

## Доклад

### о развитии конкуренции на фармацевтическом рынке Российской Федерации

По мнению ФАС России, ключевыми проблемами развития конкуренции на российском фармацевтическом рынке являются:

1. Отсутствие понятия и четких критериев определения взаимозаменяемости лекарственных средств.
2. Некорректное взаимодействие фармкомпаний с врачебным сообществом и должностными лицами, участвующими в процессе формирования заявок на закупку лекарственных средств за счет бюджетных средств.
3. Использование перечней лекарственных препаратов как механизма ограничения конкуренции и дискриминации отдельных фармпроизводителей.
4. Эксклюзивные соглашения фармпроизводителей и дистрибьюторов.

1. Отсутствие понятия и четких критериев определения взаимозаменяемости лекарственных средств

Центральной проблемой на российском фармацевтическом рынке остается отсутствие понятия и четких критериев определения взаимозаменяемости лекарственных средств.

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ввел понятие «воспроизведенного лекарственного средства», содержащего такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального лекарственного средства, а также понятие «аналогичных лекарственных препаратов», имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, лекарственную форму и дозировку.

В то время, как во всем мире лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, считаются взаимозаменяемыми, в Российской Федерации назначение таких препаратов, выписка и закупка для государственных нужд определяется лечащими врачами по своему усмотрению. Это является одним из барьеров входа на рынок лекарственных препаратов, главным средством дискриминации российских лекарственных препаратов и устранения конкуренции на торгах, а также ущемления прав пациентов, которым навязываются аналогичные, но более дорогие лекарственные препараты.

Так, например, при регистрации взаимозаменяемых лекарственных средств и дженериков существующим на рынке оригинальным препаратам, в их инструкции по применению вносятся несущественные на первый взгляд различия в показаниях к применению, которые позже используются госзаказчиками при формировании требований к предлагаемым к поставке лекарственным средствам с целью охранения монопольного положения поставщиков отдельных препаратов.

ФАС России неоднократно выявляла проблему искажения фармпроизводителями данных в инструкциях по медицинскому применению и введения таким образом государственных заказчиков, врачебного сообщества и пациентов в заблуждение относительно технических характеристик лекарственных препаратов. Для исключения возможности манипулирования компаниями и государственными заказчиками искаженными данными, приводящего к ограничению конкуренции, а также для создания условий снижения цен на лекарственные средства, ФАС России считает необходимым:

– приведение всех зарегистрированных в Российской Федерации инструкций по медицинскому применению оригинальных лекарственных препаратов в

соответствие с оригинальными инструкциями на оригинальных языках, зарегистрированных Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) и Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA);

– приведение инструкций по медицинскому применению воспроизведенных лекарственных препаратов (дженериков) в соответствие с инструкциями оригинальных лекарственных препаратов;

– усиление административной и введение уголовной ответственности за введение потребителей, государственных и муниципальных заказчиков в заблуждение относительно технических свойств и характеристик препаратов.

Используя неопределенность в вопросах взаимозаменяемости лекарств, государственные заказчики совершают многочисленные нарушения Федерального закона от 21.07.2005 №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» и статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», приводящие к ограничению конкуренции при организации и проведении торгов на закупку лекарственных средств. Основными нарушениями, допускаемыми государственными заказчиками при закупке лекарственных средств, являются:

- включение в аукционную документацию или в извещение о проведении запроса котировок торговых наименований лекарственных средств без указания на возможность поставки эквивалента, а также включение излишних требований, прямо указывающих на определенное торговое наименование лекарственного средства;

- включение в состав одного лота лекарственных средств с изделиями медицинского назначения, с услугами по отпуску лекарственных средств, а также с требованиями о поставке определенного программного обеспечения;

- включение в состав одного лота большого перечня лекарственных средств, входящих в различные фармакологические группы;

- необоснованный отказ в допуске к участию в торгах, запросах котировок и др.

Для предотвращения перечисленных нарушений ФАС России согласовала поправки в Закон о размещении заказов, предусматривающие обязанность заказчиков формировать отдельные лоты для каждого международного непатентованного наименования закупаемых лекарственных средств, в случае если начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) составляет более 500 тыс. руб.

Кроме этого, с целью развития конкуренции на фармацевтическом рынке в настоящее время ФАС России ведет переговоры с Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации о включении в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» понятий «взаимозаменяемые лекарственные средства» и «взаимозаменяемые иммунобиологические лекарственные средства».

Введение таких понятий значительно сократит количество ограничивающих конкуренцию нарушений при проведении торгов на закупку лекарственных средств, а воспроизведенные лекарственные средства смогут составить конкуренцию безальтернативно закупаемым на сегодняшний день оригинальным препаратам, что приведет к значительной экономии федеральных и региональных бюджетных средств, выделяемых на закупку лекарств.

