

**Фармацевтические рынки.  
Общий обзор и уроки конкурентного  
ведомства Италии:  
перспективы антитраста**

**Альберто Намийас**  
Конкурентное ведомство Италии

*День конкуренции – Федеральная антимонопольная служба  
Российская Федерация  
Ростов-на-Дону, Сентябрь 9, 2011*

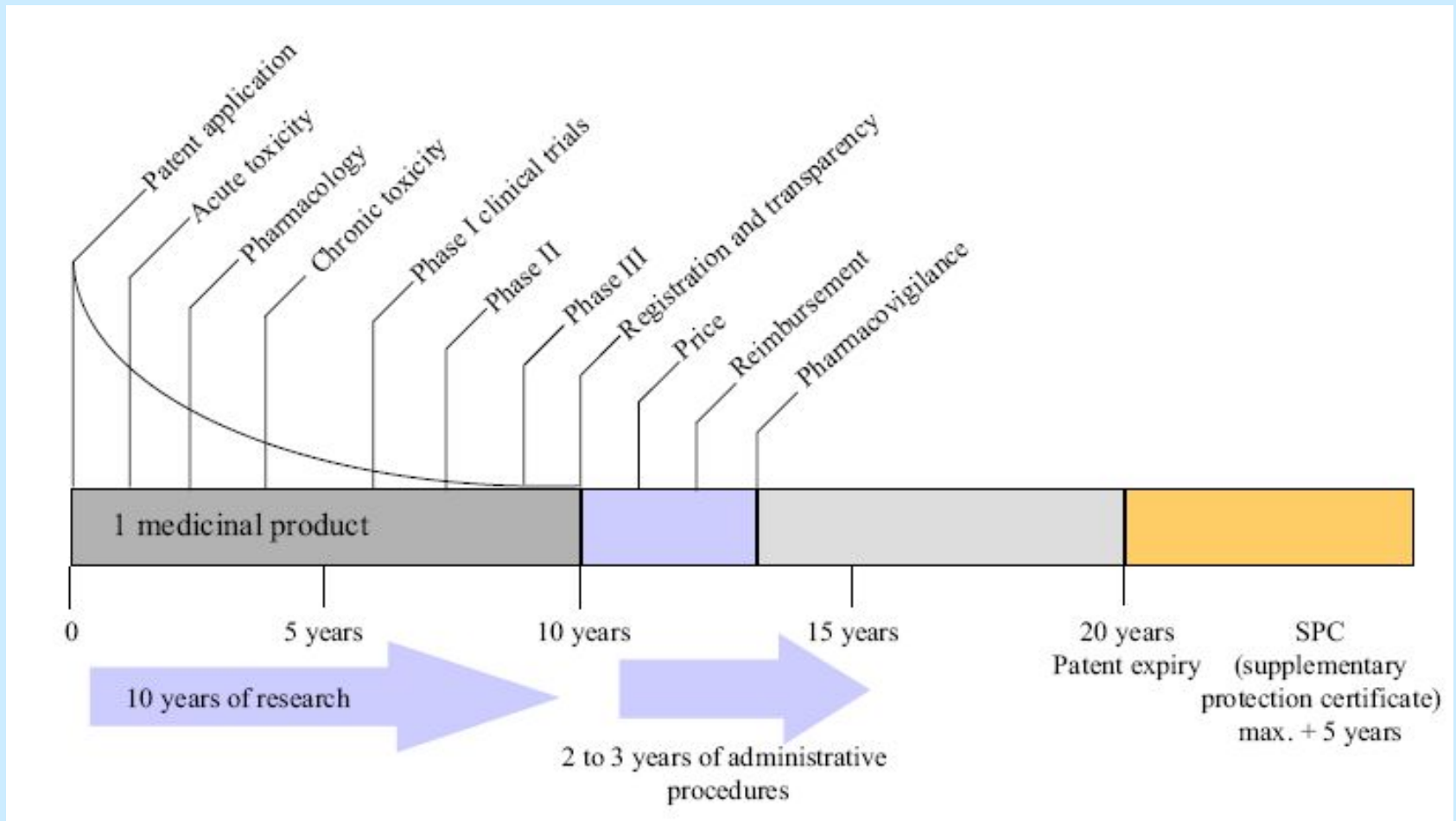
# Польза лекарственных средств

Снижение смертности

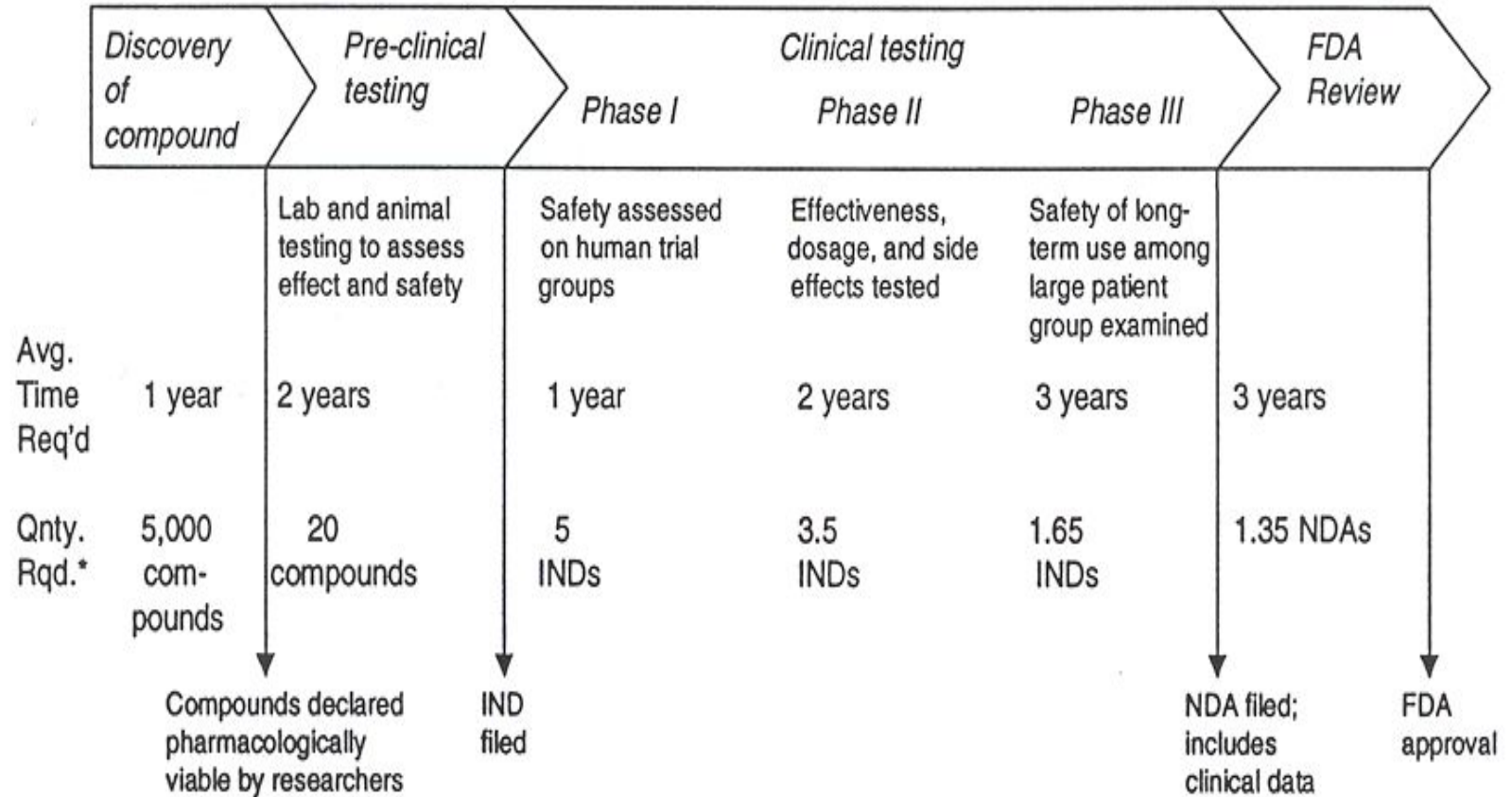
Снижение уровня заболеваемости / улучшение качества  
жизни

Снижение затрат на лечение заболеваний

# От открытия лекарственного средства до потребления



# Процесс одобрения лекарственного средства



## Процесс одобрения лекарственного средства II

Стадия I: Фармакологическое действие, дозировка, переносимость, токсичность, всасываемость, метаболизм, выведение, биологическая жизнеспособность; всего 50-70 критериев

Стадия II: Клинические испытания на 100-200 заболевших пациентах; кривая зависимости эффекта от дозы

