

Consiliul Concurenței amendează Roche România cu 12,8 milioane de euro pentru abuz de poziție dominantă

Consiliul Concurenței a sancționat compania farmaceutică Roche România cu amenda în valoare totală de 59.967.944 lei (12.857.897 euro) pentru abuz de poziție dominantă pe piața unor produse oncologice din România, potrivit unui comunicat al autorității de concurență.

Sanctiunile au fost aplicate în urma a doua investigații declanșate în anul 2017.

În cadrul primei investigații, autoritatea de concurență a constatat că, în perioada 2017 - 2019, producătorul Roche adoptat o strategie comercială menită să elimine concurența la licitații și să întârzie intrarea pe piața a unor medicamente similare.

Comportamentul Roche s-a manifestat, în cursul anului 2017, în contextul participării la achiziția publică centralizată pentru medicamente ce conțin substanțele Rituximab și Trastuzumab, în cadrul programului național de oncologie, precum și în cadrul a 47 de licitații organizate la nivel de spital pentru aprovizionarea cu aceleași medicamente.

Pentru a evita monopolizarea pieței distribuției unui medicament, legislația în vigoare prevede că un producător este obligat să furnizeze medicamente către minimum trei distribuitori.

Astfel, deși Roche a vândut medicamentele ce conțineau Rituximab și Trastuzumab către distribuitorii parteneri, care i-au fost și concurenți în aceste licitații, prețul oferit distribuitorilor a fost mai mare decât prețul său de ofertă la licitațiile publice.

În felul acesta, Roche și-a eliminat concurența la licitații, deoarece distribuitorii nu au putut participa în cadrul acestor proceduri în condiții rezonabile, care să le asigure desfășurarea activității în mod eficient (profitabil).

În același timp, această strategie a fost motivată de intenția de a întârzi și de a îngreuna accesul pe piața a variantelor similare concurențe cu produsele Roche, ce conțineau substanțele Rituximab și Trastuzumab (Mabthera și Herceptin).

Distribuitorii de medicamente nu comercializau exclusiv produse ale Roche și, ca urmare, în situația în care ar fi câștigat o licitație pentru medicamente ce conțineau substanțe active Rituximab și Trastuzumab, pe parcursul contractului ar fi putut înlocui produsele Roche cu variante similare, mai ieftine, ale altor producători.

Prin urmare, acțiunile Roche au creat anumite bariere la intrarea pe piața, cu efecte de închidere a acesteia, întârziind, astfel, apariția alternativelor biosimilare, fapt ce a contribuit la consolidarea poziției dominante deținute de Roche.

"Această strategie pusă în practică cu ocazia participării la procedurile de achiziție publică, cu scopul de a întârzi accesul pe piața a produselor biosimilare, afectează bugetul CNAS alocat programului național de oncologie. Astfel, decontând prețul medicamentelor inovative, acesta suportă costuri semnificativ mai mari decât dacă ar fi decontat medicamentele biosimilare, mai ieftine. Prin urmare, economia realizată pe termen scurt de către Ministerul Sănătății este aparentă, pe termen lung, estimăm că, în cazul licitației naționale, alternativele biosimilare ar fi putut aduce economii de circa 7,1 milioane de euro bugetului programului național de oncologie", a declarat Bogdan Chiritoiu, președintele Consiliului Concurenței.

Pentru acest comportament, compania Roche a fost amendata cu 44.168.105 lei (9,47 milioane euro).

Medicamentele având substantele active Rituximab, Trastuzumab si Bevacizumab se folosesc în cazul mai multor afectiuni oncologice, printre care: leucemie limfocitara cronica, cancer mamar, cancer ovarian, cancer renal s.a.

În cadrul celei de-a doua investigatii, Consiliul Concurentei a constatat ca, în aceeași perioadă 2017 - 2019, Roche a implementat o strategie pentru a împiedica vânzarile de medicamente concurente, mai ieftine, care contin substanta activa Erlotinib.

Din strategia Roche au facut parte directionarea pacientilor catre propriului produs, mai scump, Tarceva, prin Cardul de pacient Roche si Call Center-ul Roche, si acoperirea diferentei de pret ce ar fi trebuit platita de catre pacienti la achizitia Tarceva, pentru ca acestia sa nu cumpere un alt medicament similar.

Cu bugetul alocat decontarii Tarceva, statul ar fi putut deconta mai multe medicamentele similare pentru pacienti. Astfel, conform estimarilor, din bugetul Fondului National Unic de Asigurari Sociale de Sanatate - FNUASS, au alocate suplimentar sume ce depasesc 2 milioane de lei, pentru decontarea medicamentului produs de Roche, fata de situatia în care pacientii ar fi optat pentru o varianta similara a aceluiasi medicament.

"Companiile producatoare de inovative trebuie sa se concentreze pe dezvoltarea si introducerea pe piata a unor medicamente noi, mai eficiente, care sa aduca îmbunatatiri starilor pacientilor, si nu pe exploatarea medicamentelor iesite de sub patent, pentru care exista variante mai ieftine", a mai declarat presedintele Consiliului Concurentei.

Pentru aceasta practica Roche România SRL a fost sanctionata cu 15.799.839 lei (3.387.688 euro).

Tarceva este un medicament care contine substanta activa Erlotinib si este utilizat în tratamentul cancerului pulmonar, respectiv în tratamentul cancerului pancreatic.

Medicamentul inovativ este un medicament nou, care este protejat de brevet când este lansat pe piata.

Medicamentul generic contine aceeași substanta activa si în aceeași cantitate ca medicamentul inovativ.

Autoritatea de concurenta a atras atentia de mai multe ori (în urma derularii unor analize pe piata farmaceutica) asupra faptului ca gradul de penetrare a medicamentelor generice (mai ieftine) este redus fata de celelalte state ale Uniunii Europene, desi acestea sunt cu cel puțin 35% mai ieftine decât variantele lor inovative.

În cadrul investigatiilor, Consiliul Concurentei a efectuat inspectii inopinate la sediul companiei, documentele ridicate fiind analizate în cadrul procedurii specifice. Inspectiile inopinate sunt autorizate de Curtea de Apel Bucuresti si sunt justificate de necesitatea obtinerii tuturor informatiilor si documentelor necesare clarificarii posibilei practici anticoncurențiale analizate.