



**Фармацевтическая отрасль в
Румынии**

**Космин Белакуренку
Румынский совет по вопросам конкуренции**

4 расследования – нарушения Ст. 5 Закона о конкуренции/Ст. 101 ДФЕС



Belupo, lijekovi & kozmetica d.d., Baxter AG
Switzerland, Bayer SRL, Sintofarm S.A. и их оптовики



Запрет на экспорт лекарственных средств
действует на территории других стран-членов ЕС



Штрафные санкции: 13,5 млн евро

Основные рекомендации

- ❑ изготовитель / владелец регистрационного свидетельства (*marketing authorization holder* = МАН) и дистрибьютор обязаны обеспечивать бесперебойное наличие достаточных запасов лекарственных средств;
- ❑ оптовикам надлежит в первую очередь удовлетворять спрос местного рынка и лишь затем отправлять на экспорт избыточные объемы лекарственных средств;
- ❑ владельцы регистрационного свидетельства/ дистрибьюторы / аптеки законодательно обязаны заранее (за 10 рабочих дней) уведомлять власти о своем намерении экспортировать лекарства.

Отраслевое исследование на фармацевтическом рынке (2017)

СТРУКТУРА



Анализ 36 соответствующих рынков (уровень АТС₄)



Маркетинговая и рекламная деятельность



Случаи нехватки лекарств



DTP («напрямую в аптеки»)/модели мелкого опта

анализ
деятельности
производителей
лекарственных
средств в сфере
маркетинга,
рекламы и
продвижения и
ее влияние на
выписку
рецептов
(назначений)
врачами

- **Полученные данные:**
- генерические препараты («дженерики») занимают малую долю рынка, хотя они на 35% дешевле инновационных лекарств;
- некоторые сегменты рынка отличаются высокой степенью концентрации;
- на рынке отсутствуют дешевые дженерики;
- более половины покупающих лекарства пациентов просят продукты с конкретными коммерческими наименованиями;
- **Рекомендации:**
- *ограничение маркетинговых расходов производителей по отдельным категориям деятельности;*
- *установление максимальной суммы, на которую врач вправе выписать лекарства;*
- *финансовое стимулирование для врачей при назначении дженериков;*
- *цены генерического и инновационного препарата с истекшим патентом вполне сопоставимы.*

лекар- ственное обеспече- ние аптек

- **Выводы:** рынок дистрибуции: распространенная практика предложения «пакетных предложений»;
- **Рекомендация:** включить в Закон о здравоохранении положение о запрете продажи «товаров в нагрузку».

купоны/ карточки

- **Выводы:** пациенты получают от врачей талоны или карточки с различными льготами, действительными в определенных аптеках.
- **Рекомендация:** устранение преимуществ, потенциально предлагаемых врачам для распространения рекламных купонов ⇨ это позволит создать реальную конкуренцию между аптеками, обеспечив конкурентоспособные цены и качество продукции.

случаи нехватки лекарств

- **Выводы:** недостаточное присутствие на рынке ряда лекарственных средств ввиду изначально ограниченного их количества и экспорта
- **Рекомендации:**
- *производители:* обеспечение наличия на рынке достаточных объемов лекарственных средств для удовлетворения потребностей страны – и снятие запрета на экспорт;
- *оптовики:* поставки в основном на местный рынок и экспорт только избыточных объемов лекарств.

Модели дистрибуции, используемые производителями лекарств

традиционная система дистрибуции

- производители лекарств передают свои права собственности оптовикам, которые самостоятельно определяют целевую клиентуру и цены перепродажи;

модель прямых поставок в аптеки (DTP)

- производители контролируют получающих от них лекарства клиентов, объемы и цены продажи; дистрибьюторы работают в качестве поставщиков логистических услуг, доставляя лекарства по поручению производителей;

система дистрибуции, задействующая ограниченное число дистрибьюторов

- производители лекарств передают свои права собственности оптовикам; представляется, что эта модель наилучшим образом подойдет для лекарств с пониженным уровнем спроса – ввиду высоких цен, специфических особенностей.

Дело GlaxoSmithKline (2018)



Злоупотребление доминирующим положением со стороны GSK – Ст. 6 Закона о конкуренции и Ст. 102 ДФЕС



Румынский рынок поставок лекарственных средств под брендами Avodart и Seretide



Жалобы оптовика и розничного торговца в рамках одной группы, а также со стороны Ассоциации фармацевтических дистрибьюторов и субъектов розничной торговли в Румынии



GSK отстранила своего оптового дистрибьютора, Europharm, по истечении периода тестирования рынка



Обязательства (в том числе ликвидация канала дистрибуции с прямыми поставками в аптеку)

Текущие расследования (I)

- ❑ 2 расследования (начатые в конце 2017 г.) в отношении возможного злоупотребления доминирующим положением – Ст. 6 Закона о конкуренции/Ст. 102 ДФЕС со стороны ROCHE Romania SRL;
- ❑ проведены рейды «вниз по цепочке».

ROCHE Romania SRL

Вытеснение конкурентов путем уменьшения маржи

- онкологические продукты
- заниженные цены поставок в рамках госпитальных тендеров по сравнению с предложенными дистрибьюторам

Вытеснение дженериков с рынка

- система коммерциализации, по сути приводившая к вытеснению с рынка дженериков (за счет маркетинга и скидок)

Текущие расследования (II)

- ❑ расследование (начато в 2018 г.) по поводу возможного нарушения Ст. 5 Закона о конкуренции / Ст. 101 ДФЕС со стороны ряда компаний* на рынке иммуноглобулинов;
- ❑ стратегия скоординированных действий по ограничению предложения на румынском рынке;
- ❑ рейды проведены в Румынии, Италии, Бельгии.

* Biotest Pharma GmbH Germania, Octapharma Pharmazeutika Produktionsges Mbh Austria, Octapharma S.A.S. Franta, Octapharma AB Suedia, Octapharma (IP) Limited Marea Britanie, CSL Behring GmbH Germania, Kedrion Spa Italia, Baxter SA Belgia, Baxalta Belgium Manufacturing SA Belgia, Baxter AG Austria

Ценообразование и регулирование цен на лекарственные препараты

цена рецептурных (Rx) препаратов регулируется:

инновационный препарат

рекомендуемая цена производителя должна быть ниже или равна наименьшей цене на это же лекарственное средство в двенадцати европейских странах из списка*

дженерик

предложенная МАН цена по сравнению с ценой на тот же препарат, доступный в данных 12 странах, не может превышать 65% от цены инновационного препарата

безрецептурные лекарства (ОТС): цена устанавливается и изменяется в свободном порядке

* Чехия, Болгария, Венгрия, Польша, Словакия, Австрия, Бельгия, Италия, Литва, Испания, Греция и Германия

Дзякуй!