Однако пока в законе отсутствует понятие и критерии определения взаимозаменяемости лекарственных средств ФАС России вынуждена в каждом отдельном случае проводить исследования, на основании которых в целях

развития конкуренции на торгах и формирования единообразной практики организации закупок лекарственных средств направлять госзаказчикам разъяснения о взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Так, например, в 2009-2011 гг. ФАС России опубликовала разъяснения о взаимозаменяемости следующих лекарственных средств:

- все лекарственные средства, имеющие МНН «Соматропин», в рамках высокой или низкой концентрации;
- препараты «Селлсепт» и «Майсепт» (МНН «Микофенолата мофетил»);
- лекарственные средства, имеющие МНН «Фактор свертывания крови VIII», с «плавающей» и «фиксированной» дозировкой;
- лекарственные средства «Эпрекс» и «Эральфон» (МНН «Эпоэтин альфа»);
- формы выпуска «концентрат для приготовления раствора для инфузий» и «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» для препаратов с МНН Октреотид и Золедроновая кислота;
- лекарственные препараты «Пенкрофтон», таблетки, 200 мг и «Мифепристон», таблетки 200 мг (МНН «Мифепристон»);
- лекарственные препараты «Миролют», таблетки, 0,2 мг и «Мизопростол», таблетки, 0,2 мг (МНН «Мизопростол»);
- противовирусные комбинированные и монопрепараты в той же комбинации в виде 2-х или 3-х таблеток, предназначенные для лечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека;
- все зарегистрированные в Российской Федерации лекарственные препараты, имеющие МНН «Меропенем»;
- формы выпуска «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 9,6 млн МЕ» и «раствор для подкожного введения 8 млн МЕ/0,5 мл, 8 млн МЕ/мл» для лекарственных средств, имеющих МНН «Интерферон бета-1b»;
- в лечебном питании смеси белковые композитные сухие с кодом ОКП 919760 «Лечебно-профилактическое питание», в профилактическом диетическом питании коды ОКП 919740 и входящий в него код ОКП 919741 взаимозаменяемы с кодами ОКП 919760 и входящий в него код ОКП 919769.

В соответствии с Законом о защите конкуренции, взаимозаменяемые товары – товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении (в том числе при потреблении в производственных целях).

Таким образом, ФАС России считает, что взаимозаменяемые лекарственные средства должны обладать возможностью применения на одной и той же группе больных по одним и тем же показаниям к применению с аналогичным терапевтическим эффектом без необходимости получения терапии в стационарных лечебно-профилактических учреждениях при переходе с одного лекарственного средства на другое, а взаимозаменяемые иммунобиологические лекарственные препараты должны иметь показатели безопасности и эффективности, аналогичные показателям оригинального лекарственного препарата.

2. Некорректное взаимодействие фармкомпаний с врачебным сообществом и должностными лицами, участвующими в процессе формирования заявок на закупку лекарственных средств за счет бюджетных средств

В ходе проверок крупнейших фармацевтических компаний, действующих на территории Российской Федерации, ФАС России было выявлено, что в результате

некорректного взаимодействия фармкомпаний с врачебным сообществом у последних формируется материальная и психологическая зависимость от компаний, а также материальная заинтересованность в назначении их лекарств как можно большему количеству пациентов. Значительная часть врачебного сообщества (особенно узкого профиля деятельности) имеет договорные отношения с одной или несколькими фармацевтическими компаниями, в соответствии с которыми на постоянной основе получают оплату за оказанные возмездные услуги.

Выбор врачами тех или иных препаратов в процессе составления заявок на закупку лекарственных средств за счет федерального и региональных бюджетов также зачастую связан с маркетинговой активностью фирм производителей и не всегда является оптимальным как для государственного бюджета, так и для конкретных пациентов. Это приводит к росту объема государственных закупок лекарственных препаратов определенных компаний и создает дискриминационные условия доступа иных производителей лекарственных средств и их поставщиков к госзаказу.

Во многих странах мира некорректная практика взаимодействий врачей и фармкомпаний запрещена, предусмотрена ответственность за стимулирование врачебного сообщества в назначении определенных лекарств. Однако в нашей стране отношения врачей и фармацевтического бизнеса пока никак не регулируются, не предусмотрена ответственность ни врачей, ни фармацевтических компаний.

В результате обсуждения данной проблемы, Правительством Российской Федерации было дано поручение о регламентации вопросов предотвращения и исключения конфликта интересов при организации лекарственной помощи населению.

