

**Аналитическая справка о состоянии конкуренции на  
мировом фармацевтическом рынке**

**Москва, 2016**

## Оглавление

1. Мировой фармацевтический рынок .....	3
2. Фармацевтический рынок Бразилии.....	6
3. Фармацевтический рынок России.....	7
4. Фармацевтический рынок Индии .....	9
5. Фармацевтический рынок Китая .....	11
6. Фармацевтический рынок Южной Африки.....	13
7. Основные направления деятельности антимонопольных органов (на примере опыта России, Италии, Европейской Комиссии и Индии) .....	14
7.1. Россия.....	14
Кодекс добросовестных практик в фармацевтической сфере .....	15
Дело «Ново Нордиск».....	15
Дело «РОСТА» и «Фармстандарт».....	16
7.2. Италия .....	17
Дело «Merck» и «Glaxo» .....	17
Дело «Pfizer».....	18
7.3. Европейская Комиссия.....	18
Дело «Lundbeck» .....	19
Дело «Servier».....	19
Дела на рассмотрении у Европейской Комиссии .....	20
7.4. Индия .....	20
Сделка по трем направлениям с участием компаний «GlaxoSmithKline plc» и «Novartis AG».....	20
8. Заключение.....	21

## 1. Мировой фармацевтический рынок

**Мировой фармацевтический рынок** представляет собой пример **олигополистического рынка**: в его рамках чрезвычайно большим влиянием обладает некоторое количество наиболее крупных его игроков – производителей лекарственных средств, объединенных в условный картель под названием «Big Pharma», обладающих доходами более 3 млрд долларов и расходами на научные исследования и разработки – свыше 500 млн долларов в год. Более того, десять крупнейших компаний, неизменные лидеры фармацевтической индустрии, представленные в этом списке, на протяжении долгого времени удерживают рыночную долю, в совокупности превышающую треть всего мирового рынка фармацевтических препаратов (*Данные получены из электронного ресурса: World Health Organisation // URL: <http://www.who.int/trade/glossary/story073/en/>*).

**По итогам 2015** года установился следующий список «лидеров» по производству фармацевтической продукции:

- 1) «Johnson&Johnson» (**США**, годовая выручка 74,3 млрд долл),
- 2) «Novartis» (**Швейцария**, 49,6 млрд долл),
- 3) «Pfizer» (**США**, 49,6 млрд долл),
- 4) «Roche» (**Швейцария**, 47,7 млрд долл),
- 5) «Merck» (**США**, 42,2 млрд долл),
- 6) «Sanofi» (**Франция**, 41,2 млрд долл),
- 7) «GlaxoSmithKline» (**Великобритания**, 35,8 млрд долл),
- 8) «AstraZeneca» (**Великобритания**, 24,7 млрд долл),
- 9) «Abbott Laboratories» (**США**, 20,2 млрд долл),
- 10) «Amgen» (**США**, 20,1 млрд долл) .

*(Данные получены из электронного ресурса: Statista. The statistics Portal// URL: <http://www.statista.com/statistics/272717/top-global-biotech-and-pharmaceutical-companies-based-on-revenue/>)*

Однако, несмотря на то, что выручка вышеперечисленных фирм остается чрезвычайно высокой, так же, как и их доля в рамках глобального фармацевтического рынка («Johnson&Johnson» - 8,2%, «Novartis» - 6,8%, «Pfizer» - 6,2%, «Roche» - 6,1% и т.д.), необходимо отметить тенденцию снижения этих показателей у компаний-лидеров в течение последних пяти лет – так, за период с 2011 по 2014 год данный показатель компании «Pfizer», ведущего производителя ЛС 2011 года снизился с 57,7 до 45,7 млрд долл, следующий за ней «Novartis» продемонстрировал падение выручки с 51,9 до 47,1 млрд долл за тот же временной период, как и «Merck» - с 41,3 до 36 млрд долл, «Sanofi» - 39,9 против 36,4 млрд долл и т.д. (*Данные получены из электронного ресурса: PMGroup Worldwide*

Limited URL: <http://www.pmgrouplive.com/>). Общая же выручка компаний, представленных на мировом рынке фармацевтики, продемонстрировала за рассматриваемый отрезок времени устойчивую тенденцию к росту, увеличившись с 964,4 до 1057,2 млрд долларов. (Данные получены из электронного ресурса: Statista. The statistics Portal// URL: <http://www.statista.com/statistics/263102/pharmaceutical-market-worldwide-revenue-since-2001/>)

Исходя из вышеизложенных показателей, можно прийти к выводу, что **наибольший вес в современной фармацевтической индустрии** продолжают удерживать такие страны, как **США**, остающиеся неизменно на протяжении последних лет ведущим государством в изобретении и производстве ЛС, обладающие ежегодной выручкой в 382 млрд долларов согласно данным 2014 года; далее с большим отрывом следует фармацевтическая индустрия **Китая** – 109,3 млрд долларов; **Японии** – 88 млрд долл, **Германии** – 49 млрд долл, **Франции** – 38,1 млрд долл, **Бразилии** – 32 млрд долл, **Италии** – 28,8 млрд долл, **Великобритании** – 28,3 млрд долл, **Испании** – 21,2 млрд долл и **Канады** – 20,9 млрд долл. (Данные получены из электронного ресурса: Statista. The statistics Portal// URL: <http://www.statista.com/statistics/266469/revenues-of-the-top-10-global-pharmaceutical-markets/>). Позиции данных стран на мировом рынке лекарственных средств претерпели некоторые изменения, которые, однако, происходят, как правило, в рамках обозначенной группы. При этом **наиболее существенный рост** продолжают демонстрировать, в первую очередь, *развивающиеся страны* – **Китай** (ежегодные темпы роста от 11 до 22% с 2011 по 2014 годы) и **Бразилия** (от 13 до 18% за тот же период), вытесняя, таким образом, фармацевтические индустрии развитых стран – США, Великобритании, Германии, Франции и других – характеризующиеся незначительными колебаниями показателей (от -6% до 5%), указывающих на сравнительно небольшой рост и сокращение рынков ЛС этих государств на протяжении рассматриваемого времени.

Более того, *согласно прогнозам экспертов, охватывающих период с 2014 по 2019 год*, **наиболее существенный рост** будет наблюдаться в других регионах с быстроразвивающейся экономикой, а именно **на Индийском субконтиненте** – показатель за рассматриваемый отрезок времени способен, по их оценкам, достичь уровня в 12,3%; в **Африке** – 9,6%, странах **Среднего Востока** – 7,4%; **Юго-Восточной и Восточной Азии** – 7,1%. Страны-члены Евросоюза и один из безусловных лидеров рынка Япония, напротив, продемонстрируют сравнительно небольшой рост, составляющий 3,3% и 1,3% соответственно (Данные получены из электронного ресурса: Statista. The statistics Portal// URL: <http://www.statista.com/statistics/299702/world-pharmaceutical-market-growth-by-region-forecast/>). Придерживаясь данных прогнозов относительно темпов роста главных фармацевтических рынков, представители индустрии могут ожидать дальнейшее стабильное увеличение объемов глобального рынка до 1147,1 млрд долларов к 2019 году (Данные: MarketLine. Global Pharmaceuticals. London. John Carpenter House, 2015. P. 6-13).