Стадия III: Клинические испытания на 800-1000 пациентах с получением данных о безопасности и эффективности, а также оценки взаимодействия с другими лекарственными средствами, эффективности при лечении пожилых пациентов, а также оценки действия данного лекарственного средства на состояние печени и почек пациента

# Разработка нового лекарственного средства I

Научные разработки нового лекарственного средства очень длительный процесс

Инновации очень рискованы и требуют больших затрат времени

Только небольшое количество новых лекарственных средств в настоящий момент представлены на рынке

Затраты на разработку нового лекарственного средства могут достигать уровня до 500 миллионов евро, включая все затраты не принесшие результаты

# Разработка нового лекарственного средства

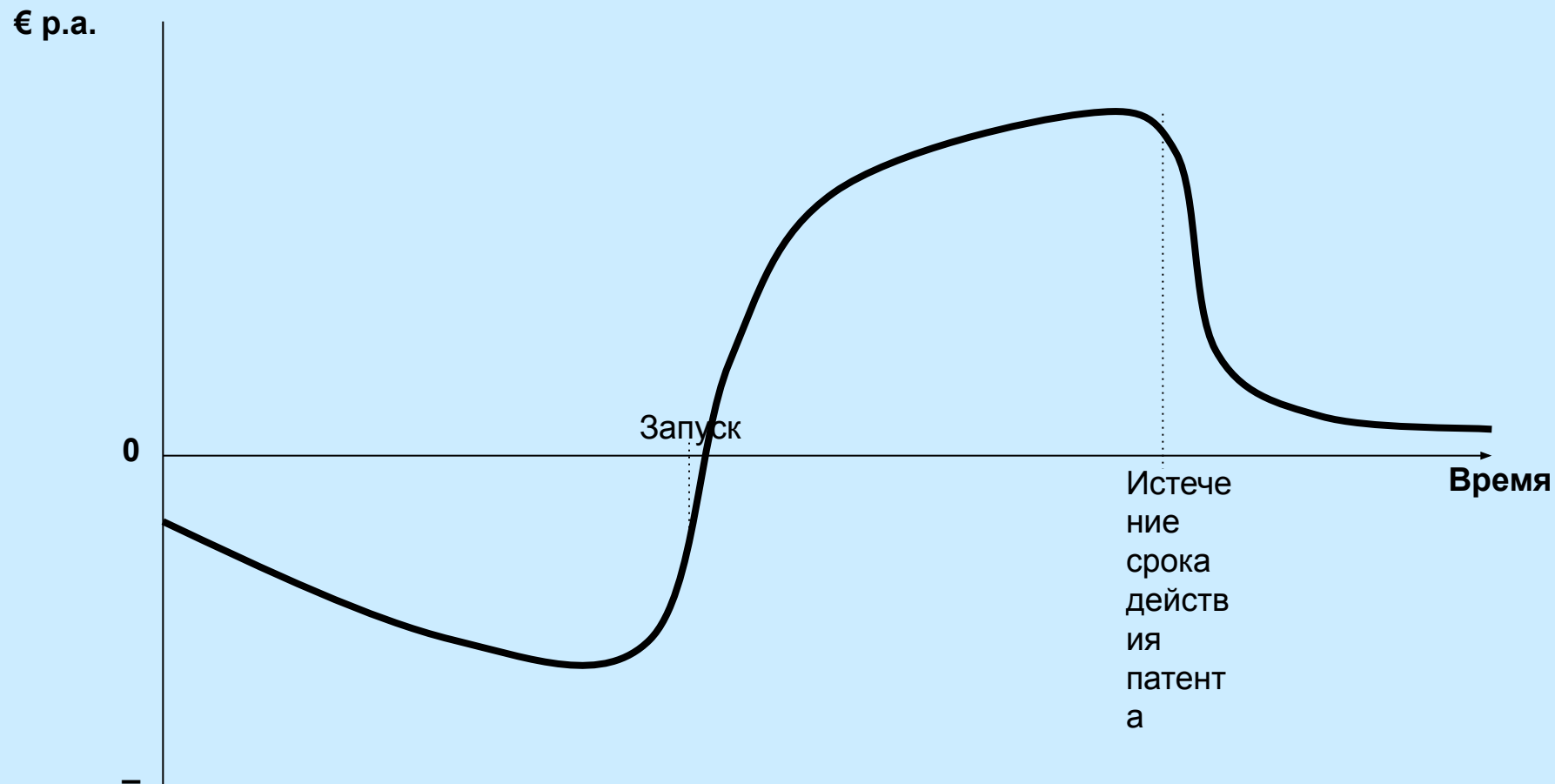
75% от всех новых химических соединений после прохождения 1 Стадии переходят на 2 Стадию

