

**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ
ПО АНТИМОНОПОЛЬНОЙ ПОЛИТИКЕ**

Исполнительный комитет СНГ

**ДОКЛАД
«О СОСТОЯНИИ КОНКУРЕНЦИИ
НА ТОВАРНЫХ РЫНКАХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ГОСУДАРСТВ – УЧАСТНИКОВ СНГ»**

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
I. ОБЗОР ЗАРУБЕЖНОЙ ПРАКТИКИ РАЗВИТИЯ КОНКУРЕНЦИИ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ	5
1.1. Влияние выхода на фармацевтический рынок препаратов-дженериков	5
1.2. Патентная защита и конкуренция	6
1.3. Патентные стратегии, препятствующие выходу на рынок препаратов-дженериков	8
1.4. Влияние государственного регулирования цен на конкуренцию на фармацевтическом рынке	12
II. ПРОБЛЕМЫ РАЗВИТИЯ КОНКУРЕНЦИИ НА ТОВАРНЫХ РЫНКАХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ГОСУДАРСТВ – УЧАСТНИКОВ СНГ	15
2.1. Барьеры входа на товарные рынки лекарственных средств	15
2.1.1. Краткая характеристика фармацевтических рынков государств – участников СНГ	15
2.1.2. Проблемы регистрации лекарственных средств	18
2.1.3. Проблемы лицензирования фармацевтической деятельности	25
2.1.4. Гармонизация национального законодательства и стандартов производства лекарственных средств с международными требованиями	28
2.1.5. Поддержка отечественных производителей лекарств	32
2.1.6. Контроль качества лекарственных средств	35
2.2. Проблемы обращения лекарственных средств	40
2.2.1. Подходы к определению взаимозаменяемости лекарственных средств	40
2.2.2. Взаимоотношения фармацевтических компаний с врачебным сообществом	43

2.2.3. Национальные перечни и реестры лекарственных средств	44
2.2.4. Государственные закупки лекарственных средств	45
2.2.5. Обеспечение доступа населения к лекарственным средствам	48
2.2.6. Ценообразование на лекарственные средства и государственное регулирование цен	58
2.2.7. Реклама лекарственных средств	64
2.2.8. Биологически активные добавки и их влияние на состояние конкуренции на товарных рынках лекарственных средств	67
2.3. ОПТОВАЯ И РОЗНИЧНАЯ ТОРГОВЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ	69
2.3.1. Характеристика объемов фармацевтических рынков государств – участников СНГ	69
2.3.2. Динамика количества хозяйствующих субъектов, действующих на рынках оптовой и розничной торговли лекарственными средствами	73
2.3.3. Барьеры входа на рынки оптовой и розничной торговли лекарственными средствами	75
2.4. ДОМИНИРУЮЩЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ НА ТОВАРНЫХ РЫНКАХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ЗЛОУПОТРЕБЛЕНИЕ ИМ	77
2.5. СОГЛАШЕНИЯ, ОГРАНИЧИВАЮЩИЕ КОНКУРЕНЦИЮ НА ТОВАРНЫХ РЫНКАХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	80
2.6. НЕДОБРОСОВЕСТНАЯ КОНКУРЕНЦИЯ НА ТОВАРНЫХ РЫНКАХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	82
ВЫВОДЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ	85

ВВЕДЕНИЕ

Растущие объемы фармацевтических рынков, высокие темпы роста цен на лекарства, дефицит отдельных видов лекарственных препаратов, необходимость эффективного расходования бюджетных средств и социальная значимость рынков лекарственных средств обуславливают необходимость проведения их тщательного исследования и выявления проблем развития конкуренции. От степени развития конкуренции на фармацевтических рынках напрямую зависит ассортиментная и ценовая доступность медицинской помощи населению.

Особенностью рынка лекарственных средств являются низкая ценовая эластичность спроса на лекарства со стороны населения, а также то, что формирование спроса на лекарственные препараты во многом осуществляют не их конечные потребители, а врачи и фармацевты. Значительное влияние на структуру рынка оказывают также компенсация стоимости определенных лекарственных препаратов со стороны государства и централизованные публичные закупки лекарственных средств.

С учетом этих обстоятельств в рамках Межгосударственного совета по антимонопольной политике была образована Рабочая группа по изучению вопросов состояния конкуренции на рынках лекарственных средств государств – участников СНГ.

Фармацевтические товарные рынки имеют ярко выраженную специфику, характеризуются различными формами государственного регулирования. На них присутствуют транснациональные компании, деятельность которых трудно контролировать отдельно взятому антимонопольному органу. Важность проведения совместной работы в этой социально значимой сфере очевидна.

Структура настоящего Доклада построена таким образом, чтобы выявить проблемы развития конкуренции на всех этапах обращения лекарственных средств. В Докладе проанализированы вопросы реформирования системы государственного регулирования, направленного на внедрение проконкурентных и прозрачных механизмов деятельности в отрасли.

Реализация приведенных в Докладе рекомендаций может стать важным механизмом развития конкуренции на фармацевтическом рынке государств – участников СНГ, повышения конкурентоспособности отечественных производителей лекарственных средств и удовлетворения потребностей населения в доступных лекарственных препаратах.

I. ОБЗОР ЗАРУБЕЖНОЙ ПРАКТИКИ РАЗВИТИЯ КОНКУРЕНЦИИ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

1.1. Влияние выхода на фармацевтический рынок препаратов-дженериков

Выход на рынок препаратов-дженериков (воспроизведенные лекарственные средства) приводит к существенному снижению цен на препараты, относящиеся к одной терапевтической группе, и, следовательно, выгоден конечным потребителям, страховым компаниям и государству, реализующему государственные программы здравоохранения.

В июле 2009 года Европейская комиссия опубликовала итоговый отчет по результатам проведенного исследования на фармацевтическом рынке¹, в ходе которого была проведена оценка влияния выхода препаратов-дженериков на ценовую ситуацию на соответствующих рынках. Исследование охватывало период с 2000 по 2007 год. Анализ осуществлялся по препаратам из 75 терапевтических групп с уже истекшим сроком эксклюзивности и являющимся лидерами продаж.

В ходе исследования было установлено, что в 17 основных странах – членах ЕС выход на рынок препаратов-дженериков осуществлялся по ценам в среднем на 25 % ниже, чем у оригинальных препаратов в период их монопольного присутствия на рынке. После двух лет присутствия на рынке препаратов-дженериков их цена была уже на 40 % ниже цены оригинальных препаратов.

Помимо этого, к моменту выхода на рынок препаратов-дженериков наблюдалось и некоторое снижение цен на оригинальные препараты, производители которых вынуждены были вступать в ценовую конкуренцию с препаратами-дженериками. Несмотря на это, производители препаратов-дженериков активно завоевывали значительную долю рынка: в относительно короткие сроки доля препаратов-дженериков в структурном и натуральном выражении к концу первого года их присутствия на рынке в среднем достигала 35 %, в конце второго – 45 %.

Исследование также показало, что в 17 основных странах – членах ЕС затраты на закупку препаратов, являющихся предметом выборки, в течение 3 лет после утраты эксклюзивности оригинальных препаратов составили около 50 млрд евро. При этом экономия затрат составила 14 млрд евро, или 28 %, в связи с появлением препаратов-дженериков.

В отчете Европейской комиссии также отмечалось, что во всех случаях выход препаратов-дженериков на рынок происходил на несколько месяцев позднее, чем утрата эксклюзивности оригинальным препаратом (в среднем на семь месяцев, а для дорогих препаратов – на четыре месяца), что приводило к снижению экономического эффекта от выхода препаратов-дженериков в

¹ http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf.

среднем на 5 % уровня затрат, соответствующего монопольному присутствию на рынке оригинальных препаратов.

Таким образом, на тех рынках, на которых препараты-дженерики становятся широко доступными, экономия системы здравоохранения составляет не менее 20 % через год после выхода на рынок таких препаратов. Такая экономия могла быть еще более значительной, если бы выход на рынок препаратов-дженериков происходил немедленно после утраты эксклюзивности оригинальным препаратом.

Вместе с тем выход на рынок новых препаратов может иметь для потребителей больший положительный эффект, чем краткосрочное снижение цен. Поэтому конкуренция со стороны препаратов-дженериков приносит выгоду потребителям только тогда, когда она не снижает для фармацевтических компаний мотивацию к осуществлению инновационных разработок и производству новых препаратов, поскольку потребители выигрывают не только когда существующие препараты продаются по сниженным ценам, но и когда новые и более эффективные препараты поступают на рынок.

1.2. ПАТЕНТНАЯ ЗАЩИТА И КОНКУРЕНЦИЯ

Инновации в фармацевтическом секторе являются затратными и непредсказуемыми по результатам, так как требуют существенных расходов на НИОКР в целях изобретения и тестирования новых препаратов. Фармацевтические компании могут тратить до 10–15 лет на развитие новых препаратов, пока те не выйдут на рынок. В течение этого времени компании несут существенные расходы при высоких рисках, вызванных тем, что новые препараты могут и не пройти клинических испытаний.

Отсюда розничная цена на препараты, успешно прошедшие клинические испытания и выведенные на рынок, как правило, оказывается высокой, поскольку производитель должен компенсировать свои затраты. Как следствие, инновации в фармацевтической промышленности предполагают патентную защиту в большей степени, чем в любой другой отрасли.

Патентная защита позволяет фармацевтическим компаниям возмещать существенные затраты на оформление изобретения, тестирование новых препаратов и получение одобрения регулятивного органа для выпуска их на рынок. Однако определение оптимального соотношения между уровнем инноваций и оптимальными сроками и масштабами охраны интеллектуальной собственности является чрезвычайно сложной задачей, и каждое государство решает эту задачу по-своему.

Как правило, производитель препарата, обладая монополией в силу предоставленной ему государством патентной защиты, продолжает и дальше поддерживать высокие цены даже после того, как он окупил с прибылью свои вложения.

Патентная защита стимулирует инновации разными путями.

Во-первых, наличие патента на новый препарат создает стимулы для фармацевтических компаний к его внедрению путем выхода на рынок с правом монопольного использования его производства в течение определенного периода.

Во-вторых, патенты открывают информацию о новых препаратах, которая поощряет инновации, давая возможность другим фармацевтическим компаниям разрабатывать близкие к оригинальным препараты.

Так, Конгресс США принял положения об установлении периодов исключительности в тех случаях, когда состав препарата находится в общем доступе и не может быть запатентован. Кроме того, установление периодов пользования исключительными правами может быть применено для того, чтобы мотивировать согласие правообладателя на клинические исследования для нового применения уже существующих препаратов. В других случаях применялся период исключительного пользования правами, когда цены, в основу которых были взяты рыночные цены, не в достаточной степени стимулировали мотивацию совершенствовать их свойства для определенных групп населения. *Ключевым моментом для установления периодов исключительности прав является компромисс – ограничение конкуренции в обмен на развитие нового препарата или новое применение уже существующего препарата.*

В ЕС режимы защиты интеллектуальной собственности поддерживаются правилами об исключительных данных. Для того чтобы получить одобрение на выход препарата на рынок, крупная фармацевтическая компания должна провести исследования с использованием данных, полученных во время клинических испытаний, и экспертных заключений. Таким образом, помимо патентной охраны брендовые компании получают исключительность данных на их продукцию, в то время как производителям препаратов-дженериков в течение определенного периода не предоставляется доступ к данным, необходимым для получения одобрения препарата. Так, в соответствии с положениями Директивы 2004/27/ЕС² брендовой компании предоставляется 10-летний срок рыночной исключительности. При этом брендовая компания может увеличить 10-летний срок вследствие продления сроков предоставления патентной охраны, если приобрела дальнейшее разрешение на применение препарата в терапевтическом назначении, что имеет «значительное клиническое преимущество», или если брендовая компания переключается с рецептурного применения на безрецептурное, или доказывает, что препарат имеет «четко определенное назначение».

Кроме того, брендовые компании могут подать заявку на сертификат вспомогательной защиты. Цель получения данного сертификата – компенсировать патентообладателям время, потраченное на получение одобрения регулятора до того, как их продукты будут размещены на рынке. Заявка может быть подана в патентные ведомства ряда государств – членов ЕС, с тем чтобы увеличить срок действия патента на медицинскую продукцию.

² http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2004_27/dir_2004_27_en.pdf.

Вместе с тем правила патентной защиты могут также использоваться для разумного стимулирования выхода препаратов-дженериков на рынок.

Таким образом, патентная защита, гарантированная государством, с одной стороны, стимулирует разработку и продвижение на рынок новых инновационных препаратов, что отвечает интересам потребителей, предоставляя в их распоряжение современные лекарственные препараты. С другой стороны, патентная защита вынуждает брендовые компании сделать публичным свое изобретение, предоставляя возможность третьим лицам после окончания срока патентной защиты воспользоваться их изобретением при создании препаратов-дженериков или иных новых препаратов.

1.3. ПАТЕНТНЫЕ СТРАТЕГИИ, ПРЕПЯТСТВУЮЩИЕ ВЫХОДУ НА РЫНОК ПРЕПАРАТОВ-ДЖЕНЕРИКОВ

Фармацевтические компании могут потерять очень многое от выхода препаратов-дженериков на рынок. Их рыночные доли и доходы значительно падают. Поэтому у таких компаний имеются довольно сильные мотивы не допустить выхода препаратов-дженериков на рынок.

Существуют как конкурентные, так и антиконкурентные способы того, как могут действовать брендовые компании в такой ситуации. В рамках конкурентного поведения могут рассматриваться действия брендовых компаний по снижению цены или улучшению препарата, оставляя тем самым производителя препарата-дженерика, выходящего на рынок, с препаратом прошлого поколения.

Виды антиконкурентного поведения намного разнообразнее.

В исследовании, которое проводила Европейская комиссия на фармацевтическом рынке, были выявлены различные стратегии, к которым прибегают в этих случаях брендовые компании, получившие название «патентные стратегии», для воспрепятствования выходу на рынок препаратов-дженериков.

К используемым брендовыми компаниями патентным стратегиям можно отнести: стратегии патентования; патентные споры; патентные соглашения (стратегии заключения); стратегии влияния на регуляторные органы; стратегии, продлевающие цикл жизни лекарства; кумулятивные стратегии.

Стратегии патентования

В ходе исследования были выявлены две основные стратегии брендовых компаний в отношении имеющихся патентов на лекарственные средства:

1) патентная кластеризация – получение многочисленных патентов на одно и то же лекарственное средство в целях недопущения выхода на рынок препаратов-дженериков.

В ходе исследования было обнаружено, что некоторые лекарства защищены более чем 100 специфическими родовыми патентами, в отношении получения которых было подано 1 300 заявлений по всем государствам – членам ЕС. Также в ходе исследования было выяснено, что общее число

выданных патентов и заявлений по поводу получения патента в 3 раза больше, чем количество лекарственных средств, в отношении которых эти патенты действуют (237 выданных патентов/поданных заявлений в отношении 98 лекарственных средств);

2) получение выделенного патента обусловлено процедурой подачи заявления о получении выделенного патента.

Как предусмотрено патентным правом, срок действия добровольно выделенного патента не может быть больше срока действия основного патента и не может пролонгировать срок защиты. Однако подача такого заявления обеспечивает компанию-заявителя дополнительным временем, так как рассмотрение заявки по выделенному патенту может происходить, когда основная заявка была отозвана или же по ней был получен отказ.

Патентные споры

Исследование показало, что различные споры могут также быть эффективным средством борьбы против компании – производителя препарата-дженерика, особенно если это касается небольших компаний.

Во многих случаях брендовые компании начинали разбирательства с целью не допустить выхода на рынок препарата-дженерика. Всего в государствах – членах ЕС за период 2000–2007 годов было зафиксировано 698 различных споров по патентам, из них 223 были доведены до суда и по 149 из которых суд вынес окончательное решение. По оставшимся 326 спорам рассмотрение дела было либо отложено, либо до сих пор ожидается вынесение решения.

Несмотря на то, что инициатором большинства споров выступали брендовые компании, производители препаратов-дженериков выиграли больше половины из 149 рассмотренных дел. В основе досудебных споров лежали первичные патенты, предметом же судебных споров являлись вторичные патенты.

В общей сложности судебные споры по патентам в отношении 68 лекарственных средств (компании сами предоставили Европейской комиссии для исследования данные) обошлись сторонам в 420 млн евро. По мнению Европейской комиссии, значительную часть этих расходов возможно было бы сократить, создав единую общеевропейскую систему рассмотрения споров по патентам, включая унифицированную процедуру по рассмотрению данных дел. Это помогло бы избежать вынесения противоречащих решений и одновременного рассмотрения одного и того же дела в нескольких государствах – членах ЕС.

Патентные соглашения

В ходе исследования было выявлено, что за период с 2000 года по июнь 2008 года было заключено более 200 различных соглашений по патентам между брендовыми компаниями и производителями препаратов-дженериков. Данные соглашения были заключены в отношении 49 лекарственных средств, из которых 31 лекарственное средство (т. е. 63 % общего объема) было в числе лидеров продаж, а срок эксклюзивности этих лекарственных средств истек в

период 2000–2007 годов. Абсолютное большинство данных соглашений было заключено в ходе судебных процессов.

В половине соглашений содержались положения, существенно ограничивающие возможность выхода на рынок препаратов-дженериков. При этом такие соглашения содержали указание на материальные выплаты в адрес компании – производителя препарата-дженерика (либо прямой платеж, либо различные дистрибьюторские и лицензионные соглашения). Указание на прямой платеж со стороны брендовой компании в адрес производителя препарата-дженерика содержалось более чем в 20 соглашениях, при этом общий объем выплат по данным соглашениям составил 200 млн евро.

Стратегии влияния на регуляторные органы

Брендовые компании, как показало исследование, помимо высокой активности в патентной сфере энергично вмешивались в деятельность национальных регуляторных органов как на этапе регистрации, так и на этапах установления цен и включения препаратов-дженериков в программы по бюджетно-страховому финансированию затрат на лекарственные средства. При этом брендовые компании приводили следующие аргументы: низкая эффективность воспроизведенных препаратов; ненадлежащее качество воспроизведенных лекарственных средств; выведение на рынок воспроизведенного лекарства нарушает их патентные права.

Несмотря на то, что в большинстве случаев окончательные решения принимались в пользу компаний – производителей препаратов-дженериков, это позволяло задерживать выведение на рынок воспроизведенных лекарственных средств в среднем на четыре месяца.

Стратегии, продлевающие цикл жизни лекарств второго поколения

Пытаясь продлить монополию, брендовые компании использовали также стратегию переключения спроса на свои лекарственные средства второго поколения. В ходе исследования было выявлено, что в отношении 40 % образцов лекарственных средств, отобранных для углубленного изучения, срок эксклюзивности которых истекал в период 2000–2007 годов, брендовые компании запускали лекарственные средства второго поколения (воспроизведенные от первых). Целью выпуска на рынок лекарственного средства второго поколения являлось не допустить на этот рынок препарат-дженерик от лекарственного средства первого поколения. Тем самым брендовым компаниям удавалось переключить часть потенциального спроса на лекарства второго поколения в ущерб для препарата-дженерика.

Кумулятивные стратегии

Многие брендовые компании зачастую прибегали к использованию одновременно нескольких стратегий, указанных ранее. В ходе исследования выяснилось, что общее количество выбранных брендовыми компаниями стратегий тесно связано с рыночной популярностью лекарства. Большая часть перечисленных выше стратегий использовалась в отношении лекарственных препаратов, являющихся лидерами продаж.

Использование кумулятивного эффекта при применении нескольких стратегий повышает вероятность задержки выпуска на рынок препаратов-дженериков, что в конечном счете наносит ущерб не только компаниям – производителям препаратов-дженериков, но и всей системе здравоохранения и отдельному потребителю в целом.

Не все указанные стратегии одинаково воздействуют на состояние конкуренции на фармацевтическом рынке, но все из них снижают уровень конкурентной борьбы.

Для исключения многочисленных патентных споров, одновременно рассматриваемых в разных государствах – членах ЕС по одному и тому же делу, и принятия по ним взаимоисключающих решений Европейская комиссия предложила введение Единого патента ЕС, а также единой унифицированной системы судебного процесса по патентным спорам в ЕС, что позволит сократить возможность использования недобросовестными брендовыми компаниями патентных споров в качестве инструмента для блокирования выхода на рынок препаратов-дженериков.

Кроме того, Европейская комиссия высказалась в поддержку инициатив по установлению более высоких требований, предъявляемых для получения патента, что также может стать препятствием для компаний в отношении получения многочисленных патентов на одно и то же лекарственное средство, а также по ускорению процедур получения патента.

Европейская комиссия также настоятельно рекомендовала государствам – членам ЕС закрепить на национальном уровне правило, что никакие ходатайства и аргументы третьих лиц не должны препятствовать выходу на рынок препаратов-дженериков.

Кроме того, государствам – членам ЕС было предложено существенно ускорить процедуру по одобрению препаратов-дженериков и выпуску их на рынок. При этом Европейская комиссия считает, что препараты-дженерики должны автоматически проходить этапы установления цены и включения их в программу по бюджетно-страховому финансированию затрат на лекарственные средства, если их оригиналы уже присутствуют на рынке и прошли данные этапы.

Европейская комиссия рекомендовала соответствующим органам принимать меры на территориях государств – членов ЕС в случае, если имеет место распространение ложной информации о препаратах-дженериках.

Более сложным является вопрос, связанный с патентными соглашениями между брендовыми компаниями и производителями препаратов-дженериков при урегулировании спорных ситуаций, предусматривающих материальные выплаты компаниям-производителям («оплата за перенос»). В соответствии с патентными соглашениями при урегулировании патентных споров брендовая компания берет на себя обязательства заплатить потенциально выходящему на рынок производителю препарата-дженерика определенную сумму. В обмен компания – производитель препарата-дженерика обязуется перенести вывод его на рынок на определенный срок.

Такие соглашения являются наиболее часто применяемой стратегией патентования в США и ЕС и вызывают озабоченность у конкурентных ведомств. Подобные соглашения следует рассматривать как антиконкурентные, и в будущем они должны быть запрещены.

Европейская комиссия в ходе проведенных исследований выявила несколько способов ограничения выхода на рынок препаратов-дженериков, используемых на европейском рынке.

Наиболее опасными с точки зрения создания подобных барьеров и одновременного ограничения конкуренции Европейская комиссия признала патентные соглашения, содержащие не только определенные ограничения для выхода препаратов-дженериков на рынок, но и одновременно предусматривающие передачу определенных преимуществ, получаемых брендовыми компаниями от патентной защиты, компании – производителю таких препаратов.

Таким образом, различные патентные стратегии, используемые брендовыми компаниями, могут служить инструментом сдерживания выхода на рынок препаратов-дженериков, ограничивая тем самым их конкуренцию с оригинальными препаратами.

1.4. ВЛИЯНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕН НА КОНКУРЕНЦИЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

Государственная политика, включающая ценовое регулирование и направленная на снижение цен на рецептурные лекарственные препараты, оказывает значительное влияние на уровень конкуренции в соответствующем сегменте фармацевтического рынка.

Правила, ограничивающие рост цен, устанавливаемых фармацевтическими компаниями, могут снизить пороговые значения цены, в рамках которых компании – производители препаратов-дженериков могут конкурировать. Регулирование, которое влияет на количество выходящих на рынок производителей препаратов-дженериков, также может быть важным фактором, существенно влияющим на ситуацию с ценами от выхода на рынок препаратов-дженериков.

Зарубежные специалисты отмечают, что при установлении цен на фармацевтические препараты в странах с различными регуляторными режимами существуют разные подходы.

Например, в США практически не регулируется установление цен на рецептурные препараты. Для Италии, Франции и Японии, наоборот, характерно жесткое регулирование цен. В Великобритании, Германии и Канаде имеют место промежуточные варианты.

Было установлено, что в США на рынке производства препаратов-дженериков наблюдался высокий уровень конкуренции и доходы для производителей препаратов-дженериков были выше, чем в странах с более существенным уровнем регулирования цен.

Рынки Великобритании, Германии и США также показали значительную ценовую чувствительность к конкуренции со стороны препаратов-дженериков.

Применяемые схемы жесткого ценового регулирования в Японии, Франции и Италии снизили уровень цен и последствия от входа на рынок препаратов-дженериков. В случаях с Францией и Италией производители препаратов-дженериков обычно выставляли товары по ценам значительно ниже тех, по которым они могли бы предлагать их на иных крупных фармацевтических рынках, ограничивая тем самым последствия выхода на рынок дополнительных конкурентов.

Регулирование деятельности розничных аптек также влияло на состояние конкуренции на рынке препаратов-дженериков во Франции и Италии. В обеих странах в отношении аптек устанавливается регулируемый распределяемый ценовой порог, основанный на цене продукта. Кроме того, требование к ценам и дозированным препаратам, реализуемым в одиночной упаковке, снизило потенциал для скидок за реализуемый объем.

Одним из выводов, сделанных по итогам исследования, является то, что система установления цен на основании так называемых «справочных цен» (как, например, в Германии) может создавать мощную мотивацию компаниям – производителям препаратов-дженериков конкурировать и снижать цены на препараты с определенными составами. В указанной системе продукция классифицируется на группы, основанные на таких критериях, как химический состав, способ действия и лечебный эффект. Каждая товарная группа получает «справочную цену» на основе цены производителя более дешевой продукции в группе. «Справочная цена» определяет уровень максимального возмещения затрат на всю продукцию в группе. Позже производители могут поднять цену выше «справочной цены», сбережения могут быть разделены между покупателем и распространяющим фармацевтом, вне зависимости от системного подхода. Это создает возможность производителям препаратов-дженериков занять долю брендового производителя на рынке оригинального препарата за счет снижения цены.