Далее, продукцию, производимую в рамках мировой фармацевтической индустрии, условно можно разделить на следующие категории, а именно: **рецептурные** (prescription drugs) и **безрецептурные ЛС** (over-the-counter drugs); а также **оригинальные препараты** и, так называемые, **дженерики**. Так, относительно подгруппы безрецептурных медикаментов, справедливым будет отметить, что они приобретают все большую

значимость на мировом рынке: ежегодная выручка от продажи ОТС отличается устойчивым ростом – увеличившись с 2011 по 2014 год с 119,6 до 139, млрд долларов и продемонстрировав, таким образом, за каждый год указанного периода средний темп прироста, составляющий 3,9% (*Данные: MarketLine. Global OTC Pharmaceuticals. London. John Carpenter House, 2015. P. 7-13*).

**Крупнейшим регионом** в рамках рынка *безрецептурных ЛС* остается **Азиатско-Тихоокеанский рынок**, на который приходится **34,9%** (48,6 млрд долл) **ежегодной общемировой выручки**; чуть меньшей долей обладает американский – 32% (44,6 млрд долл) и европейский – 31,8% (44,3 млрд долл) рынки. Согласно прогнозам, в течение периода с 2014 по 2019 годы Азиатско-Тихоокеанскому региону удастся закрепить свои лидирующие позиции: ожидается, что именно этот рынок за данный период времени достигнет темпов роста, составляющих ежегодно в среднем 4,7%, а также показателя выручки 61,2 млрд долл в 2019 году (для сравнения, таковые показатели европейского рынка составляют 2,7% и 50,6 млрд долл соответственно). Темпы ежегодного роста мирового рынка безрецептурных ЛС, напротив, на протяжении рассматриваемого отрезка времени будут постепенно снижаться до 3,6% в 2019 году, а ожидаемая выручка на конец периода составит 165,7 млрд долл. (*Там же*).

В рамках же вышеупомянутого деления лекарственных средств на **оригинальные препараты** и **дженерики**, обратим более пристальное внимание на последнюю группу в виду того, что именно она за последние годы продемонстрировала существенный рост: с 2011 по 2014 год совокупная ежегодная выручка от продаж дженериков увеличилась со 192 до 248,6 млрд долл при средних ежегодных темпах роста рынка 9%. Более того, в объеме мирового фармацевтического рынка доля данной подгруппы медикаментов за тот же период времени так же заметно выросла – с 73,8 до 80,5% (в среднем, по 2,7% в год). В последующие же пять лет прогнозируется снижение темпов роста этого показателя до 1,5%, которое, однако, не помешает рынку дженериков уже в 2020 году составлять 88,7% объемов общемирового рынка производства и продажи медикаментов и обладать выручкой в размере 412,9 млрд долларов, что, в свою очередь, означает ее ожидаемый рост на 52,3% с 2015 года. Стоит отметить, что столь стремительному своему развитию мировой рынок дженериков в значительной степени обязан политике, проводимой рядом государств-представителей практически каждого региона земного шара в виду, в том числе, сложившейся непростой экономической ситуации во многих странах. Данная политика направлена, в первую очередь, на предоставление экономических стимулов лечащим врачам и фармацевтам, побуждающих последних рекомендовать и выписывать своим клиентам именно лекарства-дженерики, а не оригинальные препараты, а также на снижение уровня цен на данный вид ЛС, что делает покупку дженериков еще более привлекательной для широких слоев населения. (*Там же*).

Относительно распределения сил на мировом рынке дженериков справедливым будет отметить ведущую роль **Азиатско-Тихоокеанского региона**, чей вес в мировой индустрии производства дженериков, сопровождаемый средним ежегодным приростом на 13,7% с 2011 по 2015 годы, заметно прибавил за недавний период времени и продолжит это делать в ближайшем обозримом будущем. По итогам же 2015 года, именно **на этот регион** приходится **34,8% мирового рынка дженериков** (94,4 млрд долларов выручки); далее

**следует американский рынок** с долей **34,7%** (94 млрд долл) и ростом в среднем на 6,4% в год за период 2011-2015, еще недавно находившийся на лидерской позиции, и **европейский рынок** с соответствующими показателями **21,2%** и 57,4 млрд долларов. (Там же).

## 2. Фармацевтический рынок Бразилии

Бразильский фармацевтический рынок является одним из самых перспективных и привлекательных не только в Южной Америке, но и во всем мире. Об этом сообщает Business Monitor International (BMI), рассматривая позиции Бразилии среди топ-16 наиболее развивающихся фармрынков. Сильная операционная среда в стране привела к высокому уровню прямых иностранных инвестиций международных фармпроизводителей на протяжении последних 3-х лет.

Важнейшими причинами интереса к фармрынку Бразилии являются его размер и темпы роста. По данным BMI, годовой объем продаж в Бразилии сейчас составляет около 17 млрд. долларов, что делает его 11-м по величине мировым рынком. Темпы роста были неизменно высоки на протяжении последнего десятилетия — фактор, который по прогнозу BMI, и далее, в обозримом будущем, будет превалировать над другими. Увеличение расходов здравоохранения на душу населения все еще остается одной из ключевых задач, с тем чтобы обеспечить пациентам доступ к более высокой цене продукции. (Данные исследовательской компании Abercade: <http://abercade.ru/research/industrynews/3386.html>)

Как хорошие либо очень хорошие расцениваются перспективы для производителей дженериков, а доля этих препаратов на рынке продолжает расти, представляя собой все более конкурентный сектор. Из 2792 зарегистрированных сегодня в Бразилии дженериков, 89% (!) производятся в стране. Тем не менее, присутствие на рынке 300 импортируемых дженериков указывает на реально существующую иностранную конкуренцию. Данные Ассоциации бразильской промышленности дженериков (Brazils Association for the Generic Medicines Industry, ProGenericos) подчеркивают значительный разрыв между использованием дженериков в пяти крупнейших регионах страны. (Здесь и далее данные ГК Ремедиум: <http://www.remedium.ru/news/detail.php?ID=32532>).

Другие позитивные факторы бразильского рынка относятся к стабильному росту населения и относительно прочным экономическим и политическим взглядам в обществе. Однако в некоторых областях, таких как борьба с бюрократией, недостаточно сформированная правовая база интеллектуальной собственности и некоторые другие нормативные вопросы — остаются ключевые риски инвестиций. События, связанные с проблемами интеллектуальной собственности имели важнейшее значение для фармпроизводителей в конце 2009 г. Дело в том, что Бразилия готовится к нарушению патентов США по фармацевтической продукции в качестве ответной меры на субсидии по хлопку, выплачиваемые американским правительством своим фермерам. Сообщалось, что

Всемирная торговая организация (ВТО), как предполагается, примет постановление, позволяющее Бразилии нарушать патенты.

