

Елена ТРОФИМОВА, д.ф.н., С.-Петербургская химико-фармацевтическая академия

ПРОБЛЕМЫ КОНКУРЕНЦИИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ СЕКТОРЕ ЕС

В конце 2008 г. экспертная рабочая группа, сформированная Европейской комиссией, представила свой отчет о состоянии и тенденциях фармацевтической отрасли ЕС. Обнародованные в отчете факты и выводы прозвучали для европейского фармрынка как гром среди ясного неба. Оказалось, что под внешней благопристойностью скрываются интриги и каверзы. Это скандал в благородном семействе: казалось, что бок о бок живут высокоэтичные компании – крупные и мелкие, все они строго придерживаются норм честной конкуренции и сознают свою социальную ответственность, вместе работают на благо здоровья населения. И вдруг выясняется, что все не так просто: сильный бьет слабого, не пропускает его на свободный рынок, и делает это методами, далекими от этического идеала. В результате страдает свободная конкуренция, кроме того, снижается доступность ЛС для населения.

Главный вопрос, привлекая внимание и фарминдустрии, и брюссельских чиновников, — ограничение доступа на европейский рынок новой генерической и оригинальной продукции, препятствующее поддержке в еврозоне эффективной конкурентной среды.

НА СТРАЖЕ СВОБОДНОЙ КОНКУРЕНЦИИ

Конкурентная среда фармацевтического сектора находится в центре внимания Европейской комиссии (высшего органа исполнительной власти ЕС), что отвечает ключевым задачам Лиссабонской стратегии¹ — повышению конкурентоспособности европейской экономики и стимулированию ее инновационного развития.

Здравоохранение входит в число тех секторов экономики, регулирование которых осуществляется одновременно и на уровне Евросоюза, и на уровне входящих в него государств. Проблема, по мнению Еврокомиссии, состоит в том, что эффективность регулирования общего фармацевтического рынка оставляет желать лучшего. В частности, политика в сфере ценообразования и возмещения затрат на ЛС, проводимая государствами-членами, не гармони-

рована. Это снижает уровень ценовой конкуренции и ведет к тому, что рыночные механизмы не оказывают своего регулирующего действия, как это происходит во многих других отраслях экономики.

Свою задачу Еврокомиссия видит в том, чтобы обеспечить соблюдение правил свободной конкуренции и свободного движения товаров и услуг внутри ЕС. Основы законодательства о конкуренции сформулированы в статьях 81 и 82 Договора ЕС. Ст. 81 запрещает соглашения или согласованные действия, которые могут оказывать влияние на торговлю между государствами-членами ЕС и которые ставят целью или напрямую ведут к ограничению, снижению либо изменению нормальных условий конкуренции на общем европейском рынке, при этом особое внимание обращается на препятствующие конкуренции договоренности по ценам и ус-



SUMMARY

The pharmaceutical market trends in the EU countries were the subject of the report prepared by a team of experts of the European Committee. The specialists analyzed competition in the present-day pharmaceutical segment and found that the situation is far from being adequate. The data reveals that there is a huge misunderstanding by the market players of each other. Further actions and market trends will be clarified only after the report is thoroughly discussed and worked through. The results will be declared this summer.

Elena TROFIKOVA, Ph.D., Saint-Petersburg State Chemical Pharmaceutical Academy. **Competition on the European pharmaceutical market.**

ловиям продаж (картельные соглашения). В ст. 82 говорится о недопустимости злоупотребления доминирующим положением на общем рынке или на его значимой части, препятствующего развитию торговли между государствами-членами. В качестве злоупотреблений признаются прямое или косвенное установление несправедливых цен или условий торговли, ограничение производства, продаж или технического развития, приносящее вред потребителям, создание неравных условий для партнеров, участвующих в эквивалентных транзакциях, и т.д.

ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ ОГРАНИЧЕНИЮ ПАРАЛЛЕЛЬНОГО ИМПОРТА

Действия Еврокомиссии, направленные на поддержку конкуренции на фармацевтическом рынке, традиционно были сфокусированы на предотвращении ограничения параллельной торговли (параллельного импорта). Ее существование внутри ЕС определяется тем, что ценовое регулирование и политика возмещения находятся в компетенции национальных регуляторных органов.

¹ Принята на сессии Европейского совета в Лиссабоне в 2000 г.

В результате цены на медикаменты в странах ЕС существенно варьируют, что неизбежно стимулирует параллельный, не подконтрольный производителям импорт, которому они пытаются противодействовать. Еврокомиссия, стоящая на страже законодательства о конкуренции, напротив, преследует ограничения параллельного импорта, препятствующие свободной конкуренции на общем европейском рынке.

