

Разъяснение ФАС России о взаимозаменяемости лекарственных препаратов

Комментарий на публикацию в Российской газете статьи «Не по тем правилам» - спецвыпуск № 7157 от 20.12.2016.

В статье «Не по тем правилам», опубликованной в спецвыпуске Российской газеты № 7157 от 20.12.2016, указано, что «...подобными письмами (письмами о взаимозаменяемости лекарственных препаратов — прим. ФАС России) Федеральная антимонопольная служба превышает свои полномочия, устанавливая не только взаимозаменяемость или ее отсутствие, но и иной порядок ее определения вопреки специальному федеральному закону и постановлению правительства...Но сам пациент никак не может определить взаимозаменяемость лекарств — все таблетки похожи и, наверное, лечат, но не одинаково и не от всех болезней. Поэтому в отношении лекарств невозможно выполнить норму об установлении взаимозаменяемости приобретателем».

Вместе с тем ФАС России отмечает, что Федеральным законом от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» дано определение взаимозаменяемого товара и предусмотрены полномочия ФАС России по проведению анализа товарного рынка.

При установлении продуктовых границ товарного рынка определенного лекарственного препарата ФАС России руководствуется нормативной документацией лекарственных препаратов и выводами экспертов по запросам антимонопольного органа, выявляя совокупность следующих свойств товара, определяющих выбор приобретателя: наличие единого действующего вещества в составе лекарственных препаратов, эквивалентные показания к применению и противопоказания, эквивалентные способы применения/введения, эквивалентные дозировки.

Взаимозаменяемыми являются лекарственные препараты, имеющие в своем составе одно действующее вещество, эквивалентные показания и противопоказания к применению, дозировки, способ применения/введения, и информация об этом является нормативной и содержится в официальном регистрационном досье.

Таким образом, по мнению ФАС России, лекарственные препараты в рамках одного международного непатентованного наименования (далее - МНН), то есть имеющие в своем составе одно и то же действующее вещество, имеющие эквивалентные показания к применению и противопоказания, отраженные в инструкциях по медицинскому применению таких лекарственных препаратов, а также эквивалентный способ применения/введения (парентеральный, пероральный и т.д.) и эквивалентное количество действующего вещества, образуют один товарный рынок и являются взаимозаменяемыми в контексте Закона о защите конкуренции.

Также ФАС России отмечает, что ни одно разъяснение ФАС России о взаимозаменяемости конкретных лекарственных препаратов не содержит

такого рода утверждений, как *«все таблетки похожи и, наверное, лечат, но не одинаково и не от всех болезней»*, которое содержится в публикации и является неверной и недобросовестной интерпретацией официальной позиции Федеральной антимонопольной службы.

Выводы Федеральной антимонопольной службы о взаимозаменяемости лекарственных препаратов основываются на официальной информации, отраженной в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, экспертных мнениях, а также на сравнении инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с инструкциями, опубликованными на сайтах FDA и EMA.

Также в публикации указано, что: *«Врачи лишены права лечить теми лекарствами, которые считают нужными конкретному пациенту»*.

ФАС России отмечает, что при определении лекарственного препарата, необходимого пациенту, врач назначает активное (действующее) вещество (МНН), обладающее определенным терапевтическим эффектом. Вместе с тем на территории Российской Федерации в рамках одного МНН могут быть зарегистрированы лекарственные препараты большим количеством производителей, при этом такие лекарственные препараты имеют в своем составе одно и то же действующее вещество и оказывают эквивалентный терапевтический эффект на одну группу пациентов.

Таким образом, в публикации также имеет место грубая подмена понятий, указаны недостоверные сведения, не соответствующие международной практике и нормативной документации лекарственных препаратов, содержащейся в регистрационных досье, так как терапевтический эффект оказывает действующее вещество, входящее в состав лекарственного препарата, а не его торговое наименование.

По мнению ФАС России, возвращение врачам права на выписку лекарственных препаратов по торговым наименованиям приведет к негативным последствиям в первую очередь для пациентов. Так как медицинские работники будут указывать на рецептурных бланках конкретное торговое наименование лекарственного препарата, пациент будет лишен возможности выбора альтернативного, в том числе более дешевого лекарственного препарата с тем же МНН. Более того, если указанный в рецепте лекарственный препарат отсутствует в аптечной организации, то пациент не сможет купить этот препарат с иным торговым наименованием, и будет лишен своевременного лечения.