ФАС России совместно с экспертным сообществом разработала нормы, предусматривающие регламентацию вопросов предотвращения и урегулирования конфликта интересов медицинских и фармацевтических работников при организации лекарственной помощи населению, установление обязательных требований к врачам и фармацевтическим компаниям, а также ответственности за нарушение этих требований. Соответствующие статьи были внесены в проект Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и готовятся поправки в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Кроме этого, с целью развития конкуренции на фармацевтическом рынке ФАС России считает необходимым введение обязанности выписки лекарственных препаратов только на рецептурных бланках и только по международным непатентованным наименованиям. В связи с этим в проект Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» подготовлена и внесена поправка, предусматривающая обязанность врача выписывать рецепты на бланках, которую необходимо усилить требованием выписки лекарственных препаратов по международным непатентованным наименованиям, а также требованием предоставлять пациентам полную информацию об обращающихся на территории Российской Федерации лекарственных препаратах, соответствующих выписанным МНН.

3. Использование перечней лекарственных препаратов как механизма ограничения конкуренции и дискриминации отдельных фармпроизводителей  
В процессе работы ФАС России неоднократно сталкивалась с заинтересованностью фармкомпаний во включении своих лекарственных

препаратов во всевозможные перечни лекарственных средств, утверждаемые Минздравсоцразвития России, так как включение тех или иных препаратов в перечни гарантирует производителю значительные объемы их реализации на территории Российской Федерации. Вместе с тем, указание в перечнях характеристик, определяющих конкретные наименования препаратов и их производителей, приводит к ограничению конкуренции на рынках лекарственных средств.

Так, например, указание лекарственных форм, определяющих конкретного производителя, в Минимальном ассортименте лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденном приказом Минздравсоцразвития России от 15.09.2010 № 805н (далее – Минимальный ассортимент), а также включение в Минимальный ассортимент лекарственных препаратов имеющих единственную зарегистрированную в Российской Федерации лекарственную форму единственного производителя приводило к ограничению конкуренции на соответствующих товарных рынках лекарственных средств при оказании медицинской помощи.

В настоящее время Минздравсоцразвития России по предложению ФАС России внесло в Минимальный ассортимент изменения, касающиеся исключения отдельных незарегистрированных в Российской Федерации лекарственных форм лекарственных средств, а также включения в перечень лекарственных форм союза «или», что создает возможность аптечным учреждениям иметь в наличии лекарственные средства в любой из перечисленных в перечне лекарственных форм.

Указание конкретных лекарственных форм в Перечне лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи», утвержденном приказом Минздравсоцразвития России от 18.09.2006 № 665, устанавливало для государственных и муниципальных заказчиков ограничения в выборе закупаемых лекарственных средств, что приводило к ограничению конкуренции среди производителей и поставщиков закупаемых лекарственных препаратов.

29 апреля 2011 г. во исполнение предписания, выданного комиссией ФАС России по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства, Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации утвердило новый перечень, в котором отсутствуют указания на конкретные лекарственные формы лекарственных препаратов. Это позволит государственным и муниципальным заказчикам закупать для обеспечения отдельных категорий граждан лекарственные средства в любых зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных формах.

Инструкция о порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания, утвержденная приказом Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 года № 110, содержала ограничения в части назначения лекарственных средств только из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - ЖНВЛП) как для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, так и для органов управления здравоохранением субъекта Российской Федерации, что приводило к ограничению в части закупок лекарственных средств для государственных и муниципальных нужд.

Приказом от 20 января 2011 года № 13Н Минздравсоцразвития России внесло изменения в приказ № 110, в частности в инструкцию о порядке назначения

лекарственных средств, касающееся исключения требования к субъектам Российской Федерации формировать территориальные перечни лекарственных средств на основании перечня ЖНВЛП, а также требования осуществлять назначение лекарственных препаратов при оказании амбулаторной медицинской помощи на основе ЖНВЛП.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Правительством Российской Федерации ежегодно утверждается перечень ЖНВЛП для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний. Это означает, что включение лекарственного препарата в перечень ЖНВЛП гарантирует его закупку за счет федерального или региональных бюджетов.

В то же время порядок формирования перечня ЖНВЛП носит непрозрачный характер и создает дискриминационные условия хозяйствующим субъектам в части обращения лекарственных препаратов на рынке. В ФАС России поступает большое количество жалоб от производителей по вопросу необоснованного включения или отказа от включения тех или иных лекарственных средств в перечень ЖНВЛП.

В настоящее время по Поручению Правительства Российской Федерации Минздравсоцразвития России разрабатывает проект приказа «О порядке формирования проекта Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств». Федеральная антимонопольная служба выявила в проекте приказа коррупционные риски, препятствующие равному доступу на рынок лекарственных препаратов, в связи с чем направила к проекту свои замечания и предложения.