Компании-производители борются с параллельным импортом, используя два основных механизма — квотирование поставок, а также использование двойных цен для одних и тех же рынков. И то, и другое чрезвычайно уязвимо с позиции требований европейского законодательства о конкуренции. До недавнего времени Еврокомиссия не принимала во внимание аргументы компаний-производителей о том, что европейский рынок лекарств — в силу разного ценового регулирования — не является единым, а поэтому меры, направленные на защиту интересов компаний, являются объективно необходимыми. Однако прецедент, меняющий постановку вопроса, был создан в связи с делом компании Bayer, воспрепятствовавшей параллельному импорту из Франции в Великобританию своего препарата Адалат, который в первой из этих стран мог быть закуплен по значительно более низким ценам.

Компания Bayer не пошла по пути прямых ограничений на экспорт Адалата в другие страны, что противоречило бы ст. 81, которая преследует такого рода соглашения. Действия Bayer были менее уязвимы, поскольку она выстраивала свою сбытовую политику в соответствии с информацией о планах поставок оптовых компаний, которую последние предоставляли по ее просьбе без заключения по этому поводу каких-либо формальных соглашений. Еврокомиссия пришла к выводу, что в данном случае были установлены квазидоговорные отношения, нарушающие ст. 81. Еврокомиссия не смогла предъявить Bayer обвинения в злоупотреблении доминирующим положением и, следовательно, в нарушении ст. 82, поскольку выяснилось, что доля компании на соответствующем рынке невелика.

Bayer опротестовала решение Еврокомиссии на том основании, что ее действия являются полностью односторонними и не подпадают под ст. 81, где говорится о соглашениях между компаниями. Суд первой инстанции подтвердил правоту компании и отменил решение Еврокомиссии на том основании, что ею не были предъявлены доказательства существования негласного соглашения. В постановлении суда говорится о том, что если производитель не злоупотребляет своим господствующим положением и не имеет договоренностей с оптовыми компаниями, то он вправе проводить защищающую его

ков и препятствует ценовой конкуренции (а для препаратов, находящихся под патентной защитой, параллельный импорт является единственным источником ценовой конкуренции). Еврокомиссия также пришла к заключению, что система двойного ценообразования не может быть оправдана с экономических позиций, поскольку нет никаких доказательств, что разделение общего рынка будет стимулировать инвестиции в инновации, на чем настаивала GlaxoSmithKline. Суд первой инстанции согласился с тем, что соглашения по двойным ценам, заключенные компанией с ее партнерами, являются



интересы политику поставок, причем даже в том случае, если это (как, например, параллельный импорт) может повлечь за собой ограничение конкуренции и свободной торговли между государствами-членами ЕС. Европейский суд в 2004 г. подтвердил решение суда первой инстанции, в результате чего Еврокомиссия лишилась ряда действенных мер борьбы с производителями, препятствующими параллельной торговле.

Помимо квот производители также прибегают к практике двойных цен. Двойные цены были использованы GlaxoSmithKline на испанском рынке, когда для продажи внутри страны предлагались одни цены, а для целей экспорта внутри ЕС — другие, более высокие. Еврокомиссия борется с практикой двойных цен, поскольку это противоречит идее интеграции отдельных рын-

антиконкурентными, но подчеркнул, что вопрос о том, может ли двойное ценообразование привести к экономической выгоде путем вклада в инновации, требует дополнительного рассмотрения².

НОВЫЕ ОРИЕНТИРЫ В БОРЬБЕ ЗА КОНКУРЕНЦИЮ

В условиях, когда позиции Еврокомиссии в борьбе с параллельной торговлей оказались в определенной мере ослабленными, она сосредоточилась на действиях компаний, которые ограничивают доступ на рынок как непатентованной, так и инновационной продукции и таким образом снижают конкурентное давление на их препараты, уже представленные на рынке. Действуя в этом

² Решение суда обжаловано Еврокомиссией и заинтересованными сторонами.

направлении, Еврокомиссия в 2005 г. наложила на компанию AstraZeneca штраф в 60 млн. долл. в связи с результатами проведенного расследования по вопросу злоупотреблений в пользу блокбастера Losec³. AstraZeneca дезинформировала национальные регуляторные органы относительно первой регистрации в еврозоне своего препарата, указав более позднюю дату, что привело к получению сертификата продления патентной защиты SPC на более длительных срок⁴.

В связи со снижением конкуренции на фармацевтическом рынке Еврокомиссия предприняла исследование в фармацевтическом секторе, которое возглавил комиссар Евросоюза по вопросам конкуренции Neelie Kroes. По результатам исследования был подготовлен предварительный отчет (ноябрь 2008 г.), который опубликован на сайте Еврокомиссии⁵, и всем заинтересованным сторонам предложено принять участие в его обсуждении. Заключительный доклад планируется подготовить весной-летом 2009 г. Исследование, проведенное Еврокомиссией, базировалось на результатах внезапных инспекций, запросов, адресованных к компаниям, официальной информа-

ции различных ведомств, а также сведениях из открытых источников. Внимание было сфокусировано на выборке оригинальных препаратов, относящихся к группам МНН, которые характеризуются значительными объемами продаж и в 2000—2007 гг. столкнулись с конкуренцией со стороны генерической продукции.

