

БГПУ им. М. Танка
Лекция по прикладной химии

**Особенности антимонопольного контроля
дженериков в Беларуси**

Доцент Козлова-Козыревская А.Л.

Кафедра химии

Использование определений (понятий) дженериков при регулировании фармацевтического рынка органами государственной власти РБ

Под термином **дженерик** следует понимать, что это **лекарственный препарат с доказанной фармацевтической, биологической и терапевтической эквивалентностью с оригиналом**. То есть лекарственное средство, имеющее такой же состав действующих веществ, лекарственную форму и эффективность, как и оригинальный препарат, но **не обладающее патентной защитой**. Дженерик может отличаться от оригинального препарата по **составу вспомогательных веществ и размещается на рынке после окончания срока действия патентной защиты** оригинального препарата.

Данное понятие совпадает с определением, данным Всемирной Организацией Здравоохранения для термина «**взаимозаменяемость**», то есть **взаимозаменяемые лекарственные средства это фармацевтические продукты, которые являются терапевтически эквивалентными компатору (референсному) продукту**. В понятие взаимозаменяемости входит также и эквивалентность по лекарственной форме, показаниям и способу применения.

Статья 4 принятого **Федерального закона** от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «**Об обращении лекарственных средств**» дает понятие **воспроизведенное лекарственное средство** — лекарственное средство, содержащее 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.

Статья 4 Закона о защите конкуренции формулирует понятие **взаимозаменяемости товаров** как товаров, 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).

Особенности регистрации воспроизведенных лекарственных средств

Все **лекарственные средства**, находящиеся в обращении на территории Беларуси, **должны быть зарегистрированы в установленном порядке**. В настоящее время задача по проведению государственной регистрации лекарственных средств возложена на Белздравнадзор. Однако, **существующая процедура регистрации не предусматривает решения вопроса об установлении взаимозаменяемости регистрируемых лекарственных средств**, что создает возможности для фармацевтических компаний занимать искусственное монопольное положение на рынке определенных препаратов, манипулируя несущественными различиями технического характера.

Статьями 13, 26 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», действующим Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции регистрации лекарственных средств (утв. Приказом Министерства здравоохранения и социально развития РФ от 30 октября 2006 г. № 736) **предусмотрена ускоренная государственная регистрация воспроизведенных лекарственных средств**.

Согласно действующему **Административному регламенту** Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции регистрации лекарственных средств, в том случае, если отличия регистрируемого лекарственного средства от ранее зарегистрированного относятся только к составу вспомогательных веществ и технологии производства и такие отличия не могут оказывать влияния на качество, эффективность и безопасность лекарственного средства, **должна быть применена процедура ускоренного рассмотрения документов и принятия решения о государственной регистрации.** Ускоренная процедура осуществляется Белздравнадзором в течении 3 месяцев со дня подачи полного комплекта документов и данных.

Для государственной регистрации лекарственного средства в соответствии с п. 9 статьи 19 Федерального закона от 22.06.98 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» организация представляет в Белздравнадзор установленный перечень документов и данных, из которых формируется регистрационное досье. В тоже время **для прохождения ускоренной процедуры** рассмотрения документов и принятия решения о государственной регистрации такие документы и данные, **как результаты доклинических, фармакологических и токсикологических, а также клинических исследований лекарственного средства,** с учетом требований действующего административного регламента, **могут быть представлены в виде ссылок на открытые литературные источники и в виде отчета об исследовании биоэквивалентности.**

Планируемая процедура государственной регистрации воспроизведенных лекарственных средств (в соответствии с принятым Законом об обращении лекарственных средств)

Согласно статьи 13 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» государственная регистрация лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее - этическая экспертиза). Государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в срок, не превышающий двухсот десяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата.

Согласно статьи 26 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов. При проведении такой процедуры представляются информация, полученная при проведении клинических исследований лекарственных препаратов и опубликованная в специализированных печатных изданиях, а также документы, содержащие результаты исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения. **Данная процедура применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов по решению соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти** в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней.