Данный вывод является очень важным. По примеру Германии другие страны (Дания, Норвегия и Нидерланды) также установили «справочные цены», что привело к росту уровня конкуренции на рынке препаратов-дженериков.

Во Франции и Великобритании финансовые мотивации и для терапевтов, и для фармацевтов являются важной составляющей стратегии развития рынка препаратов-дженериков. Во Франции до 1999 года фармацевты получали зарплату на основе пороговых значений установленной государством цены на препараты, ограничивая таким образом развитие рынка для более дешевых оригинальных препаратов. С 1999 года французские фармацевты получили право на использование такого порогового значения для препаратов-дженериков, как если бы они продавали препараты брендовых компаний.

В Великобритании фармацевты получают зарплату в виде фиксированного гонорара за реализованный препарат плюс цена препарата по прейскуранту. Таким образом, если бы они могли продавать препараты по цене

ниже, чем по преискуранту, то могли бы сдерживать высшее пороговое значение цены.

В 2002 году Франция согласилась выплатить терапевтам более высокие гонорары за амбулаторные посещения в обмен на то, чтобы они выписывали препараты-дженерики чаще, если только это было оправданно по медицинским показаниям. Такое развитие государственной политики во Франции и, в частности, соглашение с терапевтами были важной составляющей значительного роста применения препаратов-дженериков.

Таким образом, политика, проводимая государством, может являться мощным стимулом по продвижению на рынок препаратов-дженериков, обеспечивая тем самым условия конкуренции на фармацевтическом рынке. При этом ценовое регулирование, которое, помимо прочего, требует значительного административного ресурса для обеспечения должного контроля цен, может существенно снизить конкурентный эффект от выхода на рынок препаратов-дженериков.

II. ПРОБЛЕМЫ РАЗВИТИЯ КОНКУРЕНЦИИ НА ТОВАРНЫХ РЫНКАХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ГОСУДАРСТВ – УЧАСТНИКОВ СНГ

2.1. БАРЬЕРЫ ВХОДА НА ТОВАРНЫЕ РЫНКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

2.1.1. Краткая характеристика фармацевтических рынков государств – участников СНГ

Фармацевтический рынок в государствах – участниках СНГ является динамично развивающимся сектором экономики, и немаловажную роль в его развитии играет государство.

Количество зарегистрированных лекарственных препаратов в государствах – участниках СНГ

Лекарственные препараты	Армения	Беларусь	Казахстан	Молдова	Россия	Украина
Количество готовых лекарственных препаратов						
по международным непатентованным наименованиям (МНН), <i>в том числе:</i>	385	1 035	807		2 080	
отечественных	98	338	212		1 123	
ввозимых (импортных)	287	972	595		1 473*	
по торговым наименованиям (ТН), <i>в том числе:</i>	3 983	5 213			6 571	
отечественных	175	1 225			2 662	
ввозимых (импортных)	3 808	3 988			4 142*	
с учетом различных лекарственных форм и дозировок, <i>в том числе:</i>	4 365		7 053	6 233	14 435	10 766
отечественных			737	1 157		
ввозимых (импортных)			6 316	5 076		
Количество оригинальных лекарственных препаратов, <i>в том числе:</i>	213	541	1713	713		
отечественных	1	19***	113	0		
ввозимых (импортных)	212	532	1 600	713		
Количество дженериков (воспроизведенных лекарственных препаратов) (по ТН), <i>в том числе:</i>	4 075	3798	5 188			Около 45–50 % рынка лекарственных средств
отечественных	272	1 142	671			
ввозимых (импортных)	3 803	2 656	4 517			

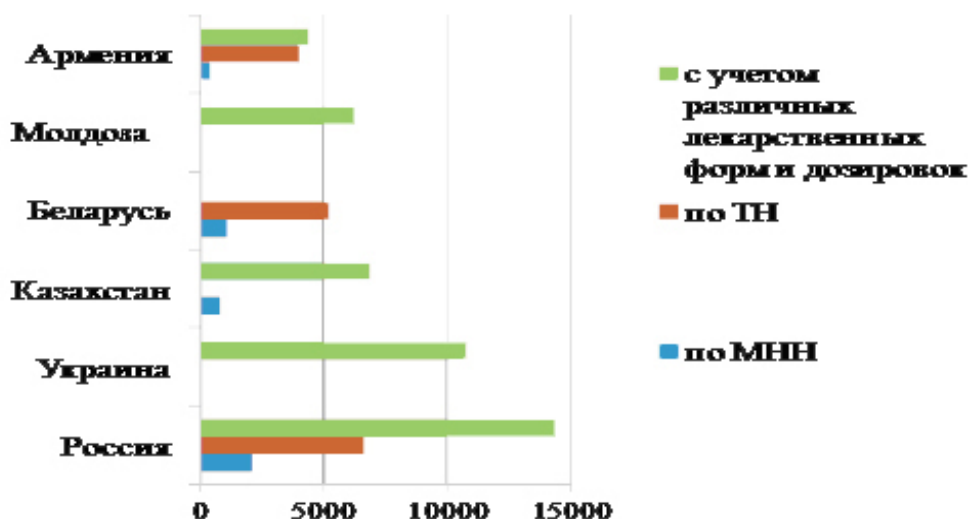
Лекарственные препараты	Армения	Беларусь	Казахстан	Молдова	Россия	Украина
Количество фармсубстанций по ТН (по МНН и группированным наименованиям), <i>в том числе:</i>						
отечественных по ТН (по МНН)	127		49		1093 (758)	1 312
ввозимых – импортных по ТН (по МНН)	1		20		598 (458)	212
	126		29		616 (472)*	1 100
Количество владельцев регистрационных удостоверений, <i>в том числе:</i>						
отечественных	1 915	558	1 557		1 225	1 026
иностраннх (кроме СНГ)	3	47	75		502	246
государств – участников СНГ	1 912	384	1 262		682	694
		127	220		41	86

* Одно и то же лекарственное средство может производиться как внутри страны, так и за рубежом.

** 275 наименований зарубежного и отечественного производства совпадают.

*** 10 наименований зарубежного и отечественного производства совпадают.

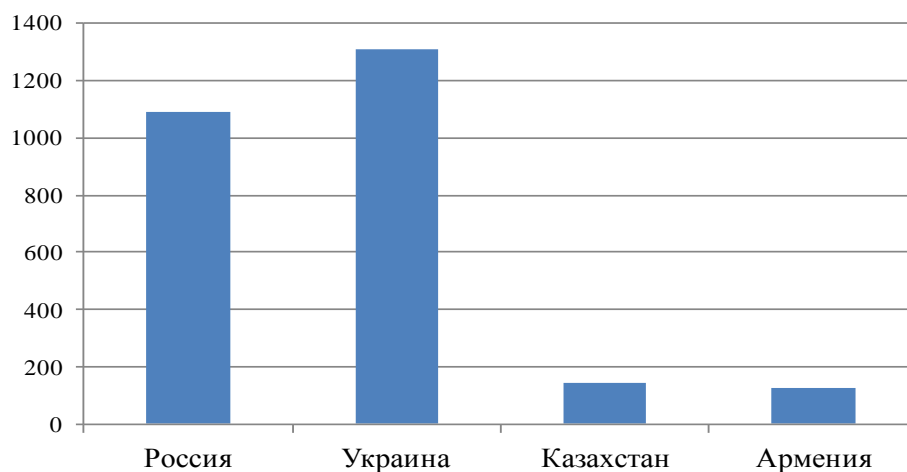
С учетом лекарственных форм и дозировок в России наблюдается наибольшее количество зарегистрированных лекарственных препаратов. При этом по количеству владельцев регистрационных удостоверений, исходя из представленных данных, лидирует Республика Армения, в которой каждый владелец регистрационного удостоверения зарегистрировал в стране не более двух лекарственных препаратов с учетом лекарственных форм и дозировок.



Количество зарегистрированных готовых лекарственных препаратов

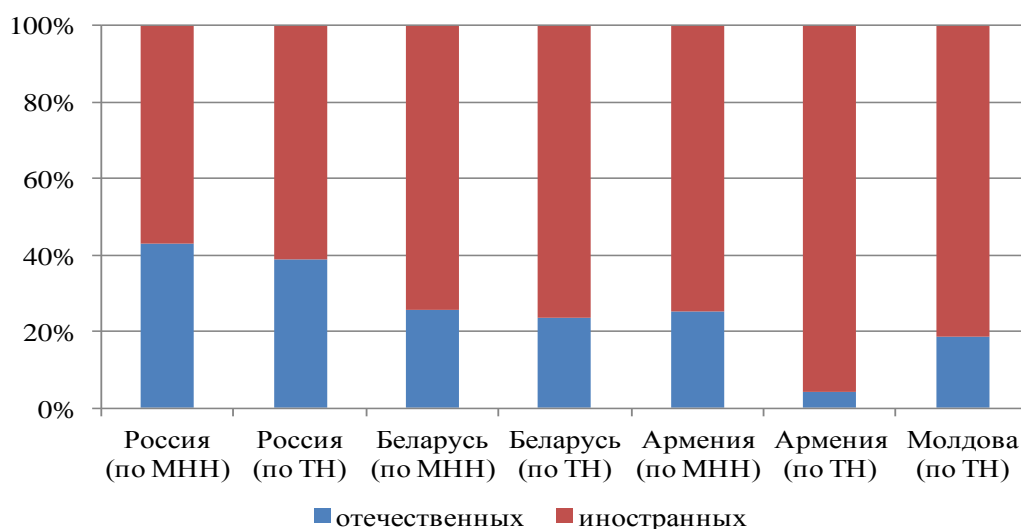
Наибольшее количество зарегистрированных фармсубстанций выявлено в Украине. Отставание Российской Федерации от Украины по данному показателю, возможно, связано с отменой требования регистрации фармсубстанций. Вместе с тем сведения о фармацевтических субстанциях,

входящих в состав лекарственных препаратов, а также неиспользуемых при производстве лекарственных средств, должны вноситься в Государственный реестр лекарственных средств.



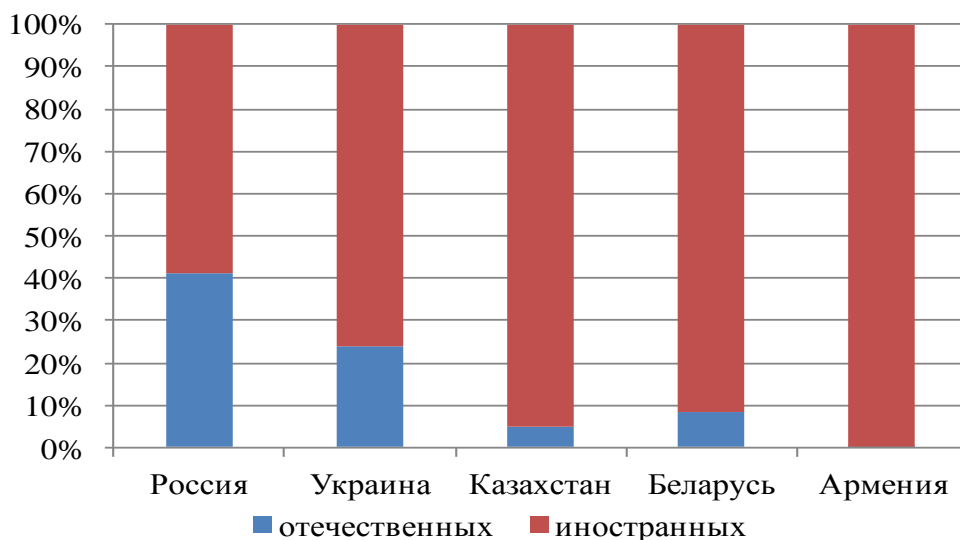
Количество фармсредств по торговым наименованиям

Во всех рассмотренных государствах – участниках СНГ количество зарегистрированных отечественных лекарственных средств отстает от количества иностранных. При этом доля отечественных лекарств по МНН опережает аналогичную долю, рассчитанную по ТН.



Количество зарегистрированных отечественных и иностранных лекарственных препаратов, %

По доле отечественных владельцев регистрационных удостоверений в общем количестве компаний, зарегистрировавших лекарственные препараты, также лидируют Россия и Украина.



Количество отечественных и иностранных владельцев регистрационных удостоверений, %

2.1.2. Проблемы регистрации лекарственных средств

Регистрация лекарственных средств – это процедура, целью которой является разрешение (допуск) к обращению (применению) лекарственного средства на территории определенного государства и подтверждение его безопасности, эффективности и качества. В государствах – участниках СНГ процедуры регистрации лекарственных средств имеют как сходства, так и различия.

На территориях государств – участников СНГ порядок и сроки государственной регистрации лекарственных средств регламентированы национальными правовыми актами:

законами (Россия, Украина);

постановлениями Правительства (Армения, Беларусь, Кыргызстан);

приказами Минздрава (Казахстан, Молдова).

В государствах – участниках СНГ регистрацию лекарственных средств осуществляют разные уполномоченные государственные органы и ведомства:

Государства – участники СНГ	Орган, осуществляющий регистрацию лекарств
Республика Армения	Министерство здравоохранения
Республика Беларусь	Министерство здравоохранения (ведение делопроизводства обеспечивает республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»)
Республика Казахстан	Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития
Кыргызская Республика	Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения
Республика Молдова	Агентство по лекарствам и медицинским изделиям, подведомственное Министерству здравоохранения

Государства – участники СНГ	Орган, осуществляющий регистрацию лекарств
Российская Федерация Украина	Министерство здравоохранения Государственный экспертный центр (ранее – Государственный фармакологический центр) Министерства охраны здоровья

В Армении государственная регистрация лекарств осуществляется по отдельным производителям и странам, а при производстве одного и того же лекарства той же организацией в разных странах – по каждой производящей стране. В Казахстане к лекарственным средствам, представленным на регистрацию, предъявляются требования о наличии сертификата GMP и наличии регистрации в стране-производителе. Процедура допуска на рынок состоит из двух этапов: 1) проведение экспертизы лекарственных средств с выдачей заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственных средств; 2) оказание государственной услуги: государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на основании положительного заключения государственной экспертной организации. После регистрации и одной перерегистрации выдается бессрочное регистрационное удостоверение с периодической оценкой соотношения польза-риск на основании фармаконадзора на лекарственные средства. В Молдове не проводится контроль качества на этапе авторизации (регистрации) для лекарственных средств, произведенных в соответствии с требованиями надлежащей производной практики (GMP) и зарегистрированных Европейским агентством по лекарствам или в одной из стран Европейского экономического сообщества или в Швейцарии, США, Канаде, Японии, Австралии, но может быть проведен последующий выборочный контроль. В России процедура допуска препаратов в гражданский оборот разделена на два этапа, выполняемые различными органами. Первый этап – экспертиза, которая осуществляется экспертной организацией, не входящей в состав органов исполнительной власти; второй – регистрация, которую осуществляет Минздрав России. При этом в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) регистрация осуществляется по результатам экспертизы, что уменьшает ответственность за принятие необоснованных решений о допуске или отказе в допуске препаратов в обращение. На территории Украины к лекарственным средствам, представленным на государственную регистрацию, предъявляются требования GMP и надлежащей клинической практики (GCP).

Основные выявленные проблемы регистрации лекарственных средств на территориях государств – участников СНГ:

закрытость процедур регистрации и недостаточная доступность информации для заявителей о прохождении этапов государственной регистрации лекарственных средств;

отсутствие возможности проведения независимой и арбитражной экспертизы лекарственных средств;

длительные сроки регистрации лекарственных средств и их нарушение;

несовершенство законодательной базы и неоднозначность трактовки положений нормативных правовых актов, которые регулируют отношения в сфере государственной регистрации лекарственных средств;

недостаточное количество методических материалов, разъясняющих и детализирующих порядок подготовки и требования представления документов к заявлению о регистрации;

усложненные процедуры регистрации воспроизведенных препаратов (дженериков);

ограниченные сроки действия регистрационных удостоверений и необходимость перерегистрации (подтверждения регистрации) лекарственных средств;

отсутствие гармонизации нормативных правовых актов, касающихся регистрации лекарственных средств, с международными требованиями.

Например, в рамках проведенной проверки Федеральной антимонопольной службой (ФАС России) были выявлены проблемы регистрации препаратов во всех процедурах и на всех этапах их прохождения. Во многом они были связаны с отсутствием подробной регламентации процедур, однозначно трактуемых как должностными лицами уполномоченного органа, так и заявителями, с недостаточно налаженной консультационной и разъяснительной работой, что порождало произвольное толкование норм Закона об обращении лекарственных средств, а также с недостатками самого Закона.

Упрощенная процедура регистрации дженериков (сокращенное досье или исключение отдельных этапов экспертизы) применяется в Беларуси и Казахстане (авторизованные дженерики), Кыргызстане, Украине. В Армении упрощенная процедура экспертизы применяется для лекарств, зарегистрированных в США, Японии или одном из государств – членов Евросоюза. Ускоренная процедура регистрации (сокращенный срок проведения экспертизы) для отдельных групп препаратов применяется в Беларуси и Казахстане, а также предусмотрена, но не применяется в России.

Вместе с тем в международной практике ускоренная процедура регистрации может применяться в отношении препаратов, приоритетных для здравоохранения, как правило, инновационных. Наряду с этим дженерики регистрируются на основе сокращенного досье, и для их регистрации, в отличие от России, не требуется предоставления результатов доклинических (неклинических) исследований субстанции. Кроме этого, существуют специальные схемы предоставления в исключительных случаях (например, для терминальных больных) препаратов до их полной оценки и регистрации.

Сроки государственной регистрации

Государства – участники СНГ	Максимальный срок регистрации оригинального лекарственного средства	Срок государственной регистрации дженерика	Максимальный срок перерегистрации лекарственного средства
Республика Армения	220 календарных дней (исключение – 55 дней для лекарств, зарегистрированных в государствах – членах Евросоюза, США или Японии)	220 календарных дней (исключение – 55 дней для лекарств, зарегистрированных в государствах – членах Евросоюза, США или Японии)	130 календарных дней
Республика Казахстан	210 календарных дней		
Кыргызская Республика	6 месяцев (180 календарных дней, не включая время на ответы производителя)	1,5 месяца (45 календарных дней, не включая время на ответы производителя)	
Республика Молдова	210 календарных дней	210 календарных дней	
Российская Федерация	210 рабочих дней (около 300 календарных дней)	60 рабочих дней (около 85 календарных дней)	90 рабочих дней (около 130 календарных дней)
Украина	210 календарных дней		

Нарушения сроков государственной регистрации лекарственных средств, которые влекут за собой нарушение прав и законных интересов субъектов хозяйствования, отмечают представители Казахстана, Украины и России.

В Украине – нарушение сроков проведения всех экспертиз.

В России выявлены многочисленные факты нарушений процедур и сроков государственной регистрации лекарственных средств на всех этапах исполнения государственной функции, которые приводили к задержке выпуска в гражданский оборот новых лекарств и могли привести к ограничению конкуренции на соответствующих товарных рынках.

Привлечение к ответственности за нарушение установленного порядка государственной регистрации лекарственных средств предусмотрено:

в Казахстане и России – дисциплинарной;

в Украине – уголовной в виде лишения свободы сроком от 2 до 5 лет с лишением права занимать соответствующие должности или заниматься соответствующей деятельностью на срок от 1 до 3 лет (статья 321-2 Уголовного кодекса Украины).

Возможность предоставления ссылок на результаты клинических исследований оригинальных лекарственных препаратов при регистрации дженериков (воспроизведенных лекарственных препаратов) имеется в Армении, Казахстане и Украине.

В России отсутствует такая возможность и, более того, не признаются результаты проведенных за рубежом клинических исследований: существует требование о необходимости проведения локальных клинических исследований

независимо от наличия результатов международных клинических исследований. Вместе с тем в основу оценки клинического исследования должно быть положено качество проведенного клинического исследования, а не территориальный критерий его проведения. Наличие такого требования значительно препятствует и затягивает время вывода на рынок уже применяемых за рубежом препаратов, а также делает практически невозможным вывод на рынок лекарственных препаратов, предназначенных для лечения редких (орфанных) заболеваний, в связи с небольшим количеством пациентов, их трудной выявляемостью, а также жесткими требованиями к участвующим в исследованиях врачам и больным.

Требование об обязательном проведении сравнительных клинических исследований воспроизведенных лекарственных препаратов в лекарственных формах, не предусматривающих проведение биоэквивалентности, приводит к невозможности вывода на рынок большого количества воспроизведенных жизненно важных лекарственных препаратов для стационарного сегмента ввиду высокой стоимости исследований, сопоставимой со стоимостью исследования оригинальных препаратов. Кроме того, наиболее значимым отличием процедуры регистрации лекарственных препаратов в России является объединение в один процесс процедуры разрешения клинических исследований новых препаратов и их регистрации. Соответственно, процедура регистрации начинается с заявки на разрешение клинических исследований.

Это усложняет и делает длительным процесс регистрации. При этом значительная часть представленной заявителем до проведения клинических исследований информации на регистрацию, в том числе в отношении методов производства и контроля, стабильности, может устареть к моменту рассмотрения вопроса о возможности регистрации.

Необходимость подачи заявления на государственную регистрацию в целях получения разрешения на клиническое исследование лекарственного препарата также влечет за собой невозможность его проведения до даты истечения шестилетнего периода защиты данных, установленного Законом об обращении лекарственных средств в соответствии с принятыми Российской Федерацией обязательствами по соблюдению Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, заключенного в Марракеше 15 апреля 1994 года (Соглашение ТРИПС). В итоге существующий порядок получения разрешения на проведение клинического исследования приводит к задержке выхода на рынок воспроизведенных лекарственных препаратов на срок от 1 года до 3 лет. Учитывая изложенное, ФАС России считает необходимым разделить процесс проведения клинических исследований и процесс государственной регистрации лекарственных препаратов, установив, что при подаче заявления о государственной регистрации лекарственного препарата заявитель представляет в том числе отчет о проведенном клиническом исследовании.

В настоящее время в Российской Федерации были приняты поправки в Закон «Об обращении лекарственных средств», касающиеся существенных изменений процедур регистрации лекарственных средств (федеральные законы от 25 ноября 2013 года № 317-ФЗ и от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ).

Из представленных государствами данных следует, что дешевле зарегистрировать производителям лекарственных препараты можно в Казахстане, дороже – в России. Вместе с тем в обоих государствах процесс регистрации занимает длительное время.

Стоимость государственной регистрации лекарственных средств (без учета затрат на проведение клинических исследований) приведена ниже.

Государства – участники СНГ	Стоимость регистрации оригинального лекарственного средства	Стоимость регистрации дженерика	Стоимость перерегистрации лекарственного средства
Республика Армения	Около 2 320 000 драм, или 5 614 долларов США	Около 940 000 драм, или 2 275 долларов США	34 000 драм, или 82 доллара США
Кыргызская Республика	1 500 долларов США	1 500 долларов США	750 долларов США
Республика Казахстан	Около 450 000 тенге, или 3 000 долларов США	Около 19 041 тенге, или 126 долларов США	Около 350 000 тенге, или 2 300 долларов США
Республика Молдова*	Около 708 долларов США (включенные в группу основных и жизненно важных под общим названием) Около 1 062 долларов США (лекарства под коммерческим (фирменным) названием)		
Российская Федерация	300 000 рублей (около 9 305 долларов США)	225 000 рублей (около 6 979 долларов США)	100 000 рублей (около 3 102 долларов США)

* Министерство здравоохранения Республики Молдова подготовило проект постановления Правительства Республики Молдова, в котором предлагается изменение тарифов, взимаемых при регистрации лекарственных средств. Согласно новому проекту регистрационный тариф лекарственных средств будет составлять от **1 895** до **2 125** долларов США.

В Республике Армения предусмотрена возможность обжалования экспертных заключений в судебном порядке.

В Республике Беларусь в случае несогласия заявителя с замечаниями эксперта (экспертов) экспертные заключения и иные материалы рассматриваются комиссией по лекарственным средствам Министерства здравоохранения Республики Беларусь для принятия окончательного решения либо комиссия может назначить проведение альтернативной экспертизы другими экспертами, а также в случае отказа в государственной регистрации (перерегистрации) лекарственного средства или фармацевтической субстанции заявитель может обжаловать это решение в установленном законодательством порядке.

На территории Украины предусмотрена процедура апелляционного обжалования непосредственно в учреждение, проводившее экспертизу лекарственного средства. В России такая возможность пока отсутствует, однако обсуждается в связи с разработкой поправок в действующий Закон об

обращении лекарственных средств. Невозможность обжалования отрицательных заключений экспертных организаций – ФГБУ или совета по этике – является одной из наиболее важных проблем, так как суды не рассматривают обоснованность таких заключений, ссылаясь на полномочия экспертных организаций осуществлять экспертизы и делать те или иные выводы.

Примечательно, что в Украине одним из оснований для прекращения регистрационного удостоверения является отсутствие в обращении на территории Украины зарегистрированного лекарственного средства в течение двух лет с даты его государственной регистрации (перерегистрации).

В исследуемых государствах – участниках СНГ срок действия регистрационного удостоверения составляет 5 лет, в Казахстане – от 3 до 5 лет, после регистрации и одной перерегистрации выдается бессрочное регистрационное удостоверение. В России с 2010 года выдаются бессрочные регистрационные удостоверения, за исключением впервые регистрируемых препаратов.

Государственные реестры зарегистрированных лекарственных средств существуют во всех государствах, предоставивших информацию для подготовки Доклада. Ведение реестров осуществляют: государственное предприятие (в Казахстане), Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения (в Кыргызстане), Агентство по лекарствам и медицинским изделиям (в Молдове) и соответствующие министерства здравоохранения (в других государствах).

Процедура приведения инструкций по медицинскому применению воспроизведенных лекарственных препаратов (дженериков) в соответствие с инструкциями по медицинскому применению оригинальных лекарственных препаратов присутствует только в Армении и Украине.