ГЕНЕРИЧЕСКАЯ ЭКОНОМИЯ

В результате анализа, проведенного по выборке препаратов из 75 групп МНН, утративших статус эксклюзивности⁶ и являющихся лидерами продаж, было установлено, что в 17 основных странах ЕС выведение на рынок дженериков проводилось в среднем по ценам на 25% ниже, чем у оригинальных препаратов в период их монопольного присутствия на рынке (рис. 1). После двух лет уровень цен на воспроизведенные

препараты в среднем был ниже уже на 40%. Кроме того, после выхода на рынок дженериков определенным образом снижались также цены и на оригинальные препараты, поскольку в большинстве случаев R&D-компании вступали на путь ценовой конкуренции. Доля дженериков в структуре рынка в натуральном выражении к концу первого года их присутствия в среднем достигала 30%, в конце второго — 45%.

Исследование показало, что затраты на анализируемую выборку МНН в течение 3 лет после утраты эксклюзивности оригинальных препаратов составили около 50 млрд. евро в 17 основных странах ЕС, и они были бы еще на 14 млрд. больше, если бы не появление воспроизведенных ЛС. Однако выход дженериков в большинстве случаев происходил позднее, чем окончание периода эксклюзивного присутствия на рынке оригинальных средств (в среднем на 7 месяцев, для дорогих ЛС — на 4 месяца), и если бы не это обстоятельство, то экономия дополнительно могла бы составить еще 3 млрд. евро (или около 5% от уровня затрат, соответствующих монопольному присутствию на рынке оригинальных препаратов).

³ Протест в настоящее время находится на рассмотрении в суде первой инстанции.

⁴ Согласно требованиям ЕС сертификат продления патентной защиты SPC (Supplementary patent certificate) удлиняет срок патентной защиты максимум на 5 лет, но так, чтобы общая продолжительность монопольного присутствия препарата на рынке не превышала 15 лет со дня его первой регистрации в еврозоне.

⁵ Pharmaceutical Sector Inquiry. ec.europa.eu

⁶ См. «Ремедиум» №10, 2008.

Елена ВОЛЬСКАЯ, ММА им. И.М.Сеченова

НОВЫЕ ИНИЦИАТИВЫ ПО РАЗВИТИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ ЕС

В 2008 г. Европейская комиссия озабочилась анализом ситуации на фармрынке ЕС. Тревожные симптомы нарождающегося снижения потенциала отрасли заставили пристально взглянуть в процессы, происходящие на европейском фармацевтическом рынке. Была создана специальная экспертная комиссия, которая изучила проблемы в сфере оборота фармацевтических продуктов и проанализировала состояние конкурентной среды. В ноябре 2008 г. предварительный отчет экспертов был представлен Еврокомиссии. Этот отчет не развеял опасений пессимистов и заставил крепко задуматься оптимистов в Еврокомиссии. Он обнажил следующие негативные тенденции в фармацевтическом секторе европейского рынка:

♦ Исследовательские центры перемещаются из Европы в США и в Азию. В 2001—2006 гг. в европейских странах открыто 18 исследовательских центров 22 международных

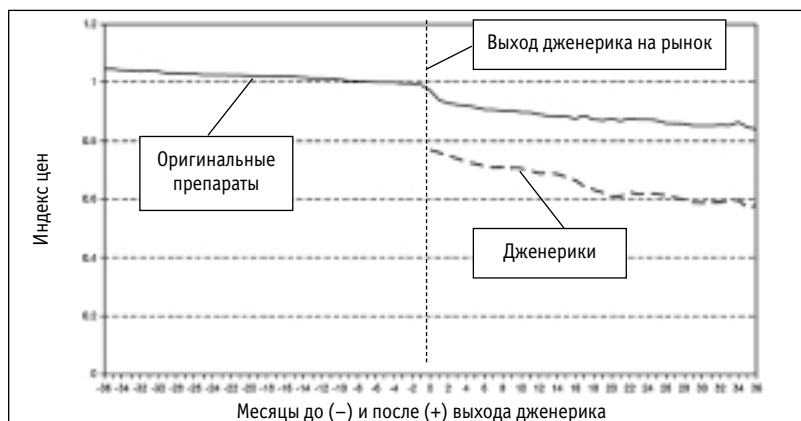
фармконцернов, в то время как те же компании открыли в Азии 14 и 6 — в США, а в Европе — только 2. Количество новых фармзаводов ежегодно уменьшается везде в мире, но в Европе заметнее, чем в США.