Цели Закона о защите конкуренции

ФАС Беларуси осуществляет контроль и надзор на товарных рынках в соответствии с Федеральным законом от 26 июля 2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон о защите конкуренции). **Целями настоящего Федерального закона являются обеспечение единства экономического пространства, свободного перемещения товаров, свободы экономической деятельности в Беларуси, защита конкуренции и создание условий для эффективного функционирования товарных рынков.**

Статьей 4 Закона о защите конкуренции определено, что **товарный рынок** — сфера обращения товара (в том числе товара иностранного производства), который **не может быть заменен другим товаром, или взаимозаменяемых товаров**, в границах которой (в том числе географических) исходя из экономической, технической или иной возможности либо целесообразности приобретатель может приобрести товар, и такая возможность либо целесообразность отсутствует за ее пределами.

ФАС Беларуси в соответствии Порядком проведения анализа и оценки состояния конкурентной среды на товарном рынке, утвержденным Приказом ФАС Беларуси от 25.04.2006 г. №108 «Об утверждении Порядка проведения анализа и оценки состояния конкурентной среды на товарном рынке» **определяет продуктовые и географические границы товарного рынка.**

Определение продуктовых и географических границ товарного рынка

Порядок, утвержденный Приказом ФАС Беларуси от 25.04.2006 г. №108 «Об утверждении Порядка проведения анализа и оценки состояния конкурентной среды на товарном рынке», дает **определение продуктовых границ товарного рынка** как процедуру выявления товара, не имеющего заменителя, или взаимозаменяемых товаров (работ, услуг), обращающихся на одном и том же товарном рынке, которая включает:

- 1) Предварительное определение товара;
- 2) Выявление свойств товара, определяющих выбор покупателя, и товаров, потенциально являющихся взаимозаменяемыми для данного товара;
- 3) Определение взаимозаменяемых товаров.

Данным Порядком дано **определение географических границ товарного рынка**, как процедура определения границ на территории, на которой покупатель (покупатели) приобретает или имеет экономическую возможность приобрести товар и не имеет такой возможности за ее пределами, и включает:

- 1) Предварительное определение географических границ товарного рынка;
- 2) Выявление условий обращения товара, ограничивающих экономические возможности приобретения товара покупателем (покупателями);
- 3) Определение территорий, входящих в географические границы рассматриваемого товарного рынка.

Антимонопольный орган в соответствии с полномочиями, предусмотренными частью 1 статьи 23 Закона о защите конкуренции, **возбуждает и рассматривает дела о нарушении антимонопольного законодательства**, связанные с:

- злоупотреблением хозяйствующими субъектами своим доминирующим положением (статья 10 Закона о защите конкуренции);
- ограничивающими конкуренцию соглашениями и согласованными действиями хозяйствующих субъектов (статья 11 Закона о защите конкуренции)
- недобросовестной конкуренцией (статья 14 Закона о защите конкуренции);
- ограничивающими конкуренцию актами, действиями (бездействиями), соглашениями, согласованными действиями федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, иных осуществляющих функции указанных органов или организаций (статья 15 Закона о защите конкуренции);
- нарушением процедуры проведения торгов (статья 17 Закона о защите конкуренции).

В рамках данной работы **антимонопольным органом при исследовании рынков с привлечением специалистов-экспертов устанавливается взаимозаменяемость лекарственных средств.**

Примеры из международной и белорусской практики

На сегодняшний день под подозрением Европейской комиссии находятся компании AstraZeneca, GlaxoSmithKline, Sanofi-Aventis, Roche, которым грозит штраф за недобросовестную конкуренцию и сговор с производителями дженериков, а также подкуп конкурентов, производящих более дешевые аналоги лекарственных средств, с целью задержки выхода этих препаратов на рынок. Такая практика привела к тому, что с 2000 по 2007 год европейцы переплатили за медикаменты порядка 3 млрд. евро. На аналогичные проблемы обратили внимание и власти США. По данным Федеральной торговой комиссии США, в 2009 году в США зафиксировано 19 случаев подкупа производителей дженериков.

Похожая ситуация наблюдается на белорусском фармацевтическом рынке, когда при государственной регистрации лекарственных средств в инструкцию по применению или в показания к применению лекарственного средства вносятся несущественные изменения, которые в дальнейшем не позволяют компаниям участвовать в госзакупках или используются компаниями для недобросовестной конкуренции.

Примеры из белорусской практики

1) **МНН «Соматропин»:** Министерство здравоохранения и социального развития РБ искусственно разделило лоты открытого аукциона по взаимозаменяемым лекарственным средствам, содержащих одинаковое действующее вещество «Соматропин». Результатом рассмотрения дела стало - установление ФАС РБ взаимозаменяемости лекарственных средств с МНН «Соматропин», а также выдано предписание о совершении действий, направленных на обеспечение конкуренции.