ФАС России выявляет факты искажения фармпроизводителями сведений о лекарственной форме, терапевтическом эффекте и противопоказаниях в инструкциях по медицинскому применению и введения таким образом государственных заказчиков, врачебного сообщества и пациентов в заблуждение относительно характеристик лекарственных препаратов.

Так, в результате сопоставления инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, имеющих МНН «Меропенем», зарегистрированных в разных странах мира, в 2011 году установлено нарушение уполномоченным органом власти антимонопольного законодательства Российской Федерации, выразившееся в регистрации оригинального лекарственного препарата с торговым наименованием «Меронем» в несуществующей лекарственной форме «лиофилизат», в то время как все остальные лекарственные препараты с МНН «Меропенем» (аналоги) имели лекарственную форму «порошок», что приводило к ограничению конкуренции на соответствующем товарном рынке. Кроме того, было установлено, что иностранные инструкции по медицинскому применению препарата «Меронем» содержали указания на побочные действия, которые отсутствовали в инструкции по медицинскому применению этого же

лекарственного препарата, зарегистрированного в России. Это создало неравные условия производителям и поставщикам лекарственных препаратов с МНН «Меропенем», привело к ограничению конкуренции на многочисленных региональных аукционах по закупке лекарственных препаратов и не способствовало экономии бюджетных средств. В результате ФАС России признала Росздравнадзор нарушившим часть 1 статьи 15 Федерального закона «О защите конкуренции».

ФАС России продолжает выявлять аналогичные различия в инструкциях по медицинскому применению других одинаковых по всем характеристикам лекарственных препаратов.

Для решения выявленных проблем необходимо развитие нормативно-правовой базы, регулирующей вопросы государственной регистрации лекарственных препаратов, и совершенствование организации соответствующих процедур. Это касается создания прозрачной регистрационной среды, устранения избыточного и необоснованного административного давления при регистрации лекарств.

В рамках СНГ необходимо стремиться к гармонизации подходов, методик, требований к контролю качества лекарственных средств, к упаковке, маркировке, рекламе препаратов, а также взаимному признанию результатов исследований препаратов.

Следует отметить, что в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 24 мая 2014 года (раздел VII «Регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий») различающиеся требования национального законодательства в сфере обращения лекарственных средств государств – членов Евразийского экономического союза будут заменены Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств от 23 декабря 2014 года, а также нормативными правовыми актами Евразийской экономической комиссии, что создаст условия для запуска с 1 января 2016 года в рамках ЕАЭС общего рынка лекарственных средств и потребует внесения изменений в законодательные акты государств – членов ЕАЭС.

2.1.3. Проблемы лицензирования фармацевтической деятельности

На территориях государств – участников СНГ порядок лицензирования фармацевтической деятельности определен национальными законами.

Виды деятельности, подлежащие лицензированию

Государства – участники СНГ	Виды деятельности, подлежащие лицензированию
Республика Армения	Производство лекарств; обработка и продажа лекарственных трав; аптечная деятельность; торговля лекарствами; ввоз и вывоз лекарств
Республика Беларусь	Работы и услуги, связанные с промышленным производством лекарственных средств и их оптовой реализацией. Работы и услуги, связанные с реализацией лекарственных средств и их аптечным изготовлением и отпуском

Государства – участники СНГ	Виды деятельности, подлежащие лицензированию
Республика Казахстан	Фармацевтическая деятельность: производство лекарственных средств; изготовление лекарственных препаратов; оптовая реализация лекарственных средств; розничная реализация лекарственных средств
Кыргызская Республика	Производство, изготовление и реализация лекарственных средств
Республика Молдова	Фармацевтическая деятельность
Российская Федерация	Производство лекарственных средств; оптовая торговля лекарственными средствами, хранение лекарственных средств, перевозка лекарственных средств; розничная торговля лекарственными препаратами, отпуск лекарственных препаратов, изготовление лекарственных препаратов (в аптеках)
Республика Таджикистан	Экспорт лекарственных средств; импорт лекарственных средств; производство лекарственных средств; оптовые поставки лекарственных средств; аптечные учреждения
Украина	Производство (в том числе изготовление в аптечных условиях) лекарственных средств; оптовая торговля лекарственными средствами; розничная торговля лекарственными средствами; импорт лекарственных средств (введено с 1 марта 2013 года)

В Армении, Беларуси и Таджикистане лицензирование осуществляет Министерство здравоохранения, в Кыргызстане – Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения.

В Казахстане лицензирование фармацевтической деятельности осуществляют местные органы исполнительной власти.

В России лицензирование фармацевтической деятельности осуществляют различные лицензирующие органы:

Министерство промышленности и торговли (в части производства лекарственных средств);

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (в части деятельности, осуществляемой аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук);

органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (в части деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств, за исключением лицензирования фармацевтической деятельности в части, осуществляемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения).

На территории Украины лицензирование осуществляет Государственная служба Украины по лекарственным средствам.

Ответственность за нарушение порядка и срока выдачи и оформления лицензии предусмотрена в Кодексе Республики Казахстан «Об административных правонарушениях», в статье 166¹² Кодекса Украины об административных правонарушениях от 7 декабря 1984 года № 8073-Х, в статье 5.63 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (за нарушение порядка и сроков предоставления государственной услуги).

Кроме этого, в Молдове и России действия лицензирующего органа, необоснованно отказавшего в выдаче лицензии, могут быть признаны содержащими признаки нарушения Закона «О защите конкуренции», в связи с чем появляются основания для привлечения его к административной ответственности и/или устранению негативных последствий нарушения.

Подобным же образом и в Украине действия лицензирующего органа, в том числе в виде необоснованного отказа в выдаче лицензии, необоснованного приостановления производства или необоснованного аннулирования лицензии, которые привели или могут привести к недопущению, устранению, ограничению либо искажению конкуренции, квалифицируются согласно Закону Украины «О защите экономической конкуренции» как нарушение законодательства о защите экономической конкуренции.

К общим проблемам лицензирования фармацевтической деятельности можно отнести:

несовершенство систем и методов осуществления государственного контроля за деятельностью субъектов хозяйствования в части соблюдения ими требований к осуществлению фармацевтической деятельности;

наличие в подзаконных нормативных правовых актах требований, не предусмотренных законодательством о лицензировании, или норм, допускающих их неоднозначное толкование; отсутствие достаточной регламентации процедур проверки субъектов хозяйствования на предмет соответствия лицензионным требованиям, присутствие субъективного фактора в процессе принятия соответствующих решений;

злоупотребления со стороны лицензирующих госорганов, а также их формальный подход в отдельных случаях к проведению проверок;

деятельность лицензирующих органов направлена преимущественно на проверку условий и возможности осуществления деятельности, а не на проверку конкретных результатов деятельности лицензиатов.

В России в 2012 году сотрудниками Росздравнадзора проведено 945 контрольных мероприятий по вопросам полноты и качества исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации в области лицензирования. Результаты анализа свидетельствуют о распространенности нарушений законодательства Российской Федерации и ненадлежащем исполнении должностными лицами лицензирующих органов обязанностей, предусмотренных частью 2 статьи 7 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

В Украине проводятся в основном плановые проверки соблюдения лицензионных условий производителями лекарственных средств, оптовыми и розничными продавцами. За 2011–2012 годы не было проведено ни одной проверки фармпроизводителей по поступившим жалобам.

Интересный опыт лицензирования аптечного бизнеса существует в странах – членах ЕС. Так, в 15 странах – членах ЕС ведущая роль в открытии и владении аптечными учреждениями отводится фармацевту – только фармацевт имеет право владеть аптекой либо ему должна принадлежать доля в этом

бизнесе. В Швеции все аптечные учреждения принадлежат исключительно государству.

Однако и число стран, в которых аналогично государствам – участникам СНГ аптечное учреждение может открыть любой желающий при наличии материально-технической базы и квалифицированного персонала, довольно велико: Бельгия, Венгрия, Ирландия, Литва, Мальта, Нидерланды, Польша, Словакия, Чехия, Эстония. Вместе с тем в некоторых из этих стран есть иные географические и демографические ограничения, регулирующие количество и местоположение новых аптек. Так, в Венгрии запрещено владение несколькими аптеками, за исключением случаев, когда человеку принадлежит миноритарная доля во всех аптеках, кроме первой.

Похожее регулирование размещения аптек планируется ввести в Республике Таджикистан. Так, по данным Антимонопольной службы при Правительстве Республики Таджикистан, при открытии новых аптечных учреждений планируется учитывать критерии их географического расположения, численность обслуживаемого населения и наличие лечебно-профилактических учреждений. Однако указанные ограничения могут привести к снижению конкуренции на определенных территориях и усилению рыночного доминирования конкретных аптек, которые смогут диктовать свои условия поставщикам и потребителям, что повлияет на снижение доступности лекарств населению.

2.1.4. Гармонизация национального законодательства и стандартов производства лекарственных средств с международными требованиями

Обеспечение перехода на международные правила производства лекарственных средств (GMP) является важнейшей задачей лекарственной политики государств – участников СНГ. *Стандарт GMP – это система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств и медицинских устройств; он регулирует и оценивает параметры производства и контроля качества лекарственных средств.* GMP принят во всех странах – участниках Системы национальных фарминспекторов Европы (PIC/S), которая является международной системой контроля за производством и оборотом лекарственных средств. В настоящее время обязательная сертификация производства лекарств на соответствие требованиям GMP внедряется во всех рассмотренных государствах – участниках СНГ:

Предприятия – производители лекарственных средств	Армения	Беларусь	Казахстан	Россия	Украина
Количество отечественных производителей	17	45	111	470	115
Количество предприятий, соответствующих правилам GMP	0	10	5	46	17

Предприятия – производители лекарственных средств	Армения	Беларусь	Казахстан	Россия	Украина
Доля предприятий, соответствующих правилам GMP, от общего количества отечественных производителей, %	0	22	4,5	10	15
Доля отечественных лекарственных средств, производство которых соответствует правилам GMP, %	0	Нет данных	Нет данных	67	19

В соответствии с представленными данными в 2013 году в России на долю предприятий, которые соответствуют правилам GMP, приходилось 67 % продукции в натуральном объеме и 83,5 % – в денежном выражении, в Украине производилось 769 (19 %) отечественных лекарственных средств по правилам GMP, в Беларуси сертификаты GMP были получены 10 производителями лекарственных средств на 20 производственных участках, в Казахстане всего 2 отечественных фармацевтических предприятия перешли на соблюдение правил GMP, в Молдове 6 отечественных фармацевтических предприятий внедрили правила GMP, а в Армении – ни одного.

На фармацевтических рынках большинства государств – участников СНГ наблюдаются:

разный уровень затрат на производство лекарственных препаратов производителей, соблюдающих и не соблюдающих GMP;

неконкурентоспособность на мировом рынке отечественных производителей, не соблюдающих GMP, так как их лекарства могут экспортироваться только в развивающиеся страны;

манипуляции критериями качества продукции со стороны недобросовестных производителей и ограничение конкуренции на соответствующих рынках.

В России до середины 2013 года не существовало обязательных к выполнению для производителя лекарственных средств требований законодательства, регламентирующих порядок производства лекарственных средств. Еще в 1997 году на заседании коллегии Минздрава России были выявлены серьезные недостатки российской системы регулирования фармрынка, включая отсутствие инспектората по GMP. В соответствии с решением коллегии инспекторат был создан, но вскоре ликвидирован и до настоящего времени не восстановлен.

Только в 2013 году приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 года № 916 были утверждены Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств. Процесс внедрения национальных стандартов GMP в Российской Федерации происходил медленными темпами, сроки перехода откладывались уже несколько раз. *В настоящее время в Российской Федерации законодательно закреплена обязанность перехода российских фармацевтических производителей на стандарты производства GMP.*

Вместе с тем в целях развития конкуренции на товарных рынках лекарственных средств необходим не только безусловный переход отечественных производителей на международные стандарты GMP, но и введение требования о производстве в условиях GMP всех поступающих на территорию страны лекарственных препаратов.

В Украине внедряется обязательная сертификация производства лекарственных средств на соответствие требованиям GMP. Одним из условий для получения субъектом хозяйствования лицензии на производство лекарственных средств является соблюдение данным субъектом требований надлежащей производственной практики (GMP), которая является частью системы качества, гарантирующей, что лекарственные средства постоянно производятся и контролируются в соответствии со стандартами качества, которые отвечают их назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье или спецификации на эту продукцию.

Согласно Программе по развитию фармацевтической промышленности Республики Казахстан на 2010–2014 годы до конца 2014 года на всех предприятиях фармацевтической промышленности Республики Казахстан предусмотрено внедрение международных стандартов качества «Надлежащая производственная практика». Стандарты GMP учитываются при проведении процедуры государственной регистрации. Кроме того, в соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» лекарственные субстанции, произведенные в условиях «Надлежащей производственной практики», не подлежат государственной регистрации. Вместе с тем проблемами развития конкуренции между производителями лекарственных средств являются дефицит квалифицированных кадров, способных обеспечить работу в соответствии с международными стандартами GMP, а также отсутствие источников финансирования на модернизацию действующих производств, строительство новых и внедрение современных технологий производства.

В Республике Беларусь приняты и законодательно закреплены стандарты качества производства лекарственных средств. Соблюдение правил по организации промышленного производства и контролю за качеством лекарственных средств является обязательным условием для получения субъектом соответствующей лицензии Минздрава на работы и услуги по промышленному производству лекарственных средств. Минздравом проводится периодическое (раз в 3 года) плановое инспектирование отечественных предприятий на соответствие требованиям «Надлежащей производственной практики (GMP)», а также по заявкам отечественных предприятий-производителей с целью выдачи сертификата GMP.

К функциям Министерства здравоохранения Республики Молдова относится в том числе обеспечение разработки и внедрения Правил надлежащих практик в области лекарств на уровне: лаборатории, клиники, производства, распределения, аптек. В целях определения соответствия этим условиям экспертная группа, утвержденная Агентством по лекарствам и медицинским изделиям, осуществляет экспертизу процесса производства на

соблюдение технологического процесса производства лекарственного препарата установленным показателям. Впоследствии экспертная группа разрабатывает экспертное заключение, на базе которого Агентство по лекарствам и медицинским изделиям выдает сертификат качества (GMP).

В соответствии с постановлением Правительства Республики Армения от 25 ноября 2010 года №1603-Н «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» с 1 января 2013 года в Республике Армения соблюдение Правил надлежащей производственной практики стало обязательным – с 1 января 2013 года армянские фармацевтические предприятия начали проходить инспекции на получение сертификатов соответствия международным стандартам GMP.

В Кыргызской Республике соблюдение производителем Правил надлежащей производственной практики (GMP) является одним из лицензионных требований. Данные Правила изложены в приложении 4 Технического регламента «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения» и устанавливают основные положения в части производства и контроля качества лекарственных средств, а также специальные требования к производству отдельных видов лекарственных средств.

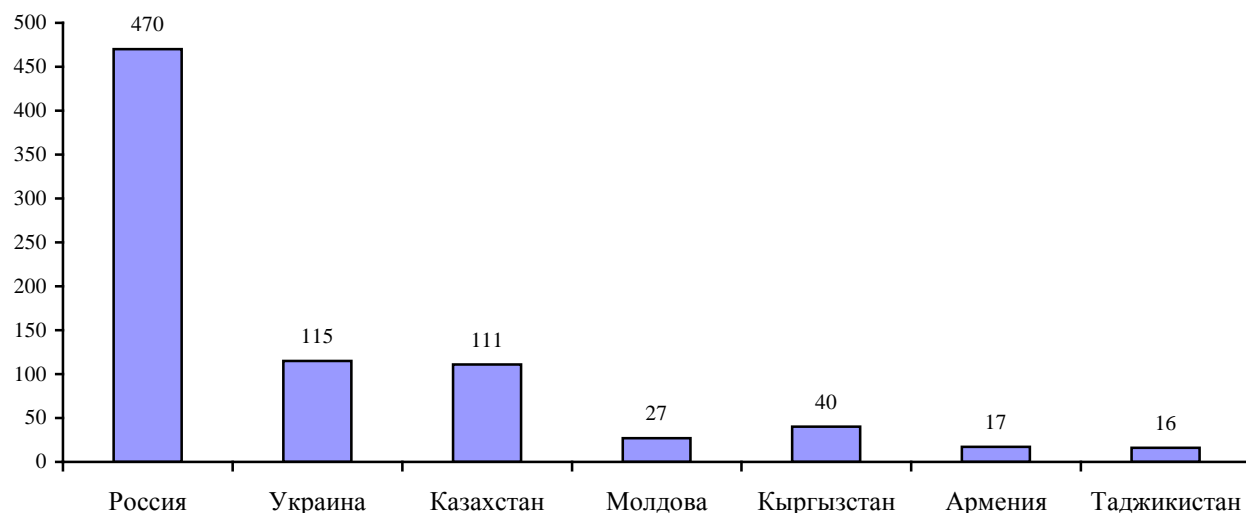
В Республике Таджикистан планируется постепенный переход на Правила надлежащей производственной, аптечной и дистрибьюторской практики, а также внедрение международных стандартов качества, регламентирующих деятельность производителей, импортеров/экспортеров, оптовых поставщиков лекарственных средств.

В целях обеспечения надлежащего качества лекарственных средств и повышения конкурентоспособности отечественных производителей государствам – участникам СНГ предлагается: разработать правила производства и контроля качества лекарственных средств на основе международных правил GMP, утвердить их в качестве обязательных для применения на территории соответствующей страны и запретить обращение на территории страны лекарственных препаратов и субстанций, которые произведены не в условиях правил GMP.

Обеспечение перехода на стандарты GMP является важнейшей задачей лекарственной политики государства, так как выводит отечественные лекарства на единые условия производства с импортными, создает гарантии качества обращаемых на рынке препаратов и предоставит возможность отечественным производителям экспортировать свою продукцию на развитые рынки.

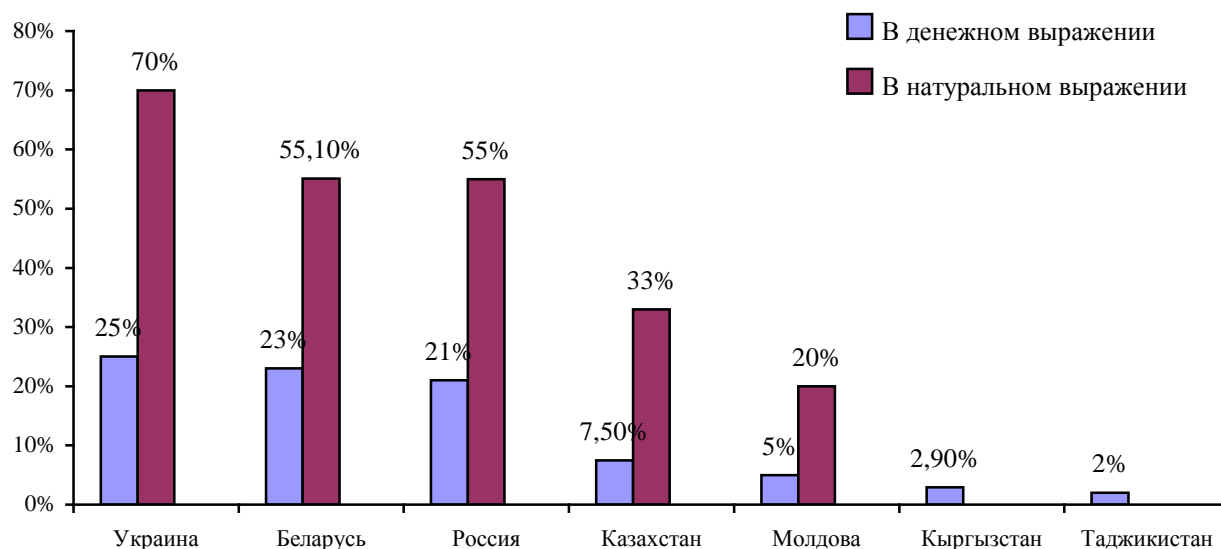
2.1.5. Поддержка отечественных производителей лекарств

В государствах – участниках СНГ действует небольшое количество собственных фармпроизводств, что делает их в высокой степени зависимыми от импорта.



*Количество выданных лицензий на фармпроизводство
(количество отечественных фармпроизводителей)*

Отечественные производители лекарственных препаратов проигрывают в рыночной конкуренции не только крупнейшим мировым фармацевтическим корпорациям, разрабатывающим новейшие инновационные препараты, но и производителям воспроизведенных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций для их производства из Китая и Индии.



*Примерные доли отечественных лекарств
в объеме продаж лекарств на локальных рынках в 2011–2012 годах, %*

Возрастающая зависимость потребительского рынка от импортной продукции в социально значимых и важных в контексте национальной безопасности отраслях способствовала изменению целей государственной политики в области производства лекарственных средств и медицинских изделий в сторону усиления роли отечественных производителей на внутреннем рынке, обеспечения разработки инновационной продукции и подготовки кадров для современных производств.

В России в целях создания инновационной отечественной фармацевтической и медицинской промышленности мирового уровня распоряжением Правительства Российской Федерации от 3 ноября 2012 года № 2057-р утверждена Государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы. В рамках программы планируется осуществить технологическое перевооружение производственных мощностей фармацевтической промышленности, наладить выпуск стратегически значимых лекарственных препаратов с целью импортозамещения и увеличить экспортный потенциал в этом секторе экономики.

Другим важнейшим направлением являются создание и развитие научно-производственных кластеров. В субъектах Российской Федерации сформировано семь медико-фармацевтических территориальных инновационных кластеров, объединяющих наиболее активные организации, осуществляющие разработку и выпуск инновационной фармацевтической и медицинской продукции.

Для поддержки отечественных производителей в странах принимаются соответствующие программы поддержки, вводится система преференций, иногда – прямого ограничения предложений иностранных лекарств для госзакупок и принимаются меры стимулирования локализации иностранных производств на территориях государств – участников СНГ. Такие преференции предоставляются, например, в Казахстане и России.

Характеристика преференций отечественным производителям лекарств

Государства – участники СНГ	Характеристика преференций
Республика Армения	В рамках инвестиционных проектов временное освобождение от НДС сроком до 3 лет
Республика Беларусь	Отечественные производители имеют преференции по срокам проведения экспертных работ при регистрации лекарственных средств. В рамках инвестиционных проектов выделение кредитов под гарантии Совета Министров Республики Беларусь, возмещение части процентов за пользование кредитами, освобождение от обложения ввозными таможенными пошлинами и НДС ввозимого оборудования, предоставление финансовой помощи для освоения производства инновационных лекарственных средств

Государства – участники СНГ	Характеристика преференций
Республика Казахстан	<p>Если в закупке в качестве потенциальных поставщиков участвуют два отечественных производителя и более по одному и тому же лоту, заказчик рассматривает ценовые предложения по данному лоту только от отечественных производителей. В случае подачи только одной заявки отечественного производителя производится закупка из одного источника у отечественного товаропроизводителя.</p> <p>Система стимулирования перехода на требования GMP: заключение долгосрочных договоров со сроком до 7 лет на закупку лекарственных средств при условии модернизации производства в соответствии с требованиями GMP; помощь в внедрении стандарта GMP; обучение специалистов по стандарту GMP</p>
Кыргызская Республика	Закупки лекарственных средств методом из одного источника у трех отечественных производителей
Российская Федерация	Преференции на торгах в отношении цены контракта в размере 15 %

Приказом Минэкономразвития России ежегодно для российских и (или) белорусских лекарственных средств устанавливаются преференции в отношении цены контракта при размещении заказов на поставки товаров для нужд заказчиков в размере 15 %. Следует отметить, что данная преференция использовалась российскими поставщиками лекарств довольно редко из-за распространенной практики формирования заказчиками смешанных лотов, предметом которых являлась поставка большого количества лекарственных средств, в том числе не производимых отечественными производителями.

Кроме того, в российском законодательстве до сих пор отсутствуют общие правила определения страны происхождения товаров и четкие критерии отечественного (локального) лекарственного средства. Единственным доступным набором правил для данных целей являются положения таможенного законодательства.

В Республике Казахстан инструментами государственной поддержки являются организация государственной закупки лекарств только у отечественных производителей в случае, если в закупке лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в качестве потенциальных поставщиков участвуют два отечественных товаропроизводителя и более по одному и тому же лоту, а также заключение долгосрочных договоров со сроком до семи лет по закупке лекарственных средств и изделий медицинского назначения у отечественных производителей фармацевтической продукции через единого дистрибьютора, ТОО «СК-Фармация», при условии модернизации производства в соответствии с требованиями GMP.

В Украине не установлены преференции для отечественных производителей лекарственных средств.

Указом Президента Республики Беларусь от 16 апреля 2012 года № 174 «О некоторых мерах по развитию фармацевтической промышленности» установлены индивидуальные преференции производителям фармацевтической продукции. Указ предусматривает выделение фармацевтическим организациям, реализующим инвестиционные проекты по созданию, техническому переоснащению и реконструкции производственных мощностей, кредитов под гарантии Правительства Республики Беларусь, возмещение за счет средств республиканского бюджета части процентов за пользование кредитами, освобождение от обложения ввозными таможенными пошлинами и налогом на добавленную стоимость (с учетом международных обязательств Республики Беларусь) технологического оборудования, ввозимого для реализации инвестиционных проектов, а также предоставление финансовой помощи для освоения производства инновационных лекарственных средств.

Кроме того, в Республике Беларусь отечественные производители имеют преференции по срокам проведения экспертных работ при регистрации лекарственных средств.

2.1.6. Контроль качества лекарственных средств

Обеспечение качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории страны, является одной из приоритетных задач в области здравоохранения для любого государства. При этом уровень требований, предъявляемых к лекарственным средствам, определяет соответствующий уровень безопасности применения лекарственных средств на территории страны.

