

**Международная рабочая группа по исследованию вопросов конкуренции
в фармацевтическом секторе
Справка по состоянию на сентябрь 2016**

Ссылка на раздел сайта по Рабочей группе:
<http://en.fas.gov.ru/international-cooperation/international-working-groups/working-group-pharma/>

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.).

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

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.

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, особое внимание было посвящено вопросам взаимодействия конкурентных ведомств БРИКС при исследовании вопросов

конкуренции на фармацевтическом рынке. 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 Ассоциацией Европейского Бизнеса (далее – АЕБ). 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, все участники сошлись во мнении, что необходимые предпосылки для создания проконкурентных условий на фармацевтическом рынке уже созданы, и в данный момент основной задачей является объединение усилий конкурентных ведомств с целью переориентации фармацевтического рынка с локального на глобальный и с высоким уровнем конкуренции (высококонкурентный).

Восьмое заседание Рабочей группы состоялось 24 марта 2016 года в г. Москве.

Была проведена Совместная сессия международной рабочей группы по исследованию проблем конкуренции в фармацевтическом секторе, группы высокого уровня «Опыт стран БРИКС в преодолении эпидемии ВИЧ/СПИДА: доступность лекарственных средств» и ФАС России (второе заседание).

В заседании приняли участие члены международной Рабочей группы по исследованию вопросов конкуренции в фармацевтическом секторе, представители конкурентных ведомств стран БРИКС, СНГ, ЕАЭС, представители Министерств и ведомств Евразийского экономического союза,

представители Объединенной программы Организации Объединенных Наций ВИЧ/СПИД (далее – международной организации ЮНЭЙДС), а также представители Некоммерческого партнёрства «Содействие развитию конкуренции» и Экспертного Совета при ФАС России по развитию конкуренции в социальной сфере и здравоохранении, представители международного фармацевтического сообщества.

В ходе Заседания говорили о существующей ситуации в Российской Федерации с доступностью антиретровирусных препаратов (АРВ препаратов) для ВИЧ инфицированных и о возможных способах повышения доступности для нуждающегося населения (эффективные механизмы).

По итогам встречи были сделаны следующие выводы:

- не существует заслуживающих доверия международных данных, свидетельствующих о том, что государства, после применения механизма принудительного лицензирования столкнулись с ухудшением инвестиционного климата в стране;

- не существует международных данных о том, что разумное снижение патентоспособности (включая применение механизма принудительного лицензирования) приводит к снижению инвестиций в инновации.

- введение принудительного лицензирования, во многих случаях позволяет обеспечить повышение доступности лекарственных препаратов для нуждающегося населения и существенным образом сократить смертность.

В качестве итога заседания было решено продолжить совместную работу по исследованию возможных способов повышения доступности лекарственных средств для отдельных категорий граждан, в том числе путем применения механизма принудительного лицензирования лекарственных средств, но в качестве исключительной меры и с необходимостью соблюдения всех необходимых правовых процедур. Стороны договорились посвятить еще одно совместное заседание обсуждению данной проблематики.