Между тем роль Национального агентства по санитарному контролю (ANVISA, национальный орган по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами в Бразилии) в выдаче патентов в очередной раз стала предметом споров. Ранее, в 2009 г. Генеральный прокурор страны вынес постановление, ограничивающее роль ANVISA в процессе рассмотрения патентных заявок на фармпрепараты, передав право оценки патентоспособности исключительно Бразильскому патентному бюро (Brazilian Patent and Trademark Office, BPTO). В случае утверждения постановления, это может серьезно ограничить роль ANVISA в решениях по патентам на лекарственные препараты, что будет приветствоваться в фармацевтической промышленности.

Из наиболее интересных корпоративных событий в конце года, следует отметить подтверждение выплаты GlaxoSmithKline бразильской Fiocruz 1,5 млрд. евро (2,25 млрд. долларов) по знаменитому контракту по вакцинам и сотрудничеству UCB и AstraZeneca по запуску в Бразилии препарата Cimzia (certolizumab pegol) — пегилированных антител против фактора некроза опухоли (ФНО)-альфа.

### 3. Фармацевтический рынок России

Российский фармацевтический рынок на протяжении последних лет по праву считается одним из самых перспективных и активно развивающихся. Так, с 2011 по 2014 год ему удалось продемонстрировать значительное улучшение своих позиций на общемировом рынке и впечатляющие темпы роста - +15%, +14%, +30% и +10% за каждый год рассматриваемого периода соответственно, увеличив в итоге показатель объема рынка с 12,3 до 20 млрд долларов. И несмотря на то, что в ближайшие пять лет эксперты прогнозируют некоторое замедление роста рынка лекарственных средств в России до среднего уровня 11,2% в год, уже к 2019 году ожидается достижение им объема в 34,1 млрд долларов, что, в свою очередь, означает увеличение рынка на 70,5% с 2014 года. Более того, уже сейчас по данному показателю российский рынок находится в тройке лидеров среди европейских государств, составляя 9% объема всего фармацевтического рынка Европы, уступая лишь Германии (16,7%) и Великобритании (10,4%). *(Данные: MarketLine. Global Generics Pharmaceuticals. London. John Carpenter House, 2016. P. 7-13)*

Стоит отметить, что одной из главных особенностей российского фармацевтического рынка является тот факт, что объем продаж десяти наиболее крупных его компаний на протяжении длительного времени составляет чуть более 35% от общего объема продаж; причем список этих фармацевтических производителей также не подвергается существенным изменениям и включает в себя согласно последним данным за февраль 2016 года такие компании как «[Bayer](#)», обладающий рыночной долей 4,6%, «[Sanofi-Aventis](#)» (4,5%), «Novartis» (4,3%), «Отисифарм» (3,6%), «Servier» (3,4%), «[Teva](#)» (2,9%), «[Takeda](#)» (2,85%), «GlaxoSmithKline» (2,85%), «Berlin-Chemie» (2,8%) и «Stada» (2,7%). *(Данные получены из электронного ресурса: Фармацевтический рынок России – Февраль 2016// DSM*

Group// URL: [http://dsm.ru/docs/analytics/february\\_2016\\_pharmacy\\_analysis.pdf](http://dsm.ru/docs/analytics/february_2016_pharmacy_analysis.pdf)). Не составляет труда заметить, что **в случае с российским фармацевтическим рынком** мы имеем дело с **ярко-выраженной импортоориентированностью** – компания «Отисифарм» («Фармстандарт» до реорганизации в 2013 году) - является единственным производителем лекарственных средств российского происхождения, представленного среди ведущих компаний наряду с мировыми гигантами фармацевтического производства. Кроме того, данные, отражающие объемы продаж импортных и отечественных лекарственных препаратов за период с 2011 года по настоящий момент, позволяют констатировать тот факт, что ситуация за рассматриваемый период времени коренным образом не изменилась. Так, за указанный временной отрезок соотношение продаж зарубежных и отечественных медикаментов изменилось следующим образом: соответственно 76% против 24% в стоимостном выражении за 2011 год (и 37% против 63% в натуральном выражении) и 71% против 29% в стоимостном выражении по последним данным за февраль 2016 года (42% против 58% в натуральном выражении). При этом некоторые недопонимания может вызвать несоответствие распределения сил в случае расчета объемов продаж по стоимости и в натуральных величинах: дело в том, что лекарственные средства, произведенные российскими фармацевтическими компаниями, стоят, как правило, существенно дешевле, нежели таковые, произведенные иностранными фирмами. Поэтому, несмотря на то, что фактически из года в год на территории РФ осуществляется сбыт большего количества упаковок ЛС российского производства, нежели зарубежного, стоимостные объемы проданных медикаментов именно иностранного производства продолжают превосходить отечественные лекарства. (Данные получены из электронного ресурса: <sup>1</sup>Фармацевтический рынок России – Февраль 2016// DSM Group// [http://dsm.ru/docs/analytics/february\\_2016\\_pharmacy\\_analysis.pdf](http://dsm.ru/docs/analytics/february_2016_pharmacy_analysis.pdf))

Разумеется, чрезмерная импортоориентированность страны в такой чрезвычайно важной отрасли, как фармацевтика, давно вызывала обеспокоенность государства, которое, в свою очередь, пыталось предпринять некоторые действия, направленные на ее преодоление. Одними из главных шагов при этом стали разработка и принятие **в 2009 году** целевой программы под названием **«Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года»**, именуемой иначе как **«Фарма 2020»**. В рамках данной стратегии, **направленной, в первую очередь, на повышение конкурентоспособности российских производителей медикаментов как на российском, так и на мировом рынке**, планировалось осуществление развития в области инноваций, производство отечественных оригинальных ЛС, не уступающих в качестве продукции гигантов фармацевтического производства, совершенствование технической составляющей производственных процессов, достижение отечественными лекарствами, представителями категории «жизненно важные лекарственные средства» в рамках соответствующего рынка показателя, равного 90%; увеличение объемов продаж на рынке РФ медикаментов российского производства до 50% в стоимостном выражении; повышение квалификации специалистов, занятых в фармацевтической индустрии и т.д. Согласно наиболее оптимистичным прогнозам, данная программа позволит российской фармацевтической индустрии, которая, как было упомянуто ранее, в настоящий момент находится на этапе активного развития, существенно улучшить свои показатели в мировой отрасли. (Данные получены из электронного ресурса: Фарма-2020// [Электронный ресурс]. URL: <http://pharma2020.ru/>).

**По мнению участников рынка, в качестве основных барьеров входа на рынок услуг розничной торговли лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения наибольшее значение имеют:**

- сложности, возникающие на стадии регистрации и лицензирования розничных продавцов лекарственных средств;
- высокие затраты входа на рынок и ведения бизнеса, высокая арендная плата за помещения, снижение рентабельности бизнеса;
- дефицит квалифицированных кадров;
- низкий уровень спроса в отдельных муниципальных образованиях, связанный с низкой платежеспособностью населения, низкой численностью и плотностью населения и, наоборот, высокая плотность и неравномерность расположения аптечных организаций в крупных городах;
- высокая социальная нагрузка, снижающая рентабельность бизнеса, в том числе связанная с государственным регулированием торговых надбавок, с требованием поддержания в аптеках минимального ассортимента лекарственных средств независимо от спроса на него, участие отдельных аптек в лекарственном обеспечении населения, производстве отдельных препаратов, отпуске наркотических средств и психотропных веществ;
- большое количество проверок и запросов информации от государственных органов.