Государственный контроль осуществляется в форме контроля качества, проведения проверок, лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности, государственной регистрации лекарственных препаратов, ведения государственного реестра лекарственных средств, мониторинга безопасности, экспертизы, клинических исследований лекарственных средств и т. д.

На территориях государств – участников СНГ порядок осуществления государственного контроля качества лекарственных средств регламентирован национальными правовыми актами:

- законами (Армения, Молдова и Россия);
- приказом Министра здравоохранения и социального развития (Казахстан);
- постановлением Правительства (Украина).

Сводом регламентов и документов, нормирующих качество лекарственных средств в каждом государстве, является Фармакопея. В Казахстане и России действует Государственная фармакопея, в Беларуси – Национальная фармакопея.

Эти национальные формуляры существенно различаются, что определяет доступность для иностранных производителей методик контроля качества лекарственных средств в каждом из государств.

Максимально гармонизированной с международными требованиями считается Национальная фармакопея Республики Беларусь.

На территории Республики Казахстан наряду с Государственной фармакопеей признаны многие международные фармакопеи: европейская, британская, США. Материалы Госфармакопеи Казахстана изложены в редакции, максимально сближающей ее с Европейской фармакопеей, но все-таки имеются существенные отличия, позволяющие характеризовать ее как национальную.

Россия придерживается концепции развития оригинальной Государственной фармакопеи.

В сфере оборота лекарственных средств функционируют два механизма контроля качества продукции и ее соответствия установленным требованиям: один – отраслевой, включающий регистрацию, лицензирование, фармакопейную программу, правила GMP; второй – межотраслевой, подразумевающий сертификацию или декларацию о соответствии. В государствах – участниках СНГ установлены разные режимы допуска лекарственных средств на товарные рынки.

Так, в Армении и Казахстане сертификация и декларирование лекарственных средств не проводятся. В Армении с 2001 года в соответствии с постановлением Правительства Республики Армения осуществляется контроль ввозимых лекарственных средств (импорта).

В Казахстане с 2012 года лекарственные средства выведены из системы технического регулирования. Вместо подтверждения соответствия (сертификации) введена система оценки безопасности и качества лекарственных средств.

В России функционируют два способа подтверждения качества продукции: декларирование соответствия и сертификация. Выбор способа подтверждения качества лекарственных средств установлен Правительством Российской Федерации и зависит от того, в какой список попала данная продукция.

Декларация о соответствии продукции представляет собой специальный документ, который подтверждает, что выпускаемая в обращение продукция соответствует требованиям, предъявляемым к ней положениями технического регламента. Декларирование соответствия во всем мире считается более прогрессивной формой подтверждения качества лекарственных препаратов.

Декларирование продукции является одним из способов обязательного подтверждения соответствия продукции. При принятии декларации производитель декларирует, что продукт, который он выпускает в обращение, соответствует стандартам качества, принятым на территории Российской Федерации. Декларация о соответствии может быть принята как на основании доказательств производителя, так и на основании доказательств, полученных при участии третьей стороны – органа по сертификации и независимой испытательной лаборатории.

Декларирование упрощает для изготовителя (продавца) лекарственных средств процесс обязательного подтверждения соответствия установленным требованиям, а также значительно повышает его ответственность за поставляемую на российский рынок продукцию. Срок действия декларации о соответствии устанавливается на период, не превышающий срока годности данной партии (серии) лекарственного средства. Декларация в отличие от сертификата – документ производителя, которым он гарантирует качество и безопасность выпущенной им продукции.

Обязательная сертификация лекарственных средств осуществляется органом по сертификации, область аккредитации которого распространяется на лекарственные средства, на основании договора между заявителем и органом по сертификации по схемам, установленным техническим регламентом. В зависимости от схемы обязательной сертификации проводится сертификация системы качества (производства). При положительных результатах испытаний, сертификации системы качества (производства) (если это установлено схемой обязательной сертификации) орган по сертификации оформляет сертификат соответствия на лекарственное средство по форме, утвержденной федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию, регистрирует и выдает его заявителю. Срок действия сертификата соответствия не превышает срока годности лекарственного средства.

Незаконные виды контроля, выявленные на территории России, представляют собой незаконное дублирование функций государственных органов. Из-за незаконных актов или действий региональных органов власти хозяйствующие субъекты, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность и занимающиеся оптовой торговлей лекарственными средствами, зарегистрированными в Российской Федерации в установленном порядке и качество которых подтверждено всеми необходимыми документами, вынуждены представлять образцы каждой серии лекарственных средств, ввозимых на территорию субъекта Российской Федерации, на экспертизу качества и регистрацию в региональных реестрах, информационных системах и прочих базах данных, что не предусмотрено законодательством Российской Федерации. Услуги по «контролю» качества лекарственных средств предоставляются всевозможными государственными региональными центрами сертификации и контроля качества лекарственных средств, центрами по экспертизе и анализу обращения средств медицинского применения, информационно-методическими центрами на возмездной основе по договорам гражданско-правового характера.

На основании проведенных «экспертиз» сериям лекарственных средств присваиваются «региональные номера», которые служат основанием для приоритетного оборота таких лекарственных средств на территории конкретного субъекта Российской Федерации, поскольку аптеки и лечебно-профилактические учреждения отказываются приобретать у оптовых поставщиков лекарственные средства, не имеющие «региональных номеров» качества. В результате оптовые поставщики несут дополнительные, не предусмотренные нормативными правовыми актами затраты, что, в свою

очередь, приводит к увеличению отпускных цен лекарственных средств. Кроме того, ФАС России установлено, что так называемые «центры контроля качества и сертификации лекарственных средств» на самом деле никаких контрольных функций не выполняют, услуг по сертификации не оказывают, а лишь используют собственные названия для введения потребителей в заблуждение.

Соблюдение требований к производству и обращению лекарственных препаратов должно обеспечиваться эффективным надзором. Формирование надзора, осуществляющего комплекс надзорных функций в сфере обращения лекарственных средств, регистрацию лекарственных препаратов, контроль за соблюдением требований GMP при их производстве, контроль за их обращением, должно быть одной из важнейших задач лекарственной стратегии государства. Эти надзорные функции должны быть подкреплены соответствующими полномочиями, санкциями и адекватными штрафами за нарушение требований медицинского законодательства. Обеспечение населения лекарственными препаратами надлежащего качества невозможно без надления надзора соответствующими полномочиями. Отсутствие адекватного и эффективного надзора в здравоохранении, его слабость является одной из главных причин, мешающих развитию конкуренции на рынке.

Контроль и надзор за обращением лекарственных средств в государствах – участниках СНГ организован по-разному.

Так, в Молдове полномочиями по регулированию и надзору в области лекарств, фармацевтической деятельности и медицинских изделий надделено Агентство по лекарствам и медицинским изделиям, которое выполняет контроль на всех стадиях обращения лекарств: осуществляет регистрацию лекарств, лицензирование производства и импорта лекарств, надзор за качеством лекарств, контроль фармацевтической деятельности, координирование процессов обеспечения лекарствами на национальном уровне, консультирование фармацевтических предприятий и т. д.

В Украине контроль за качеством лекарственных средств и условиями их производства осуществляется центральным органом исполнительной власти по лекарственным средствам – Государственной службой Украины по лекарственным средствам и подчиненными ей территориальными органами, которые осуществляют организационные и правовые меры, направленные на соблюдение субъектами хозяйственной деятельности требований законодательства относительно обеспечения качества лекарственных средств, в том числе проводят сертификацию производства лекарственных средств на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP).

В России отсутствует централизованный отраслевой регуляторный орган, существующий в большинстве зарубежных стран (Агентство по медикаментам Евросоюза (EMA), Агентство по контролю продуктов для здравоохранения Великобритании (MHRA), Администрация по пищевым и лекарственным продуктам США (FDA), аналогичные структуры Франции (AFSSAPS), Италии (AIFA), Швеции (MPA), Швейцарии (Swissmedic), Канады (HealthCanada), Австралии (TGA)). Создание подобного органа рекомендуется и в документах ВОЗ.

Раздробленность и слабость надзора являются основной проблемой контроля качества лекарственных средств в России. Исторически сложилось, что в России действует несколько надзоров, участвующих в охране здоровья, – это Росздравнадзор, Роспотребнадзор и Россельхознадзор. В сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения функцией надзора наделены еще несколько ведомств:

лицензирование производства лекарственных препаратов осуществляет Минпромторг России;

лицензирование фармацевтической деятельности – Росздравнадзор и субъекты Российской Федерации;

регистрацию лекарственных средств для медицинского применения – Минздрав России;

регистрацию лекарственных средств для ветеринарного применения – Россельхознадзор;

регистрацию БАД – Роспотребнадзор;

надзор за обращением лекарственных средств для медицинского применения – Росздравнадзор;

посерийное декларирование соответствия производимых препаратов – сертификационные центры Росздравнадзора.

Кроме того, надзорным органам не предоставлено достаточных полномочий по применению мер ответственности за выявленные в ходе проверок правонарушения на рынке обращения лекарственных препаратов, а предусмотренные санкции и штрафы несопоставимы общественной опасности соответствующих нарушений. В условиях отсутствия ответственности за нарушения законов в сфере обращения лекарственных средств все предусмотренные требования являются декларативными.

Для преодоления слабости медицинского надзора в России целесообразно создать единый орган надзора за рынками лекарств, медицинских изделий, медицинских услуг и продуктов питания, осуществляющий в том числе функции по аккредитации и лицензированию производителей, регистрации лекарств и медицинских изделий, контролю за их обращением и за деятельностью лицензированных медицинских организаций на рынке медицинских услуг.

ФАС России также считает необходимым:

произвести уточнение полномочий, пересмотр санкций и штрафов, внесение изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях, корреспондирующих новые полномочия и ответственность за нарушение требований законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, в том числе устанавливающие ответственность за невыполнение предписания контрольного органа, воспрепятствование его деятельности при проведении им контрольных мероприятий;

осуществить постепенный переход от лицензирования к декларированию соблюдения обязательных требований к осуществлению деятельности юридических лиц в медицинской сфере, ответственность за соблюдение которых несут должностные лица, установление соразмерной ответственности должностных лиц за несоблюдение соответствующих требований;

привлекать на постоянной основе сотрудников правоохранительных органов к проводимым расследованиям медицинского надзорного органа, осуществлять специализацию сотрудников правоохранительных органов по отдельным вопросам надзора в сфере здравоохранения;

наладить международное сотрудничество в целях обмена опытом и информацией с регуляторами и надзорами в сфере здравоохранения иностранных государств, включая создание представительств и лабораторий в странах с высокими рисками низкого качества производимых лекарственных препаратов, медицинских изделий.

2.2. ПРОБЛЕМЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

2.2.1. Подходы к определению взаимозаменяемости лекарственных средств

Отсутствие понятия и четких критериев определения взаимозаменяемости лекарственных средств остается центральной проблемой развития конкуренции на фармацевтических рынках государств – участников СНГ.

Сравнительная характеристика используемых понятий взаимозаменяемости лекарств в законодательстве государств – участников СНГ

Лекарственные препараты	Беларусь	Казахстан	Кыргызстан	Молдова	Россия	Украина
Имеют одно МНН (действующее вещество), лекформу	Генерическое лекарственное средство	Синоним лекарственного средства	–	Фармацевтико-эквивалентные лекарственные средства	Воспроизведенное лекарственное средство	–
Имеют одно МНН, лекформу и дозировку		–	Генерический лекарственный препарат		Аналогичные лекарственные препараты	Фармацевтико-эквивалентные лекарственные средства
Имеют одно МНН, но разную лекформу		–	–	Фармацевтико-альтернативные лекарственные средства	–	Фармацевтико-альтернативные лекарственные средства

Лекарственные препараты	Беларусь	Казахстан	Кыргызстан	Молдова	Россия	Украина
Имеют разные МНН, но одинаковые показания по применению Имеют одно МНН, одинаковую или альтернативную лекарственную форму и дозировку, доказавшие аналогичность эффективности и безопасности		Фармакологический аналог —	— —	Биоэквивалентные лекарственные средства, генерическое лекарственное средство	— —	— Терапевтически эквивалентные лекарственные средства, взаимозаменяемые лекарственные средства

Во многих странах мира лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, автоматически признаются взаимозаменяемыми.

Отсутствие в государствах – участниках СНГ автоматического признания взаимозаменяемыми препаратов с одинаковым действующим веществом является одним из барьеров входа на рынок лекарственных препаратов, главным средством дискриминации отечественных лекарственных препаратов и устранения конкуренции на торгах, а также ущемления прав пациентов, которым навязываются аналогичные, но более дорогие лекарственные препараты. Это приводит к коррупции, повышению государственных расходов на закупку лекарств и незаконному ущемлению интересов значительного количества производителей и поставщиков лекарственных средств.

Так, например, при регистрации взаимозаменяемых лекарственных средств и дженериков 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 в целях сохранения монопольного положения поставщиков отдельных препаратов. ФАС России неоднократно выявляла проблему искажения фармпроизводителями сведений в инструкциях по медицинскому применению и введения таким образом государственных заказчиков, врачебного сообщества и пациентов в заблуждение относительно технических характеристик лекарственных препаратов.

Между тем согласно положениям ВОЗ под МНН понимаются фармацевтические субстанции или активные фармацевтические ингредиенты, имеющие уникальные общепризнанные наименования. Поскольку МНН отражает химическую формулу, название и свойства фармацевтического вещества, большинство лекарственных препаратов, имеющих одинаковое МНН, являются химически эквивалентными. В связи с тем, что химические свойства лекарственного препарата являются его качественными

характеристиками и определяют выбор конечного потребителя, лекарственные препараты, имеющие одинаковые МНН и различные торговые наименования, можно считать взаимозаменяемыми. Например, таковыми будут оригинальные (запатентованные) и воспроизведенные (дженерики) лекарственные препараты при условии соблюдения единых правил производства и контроля качества лекарственных средств.

Помимо МНН и торговых наименований препараты характеризуются лекарственными формами и дозировками. То есть лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями должны признаваться взаимозаменяемыми и формировать продуктовые границы соответствующих товарных рынков.

Производителям дженериков не нужно вкладывать средства в разработку, поэтому себестоимость их продукции значительно меньше, чем оригинальных препаратов. Дженерики дают возможность пациентам и государству существенно сократить расходы на лекарства. Так, например, согласно докладу Ассоциации производителей дженериковых препаратов использование дженериков за последние 10 лет позволило сократить расходы США на здравоохранение более чем на 1 трлн долларов, в 2011 году – на 193 млрд долларов. Вопросы стимулирования использования дженериков стали особенно актуальными на фоне возрастающих затрат на лечение пожилых граждан. Если в 80–90-х годах XX века большинство систем здравоохранения в странах Западной Европы и в США ориентировалось на оригинальные лекарства, то в 2000-х годах Евросоюз обратился к дженерикам. Когда в 2004 году процедуры регистрации дженериков в ЕС были упрощены, их количество на рынках стран Европы резко увеличилось. С 2008 года началась популяризация дженериков среди врачей и пациентов: людям объясняют, что дженерик соответствует качеству оригинального препарата, произведен по высоким технологиям, но цена его гораздо ниже.

Для развития конкуренции на фармацевтических рынках государств – участников СНГ необходимо введение в отраслевое законодательство понятий взаимозаменяемости лекарственных препаратов. В частности, необходимо признание лекарственных препаратов химической природы взаимозаменяемыми по их международному непатентованному наименованию, признание биологических лекарственных препаратов взаимозаменяемыми по результатам оценки их терапевтической эквивалентности. Формирование перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов должно не только стимулировать производителей конкурировать на соответствующих рынках, но также быть реальным государственным инструментом, защищающим права пациентов.

Кроме того, введение требования о выписке лекарств на рецептурных бланках по их международным непатентованным наименованиям и установление административной ответственности за нарушение порядка выписки лекарств исключит возможности назначения пациентам определенных препаратов только на основании договоренности врача с

фармкомпанией. Это существенно снизит возможность коррупции среди врачей, позволит гарантировать соблюдение врачами соответствующих стандартов лечения и обеспечит равные условия производителям конкурирующих лекарств.

В настоящее время поправки в национальное законодательство, предусматривающие введение понятия взаимозаменяемых лекарственных средств, приняты в Российской Федерации, а также готовятся в Республике Казахстан, Украине.

2.2.2. Взаимоотношения фармацевтических компаний с врачебным сообществом

Некорректная практика взаимодействия врачей и фармкомпаний запрещена во многих странах мира, предусмотрена ответственность за стимулирование врачебного сообщества в назначении определенных лекарств. В государствах – участниках СНГ до недавнего времени отношения врачей и фармацевтического бизнеса никак не регулировались, и такая практика была и пока остается распространенной.

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 лекарств за счет бюджетных средств также зачастую связан с маркетинговой активностью фирм-производителей и не всегда является оптимальным как для государственного бюджета, так и для конкретных пациентов.

В ходе проверок крупнейших фармацевтических компаний, действующих на территории Российской Федерации, были выявлены многочисленные факты некорректного взаимодействия фармацевтических компаний с врачебным сообществом и государственными служащими, участвующими в формировании регистров пациентов и заявок на закупку лекарственных средств за бюджетный счет.

Такое взаимодействие приводит:

- к формированию материальной заинтересованности врачей от фармкомпаний в назначении их лекарств как можно большему количеству пациентов, психологической зависимости врачей от фармкомпаний при принятии решения о выборе лекарственной терапии;

- к получению крупными производителями и дистрибьюторами лекарственных средств преимуществ на рынке посредством создания впечатления эксклюзивности в результате внесения незначительных изменений в нормативную документацию на товар;

- к созданию дискриминационных условий добросовестным производителям, в том числе через формирование условий поставок, которые могут быть выполнены только определенной компанией;

к неэффективному расходу бюджетных средств при закупках лекарственных препаратов.

В настоящее время соответствующие запреты введены в законодательство Кыргызстана, России и Украины. В Казахстане введены отдельные запреты, налагаемые на медицинских работников и работников аптечных учреждений при осуществлении ими профессиональной деятельности, и обсуждается вопрос их расширения.

Однако в Казахстане, Кыргызстане и Украине запреты распространяются только на одну сторону взаимодействия: в Казахстане и Украине – на медицинских и фармацевтических работников, а в Кыргызстане – на фармацевтические компании. Кроме того, ответственность за нарушение установленных запретов и ограничений в Кодекс об административных правонарушениях ввела только Украина, т.е. данные нормы у других пока остаются декларативными.

2.2.3. Национальные перечни и реестры лекарственных средств

Основные действующие перечни в государствах – участниках СНГ предназначены для регулирования государственных закупок лекарственных средств в рамках оказания бесплатной медицинской помощи и лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, а также регулирования цен на лекарства. В данных перечнях лекарственные препараты в основном указываются по международным непатентованным наименованиям.

Однако в отдельных государствах (Армения, Беларусь) лекарственные средства включаются с указанием как международных непатентованных наименований, так и лекарственных форм и дозировок. Это зачастую косвенно определяет конкретные торговые наименования препаратов, что приводит к дискриминации отдельных фармпроизводителей, включенных и не включенных в государственные перечни, так как наличие тех или иных лекарственных препаратов в перечнях, на основе которых формируются государственные программы госзакупок, создает преимущества отдельным производителям лекарств по отношению к другим.

Аналогичная проблема выявлена и в Российской Федерации, где до вмешательства ФАС в нескольких утвержденных Минздравсоцразвития России перечнях указывались конкретные лекарственные формы лекарственных средств, предопределяющие единственных производителей.

Наиболее актуальной проблемой формирования ограничительных перечней в государствах – участниках СНГ являются непрозрачность процедур и отсутствие четких критериев попадания тех или иных лекарств в перечни. При этом существуют высокие коррупционные риски, поскольку производители лекарств имеют прямую заинтересованность во включении своих лекарственных препаратов в соответствующие перечни, чтобы обеспечить гарантированный сбыт значительных объемов своей продукции на территориях государств – участников СНГ.

Приводит это и к таким ситуациям, когда нарушаются гарантированные законодательством права пациентов на льготное лекарственное обеспечение, и граждане не получают требуемые им препараты вследствие их отсутствия в соответствующих перечнях.

Для развития добросовестной конкуренции на рынках лекарственных средств необходимы четкие критерии включения их в перечни и исключения из таковых, прозрачные процедуры формирования всех государственных перечней, предполагающие в том числе публичное обсуждение, независимую экспертизу, порядок принятия решений о включении лекарственных препаратов в соответствующие перечни и порядок обжалования принятых решений.

2.2.4. Государственные закупки лекарственных средств

Процедуры проведения торгов на поставку лекарственных средств для государственных и муниципальных нужд на территориях государств – участников СНГ регламентированы национальными законами и подзаконными актами. При этом в Казахстане, Молдове, России и Украине лекарственные средства должны приобретаться по соответствующим международным непатентованным наименованиям.

В Республике Молдова национальное законодательство о государственных закупках предусматривает конкретные требования для составления технической спецификации, документация конкурсных торгов также не должна содержать требования, ограничивающие конкуренцию или приводящие к дискриминации участников торгов.

Российское законодательство о торгах позволяет государственным и муниципальным заказчикам закупать лекарственные средства по их торговым наименованиям, только если такие лекарства включены в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. Таким образом, в России возможность необоснованной закупки лекарств по их торговым наименованиям устранена.

Российским законодательством установлен также запрет объединять в один лот лекарственные препараты, закупаемые по их международным непатентованным наименованиям, с лекарственными средствами, закупаемыми по их торговым наименованиям, а также включать в состав смешанных лотов наркотические, психотропные, радиофармацевтические лекарственные средства и лекарственные средства, не имеющие аналогов. Кроме того, установлено ограничение на объединение в одном лоте различных лекарственных средств, если общая цена такого лота превышает установленную Правительством Российской Федерации максимальную величину.

В Украине согласно требованиям Закона Украины «Об осуществлении государственных закупок» техническая спецификация в документации конкурсных торгов не должна содержать ссылки на конкретную торговую марку или фирму, патент, конструкцию или тип предмета закупки, источник его происхождения или производителя. В случае если такая ссылка является необходимой, спецификация должна содержать выражение «или эквивалент». Документация конкурсных торгов не должна содержать требований, которые ограничивают конкуренцию и приводят к дискриминации участников. Закон предусматривает право участника обжаловать требования документации конкурсных торгов, если он считает, что в ней устанавливаются дискриминационные условия по отношению к такому участнику и/или каким-либо иным образом нарушаются его права/требования законодательства.

По-разному складывается ситуация с нарушениями национального законодательства о торгах в государствах – участниках СНГ.

Антимонопольным органом Армении проведена проверка государственных закупок, в результате которой выяснилось, что в 109 из 134 медицинских учреждений были допущены нарушения процедуры закупок, конкретно по части необъявления тендеров, что в свою очередь в отдельных случаях привело к нарушению конкурентного законодательства. Кроме того, выявлены 37 тендеров, объявленных 26 медицинскими учреждениями, которые носили фиктивный характер. В этих торгах участвовали 7 хозяйствующих субъектов, занимающихся продажей лекарств, однако постоянно тендеры выигрывала одна и та же организация, а другие выбывали из борьбы с мотивировкой по каким-либо техническим проблемам.

Антимонопольным ведомством Казахстана нарушений законодательства о торгах не выявлено.

Украинское антимонопольное ведомство отмечает следующие виды нарушений, которые допускаются государственными заказчиками при проведении торгов на поставку лекарственных средств:

установление непрозрачных и нечетких технических и квалификационных требований документации конкурсных торгов (к примеру, завышенные требования к участникам в части наличия складских помещений для хранения лекарственных средств в радиусе не более 1 км от места расположения заказчика, невозможность использования арендованных транспортных средств для доставки лекарства и т. д.);

искусственное расширение предмета закупки (неоправданное объединение товара/услуг в один лот/предмет закупки; нечеткое, общее определение предмета закупки): например, объединение различных групп лекарственных препаратов в один предмет закупки, что не позволяло участвовать в торгах непосредственным производителям той или иной группы лекарств, а «выводило на рынок» посредников, которые аккумулировали весь предмет закупки, поставляя заказчикам весь спектр лекарств по завышенным ценам;

искусственное сужение предмета закупки (лишняя детализация предмета закупки): например, указание конкретных параметров товара, не влияющих на назначение лекарственного средства, как вид упаковки, количество таблеток в упаковке и т. д.;

частое внесение изменений (зачастую кардинально меняющих перечень документов, которые необходимо подать для участия в торгах, либо кардинально меняющих составляющую предмета закупки – количество, состав препаратов и т. д.) в документацию конкурсных торгов и определение при этом минимального срока, предусмотренного законом, для внесения изменений в документацию и назначения новой даты подачи и раскрытия предложений конкурсных торгов;

дискриминационный подход к участникам во время рассмотрения и оценки предложений конкурсных торгов: неправомерное отклонение предложений участников либо выборочный подход в части правомерного отклонения определенного участника, часто по формальным признакам;

В Молдове публичные закупки лекарственных препаратов организованы централизованно и проводятся ежегодно Агентством по лекарствам и медицинским изделиям (в 2009 году было проведено 18 закупок, в 2010 году – 31, в 2011 году – 35).