♦ Производители дженериков — равноправные участники рынка сталкиваются с проблемами на пути регистрации и лонча своих воспроизведенных препаратов. Это наносит вред честной конкуренции на фармрынке, препятствует повышению доступности лекарственного обеспечения населения и негативно влияет на конкурентоспособность всей европейской фарминдустрии.

♦ Наблюдаются барьеры при регистрации ЛС в странах-членах ЕС и препятствия на пути свободной торговли лекарствами.

♦ Пациенты ощущают дефицит объективной и доступной информации о ЛС, об этом неоднократно заявляли организации пациентов.

РИСУНОК 1 Динамика индекса цен на оригинальные препараты и дженерики по выборке из 75 групп МНН, лидирующих по объему продаж



Примечание: 0 месяц соответствует моменту выхода дженерика; индекс цен, равный 1, соответствует среднему уровню цен на оригинальный препарат в течение 6 мес. до утраты монополии.

Источник: Pharmaceutical Sector Inquiry

ПАТЕНТНОЕ ДАВЛЕНИЕ

Компании-разработчики в своем стремлении защитить рынки оригинальных препаратов от дженериков используют разнообразные средства. Исследование показало, что их действия соответствуют пяти основным направлениям:

- ♦ стратегии патентования;
- ♦ стратегии ведения патентных споров;

♦ стратегии заключения патентных соглашений;

♦ стратегии влияния на национальные регуляторные органы;

♦ стратегии продления цикла жизни за счет выведения новых продуктов.

Первая из названных стратегий заключается в получении многочисленных вторичных патентов, защищающих рынок одного и того же продукта. «Патентная кластеризация» значительно

затрудняет внедрение генерических ЛС, поскольку на их пути встают многочисленные «новые» вторичные патенты, действие которых продолжается после того, как истек срок основного патента (на активную субстанцию). В одном из обнаруженных случаев, поразивших воображение исследователей, блокбастер оказался защищенным 1300 европейскими патентами и заявками (рис. 2).

Стратегия патентования, реализуемая компаниями, как следует из отчета, в корне изменилась в последние годы. Если в рамках традиционной модели основная активность приходилась на время, предшествующее выведению продукта на рынок, то новая схема предполагает, что основная доля заявок приходится на период, который начинается незадолго до истечения срока действия основного патента и длится в течение действия SPC (рис. 3).

СУДЕБНЫЕ ПРОВОЛОЧКИ

Эффективными направлениями действий компаний-разработчиков являются стратегии ведения патентных споров и заключения соглашений с производителями дженериков. В ходе исследова-

♦ Прогрессирующая глобализация фармацевтической промышленности приносит с собой не только новые шансы, но и существенные риски. Все чаще фармкомпании строят свои предприятия вне традиционных рынков Европы, США, Японии. Развивается международное сотрудничество: лекарственное средство, продаваемое в ЕС, теперь часто представляет собой продукт европейских исследований и разработок, клинических исследований, проведенных в Индии, субстанции, поставленной из Китая, упаковки, произведенной в ЕС. Но вместе с этой новой организацией труда в глобальном масштабе расцветает оборот фальсифицированных ЛС и нелегальный оборот ЛС.

Фармацевтический рынок — слишком важный сектор общеевропейского рынка, чтобы позволить этим проблемам обостряться. Фарминдустрия вносит значительный вклад в благосостояние населения Европы и всего мира. Она не только производит лекарственные средства, но способствует экономическому росту и надежной занятости: фармпредприятия обеспечивают более 634 000 рабочих мест в ЕС.

Более того, фармпромышленность является стратегически важной отраслью европейской индустрии, на ее долю приходится более 17% всех инвестиций в исследования и развитие. Особо следует подчеркнуть, что инновационные ЛС позволили лечить болезни, которые еще несколько десятилетий назад считались неизлечимыми.

Поэтому Еврокомиссия стремительно реагировала на выявленные факты. Практически одновременно с обнародованием отчета ею был представлен, по сути, антикризисный план.

Для поддержки и стимулирования дальнейшего развития фармотрасли Европейская комиссия 10 декабря 2008 г. представила в Европарламент, Евросовет, Европейский комитет по экономике и социальному развитию свой доклад с предложениями по преодолению негативных тенденций и стимулированию развития фармсферы. Комплекс предложений назван «Фарма-пакетом», он содержит инициативы по 4-м направлениям:

1) по улучшению доступа на рынок новых ЛС и в то же время по стимулированию инновационных разработок;