В связи с вышеизложенными факторами, на указанном рынке в России действуют в основном иностранные корпорации-производители ЛС, что уменьшает конкурентоспособность российских компаний. *(По результатам анализа состояния конкуренции на рынке услуг розничной торговли лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и сопутствующими товарами в 2010-2011 гг. в географических границах муниципальных районов и городских округов, ФАС России).*

#### **4. Фармацевтический рынок Индии**

Индийский фармацевтический рынок, как и российский, рассмотренный ранее, пока еще не входит в десятку крупнейших рынков мира, но также характеризуется сравнительно высокими темпами роста, позволяющими экспертам утверждать, что в ближайшее время эта страна станет одним из ключевых игроков отрасли. Действительно, за период с 2011 по 2014 год выручка, получаемая от продаж лекарственных средств в рамках этого рынка увеличилась практически вдвое – с 9,5 до 16 млрд долларов, в то время как темпы его прироста составили +15%, +12%, +13% и +33% за каждый год рассматриваемого временного отрезка соответственно. Предполагается, что за последующие пять лет, то есть, к 2019 году, рынку удастся повторить свой успех и снова удвоить показатель выручки, который к тому моменту будет составлять уже 33 млрд долларов, а ежегодные темпы роста, в свою очередь, +16%. *(Здесь и далее данные получены из MarketLine. Pharmaceuticals in India. London. John Carpenter House, 2016. P. 7-11)*

И если на данный момент Индии не хватает совсем немного для того, чтобы наряду с США, Китаем, Германией и другими странами возглавить мировой рынок фармацевтики, то уже сейчас **в рамках Азиатско-Тихоокеанского региона страна прочно входит в**

**тройку ведущих рынков** с долей 6,1%, существенно уступая безусловному лидеру Китаю (36,1%) и Японии (32,7%).

Относительно крупнейших компаний, оперирующих на индийском рынке, справедливым будет отметить, что, **в отличие от российского рынка, лидирующие позиции здесь занимают как представители общемировой индустрии фармацевтики, так и, непосредственно индийской.** Убедиться в этом мы можем, обратившись к списку наиболее успешных из них, обладающих наибольшей долей рынка лекарственных средств Индии: так, впереди, с большим отрывом от других представителей отрасли, по данному показателю располагаются компании «Sun Pharma» (Индия), «Abbott», «Cipla» (Индия) – 8,3%, 6,3%, 5,1% соответственно. За ними следуют фирмы, отличающиеся друг от друга по рассматриваемому критерию не столь значительным образом: «Mankind» (Индия) – 3,6%, «Zydus Cadila» (Индия) – 3,5%, «GlaxoSmithCline»- 3,4%, «Alkem» (Индия) – 3,4%, «Macleods Pharma» (Индия) – 3,3%, «Pfizer» - 3%, «Lupin Limited» (Индия) – 2,9% (*Данные получены из электронного ресурса: IMS Health // URL: <http://www.imshealth.com/>*). В совокупности доля десяти вышеприведенных ведущих фирм составляет 41% индийского рынка, что, в целом, соответствует тенденциям, присущим российскому рынку. При этом стоит обратить внимание на тот факт, что **главные игроки рынка фармацевтики Индии, в отличие от российского, представлены, преимущественно, отечественными компаниями**, уверенно удерживающими свои лидирующие позиции на протяжении долгого времени и способными выдержать конкуренцию с общепризнанными мировыми гигантами фармацевтического производства не только на индийском, но уже и на мировом рынке ЛС. Доля их на локальном рынке составляет на данный момент целых 80% (против 30% в 1970 году), и в таких впечатляющих результатах деятельности индийских компаний и значительном **увеличении их конкурентоспособности основную роль сыграла государственная политика, берущая свое начало еще в 60-х годах прошлого столетия** и способствующая коренным преобразованиям в фармацевтической индустрии, **начиная от формирования современной инфраструктуры и соответствующих кадровых резервов и заканчивая активным стимулированием НИОКР при помощи финансовых и политических инструментов**, таких, как, например, **предоставление фирмам, активно занятых в научных разработках, льготного кредитования или снижение импортных пошлин** для приобретения требуемого для их осуществления оборудования. Более того, в настоящий момент в Индии предпринимаются шаги, направленные на претворение в жизнь, так называемой, **стратегии «Pharma Vision 2020»**, подобной российской «Фарма 2020». Цель индийской программы при этом весьма глобальна – все усилия и возможности будут направлены на то, чтобы **к 2020 году сделать страну не иначе как лидером в производстве лекарственных средств конечного потребления.**

При проведении экономического анализа индийского фармацевтического рынка представляется необходимым наиболее пристально рассмотреть **сегмент производства и сбыта дженериков**, поскольку его доля от **общего рынка ЛС** по сравнению с рынками остальных государств рекордно высока и составляет по данным 2014 года целых **94,7%**. Согласно прогнозам специалистов, данный показатель, еще в 2011 году равный 90,6%, к 2019 году может возрасти до отметки в 96,6%; а ежегодная выручка в рамках данной подгруппы медикаментов к этому моменту возрастет с 7,8 и 11,4 млрд долл в 2011 и 2014 годах соответственно практически в три раза - до 30 млрд долл. А пока **в своем регионе и**

конкретно рассматриваемом сегменте дженериков Индия располагается уже в тройке лидирующих рынков, занимая уверенное **второе место с долей в 14%** следуя сразу же за непоколебимым лидером списка – **Китаем с его 60%** от общего рынка.

## **5. Фармацевтический рынок Китая**

На настоящий момент в отрасли фармацевтики наиболее тщательному разбору и пристальному вниманию подвергаются именно развивающиеся рынки, среди которых на данном этапе развития мировой индустрии китайский считается самым динамичным и успешным, в виду его огромного объема, стремительного роста и практически неограниченных возможностей. Действительно, рост, демонстрируемый фармацевтическим рынком данной страны на протяжении последних пяти лет чрезвычайно впечатляющий: за период **с 2011 по 2014 годы** Китаю удалось **увеличить показатель ежегодной выручки с 58,2 до 94,4 млрд долларов**, при этом **темпы прироста** за каждый год указанного временного отрезка составили **+22%, +19%, +18% и +16%** соответственно. Уже сейчас государство является **безоговорочным лидером в своем регионе** (Азиатско-Тихоокеанский), отвечая за **36% его объема**; более того, согласно прогнозам, выручка, получаемая от продажи ЛС на его рынке, в течение последующих пяти лет будет расти со средним темпом 15% в год, и, таким образом, к 2019 году увеличится более, чем в два раза, и достигнет отметки в 191 млрд долларов. *(Здесь и далее данные получены из MarketLine. Pharmaceuticals in China. London. John Carpenter House, 2016. P. 7-11).*