36% от всех новых химических соединений сразу же за Стадией 1 переходят на Стадию 3

Приблизительно только 30% от новых запущенных лекарственных средств за время своего жизненного цикла оправдывают затраты на свое создание

Жизненный цикл лекарственного средства зависит от того насколько он стал лидером продаж

# Денежные потоки за лекарство популярное на рынке





## Логическое обоснование необходимости патента

Патенты стимулируют научно-исследовательские разработки, т.к. они требуют больших затрат и рискованны. Фирмы, проводившие научно-исследовательские разработки получают монопольное право производить запатентованное лекарственное средство в течении 20 лет, из которых первые 10 лет уходят на запуск лекарства на рынок.

Пусть лучше в данном случае существует монополистическое право и новые лекарственные средства, чем полное отсутствие новых лекарств, в условиях отсутствия монополии.

# Проблемы патентной системы

Динамическая эффективность: установление высокой цены на новое лекарство с целью стимулирования инноваций.

Статическая эффективность: установление цены на новое лекарство приблизительно на уровне предельных издержек производства с целью облегчения выхода на рынок новых лекарственных средств.

Задача состоит в следующем : какую политику разработать для достижения обеих целей.

# Зачем регулировать?

“Лекарственные средства должны быть регулируемы, т.к. необходимо обеспечивать их безопасность, эффективность и соответствие их стандартам качества, а также необходимо обеспечивать соблюдение данных требований производителями и оптовыми продавцами.”

Источник: Всемирная Организация Здравоохранения

## Критерии спроса I

У Потребителя нет необходимой информации о качестве, безопасности и оригинальности лекарства

Часто не сам покупатель выбирает себе лекарство

Потребитель не может определить эффективность препарата исходя из его цены

Часто потребитель не знает о последствиях приема или не приема лекарственного средства

Рыночная асимметрия: кто платит не выбирает, а выбирает тот,кто не платит

## Характеристики спроса II

	Выбирает	Платит	Потребляет
Обычный рынок	Потребитель	Потребитель	Потребитель
Рынок с выписываемым и лекарственным и средствами	Терапевт	Правительство / Страховая компания	Пациент

# Динамика цены I

Как чувствительные к цене люди определяют для потребителя лекарство?

Результаты исследования:

a) терапевты не согласны, что продвижение новых лекарственных средств фармкомпаниями, сказывается каким-то образом на том какие лекарственные средства они выписывают \*;

b) продвижение лекарственных средств увеличивает число выписывания терапевтом именного промотируемого фармкомпанией лекарства\*\*

\*Sigworth SK et al. JAMA. 2001;286(9):1024-5. McKinney WP et al. JAMA 1990;264(13):1693-7

\*\*Chren MM et al. JAMA 1994 Mar 2;271(9):684-9; Lurie N et al. J Gen Int Med 1990;5:240-243; Wazana A. JAMA 2000 Jan 19;283(3):373-80.

## Динамика цены II

Насколько сильна конкуренция между тем или иным лекарственным средством, или между лекарственным средством и нетрадиционным средством лечения?

Фирмы-бренды разделили рынок.

Они это могут сделать в связи с нечувствительностью к цене со стороны потребителя: цена фирмы находится в неэластичной части кривой спроса.

Большинство лекарств являются незаменимыми для больного.

## Перспективы антитраста

С точки зрения конкуренции данный рынок является рынком терапевтов.

В связи с этим вопрос:

После истечения срока патента на рынок выходит дженерик и начинает конкурировать с оригинальным препаратом...

Для чего?



## Угроза конкуренции: дженерик против брендового наименования

Насколько серьезна эта угроза?