ния обнаружено около 698 случаев тяжб между R&D и генерическими компаниями. По 149 спорам окончательные решения были приняты в суде. Разбирательства более чем в половине случаев инициировались R&D-компаниями (54%), однако большинство выигранных дел (62%) пришлось на долю производителей дженериков. В среднем разбирательства длились в течение почти 3 лет, причем наиболее продолжительными они были в Португалии и Италии (в среднем более 6 лет), а наименее — во Франции (7 месяцев), Дании, Финляндии и Великобритании (от 1 до 2 лет). В 16% случаев компании-оригинаторы добивались временных предписаний, которые препятствовали выходу дженериков или их присутствию на рынке в течение в среднем 18 месяцев. По оценкам, издержки обеих сторон в ходе разбирательств составили как минимум 420 млн. евро. Споры между компаниями до обращения в патентные ведомства и суд (всего 457 случаев), инициаторами которых в подавляющем большинстве случаев были компании-разработчики (91%), также преимущественно решались в пользу генерических производителей. Однако и этого рода разбирательства в 80% слу-



чаев длились более 2 лет, что также способствовало отсрочке выведения на рынок воспроизведенных препаратов. С 2000 г. по июнь 2008 г. было достигнуто 207 соглашений по 49 препаратам, потерявшим патентную защиту в период с 2000 по 2007 гг. В 48% случаев соглашения ограничивали выход дженериков, что, в свою очередь, почти в половине случаев сопровождалось со стороны компаний-разработчиков транс-

фертами в виде прямых платежей, продаж лицензий, дистрибуторскими соглашениями и др. Прямые платежи примерно по двум десяткам соглашений составили в совокупности более 200 млн. евро.

ПРОТИВОСТОЯНИЕ ДЖЕНЕРИКАМ

Компании-разработчики, как показало исследование, помимо высокой актив-

- 2) по борьбе с фальсифицированными препаратами и нелегальным оборотом ЛС;
- 3) по обеспечению населения высококачественной и доступной информацией о ЛС рецептурного отпуска;
- 4) по созданию общеевропейской системы фармаконадзора.

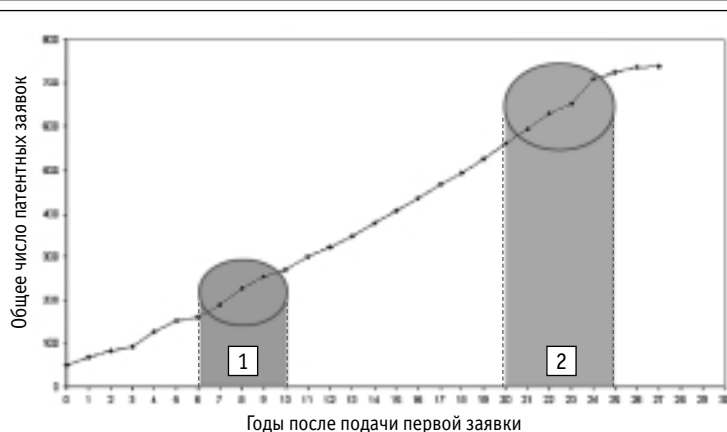
Еврокомиссия предложила принять неотложные меры для достижения 25 важнейших целей, что позволит, по выражению вице-президента Комиссии по индустриальной политике G. Verheugen, «обеспечить граждан Европы безопасными, инновационными и доступными лекарствами. Мы снова хотим сделать ЕС таким, каким он был раньше — настоящей аптекой для всего мира».

Вот некоторые из сформулированных в докладе целей:

- ◆ К 2010 г. ЕМЕА должно предложить меры по улучшению эффективности функционирования сети регуляторных органов стран ЕС, ответственных за регистрацию.
- ◆ К 2011 г. должны быть разработаны меры по доступности и беспрепятственному выходу на рынок дженериков и ОТС-препаратов.

- ◆ К 2010 г. Комиссия предпримет анализ выполнения Директивы по клиническим исследованиям и при необходимости сделает предложения для законодателей, однако с соблюдением принятых международных норм.
- ◆ Незамедлительно должны быть предприняты меры по ужесточению и усилению требований ЕС по фармаконадзору, создана общеевропейская система.
- ◆ Имеющиеся предложения Фармацевтического форума ЕС по информированию пациентов о болезнях и методах их лечения должны быть приняты в работу незамедлительно.
- ◆ Должен быть разработан комплекс мероприятий по обеспечению гарантий надежности и объективности информации, предоставляемой по запросам фармкомпаниями.
- ◆ Должен быть предложен комплекс мер, нацеленных на снижение вредного влияния ЛС на окружающую среду и общественное здоровье.
- ◆ Незамедлительно должны быть приняты законодательные нормы, направленные на предупреждение внедрения нелегальных ЛС в легальную логистическую цепочку.

РИСУНОК 3 Динамика подачи патентных заявок по 20 группам МНН — лидерам по продажам (2000—2007)



1 — Период регистрации продукта
2 — Период окончания действия первого патента с учетом SPC

Источник: Pharmaceutical Sector Inquiry

ности в патентной сфере, энергично вмешивались в деятельность национальных регуляторных органов на этапе регистрации, установления цен и включения дженериков в программы по бюджетно-страховому финансированию затрат на ЛС. Аргументы R&D-компаний, ставящих цель препятствовать выведению дженериков, сводились, прежде всего, к тому, что воспроизведенные препараты менее безопас-

ны и эффективны, что они худшего качества, чем оригинальные продукты. Они также настаивали на том, что введение в оборот дженериков нарушает

их патентные права. Претензии предъявлялись также в связи с нарушением сроков эксклюзивности данных регистрационного досье и маркетинговой эксклюзивности.

