагающих решений, которые, в конечном итоге, привлекли международное внимание.
 - См. решение № 23194 от 11 января 2011 по делу №A431 в отношении фармацевтических компаний *RATIOPHARM* и *PFIZER* (дело о препарате «Ксалаган»), иск удовлетворен Высшим административным судом Италии (ConsigliodiStato) 12 февраля 2014.
 - См. решение № 24823 от 27 февраля 2014 по делу №I760 в отношении фармацевтических компаний *ROCHE* и *NOVARTIS* (дело о препарате «Авастин»), иск удовлетворен итальянским Высшим административным судом первой инстанции (TARLazio) 2 декабря 2014. В настоящее время, по запросу Высшего административного суда, находится на рассмотрении в суде ЕС, ожидая предварительного решения.

ІСА и фармацевтическая индустрия: обзор

- В качестве подтверждения своей заинтересованности в фармацевтической индустрии ведомство недавно опубликовало подробное исследование рынка вакцин.
 - См. решение №26015 от 11 мая 2016 по делу №IC50 «СРЕДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ» («расследование вакцин»)
- Ведомство также намерено принять решение относительно предполагаемого злоупотребления доминирующим положением на рынке противоопухолевых препаратов
 - См. дело №A480 «Увеличение цен фармацевтической компанией Aspen» (дело компании «Аспен»), решение по делу ожидается в октябре 2016 г.
- Ниже приводится краткое изложение основных выводов ведомства относительно рынка вакцин, а также некоторые комментарии по делу компании «Аспен».

Исследуем рынок вакцин

- Исследование сектора рынка- мощный и сложный инструмент органов по вопросам конкуренции. Оно позволяет лучше понять систему многокомпонентных отраслей и в то же время дисциплинирует участников рынка и (возможно) дает полезные рекомендации административным или политическим деятелям.
- Исследование рынка вакцин (первое в мире исследование в этой отрасли, проведенное органом по вопросам конкуренции) решило в полной мере поставленные задачи, как на национальном, так и на международном уровне. В основном, упор был сделан на следующие вопросы:
 - Область исследования: вакцины для медицинского применения (за исключением вакцины для профилактики гриппа, поскольку она считается товаром массового производства и носит сезонный характер)
 - Предмет исследования: динамика выпуска вакцин в Италии, в частности, приобретение вакцин Национальной системой здравоохранения в 2010-2015 гг.
- Под пристальным вниманием оказались:
 - Структура поставок вакцин рыночная доля фармацевтической отрасли
 - Структура общественно-потребительского спроса в Италии
 - Тенденции в установлении средних цен на вакцины, приобретенных Национальной системой здравоохранения

Вакцины на мировом рынке

- Что касается глобальной структуры отрасли, основные выводы ведомства следующие:
 - Растет важность вакцинных препаратов (как профилактических, так и лечебных) в рамках системы здравоохранения
 - Растет экономическая важность индустрии (23 млрд евро мирового оборота за 2014 год, предполагается достичь 35 млрд евро к 2020 году)
 - Недостаточное общественное восприятие экономической значимости отрасли. Фактически, вакцины по-прежнему рассматриваются как традиционные лекарственные средства, дешевые и легко доступные, несмотря на растущее число инновационных продуктов с баснословными уровнями продаж
 - Стабильная олигополистическая структура отрасли на мировом уровне

Вакцины на мировом рынке

- Если более детально:
 - Около 80% мирового рынка удерживает ограниченное число производителей - GSK, Sanofi-Merck, Pfizer. На рынке появляются новые компании, в том числе некоторые производители из Индии и Китая, однако они представляют не самые развитые (пока) государства и не значительно влияют на конкуренцию
 - Высокий входной барьер (как с технической, так и с юридической точки зрения)
 - Значительные инвестиции в технологии, необходимые для разработки инновационных вакцин (в том числе из-за увеличения числа «патентных щитов»)
 - Разработка дженериков затруднена
 - Сильная тенденция к «дифференциации продукта», то есть не разработка эквивалентных/взаимозаменяемых препаратов, нацеленных на одну и ту же болезнь, а стремление к эволюционному развитию препарата (охват серотипов различается). С точки зрения антимонопольного законодательства, это может привести к необходимости расследования различных соответствующих рынков
 - Несоответствие факторов, влияющих на ценообразование (спрос и предложение) и самим процессом ценообразования («Дифференцированное ценообразование»), т.е. учет неоднородности категорий покупателей и возможности продажи одного и того же товара по нескольким ценам (в целях оценки способности/готовности платить отдельных покупателей)