2) **МНН «Микофенолата мофетил»:** Министерство здравоохранения и социального развития РБ совместно с Единой комиссией Минздравсоцразвития РБ не допустили поставщика лекарственного средства с торговым наименованием «Майсепт» к участию в аукционе на основании несоответствия содержания требуемых показаний в других разделах инструкции по медицинскому применению препарата «Майсепт» требованиям заказчика. Результат рассмотрения дела — после установления взаимозаменяемости препаратов «Селлсепт» и «Майсепт» поставщики вышеуказанных лекарственных средств были допущены на повторно состоявшийся аукцион, что привело к снижению начальной (максимальной) цены контракта по 2 лотам, что дало экономию федеральному бюджету по данному лекарственному средству 104,3 млн. руб.

3) **МНН «Эпоэтин альфа»:** Рассмотрено дело о нарушении антимонопольного законодательства, связанное с включением государственным заказчиком в аукционную документацию требований, направленных на сужение конкурентного пространства. Результат рассмотрения дела — установлена взаимозаменяемость лекарственных средств «Эпрекс» и «Эральфон». Проведена проверка по всей стране в отношении лекарственного средства «Эральфон» на предмет наличия ограничивающих конкуренцию требований. Возбуждено **28 дел** в отношении государственных заказчиков и их уполномоченных организаций. **Экономия бюджетных средств за первое полугодие 2009 года при участии в торгах взаимозаменяемых препаратов МНН Эпоэтин альфа могла составить (в ценах регистрации) 88 878 992 рубля.**

Проблема, связанная с отсутствием ясности в отношении взаимозаменяемости лекарственных средств, осложняется некорректной маркетинговой политикой крупнейших фармацевтических компаний, направленной на взаимодействие с врачебным сообществом.

Результатом взаимодействия фармацевтических компаний с врачебным сообществом явилось формирование материальной и психологической зависимости врачебного сообщества от компаний, а также **материальной заинтересованности в назначении лекарств иностранных фармацевтических компаний как можно большему количеству пациентов.**

Таким образом, **выбор врачами того или иного препарата иностранного производства в процессе составления заявок на закупку лекарственных средств за счет федерального и региональных бюджетов не всегда является оптимальным** как для государственного бюджета, так и для конкретных пациентов. Это приводит к росту объема государственных закупок зарубежных лекарственных препаратов и создает дискриминационные условия доступа отечественных производителей лекарственных средств к госзаказу.

ФАС Беларуси разработаны поправки к Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств», которыми предлагается определить, что:

- **«взаимозаменяемые лекарственные средства** — лекарственные средства, обладающие возможностью их применения на одной и той же группе больных по одним и тем же показаниям к применению с одинаковым терапевтическим эффектом без необходимости получения терапии в стационарных лечебно-профилактических учреждениях при переходе с одного лекарственного средства на другое»;
- **«взаимозаменяемые биологические лекарственные препараты** — лекарственные препараты, имеющие показатели безопасности и эффективности, аналогичные показателям оригинального лекарственного препарата».

Также ФАС Беларуси предложила дополнить данный закон статьей 32.1., согласно которой, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти будет **определять порядок и форму ведения государственного реестра взаимозаменяемых лекарственных препаратов**. Данный государственный реестр взаимозаменяемых лекарственных препаратов должен содержать **перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, в отношении которых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти было принято решение об их взаимозаменяемости с ранее зарегистрированными лекарственными препаратами**.

Предложения ФАС Беларуси по устранению недобросовестной маркетинговой практики фармацевтических компаний на российском рынке, касающиеся медицинских работников

ФАС Беларуси предложила внести изменения в Основы законодательства Беларуси об охране здоровья граждан (Ведомости Совета народных депутатов и Верховного Совета Беларуси, 1993, № 23, ст. 1318; Собрание законодательства Беларуси, 2004, № 35, ст. 3607).