Вмешательство в административные процедуры, а также возбуждение судебных разбирательств по тем решениям, которые принимались регуляторными органами согласно результатам изучения внутренней документации компаний, рассматривается ими как весьма результативная стратегия. Несмотря на то что в большинстве случаев окончательные решения принимались в пользу генерических компаний, она позволяет задерживать выведение на рынок воспроизведенной продукции в среднем на 4 месяца.

С целью продления монополии компании-разработчики использовали также стратегию переключения спроса на собственные продукты нового поколения. Это один из способов продления



- ◆ До 2012 г. должны быть разработаны предложения по обеспечению обмена информацией о нелегальных и фальсифицированных ЛС.
- ◆ В рамках International Medical Products Anti-Counterfeiting Task Force (ИМАКТ) Комиссия будет поддерживать третьи страны, которые разрабатывают и применяют законы против фальсификации ЛС.
- ◆ Будет интенсифицировано сотрудничество с США, Японией и Канадой по регуляторным вопросам.
- ◆ Должно быть усилено двустороннее сотрудничество с Россией, Индией и Китаем с акцентом на клинические исследования и производство субстанций.
- ◆ К 2012 г. должно быть проанализировано влияние Постановления ЕС по новым технологиям и, соответственно, переработано это Постановление.

(Источник: доклад Европейской комиссии, Брюссель, 10.12.2008 г., http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharmpack_en.htm)

Инициативы Еврокомиссии заставляют задуматься над вопросом кардинального изменения стратегии (или даже концепции) Брюсселя в отношении мер поддержки и раз-

вития европейской фармотрасли. Из представленного доклада позволительно сделать первые выводы о новом виде ситуации:

- впервые в подобном документе фармацевтическая еврозона рассматривается в контексте глобальных взаимосвязей, а не в качестве сепаратного сегмента мирового фармрынка;
- Еврокомиссия не проявляет тревоги в отношении фармотрасли в связи с разразившимся финансовым кризисом. Системные проблемы отрасли рассматриваются как более значимые;
- Еврокомиссия считает сложившиеся тенденции настолько угрожающими, что полна решимости на этот раз не только предложить документы рекомендательного характера, но и добиться законодательных требований прямого действия;
- и наконец то, что может оказаться важным для России: определены приоритеты в международном сотрудничестве, и Россия рассматривается как стратегический партнер в двух важнейших направлениях: клинические исследования и производство субстанций.

цикла жизни препарата, также основанный на патентовании. В анализируемой выборке такая стратегия была применена в 40% случаев. В среднем лонч новых продуктов осуществлялся за год и 5 месяцев до окончания патентной защиты основного препарата. В некоторых случаях наблюдалось удаление с рынка базового препарата через несколько месяцев после лонча его новой версии. Все это делалось для того, чтобы повысить эффективность переключения спроса в период, когда генерические препараты еще не появились на рынке.

Многообразие стратегий, реализуемых компаниями-разработчиками в целях эффективной конкуренции с производителями дженериков, этим не ограничивается. Например, в случае, когда воспроизведенные препараты были выведены на рынок, компании зачастую прибегали к выпуску на рынок собственного дженерика или предоставлению лицензии другой компании. Когда это было возможно, использовался также перевод ЛС в ОТС-группу. Результаты опроса показали, что в 2000—2007 гг. 45% компаний-разработчиков использовали эти приемы в своей стратегии или были близки к этому.

КОНКУРЕНЦИЯ МЕЖДУ R&D-КОМПАНИЯМИ

Активная борьба ведется и между компаниями-оригинаторами. Основным ее инструментом, как следует из отчета, является так называемая «оборонительная патентная стратегия». Суть ее заключается не в том, чтобы обеспечить условия для собственных разработок, а в том, чтобы блокировать создание новых препаратов конкурентами. Однако такая стратегия противодействует инновациям.

В отчете это утверждение доказывается целым рядом цитат из внутренних документов компаний, в которых обозначаются цели патентной стратегии. Вот один из примеров: «Мы находим воз-

можности получения или приобретения патентов с единственной целью ограничения свободы действий наших конкурентов. [...] Оборонительные патенты ... служат защите соединений, близких к нашим продуктам. Они не имеют отношения к нашим продуктам и новым разработкам. Они защищают продукты, которые могут быть интересны нашим прямым конкурентам».

