

Рабочая группа по исследованию проблем конкуренции в фармацевтическом секторе

Справка

Рабочая группа по исследованию проблем конкуренции в фармацевтическом секторе (далее – «Рабочая группа») была сформирована по инициативе Федеральной антимонопольной службы (ФАС России) и Конкуренционного ведомства Италии в январе 2012 года.

Ключевой целью Рабочей группы является выработка конкретных предложений по формированию конкурентной среды на фармацевтическом рынке и обеспечению доступности лекарственных средств для населения.

Достижение поставленной цели Рабочей группы будет обеспечено путем решения следующих задач:

1. Обмен опытом и подходами по применению антимонопольного законодательства на фармацевтическом рынке;

2. Осуществление координации действий между конкурентными ведомствами-членами Рабочей группы при проведении расследований нарушений антимонопольного законодательства.

Рабочая группа осуществляет свою деятельность путем проведения консультаций и обмена неконфиденциальной информацией между членами Рабочей группы во время и вне ее заседаний; организаций встреч с представителями соответствующих органов государственной власти, бизнеса и других заинтересованных структур.

Первое заседание Рабочей группы состоялось 13 сентября 2012 г. в рамках международного мероприятия День конкуренции в России (11-13 сентября, г. Казань, Республика Татарстан).

В заседании приняли участие члены Рабочей группы, а также члены Штаба по совместным расследованиям нарушений антимонопольного законодательства государств-участников СНГ, представители конкурентных ведомств зарубежных стран (Австрии, Сербии, Португалии, Китая, Финляндии и др.).

В ходе первого заседания Рабочей группы были обсуждены проблемы развития конкуренции на фармацевтическом рынке, а также национальный опыт зарубежных конкурентных ведомств в области применения антимонопольного законодательства на фармацевтическом рынке.

Также участниками первого заседания Рабочей группы были определены приоритетные для изучения вопросы, а именно:

- вопросы методологии определения фармацевтического рынка/анализ рынка;

- вопросы, связанные со стимулированием производства и потребления воспроизведенных лекарственных средств;

- вопросы, связанные с пресечением недобросовестной конкуренцией фармацевтических компаний (приписывание в разных юрисдикциях лекарственным средствам различных и/или неподтвержденных терапевтических свойств на одни и те же лекарственные средства);

- вопросы, связанные с соглашениями, заключаемыми между компаниями производителями оригинальных и воспроизведенных лекарственных средств, направленные на задержку выхода конкурирующих препаратов на соответствующий рынок;

- вопросы, связанные с соглашениями между производителями оригинальных фармпрепаратов, направленными на устранение конкуренции между ними путем объединения на определенных рынках и создания объединенных региональных брендов;

- вопросы, связанные с патентными злоупотреблениями, препятствующими выходу на рынок дженериков и направленные на необоснованное продление патентов;

- вопросы, связанные с подкупом должностных лиц, экспертов и медицинских работников с целью получения неконкурентных преимуществ на рынке для определенных лекарственных препаратов;

- вопросы, связанные с недобросовестным поведением участников сектора дистрибуции лекарственных средств, и получением необоснованных доходов и т.д.).

Следующее заседание Рабочей группы было решено посвятить обсуждению вопросов методологии определения фармацевтического рынка/анализа рынка.

Второе заседание Рабочей группы состоялось 21 марта 2013 г. в г. Москва.

В заседании приняли участие члены Рабочей группы, а также члены Штаба по совместным расследованиям нарушений антимонопольного законодательства государств-участников СНГ, представители конкурентных ведомств зарубежных стран (Австрии, Италии).

В ходе второго заседания Рабочей группы были обсуждены вопросы методологии определения фармацевтических рынков, вопросы анализа фармацевтических рынков (в том числе в контексте критериев взаимозаменяемости). Также были обсуждены Европейские и межевропейские расследования в фармацевтическом секторе, представленные господином Лукой Арнаудо (Италия). Большое внимание также привлек доклад, представленный господином Арнаудо, о проведенном европейскими коллегами исследовании анализа сопоставимости рынка лекарственных стран на основе анализа информации по 9 европейским странам.

Третье заседание Рабочей группы состоялось 9 сентября 2013 г. в рамках проведения Международного мероприятия «День конкуренции в России» (9-12 сентября 2013 г., г. Иркутск).

Заседание было посвящено обсуждению вопросов стимулирования производства и потребления воспроизведенных лекарственных средств.