В России в рамках контрольно-надзорных мероприятий только в 2012 году ФАС России рассмотрено более 1 350 жалоб по вопросу нарушения законодательства о размещении заказов при закупке лекарственных средств, из которых более 270 жалоб признаны обоснованными. В результате рассмотрения указанных дел об административных правонарушениях применены санкции в 61 случае. Основные нарушения при проведении торгов на поставку лекарственных средств для государственных и муниципальных заказчиков, неизбежно приводящие к ограничению количества участников размещения заказов, следующие:

включение в аукционную документацию торговых наименований лекарственных средств без указания на возможность поставки эквивалента;

установление в документации о торгах лекарственной формы и дозировки лекарственного средства, косвенно ориентирующих на определенное торговое наименование;

указание в документации о торгах терапевтически не значимых характеристик, соответствующих определенному (как правило, единственному) производителю (цвет таблеток, объем наполнения флаконов, материал упаковки и т. д.);

необоснованное предъявление требований к поставке конкретной лекарственной формы или конкретной дозировки при наличии аналогов (например, указание лекарственной формы «лиофилизат» при наличии аналогов в лекарственной форме «порошок» или «концентрат», указание дозировки препарата «1 мг/мл, ампулы 1,0 мл» при наличии аналогов в дозировке «0,5 мг/мл, ампулы 2,0 мл»);

необоснованное установление остаточного срока годности лекарственных средств, выраженное в процентах, от срока годности, установленного в документации на препараты;

объединение в составе одного лота поставки лекарственных препаратов и медицинских изделий, лекарственных препаратов и услуг по их отпуску и хранению, лекарственных препаратов, входящих в различные фармакологические группы, монопольных препаратов с препаратами, имеющими большое количество аналогов;

отсутствие надлежащего обоснования начальной (максимальной) цены контракта (цены лота).

Отсутствие единых требований к формированию технических заданий позволяет создавать дискриминационные условия добросовестным производителям лекарственных средств, в том числе через формирование условий поставок, которые могут быть выполнены только определенной компанией.

Например, формирование объема поставки без учета технических возможностей всех производителей приводит к сокращению количества участников размещения заказа. ФАС России предлагает разработать единые правила формирования технических заданий на поставку лекарственных средств путем разработки типового контракта и его условий.

Сущестующие неопределенности в вопросах взаимозаменяемости лекарственных средств могут быть устранены путем законодательного установления понятия взаимозаменяемых лекарственных препаратов, обеспечения единообразия в содержании инструкций воспроизведенных и оригинальных лекарственных препаратов, установления автоматического внесения изменений во все аналогичные препараты при изменении данных о противопоказаниях и побочных эффектах одного из взаимозаменяемых лекарственных средств, установления стандартных дозировок и номенклатуры лекарственных форм, позволяющей унифицировать их перечень.

2.2.5. Обеспечение доступа населения к лекарственным средствам

2.2.5.1. Государственные программы обеспечения населения лекарственными средствами

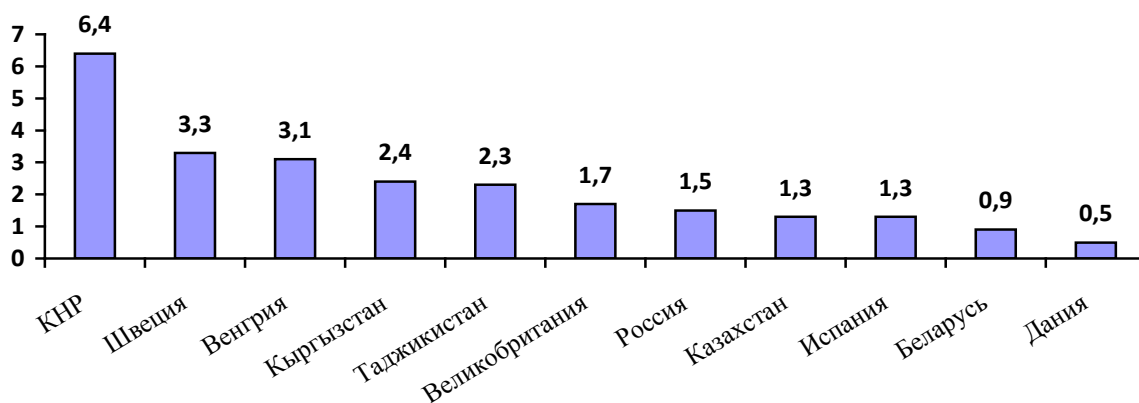
Во всех государствах – участниках СНГ действуют государственные программы обеспечения населения лекарственными средствами.

Общей чертой систем организации лекарственного обеспечения в развитых зарубежных странах при амбулаторном лечении является частичное возмещение пациенту назначенных и выписанных врачом лекарственных средств. Действующие в государствах системы лекарственного возмещения (лекарственного страхования) оказывают существенное влияние на цены препаратов, а также на ценовую и физическую доступность лекарств для населения.

Помимо схем сооплаты существуют схемы мотивации как для пациента, так и для аптек. В большинстве экономически развитых стран идет процесс переноса на больного части затрат на приобретение лекарственных средств, и, как правило, доля, оплачиваемая пациентом, меняется от типа медикамента: если лекарство предназначено для лечения хронических заболеваний или имеет жизненно важный терапевтический эффект, то доля соплатежа может быть незначительна. Существуют разные варианты соплатежей: фиксированная доплата на лекарственные средства, рецепт или упаковку; доплата определенного процента от стоимости лекарственных средств. Этот процент варьируется в зависимости от группы населения, причем наиболее социально уязвимые категории населения освобождены от соплатежей.

Элементы лекарственного возмещения уже введены в Армении (льготные условия или 100 % компенсация части препаратов), в Казахстане (до 2012 года возмещалась половина стоимости лекарств по 7 видам заболеваний, после 2012 года – 100 % для определенных заболеваний), в Кыргызстане (в рамках дополнительной программы ОМС Фонд ОМС возмещает около 50 % стоимости 77 лекарств), в Молдове (частичное или полное возмещение Национальной компанией медицинского страхования стоимости части рецептурных препаратов), в Туркменистане (на часть отечественных препаратов (около 200 лекарств) – возмещение до 90 % стоимости). В России льготные категории населения получают бесплатные лекарства по программам ОНЛС и ДЛО (лекарства выдаются по льготным рецептам) и ведется разработка моделей лекарственного возмещения.

По официальным данным, расходы населения Беларуси, Казахстана и России на лекарственные средства в расчете на душу населения не превышают среднего уровня.



*Примерная доля расходов населения на лекарственные средства
(в среднем на душу населения) в общей сумме денежных расходов населения*, %*

* В Швеции расходы населения в целом на здравоохранение составляют 3,3 %, включая затраты на лекарственные препараты; в Великобритании – расходы на медицинские услуги, включая расходы на лекарства, составляют 1,7 %; в КНР – расходы на лекарства в городе составляют 6,4 %, в селе – 8,4 %; уровень расходов на лекарства в России был рассчитан ФАС России на основе данных, предоставленных Росстатом.

Вместе с тем следует иметь в виду, что официальные данные о расходах населения на лекарственные средства могут существенно отличаться от фактических расходов в меньшую сторону.

ФАС России основными проблемами доступности лекарственных препаратов для населения считает:

сложность получения льготных рецептов на лекарственные препараты в связи с длительностью процедур их оформления, а также отсутствием льготных препаратов в аптеках;

недостаточную доступность лекарственных препаратов в сельской местности и на отдаленных территориях в связи с низкой рентабельностью работы аптечных организаций в таких регионах;

недостаточный охват населения программами лекарственного обеспечения и низкий уровень государственного субсидирования расходов на лекарства;

отсутствие регистров пациентов по всем заболеваниям, относящимся к системам лекарственного обеспечения, что приводит к недостаточной эффективности механизмов контроля над расходами и сложности планирования затрат на лекарственное обеспечение.

Для решения этих проблем необходимо:

упростить процедуры получения рецептов, в первую очередь для хронических больных и инвалидов, получающих бесплатно или за свой счет по рецептам лекарственные средства по постоянному перечню;

осуществить переход от государственных закупок лекарственных препаратов для обеспечения льготных категорий граждан к системе лекарственного возмещения;

ввести ответственность за затягивание сроков и необоснованные отказы в выдаче рецептов;

стимулировать развитие аптечной сети в небольших, малочисленных, удаленных или труднодоступных муниципальных образованиях и на территориях с низкими доходами населения через предоставление государственных и муниципальных преференций;

создать единый федеральный и региональный формат ведения регистров пациентов по всем заболеваниям, а также определить порядок их ведения с обязательным обеспечением конфиденциальности и безопасности персональных данных;

рационально использовать бюджетные средства, в том числе через стимулирование производства дженериков, введение системы лекарственного возмещения стоимости дешевых лекарств в рамках взаимозаменяемых групп, контроль за выпиской рецептов по МНН, закупки инновационных монопольных лекарственных препаратов (не имеющих аналогов) напрямую у производителей по договорным ценам.

2.2.5.2. Рецептурный отпуск лекарственных средств

В государствах – участниках СНГ по-разному регулируется рецептурный и безрецептурный отпуск лекарственных средств. В ряде государств отсутствуют утвержденные перечни рецептурных или безрецептурных препаратов, в других – утверждаются только перечни лекарственных средств безрецептурного отпуска.

Приказом Минздрава Украины от 3 февраля 2012 года № 78 утвержден перечень лекарственных средств, разрешенных к применению в Украине, которые отпускаются без рецептов.

Министерством здравоохранения Республики Беларусь определяется перечень лекарственных средств, которые могут реализовываться из аптек без рецепта врача.

В Кыргызской Республике аналогичный перечень формируется в целях реализации постановления Правительства Кыргызской Республики от 5 января 2011 года № 2 «Об утверждении порядка выписывания рецептов на лекарственные средства и об их отпуске в Кыргызской Республике».

В Республике Молдова аналогичный перечень лекарственных средств формируется Комиссией по лекарствам Агентства по лекарствам и медицинским изделиям.

В Российской Федерации такой перечень действовал до 16 октября 2011 года, однако приказом Минздравсоцразвития России от 26 августа 2011 года № 1000 он был отменен.

В Республике Армения такие перечни отсутствуют. Рецептурный и безрецептурный отпуск указан в реестре зарегистрированных препаратов.

В Республике Казахстан указание об отпуске по рецепту или без рецепта определяется при государственной регистрации лекарственных средств и указывается на упаковке и в инструкции по медицинскому применению лекарственных средств.

Во многих государствах – участниках СНГ отсутствует обязанность врачей выписывать лекарственные препараты по МНН без указания на торговые наименования. Исключение составляют Кыргызстан, Молдова (с 2012 года), Россия (с 2013 года) и Украина (с 2012 года).

Характеристики лекарственных препаратов, указываемых в рецептах: Республика Беларусь – МНН или ТН, лекарственная форма; Республика Казахстан – не указаны (предполагает возможность выписки препаратов по ТН); Кыргызская Республика – МНН; Республика Молдова – МНН (с 19 октября 2012 года); Российская Федерация – до 1 июля 2013 года – МНН или химическое наименование ТН, с 1 июля 2013 года – МНН, при его отсутствии – группировочное наименование, а в случае отсутствия у препарата МНН или группировочного наименования – ТН; Украина – МНН, состав, форма.

Вместе с тем, по данным Антимонопольного комитета Украины, на практике назначения медработниками безрецептурных лекарственных препаратов производятся преимущественно по торговым наименованиям.

В Российской Федерации до сих пор не предусмотрена административная ответственность за несоблюдение требования о выписке лекарственных препаратов по международным непатентованным наименованиям, в связи с чем на практике оно не соблюдается.

Агентством Республики Казахстан по защите конкуренции были направлены в уполномоченные государственные органы предложения по внесению изменений в Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» в части введения обязанности врачей выписывать рецепты на рецептурных бланках с указанием международных непатентованных наименований назначаемых лекарственных средств, а не конкретных торговых наименований.

На практике массовая выписка рецептов на лекарственные препараты только по торговым наименованиям привела к недобросовестной конкуренции на рынке, стимулирующей коррупцию среди врачей, с которыми активно взаимодействуют фармкомпании и их медицинские представители, а также повышению затрат населения на лечение, которому зачастую навязываются наиболее дорогие из взаимозаменяемых лекарств.

Введение требований назначения и выписывания лекарственных препаратов на рецептурных бланках по международным непатентованным наименованиям снижает возможности коррупции среди врачей, так как исключает возможность преднамеренно, на основе договоренности врача с фармкомпанией, ориентировать пациентов на приобретение определенных препаратов, что повышает ассортиментную и ценовую доступность лекарств для пациентов и обеспечивает равные условия производителям конкурирующих лекарств.

По данным ЦМИ «Фармэксперт», в государствах – участниках СНГ рецептурные препараты существенно преобладают в общих объемах розничных продаж. Долевое соотношение рецептурных и безрецептурных лекарственных средств составляет приблизительно 1:2.

Однако при рассмотрении каждого государства в отдельности видны отличия. Так, по итогам 2010 года в России выявлена наибольшая доля отпуска безрецептурных препаратов (37,5 %), а минимальная доля безрецептурных препаратов отмечена в Азербайджане (23,6 %). Возможно, это связано с различиями в уровне доходов населения государств – участников СНГ.

По итогам 2010 года лидером продаж среди безрецептурных препаратов был лекарственный препарат с торговым наименованием «Арбидол», однако за счет лидирующих продаж только в Российской Федерации и Украине. Лекарственный препарат «Эссенциале» входит в ТОП-10 в государствах – участниках СНГ, за исключением Азербайджана. «Линекс» входит в ТОП-10 в Беларуси, Казахстане, России, Узбекистане и Украине. «Терафлю» занимает 1-е место в рейтингах безрецептурного отпуска Армении, Беларуси, Казахстана и 4-е место в России. «Нурофен» входит в ТОП-10 торговых марок в России.

Среди препаратов рецептурного отпуска по объемам продаж лидирует «Актовегин», который по итогам 2010 года занимал 1-е место в Казахстане и Украине в рецептурном сегменте. На 2-й позиции находится «Виагра» с долей продаж на всей рассматриваемой территории. Эта торговая марка по итогам как 2009 года, так и 2010 года занимала 1-ю позицию среди рецептурных препаратов в России и 4-ю позицию в Казахстане. «Конкор» в 2010 году оставался на 3-м месте в рейтинге рецептурных препаратов по государствам – участникам СНГ, он вошел в ТОП-10 в Армении и Казахстане (6-е место), Беларуси (8-е место), России (3-е место). «Энап» – по итогам 2010 года в Армении (5-е место), Молдове (10-е место), России (7-е место), Украине (9-е место). «Сумаamed» входит в ТОП-10 в Казахстане (2-е место), России (9-е место).

Следует отметить, что почти все перечисленные рецептурные и безрецептурные лекарства имеют на рынках государств – участников СНГ большое количество более дешевых аналогов, которые в меньшей степени востребованы в рознице, что указывает на недостаточную конкуренцию на рынках лекарственных средств и приверженность покупателей к определенным торговым маркам.

В связи с этим для повышения доступности лекарств населению необходимы меры, направленные на информирование граждан о наличии на рынке недорогих лекарств, взаимозаменяемых с дорогими лекарственными средствами, а также установление обязательных требований к выписке рецептов по международным непатентованным наименованиям, позволяющих пациентам осуществлять выбор между несколькими взаимозаменяемыми лекарственными препаратами по наиболее приемлемой цене.

**Лекарственные препараты – лидеры рецептурных и безрецептурных³ продаж
в государствах – участниках СНГ в 2010 году
(доля на рынке в % в стоимостном выражении)**

Лекарственные препараты	Азербайджанская Республика	Республика Армения	Республика Беларусь	Республика Казахстан	Республика Молдова	Российская Федерация	Республика Узбекистан	Украина
Актовегин	0,44	1,70						
Алфлутоп						1,08		
Альбумин	0,37							
Амарил	0,68							
Амизон								1,03
Амоксиклав				1,03				
Ампициллин							1,84	
Анаферон			0,98			1,04		
Арбидол						2,94		0,85
Арпетол			1,21					
Аскорбиновая кислота			0,94					
Аугментин		2,13	1,07		0,84			0,85
Бромгексин	0,71							
Валериана		1,43						
Виагра				1,12				
Витрум	1,02			1,60	2,06	1,78		0,81
Виферон	0,29							
Вобэнзим	0,93							
Гепта-Мерц	0,74						1,88	
Гептрал						0,91		
Глюкоза							1,42	

³ Цветом выделены лекарственные препараты – лидеры безрецептурных продаж в государствах – участниках СНГ в 2010 году.

Лекарственные препараты	Азербайджанская Республика		Республика Армения		Республика Беларусь		Республика Казахстан		Республика Молдова		Российская Федерация		Республика Узбекистан		Украина	
Депакин	0,43															
Детралекс											1,05					
Диабетон	0,72				1,21											
Диротон					0,99					1,39						
Дюфастон			1,29				1,34									
Иммуноглобулин	0,45															
Инфезол													2,54			
Кавинтон									0,87							
Кальций Д3			1,25					1,12								
Канефрон								1,28								0,90
Кардиомагнил			2,14			1,11										0,85
Карсил																
Кетанов									0,89							0,66
Кетонал							0,97									
Кодтерпин																1,83
Кокарнит			1,66							1,92						
Колдрекс			1,32							1,11				1,76		
Конкор			1,73		0,96		1,05				1,59					
Креон								1,66								
Лизиноприл					2,44											
Линекс						1,24		1,88			1,38		2,03			1,03
Магне В6									1,22							
Мезим						0,98										0,98
Мезим форте		0,76						1,41		1,87		1,20		2,24		
Мексидол											0,94					
Меприл		0,73														

Лекарственные препараты	Азербайджанская Республика		Республика Армения		Республика Беларусь		Республика Казахстан		Республика Молдова		Российская Федерация		Республика Узбекистан		Украина	
Микосист									0,86							
Микосист		0,66														
Милдронат																1,12
Мовалис											1,04					
Натрия хлорид													2,28			1,07
Нимесил			1,68							1,02						
Нолипрел			2,36							0,86						
Нормодипин										0,73						
Но-шпа								1,18		1,24		1,00				0,97
Нурофен												1,38				
Оксамп натрий													1,44			
Отинин										1,58						
Оциллококцидум												1,17				
Парацетамол														2,65		
Пенталгин												1,33				
Пиковит														2,46		
Предуктал			1,87		0,92		1,04									0,92
Престариум			1,45													
Простомолуно		1												1,52		
Салофальк	0,47															
Серетид	0,29															
Серетидмультидиск					1,15											
Сиофор	0,47															
Сумамед							1,39					0,93				
Темпалгин			1,24													
Теравит						1,10										

Лекарственные препараты	Азербайджанская Республика		Республика Армения		Республика Беларусь		Республика Казахстан		Республика Молдова		Российская Федерация		Республика Узбекистан		Украина	
Терафлекс				1,42		1,13										
Терафлю				3,05		1,34		2,12				1,31				
Тиотри-азолин															0,62	
Тризим														2,58		
Уголь активированный										1,19						
Фастум гель		0,99														
Флуконазол				1,81												
Хилак форте								1,22								
Целестодерм		0,64														
Цераксон							0,96									0,69
Церебролизин													1,6			
Цефазолин							1,12		0,78				2,16			
Цефтриаксон			2,23										2,94		0,69	
Ципро													1,22			
Эгилек					0,94											
Эналаприл					1,52											
Энап			1,76						0,73		0,99				0,66	
Эспумизан										1,08				1,43		
Эссенциале				1,2		1,29		2,07		1,15		1,85		2,55		1,32

Источник: ЦМИ «Фармэксперт» – мониторинг розничных продаж лекарственных средств в государствах – участниках СНГ.

2.2.6. Ценообразование на лекарственные средства и государственное регулирование цен

Поскольку лекарственные препараты – это социально значимый товар, причем в значительной мере оплачиваемый государством, все страны стремятся сократить свои расходы, а некоторые из них – и контролировать наценки всех участников процесса продаж. Необходимость регулирования цен на лекарства связана с растущими расходами граждан и общественных плательщиков на их приобретение, что в условиях ограниченных ресурсов снижает доступность лекарств.

В рамках проведенного исследования было установлено, что в той или иной мере цены на лекарства регулируются в большинстве государств – участников СНГ, государств – членов Европейского союза и БРИКС. Анализ международного опыта свидетельствует о многообразии моделей такого регулирования. Различные механизмы регулирования цен на лекарственные средства применяются в Беларуси, Казахстане, Молдове, России, Туркменистане, Узбекистане и Украине.

Вместе с тем в некоторых государствах не применяются какие-либо ограничения цен на лекарства, например, в Армении, Кыргызстане (хотя применяется требование о предоставлении розничных скидок льготным категориям граждан от 5 до 10 %), Таджикистане.

В Беларуси, Казахстане, России и Украине регулирование распространяется только на часть лекарств, чаще всего возмещаемых и включенных в государственные программы лекарственного обеспечения. Лекарства, не финансируемые за счет налогоплательщиков и доступные на рынке, не подпадают под правила ценообразования, цены на них свободно определяются соотношением спроса и предложения. В отдельных странах к числу регулируемых лекарств относятся все зарегистрированные лекарства (например, в Молдове).

Регулирование цен на лекарственные средства представляет собой систему следующих взаимосвязанных функций: определение препаратов, подлежащих ценовому регулированию; определение отдельных компонентов цены, подлежащих ценовому регулированию; установление способа, которым будут регулироваться отдельные компоненты цены; установление конкретного размера регулируемой цены. В ряде государств устанавливаются отдельно максимальная оптовая и максимальная розничная наценка, иногда – общая торговая наценка. Чаще всего устанавливается регрессивная шкала наценок в зависимости от стоимости лекарственных средств у производителя.

Парламент Республики Молдова рассматривает законопроект, который касается внесения изменений и дополнений в Закон «О фармацевтической деятельности». Данный законопроект предлагает новый механизм применения торговой надбавки на лекарства, который позволит снизить цену лекарств, продаваемых в Республике Молдова. На лекарства стоимостью до 50 леев торговая надбавка должна быть до 40 %, стоимостью от 50 до 150 леев – 36 % и до 32 % для лекарств, не включенных в список компенсируемых медикаментов

дороже 150 леев. Торговая надбавка должна быть до 30 % в случае компенсированных медикаментов из фондов обязательного медицинского страхования, стоимость которых составит более 150 леев.

В европейских странах для лекарственных средств, расходы на которые возмещаются из государственных и общественных источников, часто устанавливаются фиксированные (референтные) цены исходя из самой или одной из самых низких цен на рынке, в том числе в соседних странах. Основные различия подходов к сравнению цен на лекарства на разных рынках касаются критериев выбора стран, цены которых учитываются (референтные страны), количества рассматриваемых референтных стран, формул, используемых для определения цены в данном государстве в отношении референтных стран, правовой основы для ценовых решений на основе цен в референтных странах.

Особенности систем регулирования цен на лекарственные средства

Государства – участники СНГ	Лекарства, подлежащие регулированию цен	Порядок регулирования цен на лекарственные препараты	Размер предельных надбавок
Республика Беларусь	Препараты отечественного производства (35 МНН – 99 препаратов с учетом ТН, лекарственных форм и дозировок)	Установление Минздравом Беларуси предельных отпускных цен отечественных производителей на 35 МНН, ограничение оптовых и розничных надбавок	Оптовые – от 2 до 11 %, розничные – от 2 до 30 % к цене производителя (надбавки дифференцированы в зависимости от стоимости препаратов)
Республика Казахстан	Лекарства, входящие в список закупаемых в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи	Ежегодное утверждение предельных закупочных цен на торгах, на коммерческом рынке. Заключаются меморандумы по сдерживанию роста цен на 200 лекарственных средств между Минздравом Республики Казахстан и фармацевтическими ассоциациями	Оптовые надбавки – до 15 %, наценка Единого дистрибьютора – до 10 %, розничные – до 25 % к оптовой цене лекарственных препаратов
Республика Молдова	Все лекарства, включенные в Государственный регистр лекарств	Регистрация предельных отпускных цен производителей, ограничение оптовых и розничных надбавок	Разрешается применение торговой надбавки до 40 % к отпускной цене или к закупочной цене, в том числе: оптовые – до 15 % к цене производителя или импортера, розничные – до 25 % к закупочной цене аптеки

Государства – участники СНГ	Лекарства, подлежащие регулированию цен	Порядок регулирования цен на лекарственные препараты	Размер предельных надбавок
Российская Федерация	Лекарства, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)	Регистрация предельных отпускных цен производителей ЖНВЛП, ограничение оптовых и розничных надбавок	Надбавки отличаются в различных субъектах Российской Федерации в зависимости от территории и стоимости препарата: оптовые – от 5 % (Белгородская область) до 43 % (Сахалинская область), розничные – от 10 % (Белгородская, Орловская области, Республика Алтай, Алтайский край) до 159 % (Чукотский АО)
Республика Узбекистан		Регулируются оптовые и розничные надбавки	Оптовые – до 20 %, розничные – до 25 %
Украина	Лекарства, включенные в Национальный перечень основных лекарственных средств и в обязательный минимальный ассортимент (социально ориентированных) лекарственных средств	Декларирование производителями и импортерами цен без права пересмотра в течение 2 лет, ограничение оптовых и розничных надбавок	Оптовые – не более 10 % на лекарственные средства, приобретаемые за бюджетные средства, до 12 % на остальные, розничные – до 25 %, (кроме отечественных дешевых лекарственных средств – оптовая цена менее 12 гривен за одну упаковку)

Существующие системы государственного регулирования цен не всегда эффективны. Государственное регулирование цен на лекарства, хотя и сдерживает рост цен на них, но зачастую приводит к сокращению ассортимента лекарств за счет исчезновения из товаропроводящей цепочки дешевых препаратов.