Следующей **особенностью китайского рынка** является тот факт, что его представителями, в отличие, например, от российского, являются **преимущественно отечественные компании, занимающие 73% его объема**. В этом можно убедиться, взглянув на список десяти крупнейших из них, занимающих, в совокупности, около 14% от всего рынка: безусловным лидером фармацевтической отрасли Китая на протяжении последних лет остается и только укрепляет свои позиции «Sinopharm», за которым следуют другие успешные китайские производители медикаментов, такие, как «Shanghai Pharma», «Guangzhou Pharmaceutical Corporation», «Tianjin Pharmaceuticals», «Shandong Dong-e E-Jiao Group», «Harbin Pharmaceutical Group», «China HealthCare», «North China Pharmaceutical Company», «Yangtze River Pharmaceutical Group» и «Taiji Group». Примечательным в данном случае является то, что **в данном списке ведущих компаний китайского рынка не находится ни одного зарубежного общепризнанного гиганта мировой индустрии, что говорит о способности страны самостоятельно обеспечить свое многочисленное население лекарственными средствами в требуемых объемах.**

**Стремительный рост конкурентоспособности** китайских фармацевтических предприятий, наблюдаемый в настоящий момент, как на отечественном, так и на мировом рынках, в равной степени, как и то, что за последние годы КНР сумела нарастить объем производственных мощностей, оценивающийся как самый крупный в мире и осуществляющий производство не менее чем 4 тысяч лекарственных средств западных компаний, а также около 90% всех субстанций для глобальной отрасли фармацевтики – все это **результаты проведения успешного политического курса, берущего свое начало в 80-х годах XX века**. Период реформации китайской фармацевтической индустрии в то время ознаменовался появлением законов, направленных на регулирование процессов

производства лекарств и их качества, далее – учреждением специальных государственных органов, выполняющих помимо этого надзор над регистрацией, сертификацией и непосредственно торговлей ЛС. **В 2009 году правительство Китая приняло стратегию, направленную на активное развитие китайской индустрии фармацевтики в течение периода до 2020 года и схожую в своих целях и средствах их достижения таковым России и Индии.** Данная программа подразумевает, в первую очередь, **стимулирование индустрии большим объемом субсидий** (по некоторым оценкам, достигающим суммы в 123 млрд долларов), которые будут направлены в том числе и на обучение персонала; **производство оборудования и производственных мощностей**, отвечающих последнему слову техники; **организацию кластеров и центров, способствующие развитию НИОКР и направленных на создание собственных оригинальных лекарственных средств.** Помимо всего прочего экономическими стимулами также выступают всевозможные **программы подготовки и гранты для ученых-исследователей; возможность предоставления льготных условия кредитования для компаний**, желающих расширить свое производство; снижение налогов и т.д.

Также очередной неотъемлемой **чертой китайского рынка**, как и индийского, является **подавляющее преобладание объемов продаж дженериков** над таковыми оригинальных средств, составляющее в **совокупности 94,6%** по результатам **2014 года.** Стоит отметить, что данный показатель в течение последних пяти лет демонстрировал тенденцию к незначительному, но стабильному уменьшению – еще в 2011 году он составлял 95,1%, а уже к 2019 году, согласно прогнозам, будет равен 93,8%, продолжая падать, в среднем, на 0,2% в год.

Несмотря на подобное направление развития рынка, с 2011 года рост выручки, получаемый от продажи дженериков в его рамках стремительно увеличился – с 29 до 51 млрд долларов в 2014 году; причем далее экспертами ожидается столь же впечатляющий рост более, чем в два раза, а именно, до 104 млрд долларов, за последующие пять лет до 2019 года включительно. Это, в свою очередь, может быть объяснено как огромными объемами китайского рынка лекарственных препаратов в целом, так и непосредственно тем, что за рассматриваемый период времени государство КНР планирует инвестировать в развитие системы здравоохранения сумму, превышающую 1 трлн долларов, направленную в том числе и на то, чтобы обеспечить каждого гражданина страны доступным медицинским обслуживанием высокого качества; при этом немаловажную роль играет и тот факт, что приблизительно **94% выписываемых врачами медикаментов составляют именно дженерики, а не дорогостоящие оригинальные лекарственные препараты.**

Немаловажным также в рамках проведения экономического анализа китайского рынка дженериков представляется и рассмотрение его положения в Азиатско-Тихоокеанском регионе – несмотря на тенденцию к сокращению доли дженериков в общем объеме продаж на отечественном рынке, прямо противоположную, например, таковой на индийском рынке, **Китай продолжает уверенно лидировать с показателем в 60% объема продаж на территории всего региона**, оставляя Индию (14%) и Японию (11%) далеко позади.

## 6. Фармацевтический рынок Южной Африки

Согласно анализу Business Monitor International (BMI), затраты на фармацевтику в ЮАР выросли с 2,34 млрд. долларов в 2008 г. — до 2,43 млрд. в 2009 г. В период 2009–2014 гг. среднегодовой темп роста составил 9,7% и объем рынка в 2014 г. достиг 3,86 млрд. долларов. К 2019 г. совокупный объем рынка оценивается в 4,74 млрд. долларов, при этом, среднегодовой темп роста в 2014–2019 гг. составит 4,2% в долларовом выражении. В 2014 г. затраты на лекарства на душу населения в стране оцениваются экспертами только в 74,7 доллара, и лишь 0,82% ВВП было выделено на лекарства. *(Здесь и далее данные получены из электронного ресурса: Российская фармацевтика// <http://pharmapractice.ru/11985>)*

**В декабре 2009 г. для увеличения роста фармрынков региона была создана Ассоциация дженериков Африки (African Generics Medicines Association, SAGMA).** SAGMA планирует развить инициативы по стимулированию дальнейших инвестиций в местные фармацевтические компании, работающие в регионе. Членство в SAGMA будет открыто для избранных компаний 14 стран Южной Африки. BMI считает, что гармонизация регуляторных политик заинтересованных стран все еще остается одним из самых больших барьеров для производителей дженериков в регионе и, следовательно, будет внимательно наблюдать за выполнением SAGMA своих главных задач.

В то время, как от создания единого представителя производителей дженериков региона (SAGMA) ожидается продвижение передачи знаний и расширения количества рынков, открытых для фармпроизводителей, аналитики BMI предупреждают, что указанные процессы могут весьма ограниченно повлиять на регуляторные вопросы. Такое предположение отчасти связано с тем фактом, что Южно-африканское сообщество по экономическому развитию (Southern African Economic Development Community, SADC) — крупный и весьма влиятельный экономический совет, включающий множество секторов — пока не в состоянии эффективно гармонизировать региональную регуляторную политику в фармацевтическом секторе. Основная причина — сегодня каждое государство региона «выбирает свой маневр», принимая и толкуя законы, исходя только из своих узких интересов. Чаще всего такой процесс заключается в крайне длительных дискуссиях, на завершение которых уходят годы.

Влияние SADC на фармацевтические отрасли ее членов до сих пор оценивалось экспертами, как минимальное. Мнение SADC сегодня не является главным (либо важным) фактором для африканских фармкомпаний, которые принимают решение о выходе на южно-африканские рынки. Указанные изъяны в деятельности Сообщества сеют сомнения и по поводу будущей эффективности SADC. BMI предполагает, что просчеты Сообщества в перспективе должны компенсироваться конкретным региональным органом, таким как Ассоциация. Ожидается также, что фармкомпании будут иметь больше финансовой мотивации для регионального расширения, что должно привести избранные в регионе правительства к необходимости ревизий в регуляторных действиях.