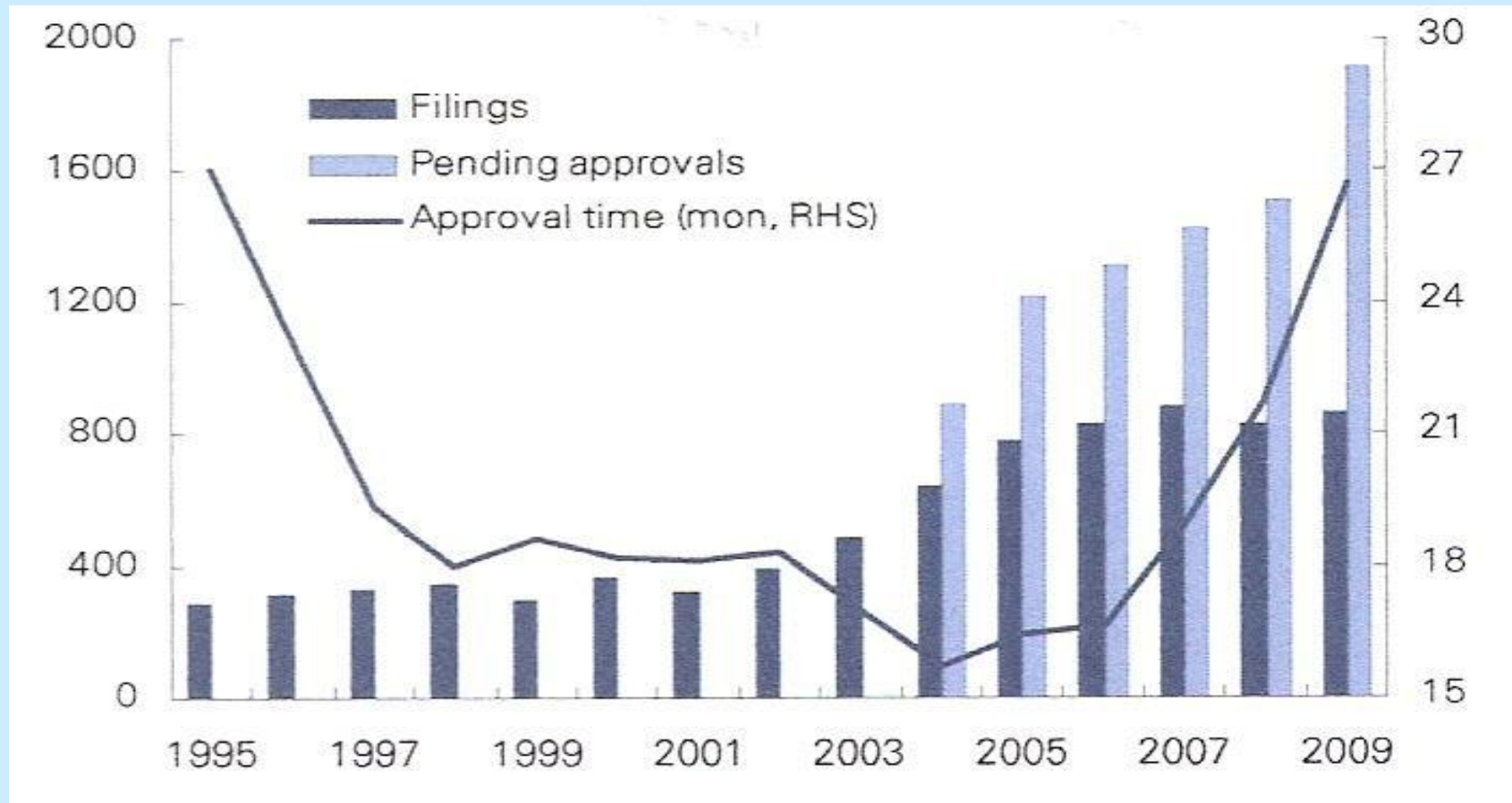
Может ли компания-обладатель брендового наименования продолжать поддерживать цену на свое лекарственное средство после истечения срока действия патента и выхода дженерика?

Насколько сильно это отразится на остальных основных игроках?

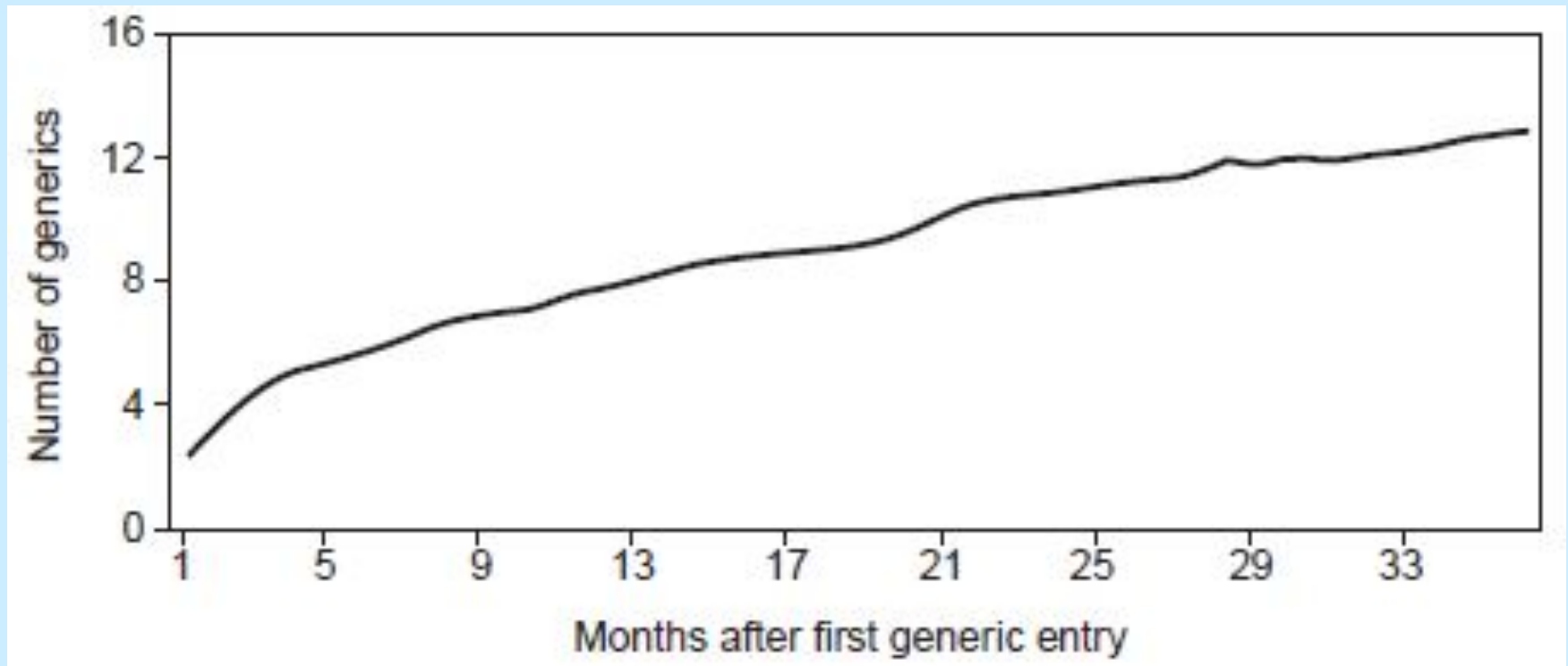
# Насколько сильна угроза ? Патенты, закончившие срок действия 2003-2013