Кроме того, в ходе третьего Заседания было высказано предложение об организации в рамках подгруппы по исследованию проблем конкуренции в фармацевтическом секторе в рамках Штаба по совместным расследованиям, в части организации и создания Единой информационной платформы, для размещения на ней антимонопольными органами стран - участниц Рабочей

группы оптовых и розничных цен на лекарственные препараты (далее- Единая информационная платформа).

Четвертое заседание Рабочей группы состоялось 11 марта 2014 г. в г. Москве.

Заседание было посвящено обсуждению вопросов, связанных с недобросовестной конкуренцией фармацевтических компаний (приписывание в разных юрисдикциях лекарственным средствам различных и/или неподтверждённых терапевтических свойств на одни и те же лекарственные препараты) и вопросов, связанных с соглашениями, заключаемыми между компаниями производителями оригинальных и воспроизведенных лекарственных средств, направленные на задержку выхода конкурирующих препаратов на соответствующий рынок.

Также в ходе четвертого заседания Рабочей группы продолжилось обсуждение вопроса создания Единой информационной платформы. В целях дальнейшей проработки данного вопроса ФАС России взял на себя инициативу разработать структуру Единой информационной платформы, а также проработать актуальность регионального международного сотрудничества конкурентных ведомств и положительное влияние данного сотрудничества на развитие различных отраслей экономики, в частности, на развитие фармацевтического рынка.

Пятое заседание Рабочей группы состоялось 9 сентября 2014 г. в г. Санкт-Петербурге.

Заседание было посвящено обсуждению перспектив развития взаимодействия Международной Рабочей группы по исследованию проблем конкуренции в фармацевтическом секторе совместно с Конференцией ООН по торговле и развитию (ЮНКТАД) по вопросу организации секторальной базы данных по фармацевтике. Также были заслушаны доклады о состоянии конкуренции на рынке лекарственных средств государств-участников СНГ, в том числе выводы, сделанные в ходе подготовки доклада ФАС России на данную тему.

По итогам заседания ФАС России отметил необходимость продолжения работы по созданию секторальной базы данных по фармацевтике и развития сотрудничества с ЮНКТАД в контексте организации работы по ее формированию и наполнению.

Шестое заседание Рабочей группы состоялось 12 марта 2015 г. в г. Москве.

Принимая во внимание, что указанное мероприятие прошло в преддверии начала года председательства Российской Федерации в объединении БРИКС, к участию в работе группы были приглашены представители конкурентных ведомств стран БРИКС. В ходе заседания участники обсудили существующие не всегда добросовестные практики ведения бизнеса крупными фармацевтическими компаниями на рынках стран БРИКС, ЕАЭС и СНГ, а также возможные механизмы их пресечения и недопущения.

Необходимо отдельно отметить, что в рамках мероприятия состоялась первая презентация и обсуждение Кодекса поведения фармацевтических производителей (далее – Кодекс), разработанного совместно ФАС России и АЕВ. 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. Участники Круглого стола уделили особое внимание вопросу возможности имплементации положений Кодекса на всем пространстве стран БРИКС.

Все участники встречи признали, что в условиях роста глобализации мировой экономики, а также в связи с переориентацией мировых корпораций на страны с развивающимися экономиками в качестве площадки для ведения неконкурентных деловых практик, совместная, скоординированная деятельность конкурентных ведомств стран БРИКС становится особенно актуальной. По итогам встречи были достигнуты договоренности об интенсификации сотрудничества, в том числе и в формате Рабочей группы стран БРИКС по исследованию проблем конкуренции в социально значимых секторах экономики (далее – Рабочая группа). В ходе встречи была также достигнута договоренность о разработке ФАС России проекта Концепции деятельности Рабочей группы (*Справочно*: Идея создания данной Рабочей

группы была озвучена Руководителем ФАС России И.Ю. Артемьев в ходе 3-ей БРИКС Конференции по конкуренции 21-23 ноября 2013 г., г. Нью-Дели, Индия и была поддержана всеми странами участницами БРИКС объединения).

Седьмое заседание Рабочей группы состоялось 21 сентября 2015 г. в г. Москве.

Основной темой для обсуждения стала проблематика, связанная с патентной защитой как одними из механизмов защиты инвестиционной деятельности фармацевтических компаний, а также вопросы принудительного лицензирования и разрешения параллельного импорта лекарственных препаратов.

В рамках указанной проблематики Комиссия по конкуренции ЮАР поделилась с участниками заседания опытом в регулировании интеллектуальных прав на примере рынка производства лекарственных препаратов и дженериков для лечения ВИЧ-инфекции. 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.

По итогам заседания, стороны отметили, что рынки лекарственных средств имеют все предпосылки, чтобы стать глобальными и конкурентными. 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.