Вакцины на мировом рынке

- Основные выводы исследования рынка вакцин на глобальном уровне:
 - Компетентным органам на международном уровне необходимо решить вопрос открытости конкуренции с производителей вакцин путем содействия производству генерических версий (дженериков) незапатентованных вакцин, например, следуя модели так называемого «биоподобия», распространённого в ЕС
 - В целях развития прямой конкуренции компетентным и независимым органам здравоохранения ((в идеале, международным) необходимо принять решения об эквивалентности/взаимозаменяемости препаратов
 - Торговый баланс между спросом и предложением должен быть гарантирован. В первую очередь, требуется обеспечить более широкий доступ покупателей к соответствующей информации

Вакцины на итальянском рынке

- Ежегодные расходы Национальной системы здравоохранения на закупку вакцин составили около 300 млн евро в 2015 году. Ожидается повышение цены вдвое в связи с появлением новых вакцин, признанных «жизненно важными»
 - Спрос на некоторые вакцины связан с национальными планами профилактической вакцинации, включая вакцины так называемого уровня «жизненной необходимости». После того, как принимается решение считать вакцину жизненно необходимой, в соответствии с законом она должна быть передана Национальной службе здравоохранения на безвозмездной основе.
- Решение о том, что вакцина приобретает статус «жизненно важной», несет в себе значительное конкурентное преимущество для своего производителя: фактически, это гарантирует, что Национальная система здравоохранения имеет долгосрочные планы покупки такого препарата. Поэтому ведомство рекомендует соответствующим органам здравоохранения детализировать поэтапно систему приобретения препаратом статуса «жизненно необходимый», возможно также с помощью средств оценки технологий в области здравоохранения (так называемые «ОМТ»).

Вакцины на итальянском рынке

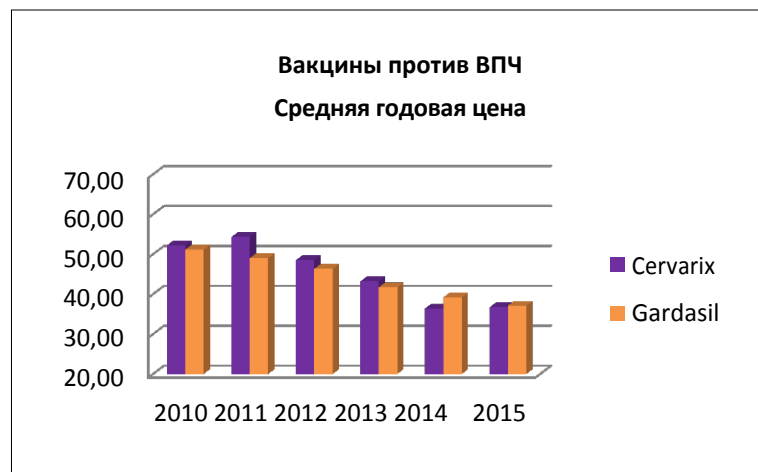
- Потребительский спрос на вакцины со стороны Национальной системы здравоохранения традиционно характеризуется заметной покупательской неоднородностью. В соответствии с последними законодательными положениями принято решение сокращать число договаривающихся о покупке органов с целью создания ограниченного числа центров закупок.
- Конкуренсное ведомство Италии в целом положительно оценивает процесс агрегации. Однако настоятельно рекомендуется в качестве первого и основного условия эффективной политики закупок тщательно отбирать подходящие инструменты для получения полной и достоверной информации о рынке (например, сравнение различных предложений). Требуется также организовывать должное управление индустрией с согласия ответственных за государственные закупки органов.
 - Обратите внимание: итальянская система общественного тендера отличается от других подобных систем в мире, так как до настоящего времени она предусматривала значительную степень административной прозрачности и прозрачности данных государственных закупок. Такой положительный момент необходимо должным образом защищать и обеспечивать

