




**ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

## **Развитие конкуренции на рынках лекарственных средств**

**Минск, 28 февраля 2019 г.**



Фармацевтический рынок государств – участников СНГ является динамично развивающимся сектором экономики, для которого характерны во многом схожие проблемы развития конкуренции, негативно влияющие на доступность лекарств населению этих стран.

В настоящее время **конкуренция на фармацевтических рынках** государств – участников СНГ **развита недостаточно.**

Сложности развития конкуренции на фармацевтических рынках государств – участников СНГ во многом объясняются существенным и **не всегда эффективным государственным регулированием рынка лекарств, большой долей участия государства** в качестве субъекта хозяйствования на данных рынках. Конфликт интересов в сфере регулирования фармацевтических рынков ведет к созданию **дискриминационных условий** для различных участников рынков.

# Проблемы взаимозаменяемости лекарств

- ❖ Дженерики составляют большую часть фармацевтического рынка любой развитой страны мира. В государствах – участниках СНГ наибольшие расходы приходятся на оригинальные препараты.
- ❖ Держатели патентов стремятся **удержать монополию**, изыскивая новые способы продления патента за счет **регистрации новых свойств, показаний** к применению или заключения соглашений с производителями дженериков.
- ❖ Но даже после завершения сроков патентной защиты продажи оригинальных препаратов в государствах – участниках СНГ меняются незначительно. Главная причина - **неурегулированность вопросов взаимозаменяемости** лекарственных средств.
- ❖ Распространяется **необоснованное мнение о различиях терапевтических свойств и безопасности оригинальных препаратов и дженериков**.

# Проблемы взаимозаменяемости лекарств

## 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;
- ✓ госзакупки лекарств по МНН;
- ✓ установление обязательных требований к выписке и назначению лекарств по их МНН;
- ✓ информирование общества о взаимозаменяемых лекарствах;
- ✓ единообразие содержания инструкций воспроизведенных и оригинальных лекарств;
- ✓ унификация перечня лекарственных форм и установление их эквивалентности.

# Проблемы взаимозаменяемости лекарств

## В РФ:

- ✓ В национальное законодательство об обращении лекарственных средств было введено понятие взаимозаменяемости лекарственных препаратов и сформирована нормативная база для функционирования в Российской Федерации института взаимозаменяемости лекарственных препаратов.
- ✓ При этом, введенный институт взаимозаменяемости лекарственных препаратов, регистрируемых в Российской Федерации, удалось сохранить в рамках общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза (решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 92).

## Но:

- ❖ Минздравом России установлена взаимозаменяемость только для 16% лекарственных препаратов;
- ❖ Так и не разработан перечень эквивалентных лекарственных форм лекарственных препаратов, что позволяет недобросовестным государственным и муниципальным заказчикам указывать требования к поставке конкретных лекарственных форм лекарственных препаратов, отклоняя эквивалентные по терапевтическому эффекту лекарственные формы.

# Проблемы взаимозаменяемости лекарств

Выводы о невозможности признания взаимозаменяемости лекарственных препаратов строятся на неверных толкованиях зарубежной научной литературы, используя описание исследований, а не заключения, сделанные авторами статей.

В результате признана несостоятельность установления взаимозаменяемости значительной группы лекарственных препаратов (два лекарственных препарата, признанных биоэквивалентными одному и тому же препарату; лекарственный препарат, зарегистрированный с препаратом сравнения при условии, что препарат сравнения зарегистрирован с референтным лекарственным препаратом)

## ОДНАКО!!!

Результаты проведенных авторами указанных статей исследований, не только не опровергают предложения ФАС России, но и подтверждают их справедливость

❖ Так, основной задачей статьи «[The transitivity of bioequivalence testing: potential for drift](#)» являлось разъяснить насколько процесс биоэквивалентности можно считать переходным (транзитивным). То есть, если препарат «В» проводил исследования с препаратом «А», а препарат «С» с препаратом «В», препарат «D» с препаратом «С» и так далее до препарата «G» с препаратом «F», то можно быть достаточно уверенным в биоэквивалентности препарата «С» с препаратом «А» и препарата «D» с препаратом «А», но не в отношении препарата «G» к «А».

Если эти результаты соотнести с содержанием проектируемой нормы, то в указанной норме предлагается признать взаимозаменяемыми препараты «А», «В» и «С», биоэквивалентность которых в статье не вызывает никаких сомнений.