Опубликованные в июне 2009 г. прогнозы BMI о том, что южноафриканская фармацевтическая компания Adcock Ingram (второй по величине производитель лекарств в Южной Африке) начнет рассматривать поглощения вне внутреннего рынка, оправдались.

И действительно, как ожидается сегодня, после отзыва своего предложения о покупке 100% акций другого фармпроизводителя из Йоханнесбурга — компании Cipla Medpro South Africa (CMSA), Adcock переместит свое внимание на Гану, по мнению аналитиков ВМІ — наиболее многообещающий фармрынок на континенте. Adcock уже предложила примерно 23,7 млн. долларов за 51% акций ганской фармкомпании Ayrton Drugs Manufacturing Company (ADMC), расположенной в столице страны Аккре. Будучи вторым по размеру фармпроизводителем Ганы, с 27%-ным годовым ростом в 2007–2008 гг., Ayrton является весьма привлекательной и перспективной добычей. ВМІ считает, что решение Adcock всерьез нацелиться на западные регионы континента соответствует стратегии роста компании — получению 30% прибыли вне ЮАР в течение ближайших трех лет.

## **7. Основные направления деятельности антимонопольных органов (на примере опыта России, Италии, Европейской Комиссии и Индии)**

### **7.1. Россия**

**Ключевыми проблемами развития конкуренции на российском фармацевтическом рынке** остаются следующие:

- 1) Отсутствие понятия и четких критериев определения взаимозаменяемости лекарственных средств,
- 2) Некорректное взаимодействие фармкомпаний с врачебным сообществом и должностными лицами, участвующими в процессе формирования заявок на закупку лекарственных средств за счет бюджетных средств,
- 3) Использование перечней лекарственных препаратов как механизма ограничения конкуренции и дискриминации отдельных фармпроизводителей,
- 4) Эксклюзивные соглашения фармпроизводителей и дистрибьюторов.

Кроме того, существуют более «глубокие» проблемы на указанном рынке:

- отсутствие единых правил производства и контроля качества лекарственных средств;
- отсутствие понятия и четких критериев определения взаимозаменяемости лекарственных средств;
- несовершенство процедур государственной регистрации лекарственных средств;
- жесткое административное регулирование цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты;
- низкая доступность лекарственных препаратов для населения;
- отсутствие прозрачности формирования ограничительных перечней лекарственных средств;
- некорректное взаимодействие фармкомпаний с врачебным сообществом;
- эксклюзивные соглашения фармпроизводителей и дистрибьюторов;
- проблемы контроля качества лекарственных средств и медицинского надзора в целом;
- незаконное использование биологически активных добавок (БАДов) как лекарственных средств;
- незаконные административные барьеры в субъектах Российской Федерации. *(Доклад ФАС России о развитии конкуренции на фармацевтическом рынке Российской Федерации)*

## *Кодекс добросовестных практик в фармацевтической сфере*

В связи с тем, что все вышеперечисленные проблемы фармацевтического сектора оказывают негативное влияние не только на участников рынка, но и на конечных потребителей, было принято решение о **создании Кодекса добросовестных практик в фармацевтической сфере**. Работа над Кодексом велась в течении года. В Рабочую группу по созданию Кодекса входили представители Ассоциации Европейского Бизнеса, фармацевтического сообщества, ФАС России и Некоммерческого партнерства «Содействие развитию конкуренции». В январе 2016 года работа над проектом Кодекса была завершена, и проект был согласован всеми участниками Рабочей группы. Кодекс был подписан 19 апреля 2016 года.

**Задача Кодекса** – создание условий для разработки и использования внутренних правил компаний в целях саморегулирования фармацевтического бизнеса в России, а также создание справедливых правил проконкурентного функционирования фармацевтической отрасли.

**Принятие Кодекса позволит избежать:** необоснованных отказов от поставок; эксклюзивных соглашений между доминирующими производителями и дистрибьюторами; координацию поставок лекарственных средств; завышенных и монопольно высоких цен на лекарственные препараты; возникновения дефицита на лекарственные препараты; соглашений фармкомпаний с органами власти; коррупционного взаимодействия с врачебным сообществом, пациентскими и общественными организациями.

**Одновременно с этим, принятие Кодекса должно обеспечить:** формирование доминирующими компаниями публичных правил отбора своих контрагентов (коммерческих политик); описание процедуры принятия решений о заключении или отказе в заключении договоров и порядок уведомления о принятом решении; публикацию на сайте фармкомпаний требований и документов, содержащих процедуры отбора контрагентов и условия работы с ними; формирование единых требований и процедур работы с дистрибьюторами и др.

**Результатом** внедрения Кодекса станет установление новых отраслевых правил и стандартов, направленных на развитие конкуренции и повышение эффективности функционирования рынков на основе лучших мировых практик.

### *Дело «Ново Нордиск»*

#### **Квалификация нарушения:**

Нарушение **пунктов 5, 8 части 1 статьи 10** Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» в части совершения действий, выразившихся в экономически и технологически не обоснованном уклонении от заключения договоров поставки лекарственных препаратов производства группы компаний Ново Нордиск с ООО «Биотэк», ООО «БСС», ЗАО «Центр Внедрения «ПРОТЕК», ЗАО «СИА ИНТЕРНЕЙШНЛ ЛТД», ЗАО «Империя-Фарма», ООО «Фарм-Трэйд», ООО «Фармаимпекс», ООО «Фарм-Сиб», ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС» и создании дискриминационных условий

потенциальным контрагентам по сравнению с ООО «Норберт», ЗАО «Фармацевт», ЗАО «Северо-Запад», ЗАО «ПКФ Фортуна Плюс Инк», ООО «Санда-Фарм».

ООО «Ново Нордиск» было выдано предписание об устранении выявленных нарушений.

На основании решения по делу в отношении ООО «Ново Нордиск» было вынесено постановление по делу об административном правонарушении от 20.01.2011, в соответствии с которым на ООО «Ново Нордиск» по статье 14.31 КоАП РФ наложен **административный штраф в размере 85 934 025,45 рублей.**

Решение, предписание и постановление ФАС России по делу об административном правонарушении были обжалованы ООО «Ново Нордиск» в суде, по итогам судебного разбирательства 28.07.2011 между ООО «Ново Нордиск» и ФАС России было заключено Мировое соглашение. В соответствии с Мировым соглашением ООО «Ново Нордиск»:

полностью признало нарушение;

в полном объеме исполнило предписание, выданное ФАС России, а именно утвердило новую Политику ООО «Ново Нордиск» в отношении коммерческих партнеров и новую типовую форму договора поставки, предусматривающие единые требования, четкие критерии и процедуры работы с дистрибьюторами и разместило данные документы в сети Интернет на официальном сайте [www.novonordisk.ru](http://www.novonordisk.ru) для ознакомления с ними любых заинтересованных лиц;

**оплатило штраф в полном объеме - в размере 53 527 505 рублей** (штраф был снижен до минимального размера административного штрафа, предусмотренного санкцией статьи 14.31 КоАП).