# Насколько сильна эта угроза ? Исследование США по дженерикам

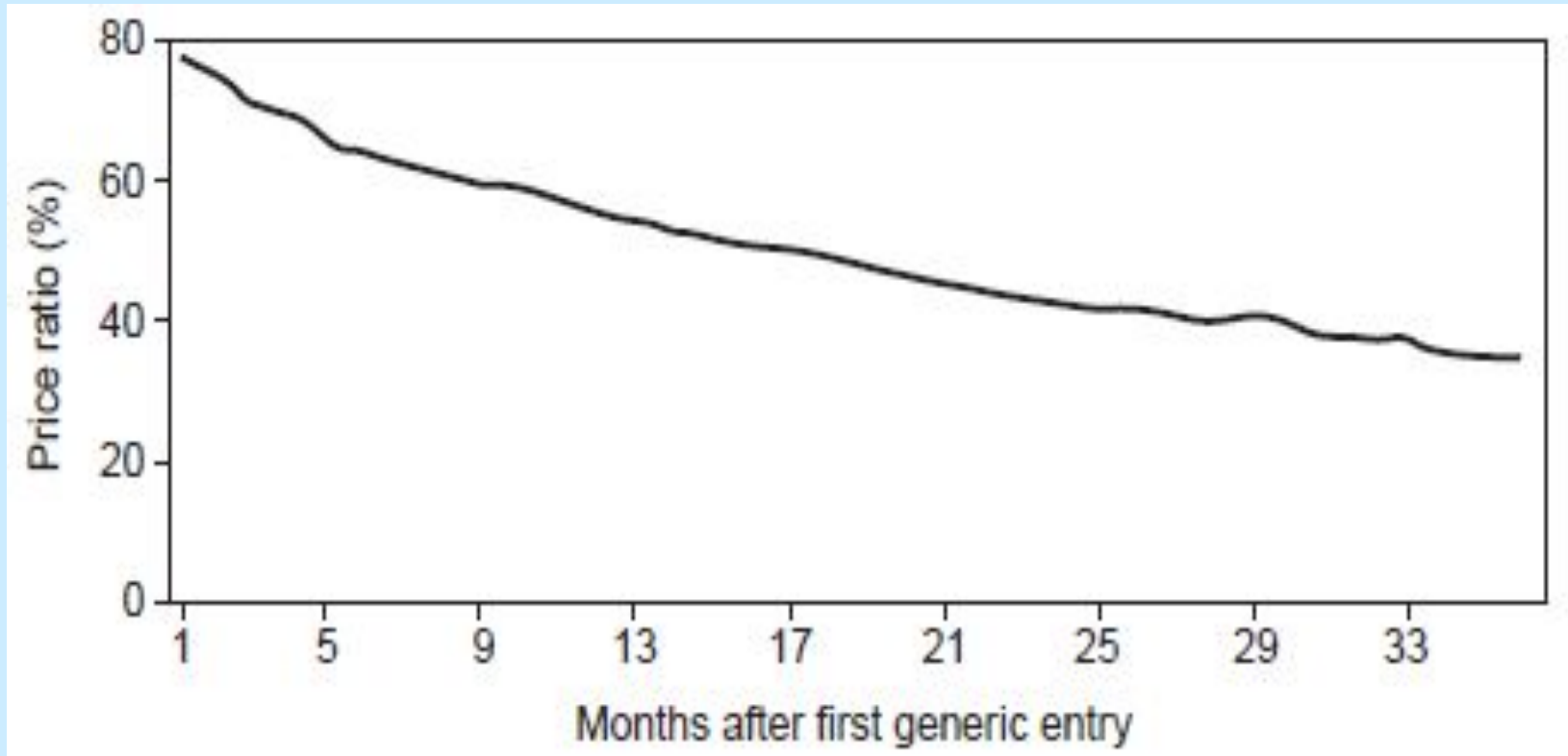


## Насколько сильна эта угроза ? Число конкурирующих дженериков



Source: Saha, A., Grabowski, H., Birnbaum, H., Greenberg, P., Bizan, O., 2006. "Generic competition in the U.S. pharmaceutical industry." *International Journal of the Economics of Business*, 13, 15-38.

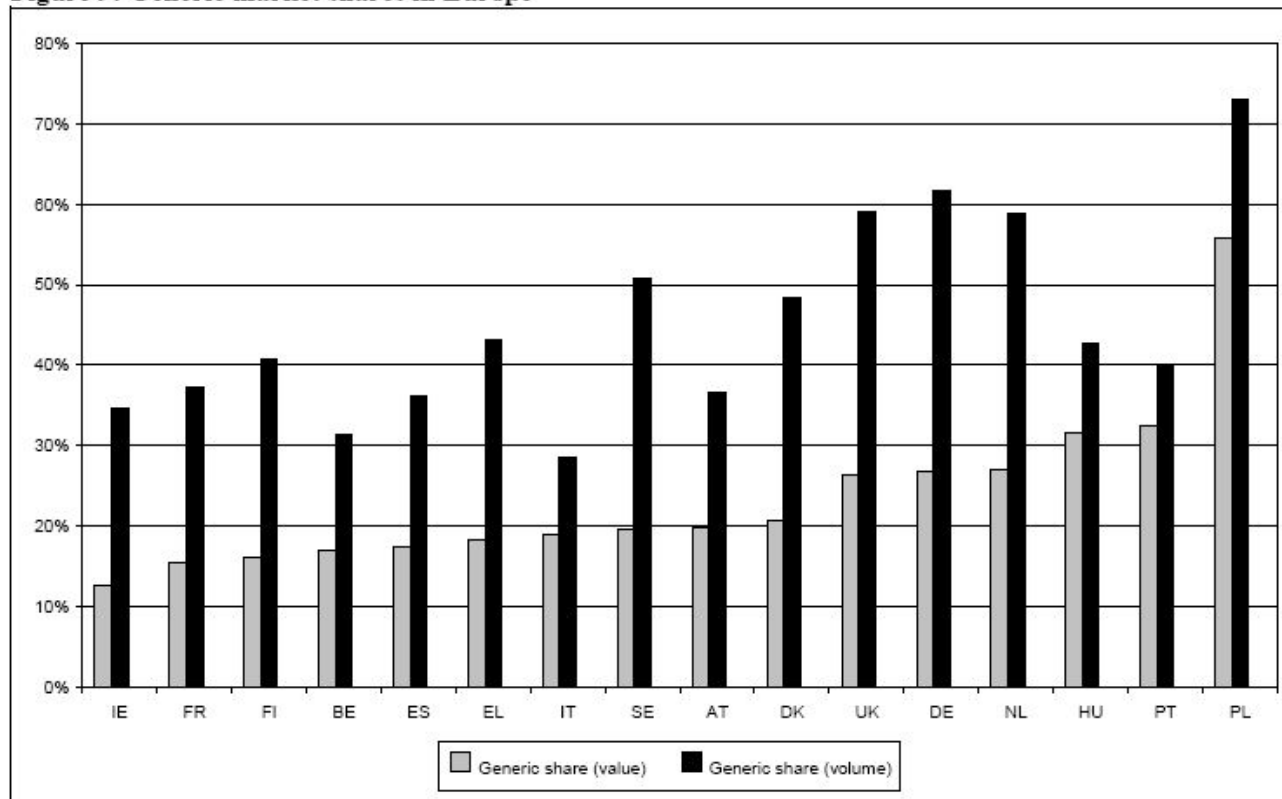
## Влияние выхода на рынок дженерика на изменение цены