ФАС Беларуси предложила ввести для медицинских работников понятие “конфликт интересов”. Под конфликтом интересов понимается ситуация, при которой у медицинского работника, заключившего соглашение в письменной форме с фармацевтической компанией - организацией-разработчиком лекарственного препарата, биологически активных добавок к пище, организацией-производителем лекарственных препаратов, биологически активных добавок к пище, организацией, обладающей правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организацией оптовой торговли лекарственными средствами, биологически активными добавками к пище, аптечной организацией (далее - фармацевтическая компания), производителем или продавцом медицинской техники, изделий медицинского назначения, возникает возможность получения лично либо через юридического или фактического представителя компании, материальной выгоды либо иного преимущества в процессе осуществления медицинской деятельности, и при этом личная заинтересованность (прямая или косвенная) медицинского работника влияет или может повлиять на надлежащее исполнение им профессиональных обязанностей вследствие противоречия между личной заинтересованностью медицинского работника и интересами пациента.

В случае возникновения конфликта интересов медицинский работник, осуществляющий свою деятельность по трудовому договору с организацией (учреждением) системы здравоохранения обязан проинформировать в письменной форме о сложившейся ситуации должностное лицо, являющееся руководителем организации (учреждения) здравоохранения; медицинский работник, занимающийся частной практикой — территориальный орган федерального органа государственной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Предложения ФАС Беларуси по устранению недобросовестной маркетинговой практики фармацевтических компаний на российском рынке, касающиеся медицинских работников

Статьей 60.2. ФАС Беларуси предложена ввести ограничения, **налагаемые на медицинских работников** при осуществлении ими профессиональной деятельности, а именно медицинским работникам, руководителям организации (учреждения) здравоохранения запрещается:

- 1) принимать денежные средства от фармацевтических компаний, производителей или продавцов медицинской техники, изделий медицинского назначения (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, медицинской техники и изделий медицинского назначения, компонентов донорской крови, пострегистрационных наблюдательных интервенционных и пострегистрационных наблюдательных неинтервенционных клинических исследованиях лекарственного препарата, по договорам о педагогической и (или) научной деятельности медицинского работника);
- 2) заключать соглашения в письменной форме с фармацевтической компанией о назначении лекарственных препаратов (за исключением соглашений о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, пострегистрационных наблюдательных интервенционных и пострегистрационных наблюдательных неинтервенционных клинических исследований лекарственных препаратов), стимулировании продаж лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

Предложения ФАС Беларуси по устранению недобросовестной маркетинговой практики фармацевтических компаний на российском рынке, касающиеся медицинских работников

- 3) принимать вознаграждения от фармацевтических компаний на основании договоров возмездного оказания услуг в рамках проводимых пострегистрационных наблюдательных интервенционных и пострегистрационных наблюдательных неинтервенционных клинических исследований лекарственного препарата, если количество пациентов, участвующих в исследовании, превышает предельное количество пациентов, установленное законодательством об обращении лекарственных средств;
- 4) принимать участие в праздничных, торжественных и других развлекательных мероприятиях, финансируемых за счет средств фармацевтической компании, производителя или продавца медицинской техники, изделий медицинского назначения;
- 5) предоставлять, при назначении курса лечения пациенту неполную информацию о количестве, видах и наименованиях взаимозаменяемых лекарственных средств, находящихся в обращении на территории РБ;
- 6) осуществлять прием представителей фармацевтических компаний, производителей или продавцов медицинской техники, изделий медицинского назначения с нарушением требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств;
- 7) принимать участие за счет средств фармацевтической компании в конференциях, симпозиумах, «круглых столах» и иных мероприятиях, проводимых за пределами РБ;
- 8) использовать на территории медицинского учреждения (организации) предметы (сувениры), имеющие логотип фармацевтической компании, производителя или продавца медицинской техники, изделий медицинского назначения, торговое наименование лекарственного средства.

Предложения ФАС Беларуси по устранению недобросовестной маркетинговой практики фармацевтических компаний на белорусском рынке

ФАС Беларуси статьей 56.1 предложила ввести **ограничения при осуществлении деятельности фармацевтических компаний, представителей фармацевтических компаний, а именно Фармацевтическим компаниям, физическим лицам, осуществляющим фармацевтическую деятельность, их законным представителям, иным физическим и юридическим лицам, осуществляющим свою деятельность в интересах фармацевтической компании, запрещается предпринимать действия, направленные на стимулирование медицинских работников, руководителей медицинских организаций (учреждений) (далее- медицинские работники) к выписке, назначению и (или) рекомендациям лекарственных препаратов, разовых изделий медицинского назначения для применения лекарственного препарата, а именно:**

