

Патентное право не должно стать механизмом, препятствующим развитию конкуренции

23 сентября 2015, 11:00

21 сентября 2015 года в Федеральной антимонопольной службе (ФАС России) в рамках международного мероприятия «Неделя конкуренции в России» состоялось 7-е совместное заседание Рабочей группы по исследованию проблем конкуренции в фармацевтическом секторе и Штаба по совместным расследованиям нарушений антимонопольного законодательства. Главной темой мероприятия стали вопросы патентной защиты и интеллектуальных прав в фармацевтической отрасли.

В мероприятии приняли участие представители стран-участников БРИКС, СНГ, Евразийского экономического союза (ЕАЭС) и Евросоюза, руководители и эксперты конкурентных ведомств Китая, Южной Кореи, Вьетнама, Македонии, Киргизии, Молдавии, Монголии, Турции, Филиппин. В качестве модератора заседания выступил начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Тимофей Нижегородцев.

Со вступительным словом к участникам встречи обратился руководитель Штаба по совместным расследованиям нарушений антимонопольного законодательства государств-участников СНГ, заместитель руководителя ФАС России Анатолий Голомолзин.

Он отметил, что патентная защита является одним из важных механизмов защиты инвестиций фармацевтических компаний, вкладывающих существенные средства в разработку оригинальных лекарственных препаратов.

«Тем не менее, в случае отсутствия должного баланса между интересами правообладателя и конечного потребителя, патентная защита может стать инструментом, препятствующим развитию конкуренции в фармацевтической отрасли», - добавил он.

Заместитель руководителя ФАС России Андрей Кашеваров выступил с докладом, посвященным вопросам принудительного лицензирования, а также разрешения параллельного импорта лекарств.

В качестве проблем, решаемых снятием запрета на параллельный импорт, Андрей Кашеваров назвал прекращение ценовой, качественной и ассортиментной дискриминации со стороны правообладателей, снижение риска ограничения поставок товара в результате решения государственных органов и правообладателей и снятие дополнительного ограничения на деятельность малого и среднего предпринимательства.

Среди рисков, связанных с введением параллельного импорта, замруководителя ФАС России отметил угрозу снижения инвестиционной привлекательности экономики и

возможность роста объема контрафактной продукции. Однако, по мнению Андрея Кашеварова, негативные последствия можно нейтрализовать, путем введения защитных мер для правообладателей, локализовавших производство и создания специализированных таможенных постов, занимающихся выявлением контрафактной продукции.

Руководитель Комиссии по конкуренции ЮАР Тембинкозе Бонакеле поделился с участниками заседания опытом южно-африканского конкурентного ведомства в регулировании интеллектуальных прав на примере рынка производства лекарственных препаратов и дженериков для лечения ВИЧ-инфекции. Г-н Бонакеле отметил, что благодаря появлению на рынке производителей дженериков после существенного ужесточения национальных правил выдачи патентов на лекарства, препараты стали дешевле, увеличилось число людей, получающих лечение от ВИЧ-инфекции, что в совокупности с другими факторами привело к снижению смертности от этого заболевания вдвое.

Своим опытом в вопросах взаимодействия антимонопольного регулирования и интеллектуальных прав поделился Генеральный директор Бюро по защите справедливой конкуренции, ГТПАУ КНР Лу Ваньли и Член Совета, главный экономист Конкурентного ведомства Бельгии Алексис Валкирс.

Член Комиссии по защите экономической конкуренции Бразилии Марсио де Оливейра Хуниор рассказал о крупных антимонопольных делах, рассмотренных ведомством в фармацевтическом секторе, а также об истории и последствиях допуска на рынки дженериков. По словам Марсио де Оливейра Хуниор, первые обсуждения лекарственных препаратов-дженериков началось в Бразилии в 1970-х, но первая программа по производству таких лекарственных препаратов была создана в 1999 году.