Результаты дела вызвали большой международный резонанс - в продолжение обсуждения темы в 2011-2012 гг. проводится большое количество крупнейших международных мероприятий, на которых вырабатываются правила поведения доминирующих на рынке компаний.

### ***Дело «РОСТА» и «Фармстандарт»***

Дело № 1 11/202-11 нарушение пункта 2 части 1 статьи 11 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

ЗАО «Роста» и ОАО «Фармстандарт» заключили и реализовали соглашение, которое **привело к поддержанию цен на торгах открытого аукциона** на поставку лекарственных средств для государственных нужд. Речь идет о препарате «Пульмозим», применяемом при лечении больных некоторыми хроническими заболеваниями легких (бронхоэктатическая болезнь, ХОБЛ, врожденный порок развития легких у детей, хронические пневмонии, иммунодефицитные состояния, протекающие с поражением легких и др.). Начальная стоимость лота аукциона составляла более 670 млн. руб.

**Основными доказательствами** наличия картельного соглашения стали факты подписания документов ЗАО «РОСТА» и ОАО «Фармстандарт» на перепродажу лекарственного средства «Пульмозим», являющегося предметом торгов, а также одновременная подача заявок для участия в этих торгах при отсутствии реального намерения участвовать в них.

**Штраф**, наложенный ФАС России на ЗАО «Роста» и ОАО «Фармстандарт» составил **более 400 млн. руб.**

## 7.2. Италия

Конкурентное ведомство Италии выделяет следующие основные направления своей деятельности:

- Интеллектуальная собственность (система патентных правоотношений),
- Лицензирование деятельности,
- Привлечение врачей государственных учреждений в качестве посредников между производителями потребителями,
- Ценовая политика и компенсации,
- Необходимость в лицензировании деятельности оптовых продавцов (ассортимент и наличие лекарственных препаратов),
- Розничные продажи (часы работы, ограничения при продаже, право собственности, дистанционная торговля, наценка и т.д.)

### *Дело «Merck» и «Glaxo»*

Итальянским конкурентным ведомством (ИКВ) исследованы возможные злоупотребления доминирующим положением, совершенные Merck и Glaxo на рынках некоторых лекарственных препаратов (Imipenem Cilastatin и Sumatriptan Succinate).

Данное нарушение состояло в отказе Merck и Glaxo выдавать лицензии на производство активных ингредиентов, находящихся под охраной патента в соответствии с итальянским законодательством, предприятиям, действующим в химическом секторе. В таком случае предприятия поставляли бы активные ингредиенты компаниям-производителям дженериков в европейских странах, где все патенты на эти товары уже истекли, в целях производства препаратов-дженериков (Imipenem Cilastatin и Suma) в районах, где срок патентной охраны уже истек. Лицензии, запрошенные заявителем, были связаны с активными ингредиентами, для которых Merck и Glaxo получила патенты по всему миру.

Последствием исключительной продолжительности дополнительной охраны по итальянскому законодательству было то, что производство охраняемых лекарств и активных ингредиентов в Италии начало зависеть от Merck и Glaxo, которые имели право предоставлять соответствующие лицензии. Поэтому отказ Merck и Glaxo от

взаимодействия с заявителями могло иметь эффект рычага, что значительно бы показало производство дженериков во всем мире.

Конкурентное ведомство возбудило дело в феврале 2005 года. Первое свидетельство дополнительной охраны должно было закончиться в январе 2006 г.

Доминирующее положение Merck и Glaxo в нескольких европейских странах, где срок патентной охраны истек, не было оспорено, так как на рынке не было дженериков.

В связи с активным ингредиентом (производство Merck, как компании-оригинатора) Merck заявила, что ни одно химическое предприятие в мире не сможет получить продукт удовлетворительного качества, из-за технических трудностей, требующих особого ноу-хау.

Заявитель являлся одной из ведущих компаний в производстве активных ингредиентов антибиотиков, и их поставка являлась ключевым моментом для производителей дженериков в мире

### *Дело «Pfizer»*

Дело возбуждено 13 октября 2010 г. по обвинению в отношении Pfizer по признакам злоупотребления доминирующим положением

После рассмотрения, продолжавшегося в течение 7 лет, в 2009 году компании Pfizer был выдан выделенный патент для охраны *latanoprost* (но в измененной версии).

То же активное вещество охранялось родовым патентом, принадлежащим компании Pfizer с 1989 года (двойное патентование). Ни одного нового продукта, охраняемого выделенным патентом, не было введено на рынок.

Был сделан запрос о выдаче свидетельства дополнительной охраны в Италии и Испании, где срок родового патента истек раньше, чем в остальной Европе. В результате вход на итальянский рынок дженерика был задержан.

Были введены запреты и затем отменены. Рассмотрение дела завершено 11 января 2012 г.: Итальянское конкурентное ведомство наложило **на штраф в размере 10,6 миллионов евро**.

Конкурентное ведомство Италии сделало выводы о том, что стратегия Pfizer была успешной, т.к. вход на рынок для дженериков был сделан слишком дорогим, в смысле инвестиций, вход на рынок дженерика был задержан, продление патентной охраны (далее монополизация) лекарств, основанных на латанопросте, даже после истечения срока родственных патентов, была понесена потеря для национальной службы здравоохранения в размере 14 миллионов евро.

## **7.3. Европейская Комиссия**

В 2013 г. в ходе проведения 4-го заседания Рабочей группы по фармацевтике представителями **Европейской Комиссии** были выделены следующие проблемы, связанные в основном с вопросами конкуренции в области производства и реализации препаратов-дженериков:

- Увеличение срока применения действующих препаратов и создание меньшего количества новых революционных лекарств,

- Меньшее количество патентов с истекающим сроком действия= меньшее количество скопированных лекарств,
- Растущая стоимость услуг здравоохранения увеличивает потребность в дженериках,
- Увеличение объемов продаж дженериков,
- Оригинаторы принимают контрмеры, чтобы уменьшить убытки по истекающим патентам и получить прибыль на продаже дженериков (дочерние предприятия),
- Все больше мировых фарм. компаний выходит на национальные рынки.

**25 июля и 30 июля 2012 года** Комиссия направила заявления о возражении против более **14 компаний** касательно двух основных дел по возможному нарушению правил конкуренции в фармацевтическом секторе посредством антиконкурентных соглашений и, в частности, односторонних действий.