Source: Saha, A., Grabowski, H., Birnbaum, H., Greenberg, P., Bizan, O., 2006. "Generic competition in the U.S. pharmaceutical industry." *International Journal of the Economics of Business*, 13, 15-38.

# Влияние выхода на рынок дженерика на изменение рыночной доли

Figure 9: Generic market shares in Europe

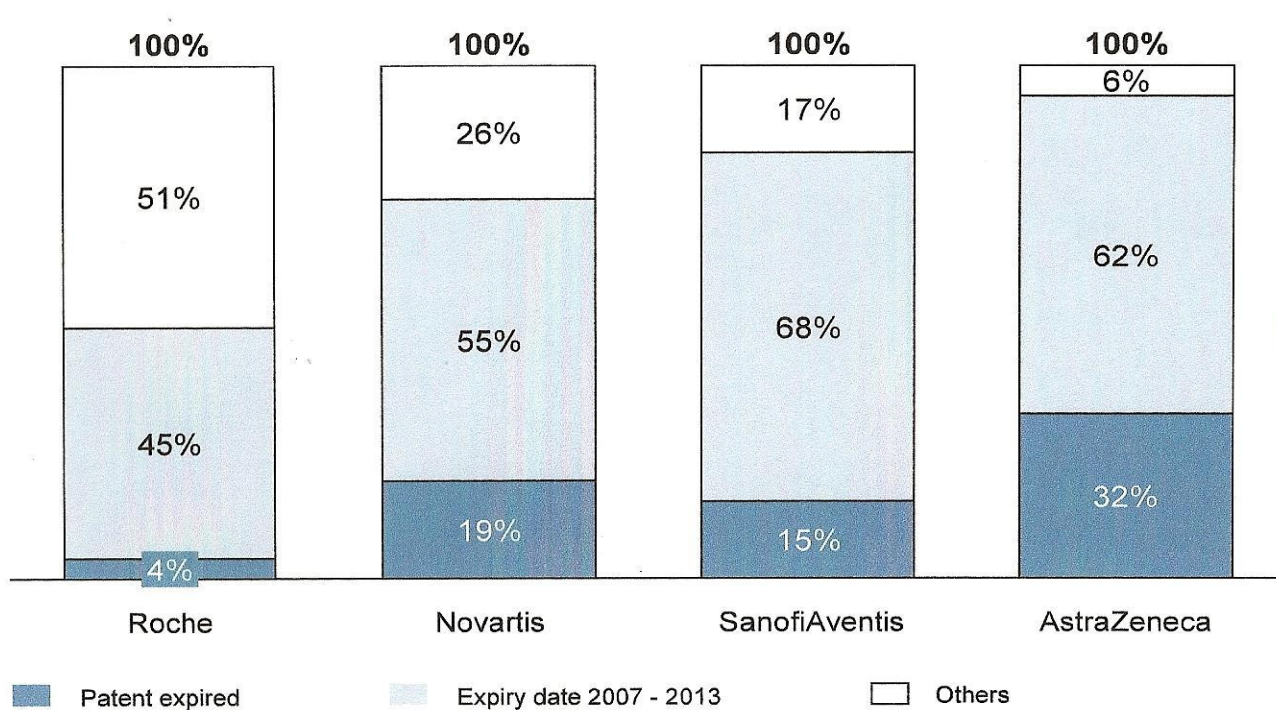


Source: Pharmaceutical Sector Inquiry (based on IMS data)<sup>61</sup>

Note: Generic market shares in Figure 9 may differ from findings by other sources, e.g. EGA, due to the fact that the definition of generic products may include different product categories in the various countries.

# Влияние выхода на рынок дженерика на крупных игроков

Revenue split in % of 2006 sales



- By 2015 products generating more than USD 150 bn in revenues will go off-patent

## Итальянская система Ключевые данные (2009)

Оборот: 22,6 миллиардов евро ( 3- место по обороту во всей Европе)