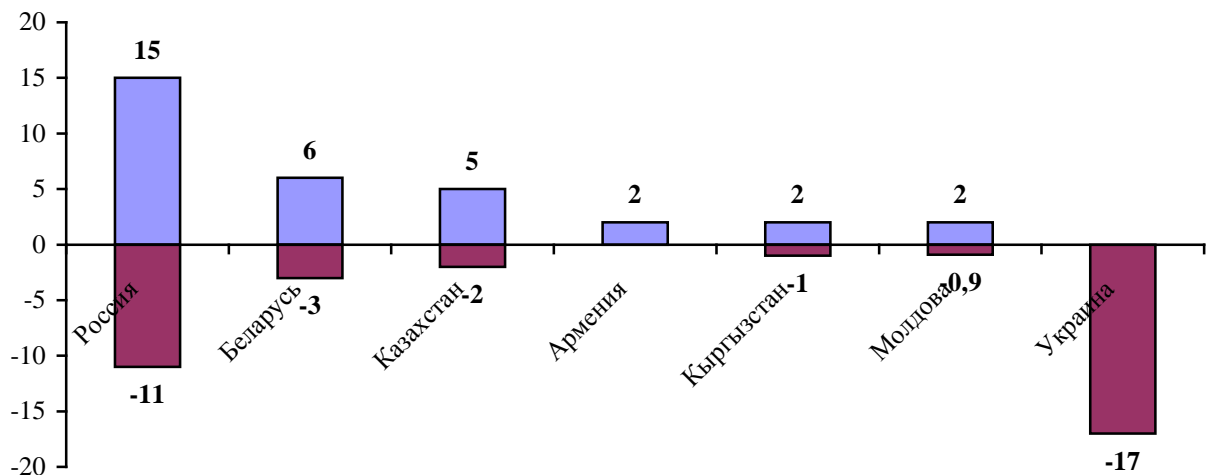
Так, в России усиление административного регулирования цен на лекарства не устранило причины завышения цен на них и не создало условия для их снижения. Жесткое и не всегда эффективное административное регулирование цен в России ускорило процесс вымывания дешевых лекарственных средств из ассортимента аптек, так как производители сократили объемы реализации нерентабельной дешевой продукции, а оптовые и розничные продавцы в условиях ограниченных надбавок заинтересованы в работе с наиболее дорогими препаратами.

В России регулирование цен стимулирует появление излишнего количества новых лекарственных форм, дозировок, упаковок, внесение иных незначительных изменений в регистрационные документы, что приводит к необоснованному росту цен на отдельные препараты.

Кроме того, регулирование цен приводит к появлению на рынке одного торгового наименования препарата с разными ценами в связи с тем, что при внесении даже незначительных изменений в нормативную документацию препарата производитель повторно проходит процедуру регистрации цены на тот же самый препарат.

Производители и продавцы стали переключать недополученную прибыль от продажи лекарств, цены на которые регулируются, на остальные лекарства, что привело к ускорению роста цен в нерегулируемом сегменте. В результате, хотя цены на конкретные препараты государство стабилизировало, в целом затраты населения на лекарственные средства увеличились. И положение будет только усугубляться, поскольку в рыночной экономике невозможно заставить производителей и товаропроводящую цепочку работать себе в убыток.

Проведенное в 2013 году сравнительное исследование цен на 21 монопольный дорогостоящий стратегически значимый лекарственный препарат, предназначенный для лечения наиболее актуальных и сложных заболеваний, показало, что в Армению, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан и Россию большая часть рассмотренных лекарств ввозится по более высоким ценам, чем в Молдову и Украину.



Количество положительных (превышение цен) и отрицательных (более низкие цены) отклонений оптовых цен на рассмотренные лекарства от средних значений в государствах – участниках СНГ

В Украине выявлены наиболее низкие цены на весь перечень рассмотренных лекарств, что в том числе связано с поставками из Глобального фонда, который закупает дорогостоящие препараты для стран с развивающейся экономикой по более низким ценам.

ФАС России считает, что снижение цен на эти препараты может существенно повлиять на экономию бюджетных расходов государств – участников СНГ и повышение доступности таких лекарств для льготных категорий населения.

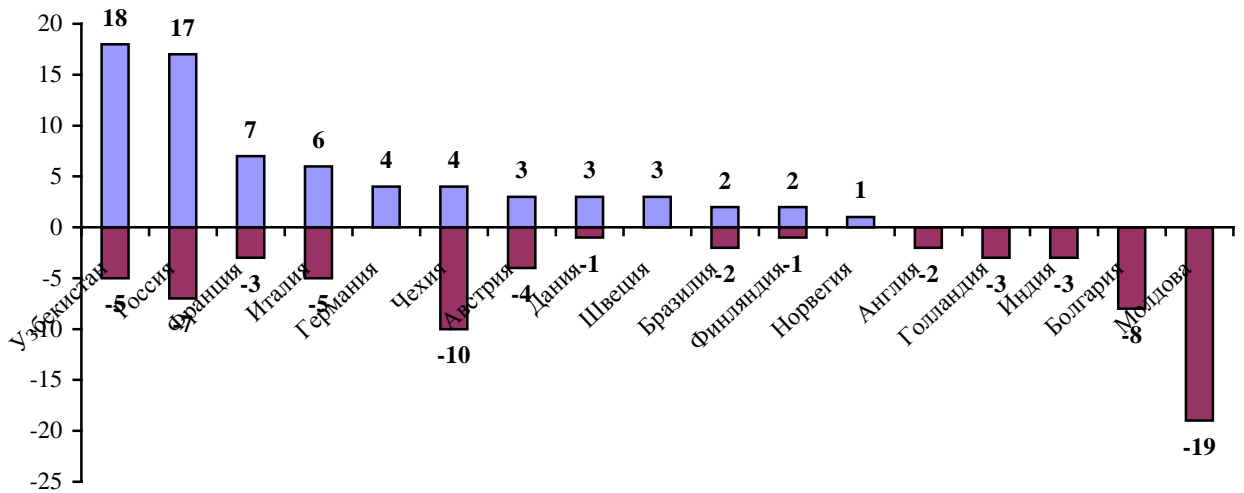
Следует обратить внимание на то, что для государственной закупки монопольных препаратов бессмысленно применение системы тендеров, которая требует не менее двух предложений, сделанных двумя конкурирующими производителями; проведение торгов на закупку монопольных препаратов ведет к дополнительным затратам на их проведение и удорожанию лекарств. В связи с этим во многих странах мира на монопольные лекарства устанавливаются официальные, фиксированные или максимальные цены в результате переговоров с изготовителями или путем сравнения цен в различных странах.

Европейские государства исходят из того, что включение препарата в систему лекарственного обеспечения/возмещения приводит к получению данным лекарством привилегированного положения на рынке по сравнению с другими препаратами. Это предоставляет им широкие возможности для ценовых переговоров и получения дополнительных выгод для экономики государства и граждан.

Основной проблемой для ряда государств – участников СНГ с небольшими рынками является то, что в переговорах позиции общественного плательщика гораздо слабее производителя монопольных лекарств. Риск отказа общественного плательщика от включения конкретных лекарств в систему лекарственного обеспечения может повлиять на их цену только в государствах – участниках СНГ, имеющих наиболее крупные рынки лекарств.

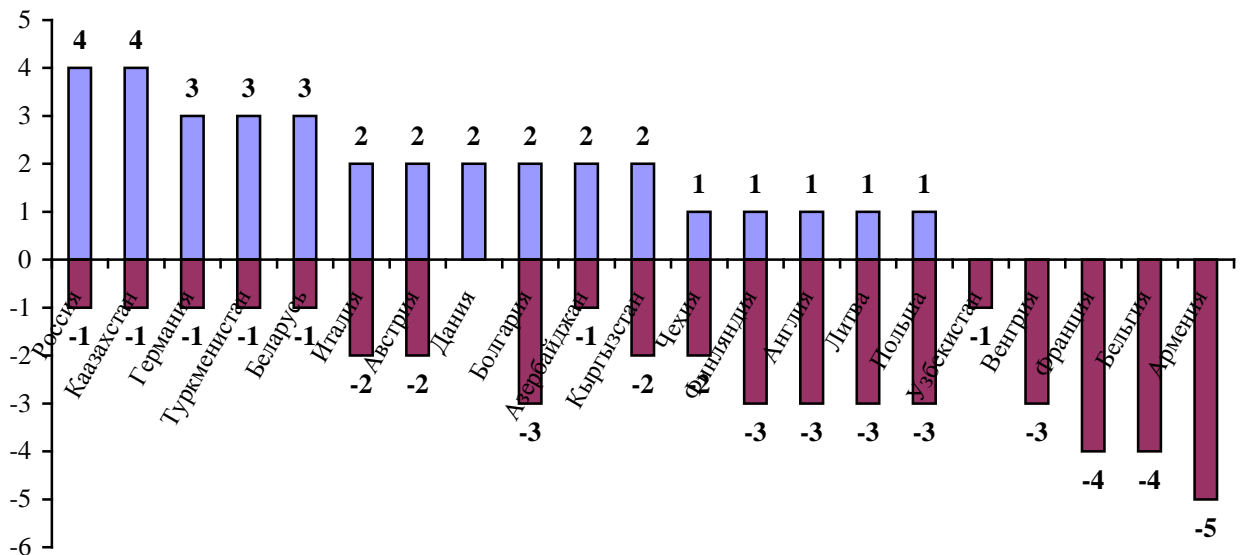
Так, результаты анализа наличия в обращении выбранных для сравнения лекарств свидетельствуют о незаинтересованности крупнейших международных фармкомпаний осуществлять поставки дорогостоящих лекарственных средств в государства – участники СНГ, имеющие низкую емкость рынка лекарственных средств. Это снижает доступность лекарственной помощи для населения таких стран. В связи с этим в такие страны дорогостоящие лекарственные средства импортируются в виде гуманитарной помощи. Так, например, около 30 % объемов лекарственных препаратов, предназначенных для лечения онкологических заболеваний, туберкулеза, ВИЧ-инфекции, иммунизации и других заболеваний, поступают в Республику Таджикистан в качестве гуманитарной помощи, а также в рамках проектов международных финансовых институтов, правительств ряда стран, Детского фонда ООН (ЮНИСЕФ) и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Анализ розничных цен на 24 наиболее покупаемого в России населением рецептурного лекарства выявил, что в России и Узбекистане указанные цены в целом высокие по сравнению с государствами – членами ЕС и БРИКС даже на лекарства, которые имеют аналоги. Снижение цен на такие препараты может существенно повлиять на сокращение расходов населения на лекарства. В Молдове выявлены наиболее низкие цены.



Количество положительных (превышение цен) и отрицательных (более низкие цены) отклонений розничных цен на популярные рецептурные лекарства от средних значений

Анализ розничных цен пяти выбранных лекарств, применяемых в кардиологии (Теветен, Атаканд, Плавикс, Предуктал, Изоптин), показал, что в Азербайджане, Беларуси, Казахстане, России и Туркменистане население покупает данные лекарства в аптеках по ценам выше, чем в большинстве рассмотренных стран. Ниже средних цены на все пять лекарств выявлены в Армении.



Количество положительных (превышение цен) и отрицательных (более низкие цены) отклонений розничных цен на 5 лекарств, применяемых в кардиологии, от средних значений

Вместе с тем следует учитывать сложность сопоставления цен на лекарства в разных странах, неоднозначность полученных результатов в связи с неоднородным характером собираемых данных и наличием большого количества факторов, влияющих на цены. Международные сопоставления не всегда объективны, поэтому выводы из таких сопоставлений следует делать очень осторожно.

Существенно на внутренние цены влияет уровень применяемых ставок НДС. В Армении ставка НДС применяется в размере 20 % на все лекарственные средства, в Казахстане – в размере 0 %, Молдове – 8 %, России – 10 %. В Кыргызстане ставка НДС 0 % применяется только для определенного перечня лекарств. В Туркменистане и Узбекистане ставка НДС в размере 0 % применяется на импортные лекарства, кроме ввозимых аналогов отечественных лекарств (для них 20 %), в Таджикистане – 5 % для розничных продавцов и 18 % при ввозе. В Украине с 1 апреля 2014 года применяется НДС в размере 7 % на все лекарственные средства (Закон от 31 марта 2014 года № 1166-VII), что в совокупности с повышением курса иностранной валюты по отношению к гривне может существенно увеличить цены на лекарственные средства.

Не менее существенно могут влиять на цены лекарств различия в реализуемых способах государственного регулирования цен на лекарственные препараты, действующие системы лекарственного возмещения (лекарственного страхования), наличие разного перечня лекарств в обращении, разные даты выхода лекарств из-под патентной защиты, разница валютных курсов, различные объемы потребления конкретных препаратов, структура и уровень доходов и расходов населения и пр.

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. Высокая динамика цен на лекарства напрямую связана с состоянием конкуренции на фармацевтическом рынке. Очевидно, что система мер по развитию конкуренции, стимулирование и ускорение выхода на рынок дженериков будут стимулировать всех участников товаропроводящей цепочки снижать цены на лекарства.

Административное регулирование цен эффективно лишь для сегмента лекарств, находящихся в условиях сниженной или отсутствующей конкуренции (прежде всего это оригинальные лекарственные препараты до истечения срока действия патентной защиты).

2.2.7. Реклама лекарственных средств

Реклама лекарственных средств в государствах – участниках СНГ регламентируется национальными законами и иными нормативными правовыми актами.

В Армении существует национальный Порядок выдачи разрешения на рекламу лекарств. Запрещена реклама лекарственных средств без разрешения Министерства здравоохранения Республики Армения, а также лекарственных

средств, медтехники и методов лечения, применение которых требует специального назначения врача.

В Казахстане реклама лекарственных средств подразделяется на рекламу, предназначенную для специалистов, и рекламу для населения. Распространение и размещение рекламы лекарственных средств допускаются на основании заключения экспертной организации по результатам проведения оценки рекламы на соответствие законодательству Республики Казахстан в области рекламы, выданного на срок действия регистрационного удостоверения. Распространение и размещение рекламы лекарственных средств допускаются в специализированных медицинских изданиях, иных средствах массовой информации и организациях здравоохранения. Реклама лекарственных средств, отпускаемых по рецептам, в том числе содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, может осуществляться только в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников.

В Кыргызстане в средствах массовой информации допускается реклама лекарственных средств, зарегистрированных в Кыргызской Республике и отпускаемых только без рецепта врача. Реклама лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача, а также реклама изделий медицинского назначения и медицинской техники, использование которых требует специальной подготовки, допускаются только в печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников. Контроль за рекламой лекарственных средств осуществляется уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения – Министерством здравоохранения.

В Молдове национальное законодательство предусматривает ряд требований к информации о лекарствах и их рекламе и не допускает рекламу медикаментов, изделий медицинского назначения, медицинской техники при отсутствии разрешения на их производство и (или) реализацию, а также рекламу методов лечения, профилактики, диагностики, реабилитации при отсутствии разрешения на оказание таких услуг, выдаваемого центральным отраслевым органом публичного управления в области здравоохранения. Не допускается реклама и в случаях получения патентов на изобретения в указанной области. Реклама лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача, а также реклама изделий медицинского назначения и медицинской техники, использование которых требует специальной подготовки, допускаются только в печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников. Без разрешения центрального отраслевого органа публичного управления в области здравоохранения запрещается:

реклама, ориентированная на общество в целом, в которой содержатся ссылки на терапевтический эффект в отношении неизлечимых или тяжело поддающихся лечению заболеваний;

реклама массовых лечебных сеансов с использованием внушения, гипноза и других методов психического или биоэнергетического влияния на человека.

В России законодательство о рекламе требует, чтобы реклама лекарственных средств была добросовестной и достоверной, что такая реклама не должна обращаться к несовершеннолетним, содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования, содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием объекта рекламирования. Она не должна создавать представление о преимуществах объекта рекламирования путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации объекта рекламирования, содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья, способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования, создавать впечатление ненужности обращения к врачу, гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий, представлять объект рекламирования в качестве биологически активной добавки и пищевой добавки или иного не являющегося лекарственным средством товара, содержать утверждения о том, что безопасность и (или) эффективность объекта рекламирования гарантированы его естественным происхождением.

Сообщение в рекламе о свойствах и характеристиках, в том числе о способах применения и использования лекарственных средств, допускается только в пределах показаний, содержащихся в утвержденных в установленном порядке инструкциях по применению и использованию таких объектов рекламирования. Кроме того, реклама лекарственных средств должна сопровождаться предупреждением о наличии противопоказаний к их применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов.

Не допускаются реклама лекарственных средств в формах и дозировках, отпускаемых по рецептам врачей, содержащих разрешенные к применению в медицинских целях наркотические средства или психотропные вещества, а также рекламные акции, сопровождающиеся раздачей их образцов.

Вместе с тем перечисленные запреты не распространяются на рекламу лекарственных средств, применяемых для профилактики заболеваний, а также распространяемую в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, а также в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях, и на иную рекламу, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники.

В 2013 году в Российской Федерации внесены изменения в Федеральный закон «О рекламе» и Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях, устанавливающие ответственность за нарушение требований к рекламе лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских услуг, а также БАД. Размер штрафа за подобные нарушения может составлять от 200 до 500 тыс. рублей.

Украинское законодательство, кроме запрета рекламы рецептурных препаратов, также содержит запрет рекламы безрецептурных лекарственных средств, включенных в Перечень лекарственных средств, запрещенных к рекламированию, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Украины. В такой Перечень включаются препараты, содержащие наркотические, психотропные вещества, прекурсоры, вызывающие привыкание, а также препараты для лечения беременных, в период кормления грудью, детей до 12 лет, для лечения туберкулеза, венерических заболеваний, особо опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ/СПИДа, опухолевых заболеваний, хронической бессонницы, диабета, ожирения, импотенции.

В Украине контроль за соблюдением требований Закона Украины «О рекламе» осуществляет Государственная инспекция Украины по вопросам защиты прав потребителей. За заказ изготовления и распространения недобросовестной рекламы предусмотрена ответственность в виде штрафа в размере пятикратной стоимости распространенной рекламы.

Недобросовестная реклама наносит вред не только и не столько конкурентам, а в первую очередь потребителям. В случае с лекарственными средствами это может создавать опасность жизни и здоровью граждан.

2.2.8. Биологически активные добавки и их влияние на состояние конкуренции на товарных рынках лекарственных средств

В государствах – участниках СНГ недостаточно развито регулирование регистрации и обращения БАД к пище.

Хотя законодательством большинства государств предусмотрена их регистрация, они не относятся к лекарственным средствам и не проходят полного объема соответствующих исследований для подтверждения их качества, безопасности и эффективности. Регистрация БАД по сравнению с лекарственными средствами значительно упрощена, что приводит к большому количеству нарушений, связанных с недобросовестным поведением участников рынка, вводящих потребителей в заблуждение относительно фактических свойств БАД.

Только в Кыргызской Республике БАД отнесены к лекарственным средствам, регистрируются Департаментом лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики, назначаются врачами и продаются как лекарства только в аптеках.

В Республике Армения БАД не подлежат регистрации, но регулируется их состав.

В Республике Молдова Государственный надзор и контроль за добавками к пище, размещенными на рынке, осуществляется Государственной службой надзора за общественным здоровьем Республики Молдова в соответствии с санитарным регламентом, который перекладывает Директиву 2002/46/ЕС Европейского парламента и совета от 10 июня 2002 года.

Зачастую производители, желая избежать жесткости нормативного регулирования рынка лекарственных средств, преднамеренно иницируют

прекращение действия регистрационных удостоверений на лекарственные средства и регистрируют их в качестве БАД. Это вводит в заблуждение потребителей, создает угрозу их жизни и здоровью и создает условия для вывода на рынок препаратов, не прошедших необходимые этапы проверки эффективности, безопасности и качества. Так, например, в России часть витаминов, мультиминеральных комплексов, травяных сборов, настоек в настоящее время регистрируется как БАД, а другая часть – как лекарственные препараты, причем в аналогичных дозах содержания действующих веществ.

Встречаются и обратные случаи, когда препарат, будучи по своей сути БАД, проходит экспертизу и регистрируется в качестве лекарственного средства, безосновательно подтверждая свои якобы лечебные свойства.

Политика продвижения БАД такова, что потребителям непросто определить, является препарат БАД или же лекарственным средством: многие покупатели ошибочно считают БАД лекарственными препаратами, поскольку их часто рекомендуют врачи, и они реализуются через аптеки. Присвоение БАД несуществующих характеристик, свойственных лекарственным средствам, формирует ложное впечатление у потребителей о лечебных свойствах БАД и об отсутствии побочных действий.

В России ограничения на недобросовестную практику распространения БАД установлены только в отношении рекламы БАД в средствах массовой информации, хотя распространение БАД зачастую происходит через аптеки и посредством сетевого маркетинга, и покупатель ориентируется на информацию о лечебном эффекте, полученную от недобросовестного врача, фармацевта или сетевого продавца, содержащуюся в инструкции или во вкладыше к упаковке БАД.

Фармацевтические компании также используют схемы формирования «зонтичных брендов», обходя существующий в законодательстве запрет на рекламу рецептурных лекарственных препаратов через рекламу похожих до степени смешения названий и упаковок БАД.

В Республике Беларусь Минздрав проводит согласование рекламных материалов БАД к пище.

В Украине довольно распространенным является указание в рекламе БАД необходимости предварительной консультации с врачом перед употреблением БАД. Ввиду того, что данное требование согласно украинскому законодательству применяется к лекарственным средствам, потребители, увидев подобное предостережение, зачастую полагают, что рекламируемый товар либо является лекарственным средством, либо имеет определенные лечебные свойства. Чтобы устранить существующую проблему, необходимо предусмотреть на законодательном уровне необходимость указывать в рекламе БАД, что добавка не является лекарственным средством.

Решением указанных проблем могут стать меры по усилению требований к БАД, к их рекламе и усилению контроля их регистрации и обращения. Необходимо законодательно урегулировать статус и вопросы обращения БАД, в том числе следует:

ввести процедуру экспертизы торговых названий БАД, ввести запрет регистрации БАД с наименованиями, повторяющими наименования лекарств;

ввести предварительный и выборочный контроль, так как высока вероятность фальсификации БАД в связи с их необоснованно высокой стоимостью и отсутствием контроля за их обращением;

ввести мониторинг безопасности БАД в процессе обращения, мониторинг побочных действий;

обязать аптеки размещать на витринах БАД отдельно от лекарственных препаратов и сопровождать вывеской «Нелекарственные препараты»;

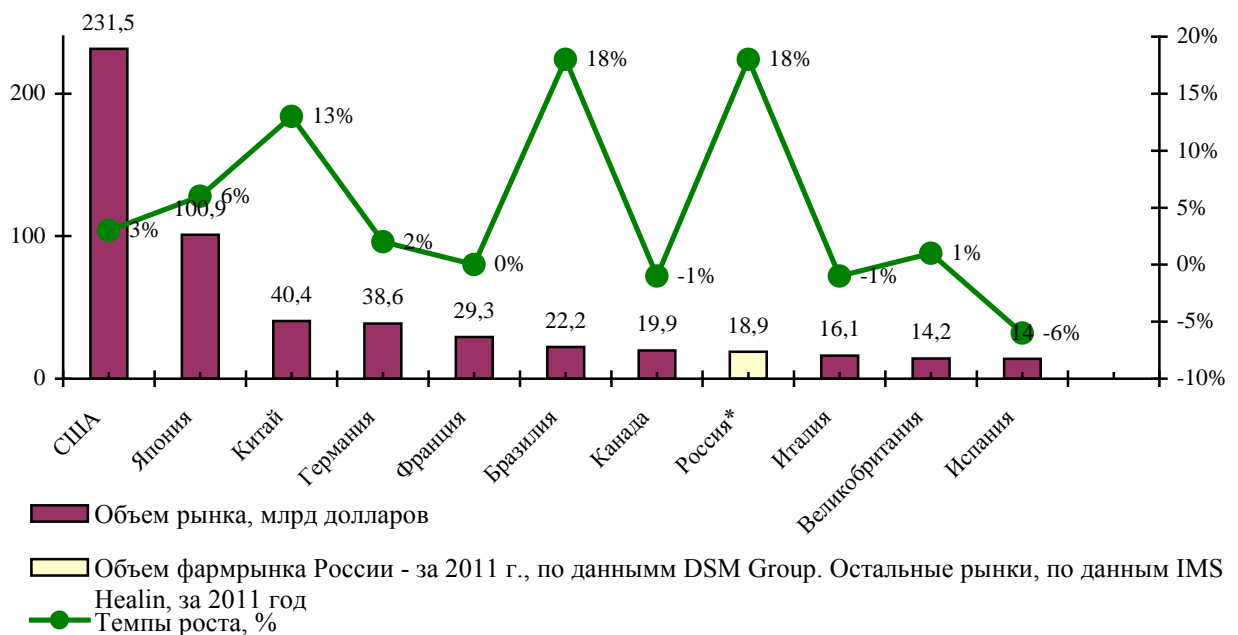
проводить ревизию инструкций по применению БАД, вкладываемых в потребительскую упаковку.