В ходе исследования было обнаружено 1100 случаев пересечений в сфере разработок и патентования, которые дают

ЕВРОПЕЙСКИЙ ПАТЕНТ

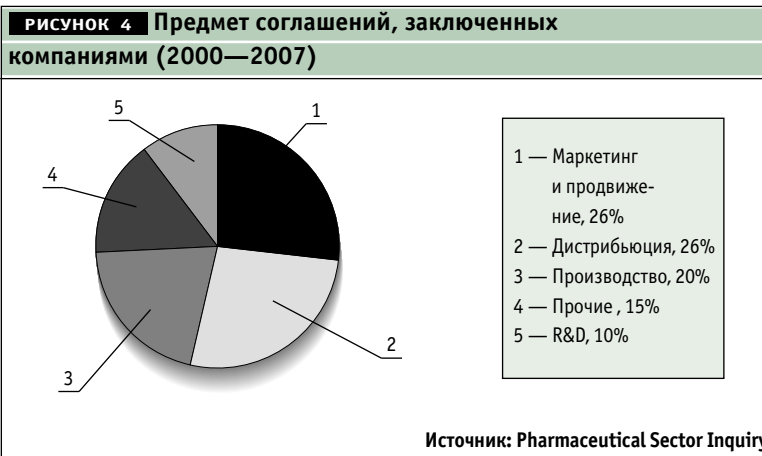
Причины снижения конкуренции на европейском рынке, как следует из отчета, кроются не только в действиях компаний, но также в неэффективном регулировании сферы патентной защиты. Опросы, в которых участвовали R&D-компании и производители дженериков (соответственно 43 и 22), показали, что в оценке недостатков регуляторной системы они во многом единодушны.

В настоящее время в странах ЕС подача заявок на патенты осуществляется преимущественно в европейский патентный орган ЕПО (European Patent Office). Несмотря на то что такой путь является альтернативой непосредственному обращению в национальные патентные ведомства, действующая процедура получения европейского патента предполагает его валидацию в каждом из 27 госу-

дарств-членов и получение соответствующих национальных патентов. Затраты на валидацию и поддержание патентов в странах ЕС очень велики (составляют, соответственно, 55 тыс. евро и 8 тыс. евро в год по одному патенту) и превышают аналогичные показатели в США и Японии.

Проблему составляет также то, что разногласия по одному и тому же патенту обычно предполагают инициацию разбирательств одновременно в нескольких странах, что значительно повышает судебные и внесудебные издержки (в период с 2000 по 2007 гг. по 68 препаратам они превысили 420 млн. долл.). Кроме того, в 11% случаев судебные решения, принятые в отдельных странах, противоречили друг другу.

Опросы показали, что и компании-оригинаторы, и генерические компании поддерживают идею введения единого европейского патента, непосредственно распространяющего свое действие на весь Евросоюз без валидации в отдельных странах. Они также считают необходимым создание единой системы до-



представление о потенциале возможных конфликтов, возникающих между компаниями-разработчиками оригинальных ЛС. Во многих случаях разногласия, как следует из отчета, пытались урегулировать через лицензирование. Было выявлено 99 запросов на лицензию, однако в 20% случаев держатели патентов ответили отказом.

40% компаний-разработчиков с 2000 по 2007 гг. участвовали также в формальных патентных разбирательствах (патентного ведомства или судебных) друг с другом по поводу 18 различных препаратов. Две трети этих разбирательств закончились регулируемыми соглашениями, причем большинство из них включали лицензионные договоры.

Всего между компаниями-разработчиками за исследуемый период было заключено 1466 соглашений. Из них 29% составили соглашения в области маркетинга и продвижения, 26% — в области дистрибуции, 20% — производства, 15% — прочие. Характерно, что доля соглашений в сфере R&D сравнительно невелика — только 10% (рис. 4).

судебных и судебных разбирательств в сфере защиты патентных прав. Предполагается, что эти меры должны существенным образом сократить издержки компаний, а также способствовать оптимизации соответствующих процедур.

АДМИНИСТРАТИВНЫЕ БАРЬЕРЫ

В сфере регистрации и патентования ЛС существует возможность обращения как в национальные регуляторные органы, так и в ЕМЕА (European Medicines Agency). Регистрация на национальном уровне предполагает использование процедуры взаимного признания, что существенно облегчает этот процесс. В то же время в ходе опроса многие компании сообщали о существовании значительных административных барьеров в сфере регистрации ЛС, видя причину этого в ограниченных ресурсах регуляторных органов, которые занимаются этими вопросами. Производители дженериков особенно выделяли проблемы в области выбора критериев оценки препаратов и раскрытия информации для конкурентов. Компании-оригинаторы указывали на необходимость дальнейшей гармонизации требований к регистрации в ЕС и США.