### *Дело «Lundbeck»*

В случае с циталопрамом, Lundbeck и несколько компаний- конкурентов по производству непатентованных препаратов, заключили соглашения, которые могли бы препятствовать доступу непатентованного циталопрама на рынки в Европейской экономической зоне. Компании заключили эти соглашения, когда теоретически появление на рынке непатентованного циталопрама стало возможным в связи с тем, что срок действия некоторых патентов Lundbeck на циталопрам истек. Соглашения предусматривали существенные переводы средств от Lundbeck на счета компаний-конкурентов, производящих непатентованные препараты. В свою очередь, эти компании обязывались воздерживаться от выхода на рынок с непатентованным циталопрамом. Переводы средств Lundbeck компаниям- конкурентам, которые производят непатентованные препараты, включали как прямые выплаты, так и другие формы, такие как покупка общих запасов циталопрама для уничтожения или гарантированная прибыль в дистрибьюторском соглашении. Комиссия выразила предварительные опасения, что это может причинить существенный вред потребителям, так как выход непатентованных препаратов на рынок затянулся, а цены оставались высокими в результате соглашения. **Lundbeck была оштрафована на 94 млн. евро**, совместно с четырьмя фирмами по производству дженериков, которые в совокупности выплатили **52 млн. евро**.

### *Дело «Servier»*

В случае с периндоприлом, Les Laboratoires Servier и несколько компаний- конкурентов, которые производят непатентованные препараты, заключили соглашения, которые могли стать препятствием для выхода непатентованного периндоприла на рынки ЕС. В обмен на платежи от Servier компании, которые производят непатентованные препараты, согласились не выходить на рынок с более дешевыми непатентованными продуктами и / или в дальнейшем не оспаривать действительность патентов, защищающих более дорогие препараты, производимые Servier. Кроме того, Servier получала бы возможность внедрить комплексную стратегию для предотвращения выхода на рынок

более дешевых непатентованных версий периндоприла, когда срок действия патента Servier на периндоприл подойдет к концу. Среди методов, используемых Servier были: приобретение патентов, которые потенциально могли бы устранить конкурентов с рынка, и патентные платежи другим компаниям, включая обратные платежи. Такая практика, если она будет установлена, вероятно, нанесёт значительный ущерб потребителю, так как национальные поставщики медицинских услуг и медицинского страхования вынуждены будут продолжать платить за более дорогие, защищенные патентами версии медицинских препаратов, тогда как более дешевые непатентованные лекарственные средства можно было бы использовать намного раньше.

### ***Дела на рассмотрении у Европейской Комиссии***

Кроме случаев с Lundbeck и Servier, Комиссия проводит другие текущие антимонопольные расследования в фармацевтическом секторе. Она возбудила дело против Cephalon и Teva и Johnson & Johnson, Novartis и её дочерней компанией по производству непатентованных препаратов - Sandoz (см. IP/11/1228) на предмет возможных нарушений правил конкуренции ЕС, в том числе практики, связанной с непатентованными компаниями. В июле 2010 года Общий Суд ЕС оставил в силе решение Комиссии по делу AstraZeneca (дело T 321/05 T 321/05 AstraZeneca v. Commission), которое было первым решением Комиссии, устанавливающим злоупотребление доминирующим положением на фармацевтическом рынке. Компания ненадлежащим образом применила нормативно-правовую базу с целью предотвратить или, по крайней мере, приостановить выход на рынок конкурирующих непатентованных препаратов (см. IP/05/737). Общий Суд подтвердил выводы Комиссии о том, что такое поведение было незаконным. AstraZeneca обжаловала решение суда в Суде справедливости ЕС (текущее дело C-457/10 P).

### **7.4. Индия**

Комиссия по конкуренции Индии выделяет следующие основные проблемы фармацевтического рынка страны:

- Взаимозаменяемость по импорту (импорт субстанции происходит в основном для научных целей, а не для розничной продажи; заменяемость по импорту невозможна);

- Барьеры входа на рынок (регуляторные барьеры относительно незначительны в Индии; что касается поставки составляющих, в некоторых случаях процесс производства слишком сложный и очень трудный с точки зрения его воспроизводства, что является техническим барьером входа на рынок; рынки многих субстанций являются высококонцентрированными, что доказывает сложность эффективного выхода на рынок; незитичные маркетинговые практики затрудняют конкурентам выход на рынок или существование на рынке)

- Уровень силы противодействия (пациенты не могут решать, какой купить товар; большое количество выписывающих рецепты врачей, а также пациентов, что уменьшает силу противодействия)

***Сделка по трем направлениям с участием компаний «GlaxoSmithKline plc» и «Novartis AG»***

Приобретение компанией «GSK» глобального бизнеса компании «Novartis» по производству вакцин для человека (за исключением вакцин против гриппа); Создание совместного предприятия компаний «GSK» и «Novartis» по защите здоровья потребителей; и

Приобретение компанией «Novartis» бизнеса компании «GSK» в области борьбы с онкологией: стороны утверждают – противо-онкологические фармацевтические препараты должны быть дифференцированы на основе типа / стадии рака, выбранного лечения и механизма действия; Комиссия запросила мнение ведущих медицинских учреждений Индии, которые считают, что противо-онкологические препараты компаний «GSK» и «Novartis» не могут использоваться на основе взаимозаменяемости в ходе лечения пациентов в Индии, и таким образом, не существует наложения друг на друга.

Комиссия проанализировала неконкурентные аспекты в данных делах и постановила что: *“неконкурентные обязательства, в случае необходимости их установления, могут быть резонными в отношении (a) периода, в течение которого такого рода ограничения остаются в силе; и (b) деловых практик, географических территорий и лица (лиц), подпадающих под такие ограничения, но так, чтобы такого рода обязательства не вылились в существенный негативный эффект на конкуренцию”*

В таких случаях стороны сокращают *период*, а также *размер* неконкурентных обязательств до уровня, когда наложенные ограничения становятся разумными.

Комиссия заняла сбалансированную позицию, позволяющую защитить благосостояние потребителей и интересы бизнеса.

## 8. Заключение

Учитывая высокую социальную значимость рынков лекарственных препаратов, во всем мире они в той или иной степени контролируются и регулируются государством. Задача его при этом направлена в первую очередь на своевременное обеспечение населения качественными и доступными по цене лекарственными препаратами. Большая доля участия государства и бюджетное субсидирование значительной части расходов населения на лекарства являются одной из характерных черт фармацевтического рынка.

В России укрепляются позиции иностранных фармацевтических компаний на фоне продолжающегося спада локального производства. Здесь действует небольшое количество собственных фармацевтических производств, что делает Россию в высокой степени зависимой от импорта. Отечественные производители лекарственных препаратов проигрывают в рыночной конкуренции не только крупнейшим мировым фармацевтическим корпорациям, разрабатывающим новейшие инновационные препараты, но и производителям воспроизведенных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций Китая и Индии. Вместе с тем наблюдается тенденция локализации иностранными фармацевтическими корпорациями конечных стадий производства своих препаратов, создания совместных предприятий для повышения доступа к государственным закупкам и использования преференций национальных производителей.

В этой связи актуальным является вопрос дальнейшего развития конкурентного законодательства как развитых стран, так и развивающихся. Опыт выявления нарушений

конкурентного законодательства показывает, что с развитием фармацевтического рынка той или иной страны, фармкомпании все чаще прибегают к разным механизмам контролирования данного рынка с целью получения большей прибыли путем разделения рынка между основными ее участниками или дискриминации условий конкурентной среды.

Выявляемые национальными конкурентными ведомствами нарушения конкурентного законодательства со стороны фармкомпаний еще раз указывает на необходимость осуществления контроля на данном рынке.