Вакцины на итальянском рынке

- Если говорить про коммерческие тенденции в Италии, исследование показало, что в 2010-2015 гг.:
- Общая сумма закупок, произведенных национальной системой здравоохранения, составила 300 млн евро. Это, в первую очередь, (по данным за 2014 г.) закупки следующих препаратов:
 - Pneumo-Coccical Vaccines («PCV», 84 млн евро);
 - Hexavalent vaccines (75 млн евро);
 - Human Papillomavirus Vaccines («HPV», 23 млн евро).
- Анализ, проведенный в ходе исследования тенденций в области расходов Национальной системы здравоохранения, позволил утверждать, что, в целом, развитие эффективной ценовой конкуренции между производителями вакцин для профилактики конкретного заболевания приводит к значительному снижению средней цены на препарат, даже в случае отсутствия у препарата дженериков.

Вакцины на итальянском рынке

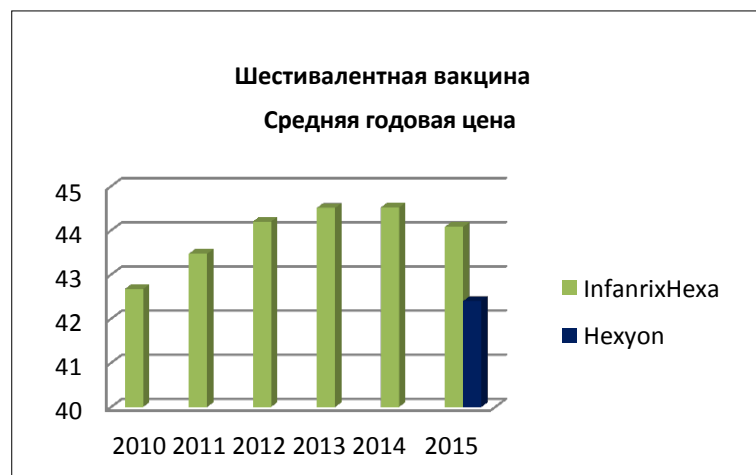
- Типичный пример: вакцина против ВПЧ (вируса папилломы человека)
 - Прямая конкуренция между четырехвалентной вакциной Gardasil производства Sanofi-Merck и двухвалентной вакциной Cervarix производства GSK
 - Во время исследования цены упали примерно на 30% - до 36 евро за ампулу



- Обратите внимание: рядовые покупатели не отличают двухвалентную вакцину от четырехвалентной, для них эти товары абсолютно равнозначны.

Вакцины на итальянском рынке

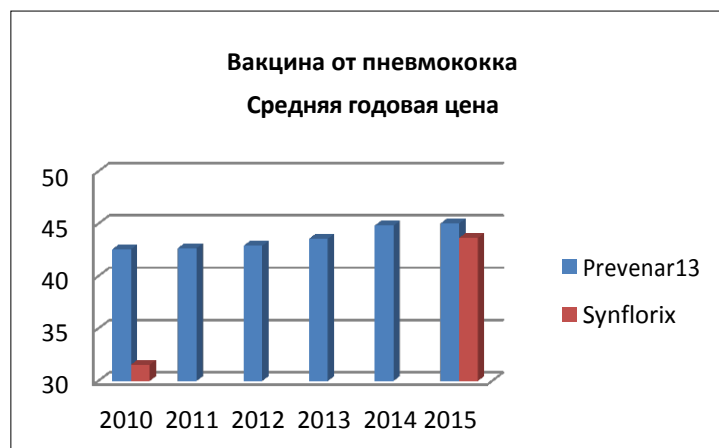
- Немного другой случай: шестивалентная вакцина
 - Препарат InfanrixHexa производства GSK значительно рос в цене (+ 4%) в течение длительного периода монополии (2010-2015 годы). Когда в середине 2015 года на рынке появился новый конкурент - препарат Hexyon производства Sanofi-Merck (Hexyon Sanofi-Мерка), цены сразу упали (от 44,5 до 44,1 евро)



- Обратите внимание: и в этом случае покупатель не принял никакой дифференциации продукта, и оба товара в настоящее время конкурируют на прямой основе.