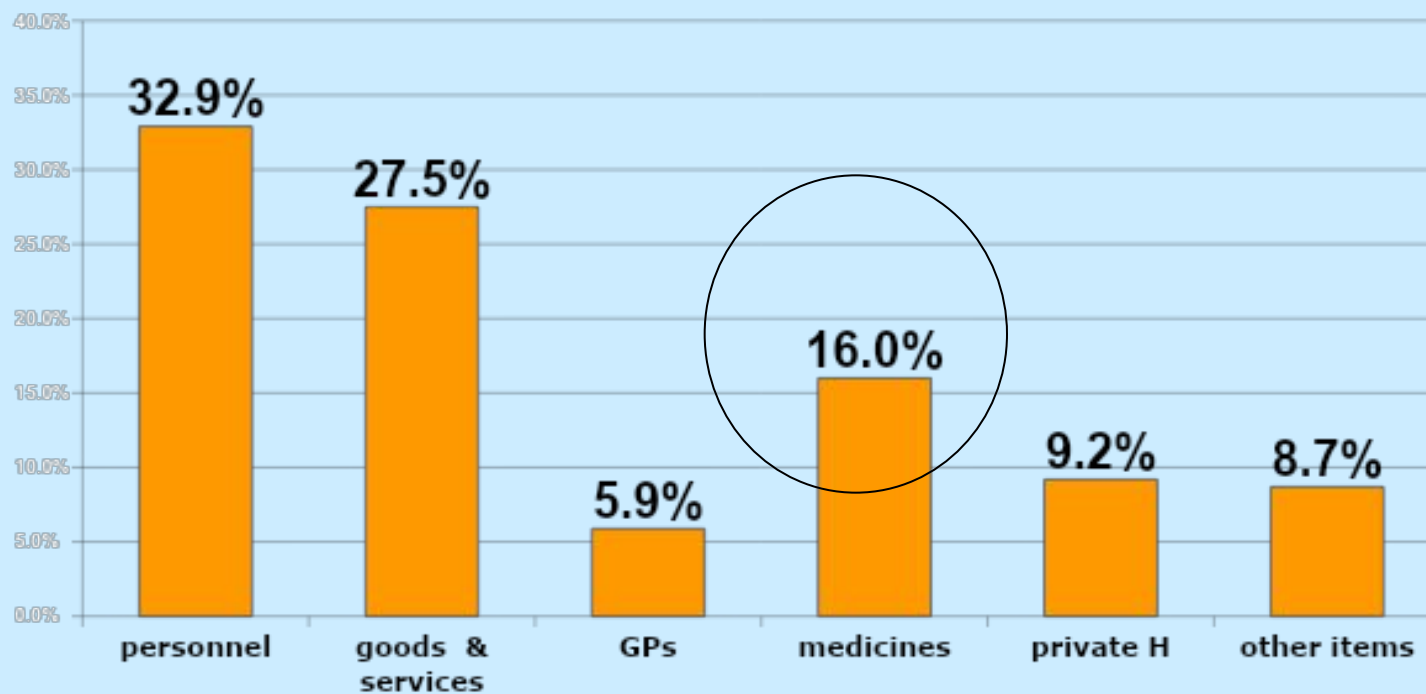
Потребление: 18,5 миллиардов евро( 3-е место по Европе и 5 во всем мире)

Занятость: 67.500 чел. (3-е место в Европе)

Инвестиции в научные исследования и разработки: 5,4% от объема товарооборота (более чем в остальные сектора экономики; но меньше чем во всем Евросоюзе)



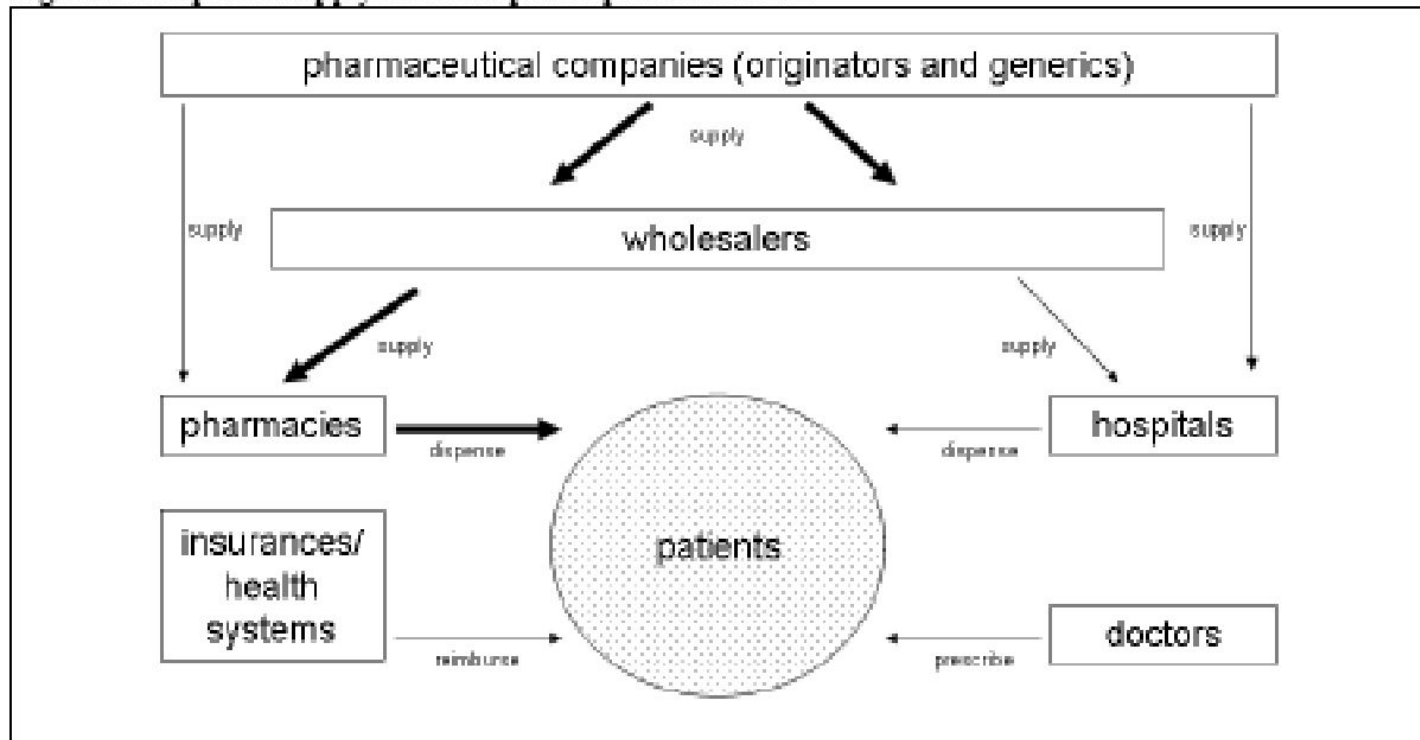
# Расходы Национальной Системы Здравоохранения (2009)



Ministry of Economy, 2010

# Как это работает...

Figure 2: Simplified supply chain for prescription medicines



Source: Pharmaceutical Sector Inquiry

Note: In certain national health systems, the patients do not pay for the medicines they receive. Instead, the insurances/health systems reimburse doctors, hospitals and pharmacies directly.