2.3. ОПТОВАЯ И РОЗНИЧНАЯ ТОРГОВЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

2.3.1. Характеристика объемов фармацевтических рынков государств – участников СНГ

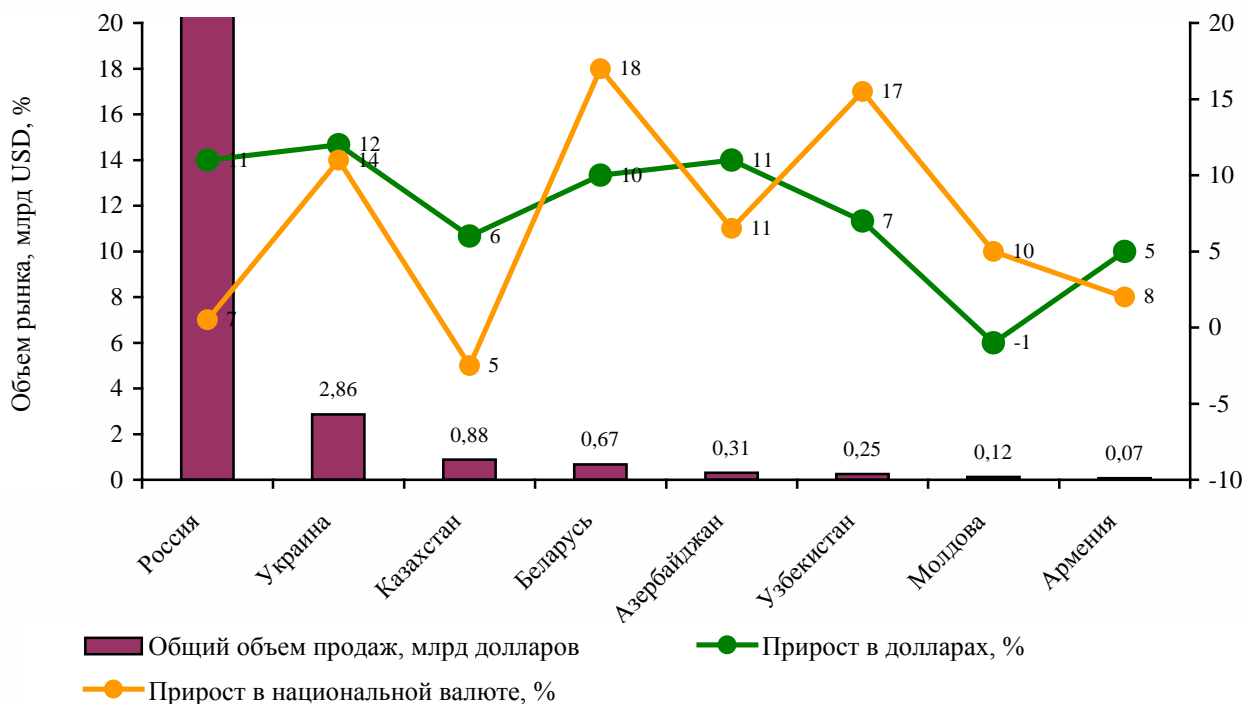
В соответствии с представленными государствами – участниками СНГ данными существует следующее соотношение объемов фармацевтического рынка в государствах – участниках СНГ (по итогам 2011 года (в розничных ценах), млрд долларов США): Армения – 0,1; Беларусь – 0,7; Казахстан – 1,38; Молдова – 0,3; Россия – 18,9; Таджикистан – 0,05; Украина – 3,7.

При этом, по данным IMS HEALTH, по итогам 2011 года по объему розничной торговли лекарственными препаратами в денежном выражении Россия находилась на 8-м месте среди ведущих мировых фармацевтических рынков.



Объем розничного рынка ГЛС России и других стран мира в 2011 году

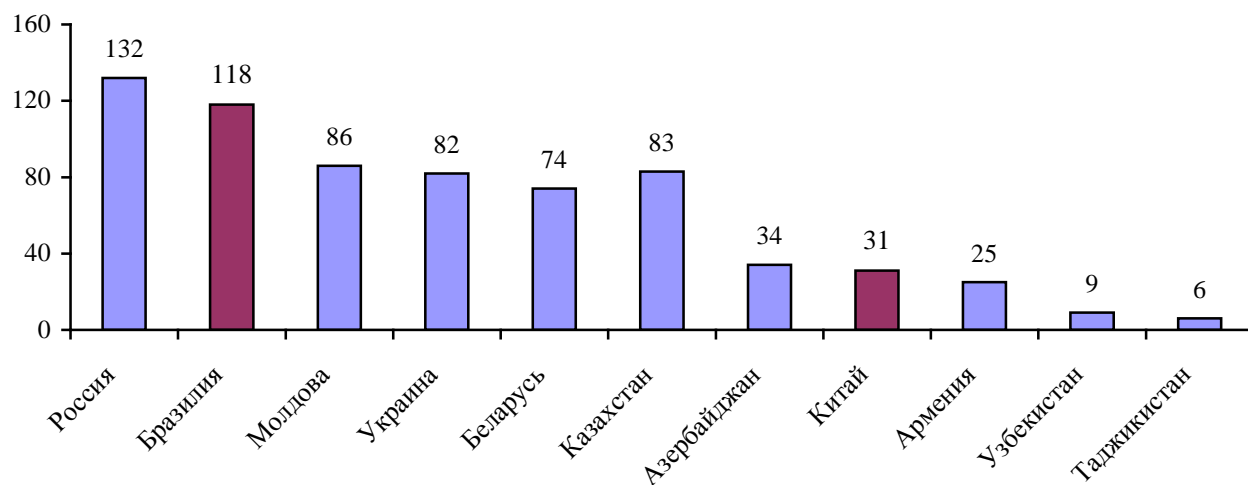
Еще один показатель фармрынка – объем коммерческого розничного сектора, который, по данным ЦМИ «Фармэксперт», составил по итогам 2010 года в государствах – участниках СНГ 19,44 млрд долларов США.



*Объем фармрынка в государствах – участниках СНГ 2010 года
(и прирост относительно показателей предыдущего года)*

Источник: ЦМИ «Фармэксперт» – мониторинг розничных продаж лекарственных средств в государствах – участниках СНГ.

Объем потребления лекарственных средств определяется комплексом факторов, таких как общий объем рынка, его развитие, менталитет населения, государственная политика, развитость и привлекательность фармацевтического рынка страны для производителей, их рекламная активность.



*Среднелюдное потребление лекарственных препаратов
в государствах – участниках СНГ в 2011 году, долларов в год*

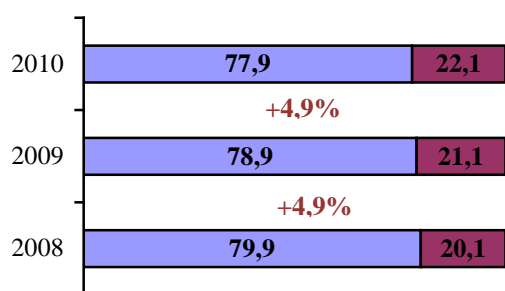
Уровень потребления лекарственных средств в государствах – участниках СНГ с каждым годом растет. Самые высокие показатели среднедушевого потребления лекарственных средств в 2011 году наблюдались в Беларуси, Казахстане, Молдове, России и Украине.

Вместе с тем Россия отстает от среднеевропейского уровня потребления лекарственных препаратов в 3 раза и от уровня потребления в США – почти в 6 раз. Отставание других государств – участников СНГ еще больше.

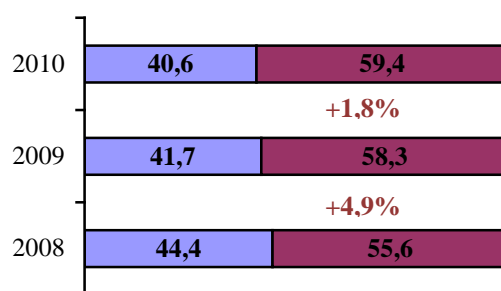
Как уже указывалось выше, для фармрынков государств – участников СНГ характерна общая тенденция – рост роли государства в регуляции их развития: реализуются различные целевые программы, ориентированные на производство лекарственных средств и импортозамещение.

В настоящее время на рынках государств – участников СНГ в стоимостном выражении преобладают лекарственные средства иностранного производства, хотя в натуральном выражении препараты локального производства занимают больше половины рынка. В целом фармрынки всех государств движутся в сторону импортозамещения. Положительной динамической характеристикой является темп прироста локально произведенных лекарственных средств.

В стоимостном выражении, USD



В натуральном выражении, упак.



Долевое соотношение ЛС локального и иностранного производства в государствах – участниках СНГ в динамике, 2008–2010 годы.

Источник: ЦМИ «Фармэксперт» – мониторинг розничных продаж лекарственных средств в государствах – участниках СНГ.

Максимальное значение доли локальных препаратов зафиксировано в Украине (25 % в денежном выражении и около 70 % – в натуральном), в Беларуси (23 % в денежном выражении и 55,1 % – в натуральном по итогам 2012 года) и в России (21 % в денежном выражении и 55 % – в натуральном по итогам 2012 года). Наименьшие объемы отечественной продукции, по оценкам, составили в Кыргызстане и Таджикистане (всего 2,9 и 2 % соответственно в денежном выражении), в Молдове (около 7,7 % в денежном выражении по итогам 2011 года) и Казахстане (7,5 % в денежном выражении и 33 % в натуральном по итогам 2011 года).

Закономерно, что локальные производители в каждой стране (за исключением Азербайджана и Армении) входят в ТОП-5 стран-производителей на своих рынках.

Страны – импортеры лекарственных средств в коммерческом розничном секторе фармрынков государств – участников СНГ в 2010 году (%)

Азербайджан	Армения	Беларусь	Казахстан	Молдова	Россия	Узбекистан	Украина
Германия 11	Франция 11,7	Беларусь 23,3	Германия 16,7	Германия 16,2	Россия 25,2	Узбеки- стан 22,1	Украина 29,8
Турция 9,2*	Германия 11,7	Германия 11,2	Австрия 9,6	Венгрия 9,3	Германия 14,5	Германия 15,2	Германия 13,9
Россия 8,5	Велико- британия 8,2	Франция 7,7	Казахстан 9,1	Молдова 8,1	Франция 9,3	Россия 8,8	Франция 6,4
Индия 8*	США 7,4	Швейца- рия 4,8	Россия 7,1	Индия 6,9	Италия 5,4	Велико- британия 8,1	Индия 5,8
Франция 8	Бельгия 6,7	Индия 4,6	Бельгия 5,9	Россия 5,1	Индия 4,4	Индия 8	Велико- британия 4,9

* По данным Государственной службы по антимонопольной политике и защите прав потребителей при Министерстве экономического развития Азербайджанской Республики.

Источник: ЦМИ «Фармэксперт» – мониторинг розничных продаж лекарственных средств в государствах – участниках СНГ.

По данным государственных органов Республики Казахстан, основными странами – экспортерами лекарственных средств в Казахстан являются Германия (13 %), Швейцария (8,1 %), Венгрия (6,7 %), Австрия (5,8 %), Индия (5,3 %). Наиболее крупными странами, в которые экспортируются казахстанские лекарственные средства, являются Кыргызстан (37 %), Швейцария (9,9 %), Украина (8 %), Монголия (8 %), Таджикистан (7,4 %), Узбекистан (7,1 %).

По данным Министерства здравоохранения Республики Беларусь, в ТОП-5 стран-экспортеров в стоимостном выражении вошли Россия, Украина, Венгрия, Германия, Франция. Пятерка лидеров в натуральном выражении: Россия, Украина, Германия, Индия, Франция. При этом Украина занимает более четверти всего розничного рынка импортных препаратов – 26,21 %, а Россия – 18,05 %.

В Кыргызскую Республику импорт лекарственных средств осуществляется из 57 стран, в том числе из 8 государств – участников СНГ, доля которых в общем объеме ввоза составляет 26 %. Наибольший удельный вес импорта лекарств приходится на Россию – 17,84 %, Индию – 9,94 %, США – 6,40 %, Германию – 6,13 %, Египет – 5,84 %, Францию – 4,75 %.

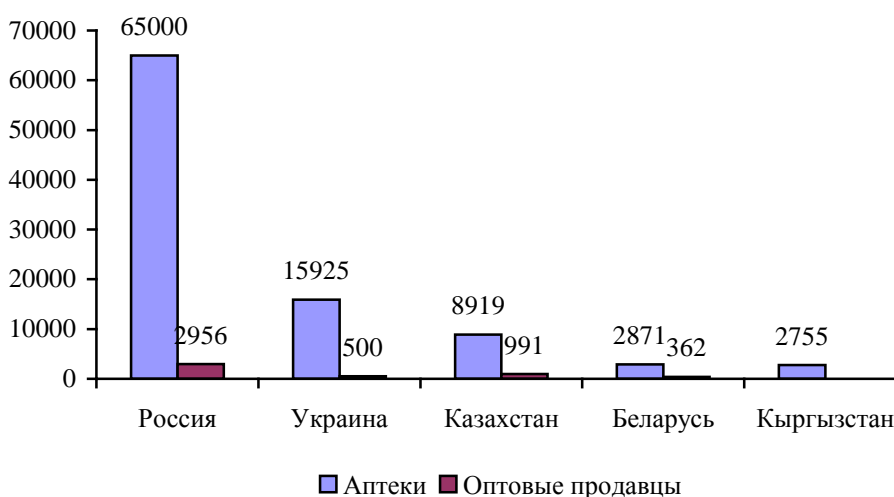
Локальные компании входят в ТОП-5 производителей лекарственных средств в коммерческом розничном секторе фармрынков Беларуси, Казахстана, России, Узбекистана и Украины.

Производители в коммерческом розничном секторе фармрынков государств – участников СНГ в 2010 году* (доля продаж в %)

Азербайджан	Армения	Беларусь	Казахстан	Молдова	Россия	Узбекистан	Украина
Sanofi-Aventis 3,86	Servier 6,31	Белмед-препараты РУП 5,98	Sanofi-Aventis 5,43	Gedeon Richter 6,66	Sanofi-Aventis 5,34	Berlin-Chemie/ Menarini 7,90	Фармак ОАО 3,95
GSK 2,39	GSK 5,47	Фармлэнд СП ООО 4,56	Nycomed 5,23	Berlin-Chemie/ Menarini 5,26	Фармстандарт 4,68	Журабек Лаборатор из 6,07	Sanofi-Aventis 3,77
Berlin-Chemie/ Menarini 2,29	Nycomed 5,20	Борисовский завод мед-препаратов 4,18	Bayer Healthcare 5,20	GSK 3,87	Bayer Healthcare 3,60	Nika Pharm 5,39	Menarini 3,66
Gedeon Richter 1,69	Gedeon Richter 3,89	Sanofi-Aventis 3,94	Химфарм 4,02	Krka 3,75	Berlin-Chemie/ Menarini 3,58	Sanofi-Aventis 4,41	Артериум ОАО 3,02
Servier 1,63	Novartis 3,63	Nycomed 3,49	Sandoz 3,19	World Medicine 2,87	Nycomed 3,31	GSK 4,03	GSK 2,87

Источник: ЦМИ «Фармэксперт» – мониторинг розничных продаж лекарственных средств в государствах – участниках СНГ.

2.3.2. Динамика количества хозяйствующих субъектов, действующих на рынках оптовой и розничной торговли лекарственными средствами



Количество оптовых продавцов и розничных точек продаж в государствах – участниках СНГ

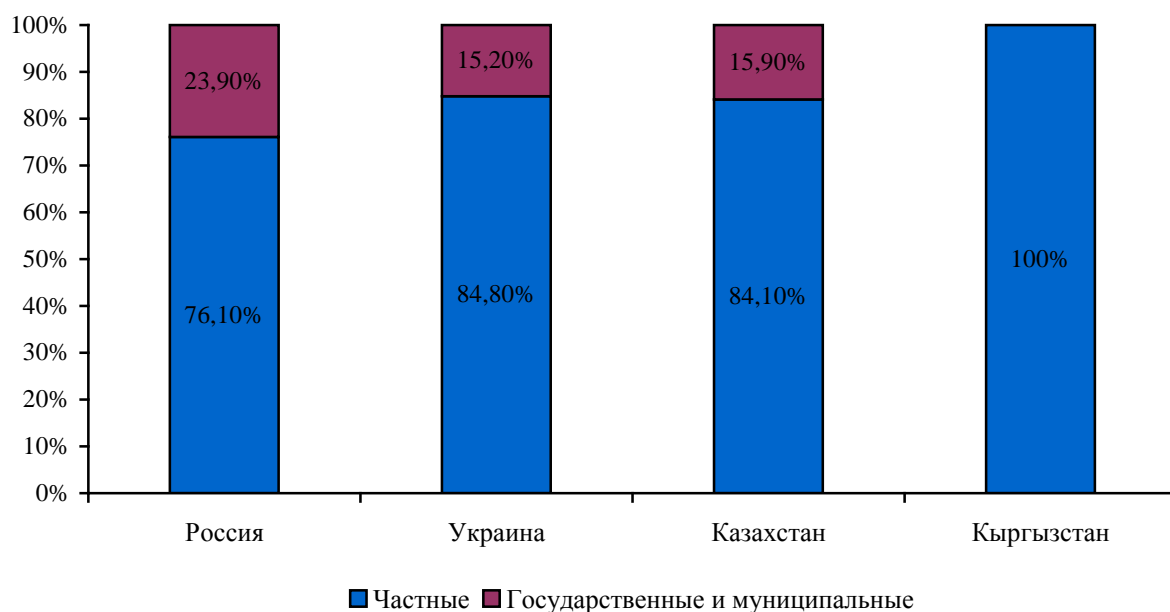
Наибольшее количество оптовых и розничных продавцов осуществляют деятельность в Российской Федерации. Это объясняется географическими особенностями страны. Для обеспечения лекарственными средствами всего

населения Российской Федерации аптеки создаются в каждом муниципальном образовании (в 2012 году в России насчитывалось около 25 тыс. муниципальных образований), а многочисленная сеть оптовых компаний обеспечивает медицинские организации и аптеки лекарствами по всей территории страны.

По разным оценкам, в России в 2011 году действовало около 65 тыс. розничных аптечных торговых точек. Проведенный анализ рынка розничной торговли лекарственными средствами выявил в 2012 году около 37 тыс. аптечных организаций без учета Москвы и Санкт-Петербурга, Чеченской Республики и Республики Ингушетия, а также фельдшерско-акушерских пунктов в сельской местности, которым также разрешен отпуск лекарств. При этом большинство аптечных организаций входит в состав аптечных сетей, в среднем в России в одну аптечную сеть входят четыре аптеки.

В четыре раза меньше розничных точек продаж лекарств зафиксировано в Украине.

В государствах – участниках СНГ продолжается сокращение доли государственных и муниципальных аптек. В Кыргызстане все аптеки являются частными, в Казахстане они составляют более 90 %, в России и Украине около 80 %.



Соотношение частных и государственных (муниципальных) аптечных организаций в 2011 году, %

В России крупным дистрибьюторам приходится поддерживать многочисленную сеть филиалов и представительств, для того чтобы в полной мере обеспечить медицинские организации и аптеки лекарствами на всей территории страны. По данным Росздравнадзора, количество хозяйствующих субъектов, имеющих лицензию на оптовую торговлю лекарственными средствами, составляло в 2012 году 2,9 тыс. В условиях ужесточения ценовой конкуренции на коммерческом рынке и снизившейся рентабельности отрасли

фармдистрибьюторы продолжают проводить политику вертикальной диверсификации, наращивая производство собственных брендов, а также расширяя собственные и покупая другие розничные сети.

Аналогичная тенденция вертикальной интеграции наблюдается и в других государствах – участниках СНГ, например, в Кыргызской Республике и Республике Таджикистан. Так, в Таджикистане практически все оптовые субъекты занимаются розничной реализацией лекарственных средств и имеют в своей структуре аптечные склады, аптеки, аптечные пункты и киоски. Наличие собственной розничной сети дает оптовой фирме ряд дополнительных преимуществ. По мнению антимонопольных органов Кыргызской Республики, тенденция вертикальной интеграции может привести к ограничению конкуренции среди аптечных организаций.

Соотношение оптовых и розничных продавцов в государствах – участниках СНГ, так же как и в европейских странах, значительно разнится. В Украине на каждого оптового продавца приходится 32 аптечные торговые точки, в России – 22, в Беларуси и Казахстане оптовики обслуживают в среднем всего по 8–9 точек, Венгрии – 51, Литве и Латвии – по 17–18, Чехии – 21, Польше – 240, Болгарии – 575.

При этом каждая из аптек может работать одновременно с несколькими дистрибьюторами. Так, в Российской Федерации для отдельных аптечных учреждений и аптечных сетей среднее количество поставщиков составляет 8 компаний, что связано как с географическими особенностями страны, так и с большим количеством эксклюзивных оптовых продавцов, специализирующихся на поставках лекарственных препаратов отдельных производителей, и иными факторами, при которых ни один фармдистрибьютор не может обеспечить потребности аптечной сети на 100 %.

Следует, однако, учитывать, что количество действующих лицензий не отражает количество фактически действующих на фармацевтическом рынке оптовых компаний, так как не везде существует система отзыва выданных на определенный срок лицензий организаций, прекративших свое существование или деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами. Кроме этого, лицензии на оптовую торговлю лекарственными средствами получают как фармдистрибьюторы, так и производители лекарственных средств, что также завышает реальное количество действующих фармдистрибьюторов.

2.3.3. Барьеры входа на рынки оптовой и розничной торговли лекарственными средствами

Главным барьером входа на рынок в государствах – участниках СНГ является процесс лицензирования фармацевтической деятельности как оптовых, так и розничных продавцов. При этом лицензионные требования касаются наличия у лицензиатов соответствующей материально-технической базы и квалифицированного персонала еще до начала осуществления деятельности, что требует значительных первоначальных затрат для начала бизнеса при длительном сроке их окупаемости.

Также во всех рассмотренных странах трудности бизнеса связаны со значительной снижающей рентабельность социальной нагрузкой, которую несут оптовые и розничные продавцы, в том числе связанной с государственным регулированием торговых надбавок, а также с требованием поддержания в аптеках минимального ассортимента лекарственных средств и изделий медицинского назначения и пр.

Важнейшим барьером развития конкуренции на фармрынке остаются эксклюзивные соглашения производителей и дистрибьюторов невазменяемых лекарственных препаратов. Такие соглашения приводят к поддержанию цен не только уникальных препаратов, но и прочих препаратов, включенных в предложение эксклюзивного дистрибьютора.

Еще одной проблемой в оптовом звене фармацевтического рынка является аффилированность части региональных фармдистрибьюторов, тесно связанных с различными представителями региональных властей и находящихся фактически вне конкурентного рыночного поля.

Уровень коррупции на локальных рынках, связанных с деятельностью аффилированных с местными властями компаний, участники оптового звена считают одним из рисков развития фармрынка. Кроме того, к рискам относятся дальнейшее ужесточение правил ценового регулирования на лекарственные средства, ограничивающие конкуренцию соглашения и согласованные действия поставщиков на торгах, недостаточная оперативность контрольно-надзорных и правоохранительных органов, реагирующих на поступающие сигналы о признаках нарушений, а также низкий уровень штрафов, не препятствующий тиражированию нарушений.

По мнению участников фармрынков государств – участников СНГ, дополнительными барьерами входа и проблемами развития в розничном звене являются:

высокие затраты входа на рынок, ведения бизнеса и возникающие у хозяйствующих субъектов финансовые проблемы, в том числе: значительные первоначальные затраты при длительных сроках окупаемости; нехватка оборотных средств и трудности получения кредита; высокая арендная плата помещений; высокие ставки тарифов на услуги ЖКХ и обслуживающих предприятий; рост закупочных цен; высокие налоги; информационные и прочие издержки;

значительная социальная нагрузка на аптечные учреждения, снижающая их рентабельность (государственное регулирование цен на лекарственные средства, ответственность аптечных учреждений за качество лекарственных средств, обязанность аптечных учреждений по обеспечению минимального ассортимента лекарственных средств);

несовершенство законодательной базы, регулирующей сферу здравоохранения, постоянные изменения подзаконных нормативных правовых актов и отсутствие реальной поддержки аптечных организаций со стороны органов местного самоуправления и органов государственной власти;

низкая платежеспособность населения, низкая численность и плотность населения отдельных муниципальных образований;

высокая плотность аптечных учреждений на отдельных территориях и неравномерность их расположения, что влечет за собой неравномерный уровень конкуренции на различных по численности населения рынках;

преимущества аптечных сетей перед одиночными аптечными учреждениями, преимущества вертикально интегрированных хозяйствующих субъектов и преференции отдельным хозяйствующим субъектам;

большое количество проверок и запросов информации от государственных органов;

транспортные проблемы (высокий уровень транспортных тарифов и сборов, дополнительные транспортные расходы, связанные с удаленностью сельских аптек от районных и областных центров и основных оптовых поставщиков, повышенные требования фармпродукции к погрузке и условиям транспортировки и т. п.).

2.4. ДОМИНИРУЮЩЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ НА ТОВАРНЫХ РЫНКАХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ЗЛОУПОТРЕБЛЕНИЕ ИМ

Результаты проведенных исследований фармацевтических рынков в государствах – участниках СНГ свидетельствуют о наличии доминирующих хозяйствующих субъектов во всех сегментах рассмотренных рынков – в оптовом и розничном.

По итогам проведенного ФАС России анализа рынка розничной торговли лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и сопутствующими товарами в 2010–2011 годах на локальных рынках в границах муниципальных образований выявлено 1 312 хозяйствующих субъектов с признаками доминирования в 96,3 % всех рассмотренных муниципальных образованиях. Доминирующие на рынке розничной торговли лекарственными средствами хозяйствующие субъекты внесены в реестр хозяйствующих субъектов, имеющих долю на рынке определенного товара в размере более чем 35 % или занимающих доминирующее положение на рынке определенного товара в целях осуществления государственного контроля за соблюдением антимонопольного законодательства и экономической концентрацией.

В Армении 9 аптечных сетей признаны доминантами.

В Казахстане в 2012 году выявлено 12 субъектов рынка, занимающих доминирующее или монопольное положение на указанных рынках (1,5 % общего количества действующих субъектов).