Вакцины на итальянском рынке

- **Абсолютно другой случай: вакцина для профилактики пневмококковых заболеваний**
 - В случае с пневмококком до недавних пор было невозможно ознакомиться с ситуацией конкуренции на итальянском рынке по причине дифференциации серотипа (препарат Synflorix производства GSK охватывает 11 штаммов, препарат Prevenar 13 производства компании Pfizer охватывает 13 штаммов).
 - В период между 2010 и 2015 гг. препарат Prevenar 13 охватывал более 95% рынка, средние цены на вакцину растут на 6%, от 42,6 евро до 45 евро за ампулу.



Вакцины на итальянском рынке

- Основные выводы расследования итальянского рынка вакцин:
 - В условиях конкуренции среди производителей вакцин, ориентированных на одни и те же заболевания, влияние на ценообразование предельно ясно, значительная экономия наблюдается за счет накоплений со стороны Национальной системы здравоохранения (в условиях конкуренции также наблюдается рост благосостояния)
 - Вопрос о возможной прямой конкуренции для ряда вакцин, имеющих различные формы или степени серотипа, должен быть решен национальными властями в области здравоохранения. При вакцинации требуется учитывать эпидемиологические характеристики рассматриваемого региона
- В целом, анализ индустрии показал, что фармацевтические промышленные тенденции и решения, принятые органами здравоохранения, очень тесно переплетены: проблем конкуренции между ними не избежать, однако конкурентное ведомство должно выступать в качестве авторитетного защитника

Немного о деле компании Aspen

- Aspen—международная фармацевтическая компания из ЮАР
- Конкуренционное ведомство Италии инициировало расследование в отношении Aspen по делу о предполагаемом злоупотреблении доминирующим положением на рынке после последовательного роста цен (от 250% до 1,500%) на четыре противоопухолевых препарата, продаваемых Национальной системе здравоохранения в качестве препаратов «группы А»: Алкеран, Лейкеран, Пуринетоли Тиогуанин.
 - Обратите внимание: согласно итальянскому законодательству препарат «группы А» может быть приобретен только через Национальную систему здравоохранения». В результате, такие препараты приобретают статус «жизненно необходимых».
- Решение конкурентного ведомства Италии ожидается в октябре 2017.

Немного о деле компании Aspen

- В целом, так как онкологические лекарства производства Aspen имеют важное значение для пациентов и являются обязательной покупкой Национальной системы здравоохранения, цены на препараты этой фирмы имеют тенденцию к росту, и, несмотря на пристальный контроль со стороны конкурентных органов, производитель стремится достичь высокой прибыльности на внутреннем рынке за счет эксплуатации потребителей.
«Запрет на завышенные цены, именно так мы его называем, является одним из самых интригующих запретов закона о конкуренции. Его анализ включает в себя моральные, экономические и социологические исследования, не говоря уже об историческом аспекте. Такая мера провоцирует следующие вопросы: цели и основы законодательства в области конкуренции; точка равновесия, которая поможет сбалансировать силы дарвиновского капитализма и социальной справедливости; роль государственного регулирования; баланс между практическими проблемами и теоретическими принципами; и предположения относительно контроля над различными видами регулирования.»
(Майкл Гал, злоупотребление доминирующим положением – злоупотребление эксплуатированием, Lianos and Geradin, ред., Справочник по европейскому законодательству, 2013)
- Пришло время вернуться (вновь) к недобросовестному ценообразованию, ведь это отличный способ занять доминирующее положение? В самом деле, фармацевтическая индустрия кажется идеальным отправным пунктом для этого...

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ

**БОЛЬШЕ ИНФОРМАЦИИ ИЩИТЕ
НА НАШЕМ САЙТЕ:**

www.agcm.it