



## CONSILIUL CONCURENȚEI A SANȚIONAT COMPANIA FARMACEUTICĂ ROCHE ROMÂNIA CU 12,8 MILIOANE EURO

Consiliul Concurenței a sancționat compania farmaceutică Roche România SRL cu amenzi în valoare totală de 59.967.944 lei (12.857.897 euro) pentru abuz de poziție dominantă pe piața unor produse oncologice din România. Sancțiunile au fost aplicate în urma a două 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 piață 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 minim 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 ofertare 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 întârzia și de a îngreuna accesul pe piață a variantelor similare concurente 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 piață, 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 întârzia accesul pe piață 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 cca. 7,1 mil. euro bugetului programului național de oncologie”** a declarat Bogdan Chirițoiu, președintele Consiliului Concurenței.

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

Medicamentele având substanțele active Rituximab, Trastuzumab și Bevacizumab se folosesc în cazul mai multor afecțiuni oncologice, printre care: leucemie limfocitară cronică, cancer mamar, cancer ovarian, cancer renal, s.a.

În cadrul celei de-a doua investigații, Consiliul Concurenței a constatat că, în aceeași perioadă 2017 – 2019, Roche a implementat o strategie pentru a împiedica vânzările de medicamente concurente, mai ieftine, care conțin substanța activă Erlotinib.

Din strategia Roche au făcut parte direcționarea pacienților către propriului produs, mai scump, Tarceva, prin Cardul de pacient Roche și Call Center-ul Roche, și acoperirea diferenței de preț ce ar fi trebuit plătită de către pacienți la achiziția Tarceva, pentru ca aceștia să nu cumpere un alt medicament similar. Cu bugetul alocat decontării Tarceva, statul ar fi putut deconta mai multe medicamentele similare pentru pacienți. Astfel, conform estimărilor, din bugetul Fondului National Unic de Asigurări Sociale de Sănătate – FNUASS, au alocate suplimentar sume ce depășesc 2 milioane de lei, pentru decontarea medicamentului produs de Roche, decât dacă pacienții ar fi optat pentru o varianta similară a aceluiași medicament.

**“Companiile producătoare de inovative trebuie să se concentreze pe dezvoltarea și introducerea pe piață a unor medicamente noi, mai eficiente, care să aducă îmbunătățiri stărilor pacienților, și nu pe exploatarea medicamentelor ieșite de sub patent, pentru care există variante mai ieftine”**, a mai declarat președintele Consiliului Concurenței.

Pentru această practică Roche România SRL a fost sancționată cu 15.799.839 lei (3.387.688 euro).

Tarceva este un medicament care conține substanța activă Erlotinib și 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 piață.

Medicamentul generic conține aceeași substanță activă și în aceeași cantitate ca medicamentul inovativ.

Reamintim că autoritatea de concurență a atras atenția de mai multe ori (în urma derulării unor analize pe piața farmaceutică) asupra faptului că gradul de penetrare al medicamentelor generice (mai ieftine) este redus față de celelalte state ale Uniunii Europene, deși acestea sunt cu cel puțin 35% mai ieftine decât variantele lor inovative.

În cadrul investigațiilor, Consiliul Concurenței a efectuat inspecții inopinate, la sediul companiei, documentele ridicate fiind analizate în cadrul procedurii specifice. Inspecțiile inopinate sunt autorizate de Curtea de Apel București și sunt justificate de necesitatea obținerii tuturor informațiilor și documentelor necesare clarificării posibilei practici anticoncurențiale analizate.

Decizia Autorității de Concurență, care va fi publicată în formă neconfidențială pe pagina web a instituției, [www.consiliulconcurentei.ro](http://www.consiliulconcurentei.ro), poate fi atacată la Curtea de Apel București.

Ianuarie 2020

**Biroul de presa:**

Tel: 0372.129.710; 021.405.44.02; email: [presa@consiliulconcurentei.ro](mailto:presa@consiliulconcurentei.ro)