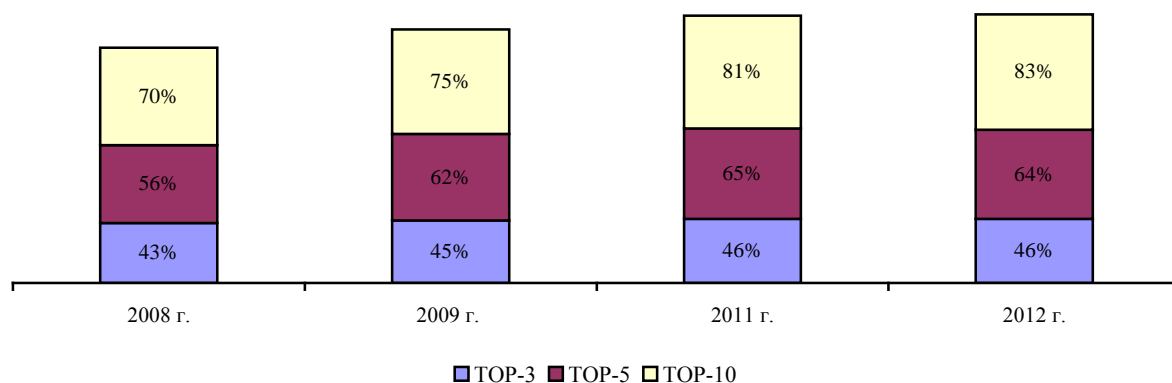
В Таджикистане на розничном рынке из-за слабой предпринимательской активности участники рынка в географических границах расположены неравномерно, и уровень концентрации товарного рынка оценивается как высокий в отдельно взятых административно-территориальных делениях.

В Украине в 2012 году установлено, что из 138 исследуемых региональных рынков розничной торговли лекарственными средствами на 110 рынках существуют субъекты хозяйствования, которые имеют признаки индивидуального или коллективного доминирования.

Наиболее распространенным нарушением законодательства о защите экономической конкуренции на региональных рынках розничной торговли лекарственными средствами в Украине является злоупотребление монопольным (доминирующим) положением путем установления цен на лекарственные средства, которые невозможно было бы установить при существовании значительной конкуренции на рынке. Прежде всего это касается субъектов хозяйствования, которые реализуют лекарственные средства через аптеки и аптечные пункты, размещенные в медицинских учреждениях.

Негативное влияние на развитие конкуренции на региональных рынках розничной торговли лекарственными средствами оказывают органы местного самоуправления, которые предоставляют отдельным субъектам хозяйствования льготы или преимущества при осуществлении их хозяйственной деятельности, что создает неравные условия для конкуренции.

Уровень концентрации оптового рынка лекарств в России, по оценкам экспертов, имеет очевидную динамику роста. В 2011 году доля TOP-10 дистрибьюторов составила около 83 %; доля ведущих дистрибьюторов, входящих в TOP-3, – 46 %.



Концентрация в дистрибьюторском сегменте

Источник: DSM Group. ISO 9001:2008.

Вместе с тем, несмотря на значительные объемы реализации лекарственных средств в целом по Российской Федерации, в границах отдельных субъектов данные компании зачастую не занимают доминирующего положения.

В Украине выявлено четыре крупнейших оптовых поставщика лекарственных средств, совокупная доля которых на общегосударственном рынке услуг по поставке оптовых партий лекарственных средств в широком ассортиментном наборе составляет более 70 %, т.е. эти хозяйствующие субъекты имеют признаки доминирования на указанном товарном рынке.

Антимонопольным комитетом Украины в 2012 году выявлены факты реализации тремя производителями, имеющими признаки доминирующего положения на соответствующих рынках, лекарственных препаратов на

внутренний рынок по ценам выше цен экспорта или с уровнем рентабельности значительно выше уровня рентабельности установленных ими при реализации продукции на рынках, на которых предприятия находятся в условиях значительной конкуренции. Комитетом возбуждены дела по признакам нарушений законодательства о защите экономической конкуренции в виде злоупотребления монопольным (доминирующим) положением путем установления таких цен, которые невозможно было бы установить при условии существования значительной конкуренции на рынке.

В Казахстане рынок оптовой реализации лекарственных средств в географических границах областей республики характеризуется высокой либо умеренной степенью концентрации.

В Армении выявлено 8 высококонцентрированных товарных рынков (уровень концентрации составляет более 71,5 %), 12 среднеконцентрированных рынков (уровень концентрации – 52,5 до 66,3 %) и 2 низкоконцентрированных рынка (уровень концентрации – от 41 до 43 %). На 13 рынках имелись по одному доминирующему хозяйствующему субъекту.

В Таджикистане, по данным Антимонопольной службы, среди оптовых поставщиков лекарственных средств отсутствуют субъекты, занимающие доминирующее положение.

По результатам проведенных ФАС России исследований 12 товарных рынков оптовой торговли инновационными лекарственными средствами, централизованно закупаемыми за счет средств федерального бюджета, а также рынков препаратов инсулина, противовирусных и других препаратов было выявлено доминирующее положение хозяйствующих субъектов, входящих в группы лиц крупнейших международных фармацевтических компаний.

ФАС России выявлено, что на российском рынке крупные производители и дистрибьюторы лекарственных средств и медицинских изделий получают преимущества путем создания впечатления эксклюзивности и невзаимозаменяемости товара и стимулирования спроса на него посредством внесения незначительных изменений в нормативную документацию на товар с последующим акцентированием различий и излишней детализации в аукционной документации измененных характеристик и свойств товара, которым соответствует только товар этой компании, и формирования условий поставок, которые могут быть выполнены только определенной компанией (например, манипулирование объемами и сроками поставок). Вместе с тем формирование компанией эксклюзивного положения своего товара ведет к ее признанию ФАС России. Позиция ФАС России заключается в необходимости предоставления доминирующими на рынке компаниями недискриминационного доступа к своим товарам, а также в необходимости исключения требований к покупателям (дистрибьюторам), носящих субъективный характер, так как такие требования дают возможность фармкомпаниям-монополистам необоснованно отказывать или уклоняться от заключения с покупателями договоров купли-продажи. В целях устранения эксклюзивности вертикальных отношений и для снижения рисков проведения антимонопольных расследований ФАС России предлагает доминирующим на

рынке компаниям сформировать коммерческую политику, содержащую: ясные, считаемые, достижимые и администрируемые требования к потенциальным (действующим) контрагентам; описание процедуры принятия решений (порядок принятия решений, ответственные лица, сроки, фиксация решений, хранение) о заключении или отказе в заключении коммерческих договоров с контрагентами; порядок уведомления о принятом решении (письменное уведомление, регистрация переписки).

2.5. СОГЛАШЕНИЯ, ОГРАНИЧИВАЮЩИЕ КОНКУРЕНЦИЮ НА ТОВАРНЫХ РЫНКАХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Горизонтальные соглашения (картели), т. е. соглашения между хозяйствующими субъектами-конкурентами, запрещены законами государств – участников СНГ. При этом законодательство Украины не отделяет соглашения от согласованных действий хозяйствующих субъектов.

В России предусмотрена уголовная ответственность за заключение запрещенного горизонтального соглашения (лишение свободы на срок до 7 лет).

Запрет горизонтальных соглашений в Казахстане и России не распространяется на соглашения о предоставлении и (или) об отчуждении права использования результата интеллектуальной деятельности или средства индивидуализации юридического лица, средства индивидуализации продукции, работ или услуг.

В государствах – участниках СНГ горизонтальные соглашения признаются допустимыми, если они не создают возможности для устранения конкуренции на соответствующем товарном рынке и если субъекты рынка докажут, что такие соглашения имеют или могут иметь своим результатом:

содействие совершенствованию производства (реализации) товаров или стимулированию технического (экономического) прогресса либо повышение конкурентоспособности товаров производства сторон на мировом товарном рынке;

получение потребителями соразмерной части преимуществ (выгод), которые приобретаются соответствующими лицами от совершения таких действий.

Законодательство Украины также предусматривает исключения из общего запрета на совершение антиконкурентных согласованных действий для малых и средних предпринимателей при условии, что согласованные действия не приводят к существенному ограничению конкуренции на всем рынке или в значительной его части.

В 2011–2012 годах ФАС России проведена проверка наличия сговоров между участниками государственных торгов на поставку лекарственных средств в рамках федеральных программ «Семь нозологий» и «Туберкулез» в 2008–2009 годах. По результатам расследований нарушившими антимонопольное законодательство были признаны такие крупнейшие фармдистрибьюторы, как компании «РОСТА», «Протек», «Р-Фарм» и

«Ирвин-2». В связи с отсутствием прямых доказательств картельных соглашений, заключенных в устной форме, антимонопольному органу приходилось опираться только на косвенные доказательства вины (специфическое поведение фармацевтических компаний, неявка на аукцион, намеренно пассивная позиция во время аукциона и пр.). Вместе с тем арбитражные суды подтвердили выводы ФАС России о наличии картелей.

В Республике Молдова Советом по конкуренции выявлен картельный сговор на аукционах по закупке инсулина в 2009 и 2010 годах между двумя претендентами, предлагавшими свою продукцию по идентичным ценам. До 2007 года в Республике Молдова был только один импортер инсулина. Когда на рынке появился второй импортер, первый сначала значительно снизил цену на инсулин, а на следующий год конкуренты вступили в сговор, установив идентичные гораздо более высокие цены. Верховный суд вынес решение в пользу Совета по конкуренции.

В государствах – участниках СНГ национальными законами также запрещены «вертикальные» соглашения между хозяйствующими субъектами, если:

такие соглашения приводят или могут привести к установлению цены перепродажи товара, за исключением случая, когда продавец устанавливает для покупателя максимальную цену перепродажи товара;

соглашением предусмотрено обязательство покупателя не продавать товар хозяйствующего субъекта, который является конкурентом продавца. Такой запрет не распространяется на соглашения об организации покупателем продажи товаров под товарным знаком либо иным средством индивидуализации продавца или производителя.

В России запрет вертикальных соглашений не распространяется на соглашения о предоставлении и (или) об отчуждении права использования результата интеллектуальной деятельности или средства индивидуализации, на договоры коммерческой концессии и вертикальные соглашения между хозяйствующими субъектами, доля каждого из которых не превышает 20 %.

Законодательство Армении и России предоставляет хозяйствующим субъектам возможность обратиться в антимонопольный орган для получения заключения о соответствии проекта вертикального соглашения требованиям национального антимонопольного законодательства.

Антимонопольными органами государств – участников СНГ выявлено, что в Содружестве крупнейшие зарубежные компании – производители лекарственных средств предоставляют дистрибьюторам существенные бонусы, премии и скидки к цене продукции, бонусы в форме безвозвратной финансовой помощи и т. п., которые в том числе привязаны в процентном отношении к стоимости приобретенных лекарственных средств.

Получается, что одновременно с продажей лекарств по договорным ценам в рамках вертикальных отношений существуют обратные потоки денежных средств, которые определяют реальную цену на лекарственные средства. Применение иностранными фармкомпаниями такой системы потоков преследует как минимум две цели: оптимизацию налогообложения и избежание

государственного регулирования цен, которое происходит путем регулирования размера ценовой надбавки.

В результате существования указанной схемы потоков средств эксклюзивные импортеры и дистрибьюторы имеют непосредственную заинтересованность в приобретении как можно более дорогих лекарственных средств, стоимость которых оплачивается или конечным потребителем, или государством при закупке лекарственных средств за счет средств государственного бюджета.

По данным фактам Антимонопольным комитетом Украины начато рассмотрение дел о нарушении законодательства о защите экономической конкуренции по признакам совершения эксклюзивными дистрибьюторами крупных иностранных производителей лекарственных средств и крупными оптовыми дистрибьюторами, которые действуют на территории Украины, антиконкурентных согласованных действий.

2.6. НЕДОБРОСОВЕСТНАЯ КОНКУРЕНЦИЯ НА ТОВАРНЫХ РЫНКАХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

К актам недобросовестной конкуренции антимонопольным законодательством Казахстана, России и Украины относятся:

распространение ложных, неточных или искаженных сведений, которые могут причинить убытки хозяйствующему субъекту либо нанести ущерб его деловой репутации (в Украине – дискредитация хозяйствующего субъекта другим хозяйствующим субъектом);

введение в заблуждение в отношении характера, способа и места производства, потребительских свойств, качества и количества товара или в отношении его производителей (в Украине более широкий состав нарушения – распространение информации, вводящей в заблуждение);

некорректное сравнение хозяйствующим субъектом производимых или реализуемых им товаров с товарами, производимыми или реализуемыми другими хозяйствующими субъектами.

За указанные выше нарушения предусмотрена ответственность в виде штрафа в размере:

от 12 до 20 тыс. рублей на должностных лиц и от 100 до 500 тыс. рублей на юридических лиц – в России;

до 5 % дохода (выручки) от реализации продукции (товаров, работ, услуг) субъекта хозяйствования за последний отчетный год, предшествующий году наложения штрафа, – в Украине;

185 200 тенге (около 1 200 долларов США) на индивидуальных предпринимателей; 277 800 тенге (около 1 800 долларов США) на должностных лиц; от 370 400 тенге (около 2 400 долларов США) до 555 600 тенге (около 3 500 долларов США) на субъектов малого и среднего предпринимательства; 2 778 000 тенге (около 17 500 долларов США) на субъектов крупного предпринимательства – в Казахстане.

Так, например, ФАС России установлены факты введения в заблуждение относительно цен, по которым аптеки реализовали свою продукцию. Согласно вывескам продукция реализовалась по оптовым ценам, что не подтвердилось по факту исследования материалов дел. Цена была названа одним из потребительских свойств товара.

В Украине распространение информации, вводящей в заблуждение, является самым распространенным нарушением законодательства о защите от недобросовестной конкуренции и на товарных рынках лекарственных и медицинских средств. Можно выделить три основные группы информации, типичной для такого незаконного распространения: о безопасности лекарственного средства, о фармакологических свойствах лекарственного средства и об исключительности или иной отличительной характеристике лекарственного средства от других препаратов. Наибольшими штрафными санкциями, наложенными Антимонопольным комитетом Украины за распространение информации о лекарственных средствах, вводящей в заблуждение, были 7,6 млн гривен (около 723 тыс. евро) в 2012 году – на украинскую фармацевтическую компанию публичное акционерное общество «Фармак», рекламирующую препарат «Амизон», а также 1 млн гривен (около 95 тыс. евро) в 2010 году – на австрийскую фармацевтическую компанию «Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG», рекламирующую препарат «Лазолван».

Предусмотренное украинским законодательством нарушение в виде распространения информации, вводящей в заблуждение, имеет место лишь тогда, когда у рекламируемого товара есть препараты-конкуренты. В случае если конкурентные отношения отсутствуют и рекламирование препарата не нанесло или не могло нанести вред его конкурентам, субъект не может быть привлечен к ответственности за нарушение конкурентного законодательства, и состав распространения информации, вводящей в заблуждение, будет отсутствовать. В таком случае привлечение к ответственности возможно лишь за нарушение законодательства о рекламе, решение о котором должна выносить Госпотребинспекция.

Кроме того, к актам недобросовестной конкуренции относятся также продажа, обмен или иное введение в оборот товара, если при этом незаконно использовались результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации юридического лица, средства индивидуализации продукции, работ, услуг.

В России такое нарушение влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере 20 тыс. рублей либо дисквалификацию на срок до трех лет; на юридических лиц – от 0,01 до 0,15 размера суммы выручки правонарушителя от реализации товара (работы, услуги), на рынке которого совершено правонарушение, но не менее 100 тыс. рублей; в Украине – штраф в размере до 5% дохода (выручки) от реализации продукции (товаров, работ, услуг) субъекта хозяйствования за последний отчетный год, предшествующий году наложения штрафа.

В Республике Казахстан в 2010 году было проведено расследование по фактам недобросовестной конкуренции со стороны АО «Химфарм» (Казахстан) в части незаконного использования товарного знака «Тетралгин», принадлежащего ЗАО «Простанорм», а также действий Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Минздрава Республики Казахстан по незаконной выдаче АО «Химфарм» регистрационного удостоверения на лекарственное средство «Тетралгин». Во исполнение выданного предписания Комитетом устранены допущенные нарушения путем издания приказа об отзыве регистрационного удостоверения лекарственного средства «Тетралгин».

В Республике Молдова совершение действий, связанных с недобросовестной конкуренцией, влечет наложение штрафа в размере до 0,5 % общего оборота, достигнутого предприятием в году, предшествующем применению санкции.

ВЫВОДЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ

Результаты проведенного исследования практики регулирования обращения лекарственных средств и вопросов развития конкуренции на фармацевтических рынках государств – участников СНГ позволяют констатировать следующее.

1. Анализ международного опыта свидетельствует о многообразии моделей лекарственного обеспечения и регулирования цен на лекарства, которые необходимо учитывать при принятии соответствующих управленческих решений, однако магистральный путь регулирования находится не в русле административного ограничения, а в создании условий для конкуренции.

От степени развития конкуренции на фармацевтических рынках Содружества будут зависеть уровень цен на лекарства и их доступность населению.

2. Проведенное исследование показало, что 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.

3. Учитывая высокую социальную значимость рынков лекарственных препаратов, во всем мире они в той или иной степени контролируются и регулируются государством. Задача его при этом направлена в первую очередь на своевременное обеспечение населения качественными и доступными по цене лекарственными препаратами. Большая доля участия государства и бюджетное субсидирование значительной части расходов населения на лекарства являются одной из характерных черт фармацевтического рынка. 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.

4. 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. Проведенное в 2013 году сравнительное исследование цен на лекарства выявило, что цены на лекарства в аптеках государств – участников СНГ в целом выше, чем в большинстве рассмотренных стран – членов ЕС и БРИКС. Выявлена также 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.

5. В Содружестве укрепляются позиции иностранных фармацевтических компаний на фоне продолжающегося спада локального производства. Здесь действует небольшое количество собственных фармацевтических производств, что делает государства – участники СНГ в высокой степени зависимыми от импорта. Хотя в натуральном выражении отдельные препараты локального производства занимают около половины рынка, в стоимостном измерении преобладают лекарственные средства иностранного производства. Отечественные производители лекарственных препаратов проигрывают в рыночной конкуренции не только крупнейшим мировым фармацевтическим корпорациям, разрабатывающим новейшие инновационные препараты, но и производителям воспроизведенных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций Китая и Индии. Вместе с тем наблюдается тенденция локализации иностранными фармацевтическими корпорациями конечных стадий производства своих препаратов, создания совместных предприятий для повышения доступа к государственным закупкам и использования преференций национальных производителей.

6. В ряду факторов, определяющих специфику рынка лекарственных средств государств – участников СНГ, необходимо выделить то, что лекарства напрямую влияют на жизнь и здоровье людей, однако их качество, эффективность и безопасность не могут быть определены самими потребителями. 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. В государствах – участниках СНГ до недавнего времени отношения врачей и фармацевтического бизнеса никак не регулировались, и их некорректное взаимодействие было и пока еще остается распространенным. 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.

7. Воспроизведенные лекарственные препараты (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 «изобретения» новых показаний к применению или заключения соглашений с производителями дженериков. Но даже после завершения сроков патентной защиты продажи оригинальных препаратов в государствах – участниках СНГ не всегда сокращаются или меняются незначительно. На рассмотренных рынках дженерики не составляют в полной мере конкуренцию оригинальным

препаратам, а конкурируют преимущественно между собой. Главная причина заключается в том, что в государствах – участниках СНГ не урегулированы вопросы взаимозаменяемости лекарственных средств и распространяется необоснованное мнение о различиях терапевтических свойств и безопасности оригинальных препаратов и дженериков. Отсутствие в национальных нормативных правовых актах понятия и четких критериев определения взаимозаменяемости лекарственных средств остается центральной проблемой развития конкуренции на фармацевтических рынках стран.

8. Проблемы конкуренции выявлены и в практике государственных закупок лекарств в государствах – участниках СНГ. Антимонопольными органами отмечаются факты завышения заказчиками требований к участникам торгов, излишней детализации предмета торгов под конкретного производителя или поставщика лекарств; излишнего укрупнения лота и расширения предмета закупки, в том числе объединения большого количества разных лекарственных средств в один предмет закупки, приводящего к значительному сокращению участников торгов, а также факты сговоров на торгах.

9. Большинство государств – участников СНГ пока не присоединились к международным правилам производства лекарственных средств (GMP), в связи с чем на фармацевтических рынках этих стран наблюдаются разный уровень затрат на производство лекарственных препаратов производителей, соблюдающих и не соблюдающих GMP; неконкурентоспособность на мировом рынке отечественных производителей, не соблюдающих GMP, так как их лекарства могут экспортироваться только в развивающиеся страны; манипуляции критериями качества продукции со стороны недобросовестных производителей и ограничение конкуренции на соответствующих рынках.

10. Дополнительными факторами, существенно влияющими на рынки лекарственных средств государств – участников СНГ, являются: эксклюзивные соглашения транснациональных фармацевтических компаний и дистрибьюторов на поставку лекарственных препаратов; развитие вертикально интегрированных структур, действующих по всей цепочке от производства или импортера до аптек; отсутствие прозрачности формирования ограничительных перечней препаратов; несовершенство процедур регистрации лекарственных средств и выдачи патентов на фармацевтическую продукцию; отсутствие должного надзора за соблюдением требований к производству и обращению лекарственных средств; незаконное использование биологически активных добавок как лекарств и др.

Для решения перечисленных проблем и развития добросовестной конкуренции на фармацевтических рынках государств – участниках СНГ предлагается:

1. Ввести в национальное законодательство понятие взаимозаменяемости лекарственных средств, в том числе имеющих разные международные непатентованные наименования, определение порядка установления взаимозаменяемости лекарственных средств, формирование информационной базы взаимозаменяемых лекарств. Это значительно сократит количество ограничивающих конкуренцию нарушений при проведении торгов, приведет к

экономии бюджетных средств, выделяемых на закупку лекарств, а также будет стимулировать фармацевтические компании снижать цены.

2. Обеспечить безусловный переход всех предприятий отрасли на стандарты GMP и введение запрета обращения в государствах – участниках СНГ лекарственных препаратов, произведенных не по стандартам GMP, что создаст единые условия производства как импортных, так и отечественных лекарств, будет гарантировать качество обращаемых на рынке препаратов и предоставит возможность отечественным производителям экспортировать свою продукцию на внешние рынки. А также осуществить авторизацию других международных требований.

3. Осуществить формирование сильного фармацевтического надзора, реализующего комплекс надзорных функций в сфере обращения лекарственных средств (регистрацию лекарственных препаратов, контроль за соблюдением требований GMP при их производстве, контроль за их обращением) и обладающего всеми необходимыми полномочиями, санкциями и адекватными штрафами за нарушение требований медицинского законодательства.

4. Установить нормативными актами единообразие содержания инструкций воспроизведенных и оригинальных лекарственных препаратов, автоматическое внесение изменений в инструкции по медицинскому применению всех аналогичных препаратов при изменении данных о противопоказаниях и побочных эффектах одного из взаимозаменяемых лекарственных средств, а также создание номенклатуры лекарственных форм, позволяющей их унифицировать, и введение требований регистрации стандартных дозировок.

5. Обеспечить информирование врачебного сообщества, государственных заказчиков и граждан о взаимозаменяемых лекарственных средствах, а также установление обязательных требований к выписке рецептов на рецептурных бланках по международным непатентованным наименованиям, позволяющим пациентам осуществлять выбор между несколькими взаимозаменяемыми лекарственными препаратами по наилучшей цене.

6. Принять меры по снятию необоснованных барьеров при регистрации лекарственных средств, упрощению регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов, особенно по тем международным непатентованным наименованиям, в рамках которых зарегистрировано только одно торговое наименование.

7. Установить прозрачный порядок формирования перечней лекарственных препаратов и периодичность их обновления, а также обеспечить исключение из перечней указания на конкретные торговые наименования, лекарственные формы и дозировки, указывающие на препараты отдельных производителей.

8. Усовершенствовать практику проведения государственных торгов на закупку лекарственных препаратов.

9. Учитывая отсутствие конкуренции на рынках монопольных препаратов, находящихся под патентной защитой, и невозможность достижения по таким препаратам значительного снижения цен на торгах,

предусмотреть их закупки напрямую у производителей, исключая посредников, по итогам ценовых переговоров с учетом цен на препарат в различных (референтных) странах и потенциального снижения маркетинговых расходов за счет прямых гарантированных поставок.

10. Для препаратов, обращаемых на конкурентных рынках (имеющих аналоги), перейти от системы государственных закупок и жесткого административного регулирования цен к системе лекарственного возмещения, что будет стимулировать конкуренцию и снижение цен внутри групп взаимозаменяемых препаратов, включенных в систему.

11. Установить более высокие требования, предъявляемые для получения патента, в целях уменьшения последствий необоснованно выданных патентов, приводящих к искусственному продлению монопольного положения отдельных компаний; использовать институт принудительного лицензирования – выдачу разрешений (принудительных лицензий) для производства запатентованных фармацевтических продуктов в целях решения проблем общественного здравоохранения.

12. Законодательно урегулировать статус и вопросы обращения на территориях государств – участников СНГ биологически активных добавок, воспринимаемых населением в качестве аналогов лекарственных препаратов, обладающих терапевтическим эффектом.

13. Осуществить гармонизацию фармацевтических рынков государств – участников СНГ через формирование единых подходов, методик, требований к контролю качества лекарственных средств, к упаковке, маркировке, рекламе препаратов, что будет способствовать повышению физической и ценовой доступности лекарств населению государств – участников СНГ, повышению конкурентоспособности локальных производителей по отношению к иностранным фармацевтическим компаниям.

14. Обеспечить создание информационной платформы для размещения информации об оптовых и розничных ценах на лекарства в государствах – участниках СНГ и других странах в целях использования этих данных в рамках государственного регулирования цен на лекарства, формирования начальных (максимальных) цен контрактов, выявления необоснованно завышенных цен на конкретные препараты, а также автоматизации проведения соответствующих сравнительных исследований.

15. Шире практиковать проведение антимонопольными органами государств – участников СНГ совместных расследований в отношении деятельности транснациональных фармацевтических компаний.