- 1) выплачивать медицинским работникам денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, пострегистрационных клинических исследованиях лекарственного препарата, по договорам о педагогической и (или) научной деятельности медицинского работника);
- 2) заключать соглашения в письменной форме с медицинским работником о назначении лекарственных препаратов (за исключением соглашений о проведении клинических исследований, пострегистрационных наблюдательных интервенционных и пострегистрационных наблюдательных неинтервенционных клинических исследований лекарственных препаратов);

- 3) выплачивать вознаграждение медицинским работникам на основании договоров возмездного оказания услуг в рамках проводимых пострегистрационных наблюдательных интервенционных и пострегистрационных наблюдательных неинтервенционных клинических исследований лекарственного препарата, если количество пациентов, участвующих в исследовании, превышает предельное количество пациентов, установленное частью 5 статьи 43.1 настоящего закона;
- 4) предоставлять медицинским работникам недостоверную или неполную информацию о составе, терапевтическом эффекте, возможных побочных действиях, результатах доклинических и клинических исследований лекарственного препарата, либо его аналогов, предлагаемого медицинскому работнику для назначения пациентам при осуществлении им профессиональной деятельности;
- 5) заниматься организацией, финансированием и проведением праздничных, торжественных и других развлекательных мероприятий для медицинских работников;
- 6) посещать медицинского работника в рабочее время на его рабочем месте, за исключением проведения общих собраний медицинских работников, посвященных повышению образовательного уровня медицинских работников, клинических исследований лекарственных препаратов, мониторингу безопасности лекарственных препаратов в порядке, установленном администрацией медицинского учреждения (организации).

Статьей 56.2. ФАС Беларуси предложила предъявить **требования к фармацевтическим компаниям при организации и проведении конференций, симпозиумов, «круглых столов», лекций, семинаров, программ последипломного медицинского образования медицинских работников, выступлений с участием медицинских работников, других мероприятий, проводимых в Российской Федерации, посвященных информированию медицинских работников о лекарственных препаратах.**

Таким образом, при организации и проведении конференций, симпозиумов, «круглых столов», лекций, семинаров, программ последипломного медицинского образования медицинских работников и других мероприятий, посвященных информированию медицинских работников о лекарственных препаратах (далее — научные мероприятия) в РБ, в рамках которых участникам предоставляется информация о лекарственном препарате, запрещается создавать условия, препятствующие участию в научном мероприятии фармацевтических компаний, производящих или реализующих лекарственный препарат, относящийся к той же фармакологической группе лекарственных препаратов, либо создающие дискриминационные условия для одних участников перед другими, а именно:

Предложения ФАС Беларуси по устранению недобросовестной маркетинговой практики фармацевтических компаний на белорусском рынке

1) устанавливать различные условия участия в мероприятии, в том числе по предоставлению различного объема времени для выступлений участников, различных по объему занимаемой площади мест для демонстрации образцов лекарственных препаратов или рекламной продукции на выставочной экспозиции, стенде, за исключением случаев, когда такие условия закреплены в соглашении фармацевтических компаний о финансировании мероприятия и обусловлены различными размерами затрат участников на организацию мероприятия;

2) устанавливать размер регистрационного взноса за участие в мероприятии, превышающий общую сумму затрат на организацию мероприятия, заведомо ограничивающий число участников.

Частью 4 статьи 56.2. ФАС РБ предложила не допускать финансирования расходов при организации научных мероприятий на участие в них лиц, не являющихся медицинскими и (или) фармацевтическими работниками.

Частью 5 статьи 56.2. ФАС РБ предложила не допускать финансирование фармацевтическими компаниями участия конкретных медицинских работников в научных мероприятиях, проводимых за пределами территории РБ.

Заключение

В результате проводимой ФАС Беларуси работы, открываются рынки для отдельных лекарственных средств, количество ограничивающих конкуренцию нарушений при проведении тендеров на закупку лекарственных средств значительно сокращается, производителям взаимозаменяемых лекарственных средств создаются условия для справедливой конкуренции. Всё это приводит к значительной экономии федеральных и региональных бюджетных средств, выделяемых на закупку лекарственных средств.

- **Спасибо за внимание!**

РЕПОЗИТОРИЙ БГПУ