❖ Заключение статьи «[Investigation into the interchangeability of generic formulations using immunosuppressants and a broad selection of medicines](#)» ссылается на следующее:

«Несмотря на то, что проведенное исследование показало, что более 80 % зарегистрированных «дженериков» были не только небиоэквивалентны инновационному препарату, но также и друг другу, величина превышения границы 90% доверительного интервала не должна интерпретироваться как фактическая разница между «дженериками» в клинической практике. Таким образом, несмотря на то, что результаты не являются полностью обнадеживающими, мы считаем маловероятным выраженный риск замены одного «дженерика» другим в клинической практике. В целом, наше исследование показывает, что риски, связанные с заменой различных «дженериков» друг на друга в клинической практике, совсем небольшие, а риски замены инновационного препарата на «дженерик» являются минимальными.»

# Взаимоотношения фармкомпаний с врачами

- ❖ Формирование спроса на лекарственные препараты осуществляют не их конечные потребители, а врачи и фармацевты, что объясняет их низкую ценовую эластичность.
- ❖ Выбор врачами тех или иных препаратов в процессе выписки рецептов или составления заявок на закупку лекарственных средств за счет бюджета зачастую связан с маркетинговой активностью фирм-производителей и не всегда является оптимальным как для государственного бюджета, так и для конкретных пациентов.
- ❖ Это является одним из барьеров входа на рынок отечественных лекарств и причиной устранения конкуренции на торгах, а также ущемления прав пациентов, которым **навязываются аналогичные, но более дорогие лекарственные препараты.**

# Взаимоотношения фармкомпаний с врачами

## ПРОБЛЕМА:

- ❖ в большинстве стран СНГ данные вопросы никак не регулируются или не предусмотрена ответственность за нарушение соответствующих запретов



## ПРЕДЛОЖЕНИЯ:

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



# Взаимоотношения фармкомпаний с врачами

## В РФ:

- ✓ На законодательном уровне введены запреты недобросовестных практик взаимодействия фармацевтических компаний и врачебного сообщества.
- ✓ Введена обязанность медицинских работников выписывать лекарства на рецептурных бланках, а также требования назначения и выписывания лекарственных препаратов по МНН.

# Проблемы регистрации лекарств

## ПРОБЛЕМЫ:

- ❖ недостаточная прозрачность процедур;
- ❖ отсутствие возможности проведения независимой арбитражной экспертизы ЛС;
- ❖ длительные сроки регистрации и их нарушение;
- ❖ сложные и длительные процедуры регистрации воспроизведенных ЛП (дженериков);
- ❖ невозможность предоставления ссылок на результаты клинических исследований при регистрации дженериков;
- ❖ невозможность регистрации на основе международных клинических исследований.

## 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 лекарственных форм, позволяющей унифицировать их перечень;
  - ✓ единообразия содержания инструкций воспроизведенных и оригинальных лекарственных препаратов;
  - ✓ 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.

# Проблемы национальных перечней лекарств

## 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 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 национальных перечней лекарств

## В РФ:

- ✓ Утверждены Правила формирования перечней лекарственных препаратов, предусмотренных законодательством Российской Федерации, которые установили объективные критерии и прозрачные процедуры формирования перечней, предотвратили конфликт интересов у лиц, принимающих решение, ввели требование ежегодного пересмотра перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

# Проблемы госзакупок лекарств

## ПРОБЛЕМЫ:

- ❖ сговор на торгах;
- ❖ завышенные требования к участникам, излишняя детализация предмета торгов под конкретного производителя или поставщика;
- ❖ излишнее укрупнение лота и расширение предмета закупки;
- ❖ дискриминация участников торгов.

## ПРЕДЛОЖЕНИЯ:

- ✓ закупки по МНН;
- ✓ запрет на включение в лот не связанных товаров и услуг, а также формирование больших лотов;
- ✓ запрет на включение в лот уникальных препаратов, блокирующих весь лот;
- ✓ разработка типовых контрактов;
- ✓ остаточный срок годности лекарств устанавливать либо конкретным периодом (в годах, месяцах, неделях), либо конкретной датой, до которой препараты должны сохранять свою пригодность;
- ✓ унификация перечня лекарственных форм и установление их эквивалентности.