«В бразильском законодательстве дженерик - это лекарственное средство, равнозначное существующему или же инновационное, которое может его заменять, которое начинает производиться после доказательства его эффективности и завершения срока патентной защиты известных препаратов. В Бразилии все препараты-дженерики имеют упаковку с желтой линией, а их цена в среднем ниже на 35%, чем у оригинальных лекарственных препаратов», - сказал г-н Оливейра Хуниор.

О том, к каким стратегиям прибегают некоторые фармацевтические компании рассказал Заместитель председателя Конкурентного ведомства Кореи Хак-хун Ким. Г-н Ким отметил, что крупные фармацевтические компании нередко стремятся к расширению своих патентных прав посредством использования различных стратегий. Одной из таких моделей поведения можно считать выплату компанией-правообладателем денежных вознаграждений за задержку выхода на рынок дженериков.

С докладом на тему: «Схемы оценки Европейской Комиссией соглашений об урегулировании патентных споров в фармацевтическом секторе» выступила Лилия Лукьянов, эксперт Генерального Директора по конкуренции Европейской Комиссии.

В своем выступлении г-жа Лукьянов затронула проблему заключения соглашений о задержке сроков выхода на рынок новых лекарственных препаратов.

«Выход на рынок дженерика как правило «размывает» цены на лекарственные препараты и приводит к экономии для потребителей. В случае же заключения

антиконкурентного соглашения между правообладателем и производителем дженерика, первый продолжает получать монопольную ренту, а второй денежное вознаграждение, которое может существенно превышать ожидаемую им прибыль от выхода на рынок, - сказала Лилия Лукьянов. - Получается, что в выгодном положении оказываются все, кроме потребителей».

Об особенностях управления жизненным циклом продукта и патентоспособности в фармацевтической отрасли рассказал Старший юрист Директората по расследованиям Конкурентного ведомства Италии Лука Арнауто. «Многие повторяющиеся практики фармацевтических компаний, на первый взгляд кажутся правомерными, поскольку они основаны на законодательно закрепленных правах интеллектуальной собственности, - сказал Лука Арнауто. - Однако они могут быть антиконкурентными, если совмещаются со стратегией исключения с рынка конкурентов».

Генеральный директор Ассоциации Европейского Бизнеса (АЕБ) Франк Шауфф поделился с участниками информацией о ходе разработки Кодекса фармпроизводителей. Он отметил, что в Кодексе будут описаны законодательно не урегулированные вопросы взаимодействия фармпроизводителей и иных участников рынка, а также учтена прогрессивная международная практика и планируемые изменения в области гармонизации со стандартами GxP.

Начальник Управления социальной сферы и торговли ФАС России Тимофей Нижегородцев рассказал о проблемах, связанных с использованием транснациональными фармацевтическими корпорациями слабостей регуляторных систем различных стран, фактах предоставления ими недостоверных сведений в регистрационные данные для создания искусственных монополий, практике необоснованного патентования и необходимости установления пределов патентоспособности, а также о проблемах признания взаимозаменяемыми дженериков и биоаналогов с оригинальными лекарственными препаратами.

Тимофей Нижегородцев подчеркнул, что ограничивающие конкуренцию соглашения между крупными компаниями заключаются за пределами национальных юрисдикций и призвал к объединению усилий антимонопольных органов стран по проведению совместных расследований.

«Мы должны стремиться к тому, чтобы сближать наше регулирование, наши подходы, потому что без этого мы не сможем эффективно воздействовать на транснациональные корпорации и создать единые условия конкуренции на фармацевтических рынках наших стран», - резюмировал он.

Подводя итоги заседания, замруководителя ФАС России Анатолий Голомолзин отметил, что рынки лекарственных средств имеют все предпосылки, чтобы стать глобальными и конкурентными. По мнению замруководителя ФАС России «оптимальное соотношение прав интеллектуальной собственности и защита конкуренции - это вопрос развития инновационного сектора лекарств и вопрос благосостояния населения, защиты прав человека».

«Обсуждая планы будущих заседаний, стороны отметили важность рассмотрения вопроса о создании единой платформы по ценам на лекарства, верифицированным антимонопольными органами», - резюмировал Анатолий Голомолзин.