4. Эксклюзивные соглашения фармпроизводителей и дистрибьюторов ФАС России по результатам проверок соблюдения ведущими фармацевтическими компаниями норм антимонопольного законодательства выявила проблемы, ограничивающие конкуренцию на российском фармацевтическом рынке и связанные с:

- наличием эксклюзивных соглашений между фармацевтическими компаниями и дистрибьюторами на поставку уникальных лекарственных препаратов;
- отсутствием в большинстве компаний ясно обозначенной политики по взаимодействию с дистрибьюторами, а также четких критериев их оценки и принятия решений о сотрудничестве, что приводит к необоснованным отказам или уклонению от заключения с отдельными дистрибьюторами договоров поставки лекарственных средств, на рынке которых компании занимают доминирующее положение;
- координацией фармкомпаниями поставок лекарственных средств дистрибьюторов, направленная на раздел товарного рынка по территориям и покупателям; это в том числе осуществляется через включение в договоры с дистрибьюторами требований о предоставлении отчетов и прогнозов отгрузок с указанием покупателей и регионов поставок;
- отсутствием в отдельных компаниях системы делопроизводства и письменной переписки с контрагентами, что в ряде случаев нарушает права участников рынка на обжалование действий партнеров за необоснованный отказ в заключении контракта на поставку лекарственных препаратов, так как такие оферты и отказы не фиксируются;
- участием компаний в формировании заявок на закупку определенных лекарственных средств и в подготовке документации о торгах.

С целью контроля соблюдения крупнейшими фармацевтическими компаниями Закона о защите конкуренции ФАС России провела анализ рынков инновационных лекарственных средств и инсулинов и включила в реестр хозяйствующих субъектов, имеющих на рынке определенного товара долю более 35 процентов компании «Эли Лилли Восток С. А.», ООО «Ай Эйч Си Си», ООО

«Джонсон&Джонсон», ООО «Галена Фарма», «F. Hoffmann-La Roche Ltd», ЗАО «Рош-Москва», ООО «Новартис Фарма», ООО «БИОТЭК», ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ», ЗАО «АО Шеринг», ЗАО «Астеллас Фарма», ООО «Ново Нордиск».

В результате проведенной ФАС России проверки ООО «Ново Нордиск» было выявлено, что, занимая доминирующее положение на рынке почти всего ассортимента поставляемых ООО «Ново Нордиск» лекарственных средств, компания в течение длительного периода работала только с пятью дистрибьюторами, уклоняясь от заключения договоров с другим хозяйствующими субъектами, создавала дискриминационные условия для потенциальных партнеров по сравнению с действующими, а также навязывала контрагенту невыгодные и не относящиеся к предмету договора условия.

В 2010 году по результатам рассмотрения дела ФАС России признала ООО «Ново Нордиск» нарушившим пункты 5, 8 части 1 статьи 10 Закона о защите конкуренции, привлекла к административной ответственности с наложением административного штрафа в размере 85934000,25 руб. и выдала предписание о прекращении выявленных нарушений. Нарушение заключается в необоснованном уклонении от заключения договоров поставки с отдельными покупателями и создании дискриминационных условий для потенциальных партнеров по сравнению с действующими.

В настоящее время в рамках обсуждения мирового соглашения ООО «Ново Нордиск» совместно с ФАС России разработали проекты новой Политики ООО «Ново Нордиск» в отношении коммерческих партнеров» (которая теперь содержит считающиеся критерии и сроки оценки потенциальных коммерческих партнеров и принятия решения о сотрудничестве с ними) и новой формы договора поставки (из договора исключены требования, приводящие к дискриминации потенциальных и действующих партнеров). Данные документы планируется разместить на российском сайте группы компаний Ново Нордиск для ознакомления с ними любых заинтересованных лиц.

ФАС России планирует использовать аналогичные требования ко всем доминирующим фармкомпаниям в вопросах их взаимоотношений с коммерческими партнерами.

В 2011 году ФАС России признала компанию «Эли Лилли Восток С.А.» нарушившей статью 11 Закона о защите конкуренции, так как она принимала решение о необходимости участия в аукционе ЗАО фирма «Центр Внедрения «ПРОТЕК» и ГУП города Москвы «Столичные аптеки», то есть выступила координатором заключения между ними соглашения, которое привело к поддержанию цены в открытом аукционе Департамента здравоохранения города Москвы.

Подобные дела ФАС России в отношении фармкомпаний должны стать стимулом для пересмотра фармкомпаниями своего участия в дальнейших поставках лекарственных средств, осуществляемых дистрибьюторами, так как такие действия будут расцениваться как координация или участие в соглашениях и согласованных действиях, приводящих к ограничению конкуренции, поддержанию цен на торгах и также к разделу рынка по территориям или покупателям.

Все вышеперечисленные проблемы развития конкуренции на российском фармацевтическом рынке характерны и для других государств-участников СНГ. В связи с этим ФАС России считает необходимым:

- формировать в государствах-участниках СНГ единую законодательную базу по вопросам антимонопольного регулирования фармацевтической отрасли;
- проводить совместные расследования;
- формировать единую правоприменительную практику по рассмотрению нарушений фармацевтическими компаниями антимонопольного законодательства.