## Роль регулирования

Национальное Агентство Италии по Фармацевтике (НАИФ), орган ответственный за регулирование сектора фармацевтика (аналог FDA)

НАИФ одобряет предварительно выход на рынок того или иного лекарства

НАИФ определяет необходимость выписывания данного лекарственного средства или разрешение его к продаже без рецепта

НАИФ обсуждает цены на лекарства, которые будут возмещаться по бюджетно-страховому финансированию

## Цена и возмещение расходов по бюджетно-страховому финансированию

**Класс А:** лекарство определено как жизненно необходимое или лекарство для лечения хронических заболеваний. Затраты полностью возмещаются по бюджетно-страховому финансированию.

**Класс С:** лекарства для лечения заболеваний, аналоги которых для лечения таких заболеваний уже существуют. Цена назначается свободно, возмещения по бюджетно-страховому финансированию не предусмотрено.

**Класс Н:** лекарства возмещение за которые производится только при лечении в больнице

**Дженерики:** цена назначается в среднем ниже на 20 % от оригинального препарата.

## Установление цены и ее границ

Оптовые и розничные цены установлены законом.

Цена за возмещаемое лекарство составляет 10 евро

Расходы будут распределяться следующим образом

Обладатель патента 6,665 евро

Оптовая компания 0,665 евро цента

Ритейлер (фармацевт) 2,67 евро

## Установление цены и маржа. Последствия...

Нет никакой связи между ценой дистрибьютора и финальной ценой

Маржа ритейлера рассчитывается в процентном отношении от финальной цены, таким образом, фармацевты (когда могут) предпочитают продавать лекарства по завышенным ценам

## Установление цены, границы цены ....и эффекты

Основные эффекты данного механизма содержатся в фиксировании границ цены для дистрибьюторов :

- В Италии данные границы цены для фармацевтов значительно шире, чем во всей Европе
- Итальянские потребители платят за лекарство больше, чем в других европейских странах

## Предложения Конкурентного ведомства Италии

Система, основанная на единовременных платежах за услуги фармацевтов.

Не связывая доходы фармацевтов с финальной ценой за лекарство, что приведет к снижению заинтересованности продавать более дорогие лекарства.

Ожидаемый результат: Снижение цен освободит место для выхода дженериков.



## Установление цены и границы цены ...а что с больницами?

Для всех лекарств, закупаемых больницами предусмотрен свой механизм.

Законом установлена максимальная цена, которую может заплатить больница.

Если фирма хочет подать заявку на участие на поставку лекарственных средств, ее цена должна равняться или быть ниже цены установленной Конкурентным ведомством Италии с 50% скидкой

Аукцион выигрывает фирма, предложившая самую низкую цену.

## Основные дела: Сговор – Нечестное предложение цены

Наиболее часто используется схема нечестного предложения цены при проведении аукциона на поставку лекарственных средств для больницы.

Закон не напрямую помогает предотвратить такую схему путем установления максимальной цены: это становится отправной точкой, т.е. люди будут прибегать к данной цене в условиях отсутствия разъяснений

Негативный эффект от этого: Все фирмы обсуждают с Агентством Италии по здравоохранению цену продажи для всех, но помнят о скидке когда продают в больницу

## Основные дела:

### Дело – Нечестное предложение цены II

Еще одна из схем, выявленная Конкурентным ведомством Италии:

Перед аукционом участники договариваются о цене и делят квоты.

Лекарства о которых шла речь:

- наложенные стомы (2007);
- дезинфиканты и антисептики (2004);
- приборы для наблюдения над больными диабетом (2003);
- реактивы (2000)

## Основные дела: Дело – Каналы дистрибуции

Искусственное молоко для детского питания в Италии стоило значительно дороже, чем в любой другой европейской стране.

Фирмы совместно договорились продавать данный продукт только через аптеки, а не через супермаркеты.

После расследования Конкурентного ведомства Италии продукт стал продаваться и в супермаркетах по более низкой цене

## Основные дела:

### Злоупотребление доминирующим положением - Глаксо

Глаксо (2006) отказалась предоставить лицензию химической компании на производство сильного лекарства от мигрени (Sumatriptan Succinate). За антиконкурентное поведение компания была не оштрафована, т.к. компания Глаксо никогда не отказывала в предоставлении лицензии при первичном запросе.

## Основные дела:

### Злоупотребление доминирующим положением - Merck

Компания Merck (2007) отказалась предоставить лицензию на производство лекарственного средства, используемого при лечении гипертрофии предстательной железы (Finasteride).

Компания не была оштрафована : Merck предоставил лицензию, за 2 года до истечения срока действия лицензии на производство бета-лактамового антибиотика используемого при лечении серьезных внутрибольничных инфекций (imipenem cilastatina).

## Основные дела

### Злоупотребление доминирующим положением: Bayer

Bayer в 2011 отказался предоставить результаты исследования конкурентам, необходимые им для получения разрешения на распространение препарата фунгицид, используемого в сельском хозяйстве (фосетил). Данные исследования были необходимы конкурентам, т.к. действующее законодательство запрещало их повторное проведение.

Данная стратегия привела к существенному увеличению цены, и существенным потерям потребителя. Штраф составил около 5 миллионов евро.

## Основные дела:

Злоупотребление доминирующим положением -  
Пфайзер

Компания Пфайзер (расследование еще не завершено) подозревается в заключении различных патентных соглашений с целью препятствования выхода на рынок дженерика препарата для лечения глаукомы.



# Заключение

Тщательное исследование, проведенное Конкурентным ведомством Италии показало необходимость создать препятствия для заключения соглашений, препятствующих входу на рынок дженерика или задержки с его выходом.

Инструменты для реализации данной политики: создать условия, при которых держатели патентов не могут препятствовать выходу на рынок дженерика, что улучшит рыночную ситуацию.

Цель политики: широкое распространение использования дженериков, для обеспечения более широкого ассортимента лекарств для пациентов по доступным ценам.