В отличие от патентования и регистрации, вопросы ценообразования и бюджетно-страхового возмещения решаются исключительно на национальных уровнях. Основное требование, которое выдвигается на уровне ЕС, — это прозрачность и четкая регламентация соответствующих процедур⁷, в то время как в остальной системе ценового регулирования и возмещения в отдельных странах Евросоюза не гармонизированы. Компании-разработчики оригинальных ЛС убеждены, что решение вопросов установления цен и включения в программы возмещения на национальном уровне систематически затягивается и сопряжено с целым рядом рисков, в результате чего время маркетинговой эксклюзивности их продуктов сокращается и ком-

пании не получают ожидаемых доходов. Причины этого видятся в отсутствии стройных процедур принятия решений, в неоправданном усложнении и увеличении числа методов оценки отдельных продуктов, а также в широком использовании референтного ценообразования, базирующегося на международных сравнениях. Производители дженериков жалуются также на дополнительные требования, которые к ним предъявляются при прохождении процедуры согласования цены и включения в программы возмещения (например, патентный статус, подтверждение полной эквивалентности оригинальному препарату).

Таким образом, исследование, проведенное Еврокомиссией, показало, что существует целый ряд факторов, связанных как с практической деятельностью компаний, так и с регулированием, которые ведут к снижению конкурентоспособности фармацевтического сектора ЕС в мировой экономике. Проблемы, которые ставятся на повестку дня, выходят за пределы формального соблюдения законодательства и поднимают, по существу, целый ряд этических вопросов, относящихся к сфере добросовестного ведения бизнеса и конкурентной борьбы. Внимание особенно заостряется на коллизиях в сфере патентования и использования патентных прав, которые, по мнению авторов отчета, из средств обеспечения возврата инвестиций в создание новых ЛС превратились в инструмент блокирования конкурентной борьбы и инновационного процесса.

Вопрос о том, по какому пути пойдет отрасль и Евросоюз, чтобы разрешить эти противоречия, на сегодняшний день остается открытым. Окончательный отчет (весна-лето 2009 г.), который планируется утвердить с учетом результатов широкого обсуждения представленного проекта, по-видимому, даст больше информации. Однако, проецируя поднятые проблемы на российскую действительность, приходится в очередной раз признать их очевидную актуальность и для нашей отраслевой среды, а значит необходимость их исследования и обсуждения.

кроме того...

РОСТ ПРОДАЖ РЕЦЕПТУРНЫХ ЛС В США ЗАМЕДЛЯЕТСЯ

19 марта компания IMS Health сообщила, что объемы продаж рецептурных ЛС в США в 2008 г. увеличились на 1,3% — до 291 млрд. долл., в то время как в 2007 г. аналогичный показатель составил 3,8%, а в 2006 г. — 8%. С 1961 г. прошлогодние темпы роста оказались самыми низкими. В качестве причин такого снижения IMS Health называет отчасти экономический спад, который влияет на потребительский спрос, приводя к увеличению потребления дженериков и уменьшению объемов продаж инновационных ЛС. Что касается общего объема продаж рецептурных ЛС, то, по данным IMS Health, среди всех терапевтических групп лидируют антипсихотические препараты с объемом продаж 14,6 млрд. долл.; после них идут статины, доход от реализации которых составил 14,5 млрд. долл., а также ингибиторы протонного насоса и антиконвульсанты. Препарат Lipitor/Липримар (аторвастатин, Pfizer) сохранил свое лидерство в рейтинге наиболее продаваемых препаратов, вторую позицию занял Nexium/Нексум (эзомепразол, AstraZeneca).

ЕВРОПЕЙСКОМУ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМУ СЕКТОРУ ГРОЗИТ РАЗОРЕНИЕ

По данным исследования, подготовленного французской исследовательской группой Alcimed по заказу ассоциации «Европейская биофармацевтическая инициатива» (European Biopharmaceutical Enterprises — EBE), 20% небольших биофармацевтических компаний, расположенных в Европе, подвержены риску банкротства к концу этого года, поскольку находятся лишь в самой ранней, убыточной стадии своего развития, в отличие от большинства подобных американских компаний. В ближайшей перспективе это может привести не только к сокращению около 20 000 рабочих мест, но и ставит под сомнение возможность внедрения в Европе медицинских инноваций, считает президент EBE Карло Инчерти (Carlo Incerti). По замечанию EBE, у большинства из этих небольших компаний финансовых средств хватит лишь на ближайшие 18 мес. или даже меньше. По предварительной оценке, европейский биотехнологический сектор нуждается по крайней мере в 2 млрд. евро (2,6 млрд. долл.) в год для того, чтобы продолжить свои исследования, поскольку необходимо еще примерно 12 лет, пока эти компании смогут вывести на рынок свой первый жизнеспособный продукт.

⁷ Законодательство государств-членов в сфере регулирования цен и возмещения должно соответствовать Директиве ЕС 89/105, основным требованием которой является обеспечение прозрачности принимаемых решений (предполагает определенность процедур и их продолжительность, опору на объективные и верифицируемые критерии, аргументированность, публичность, возможность подачи апелляций).