# Проблемы госзакупок лекарств

## В РФ:

В законодательство о государственных закупках введены специальные требования к закупкам лекарственных средств:

- ✓ введен запрет указания заказчиками торговых наименований лекарств, за исключением закупки для отдельных пациентов по медицинским показаниям по решению врачебной комиссии;
- ✓ установлено предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), выше которого запрещается объединять в один лот несколько лекарственных средств с различными МНН;
- ✓ введен запрет включать в состав смешанных лотов лекарственные средства, не имеющие аналогов, наркотические, психотропные, радиофармацевтические лекарственные средства;
- ✓ установлены запреты и ограничения в отношении описания технических характеристик закупаемых лекарственных препаратов, в части указания заказчиками терапевтически не значимых характеристик, соответствующих конкретным торговым наименованиям лекарственных препаратов, влекущих ограничение конкуренции на торгах.

Опыт ФАС России по развитию конкуренции на торгах по закупке лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд был высоко оценен Всемирным банком совместно с МКС, которые присудили России победу в номинации «Создание рынков для развития частного сектора» конкурса по адвокатированию конкуренции.

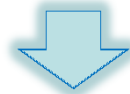
# Государственное регулирование цен

- ❖ Проведенное сравнительное исследование цен на лекарства выявило **незаинтересованность крупнейших международных фармацевтических компаний осуществлять поставки дорогостоящих лекарственных средств на территории государств – участников СНГ, имеющих низкую емкость рынка лекарственных средств, что снижает доступность лекарственной помощи для населения таких государств.**
- ❖ Государственное регулирование цен на лекарства хотя и сдерживает рост цен, но зачастую приводит к сокращению ассортимента лекарств по причине **исчезновения из товаропроводящей цепочки препаратов низкой ценовой категории**, что в конечном счете приводит к росту затрат населения на лекарственные средства.

# Государственное регулирование 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;
- ✓ регулирование цен только в сегменте лекарств, находящихся в условиях сниженной конкуренции (прежде всего, это лекарственные препараты до истечения срока действия патентной защиты);
- ✓ переход от «затратного» метода регулирования цен к индикативному.



# Государственное регулирование цен

## В РФ:

- ✓ В результате международного сравнительного исследования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и предпринимаемого комплекса мер ФАС России удалось добиться существенного **снижения 1043** зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на 228 торговых наименований дорогостоящих жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Средний размер снижения составил – 43 %. В рублях наибольшее снижение - 240 000 рублей с одной потребительской упаковки.
- ✓ В 2018 году принято постановление Правительства Российской Федерации от 08.10.2018 № 1207, которым утверждены новые правила регистрации (перерегистрации) цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, и методика их расчета. Ключевым изменением является **переход от «затратного» метода регистрации предельных отпускных цен к «индикативному»**. Для препаратов нижнего ценового сегмента введены дополнительные преференции.

# 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:

- ✓ законодательно урегулировать статус и вопросы обращения БАДов, воспринимаемых населением в качестве аналогов лекарственных препаратов, обладающих терапевтическим эффектом.
- ✓ ввести процедуру экспертизы торговых названий БАДов, ввести запрет регистрации БАДов с наименованиями, повторяющими наименования лекарств;
- ✓ ввести требования о прохождении предрегистрационной экспертизы качества, эффективности и безопасности БАДов;
- ✓ 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 торговли ЛС

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.**

# Проблемы оптовой торговли ЛС

## В РФ:

По итогам рассмотрения дел в отношении международных фармацевтических компаний:

- ✓ ФАС России выработаны требования ко всем доминирующим на рынке фармкомпаниям по взаимодействию с дистрибьюторами, опубликованы **Рекомендации** по разработке и применению коммерческих политик, предусматривающие четкие и прозрачные критерии и процедуры отбора дистрибьюторов и работы с ними;
- ✓ участниками рынка подписан **Кодекс** добросовестных практик на фармацевтическом рынке.

# Развитие конкуренции

## В РФ:

Правительством Российской Федерации утвержден разработанный ФАС России план мероприятий («дорожная карта») «Развитие конкуренции в здравоохранении». Дорожная карта рассчитана на период до 2021 года и предусматривает в том числе мероприятия по развитию конкуренции на рынках лекарственных препаратов. Среди них:

- ✓ совершенствование процедур государственной регистрации лекарственных препаратов и биологически активных добавок;
- ✓ изменение механизма регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- ✓ обеспечение функционирования института взаимозаменяемости лекарственных препаратов;
- ✓ совершенствование законодательства в сфере закупок лекарств для государственных и муниципальных нужд;
- ✓ урегулирование вопросов защиты интеллектуальной собственности;
- ✓ развитие конкуренции между аптечными организациями.

# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



[www.fas.gov.ru](http://www.fas.gov.ru)



FAS-book



[rus\\_fas](#)



[fasovka](#)