

# ОЭСР – ГВХ РЦК

## Информационный Бюллетень

### Бюллетень № 13, Июль 2019

#### Содержание

Предисловие .....	2
Мероприятия РЦК в январе-мае 2019 Г. ....	3
Заседание Комитета ОЭСР по вопросам конкуренции, 3 – 7 июня 2019 г.....	8
Правоприменительная практика в области защиты конкуренции и деятельность АМКУ, направленная на развитие конкуренции на рынках фармацевтических товаров Украины .....	13
Правоприменительная практика в области защиты конкуренции на рынках фармацевтических товаров: Турция в свете 'Доклада о ситуации в фармацевтическом секторе экономики' .....	20
Правоприменительная практика в области защиты конкуренции на рынке фармацевтической продукции в Италии .....	26
Соблюдение антимонопольного законодательства в фармацевтическом секторе .....	32
Ситуация с параллельным импортом лекарственных средств в Грузии .....	36
Определение рынка в фармацевтическом секторе: опыт работы по контролю за слияниями и поглощениями в Сербии .....	41
Евразийская Экономическая Комиссия – наднациональный антимонопольный регулятор .....	46
Дайджест периодической литературы .....	50



## Предисловие

Уважаемые читатели!

В этом выпуске Вы под этим предисловием найдете три подписи, а не две, как обычно. Май 2019 года стал поворотным моментом в профессиональной жизни Сабине Цигельски и на жизненном пути Регионального центра ОЭСР-ГВХ по конкуренции. Сабине перешла к решению других задач в ОЭСР, а ее обязанности в Региональном центре взял на себя новый сотрудник. Этот новый сотрудник - Ренато Ферранди, бывший старший сотрудник по вопросам конкуренции Итальянского Конкуренционного Ведомства. Ренато имеет большой опыт в международных делах и содействии наращиванию потенциала. Многие из Вас, возможно, уже знают его, поскольку он с энтузиазмом принимал участие в качестве докладчика на ряде семинаров Центра на протяжении последних нескольких лет. Мы уверены, что Ренато будет и впредь обеспечивать то же выдающееся качество и вдохновение, как это делала Сабине. Мы также хотели бы воспользоваться этой возможностью, чтобы поблагодарить Сабине за исключительный вклад, который она вносила последние 6 лет. Спасибо, Сабине: мы наверняка будем все по тебе скучать!

Статьи в этом Бюллетене посвящены фармацевтическому сектору. Авторы представленных статей рассматривают ряд вопросов конкуренции в этой отрасли, таких как определение рынка и рыночная власть, роль дженериков и прав на интеллектуальную собственность, контроль и правоприменение в отношении слияний, а также исследования рынка и адвокатиование. Мы хотели бы поблагодарить наших авторов из Грузии, Италии, России, Сербии, Турции и Украины за их ценные статьи. В этот Бюллетень также включена новая статья о работе Евразийской Экономической Комиссии. Наконец, «Литературный дайджест» в конце этого Бюллетеня представляет три вдохновляющие статьи о защите конкуренции в фармацевтическом секторе.

Для следующего Бюллетеня, просим Вас присылать нам статьи **о конкурентном правоприменении и адвокатиовании в банковском и страховом секторах**. Нам интересно узнать, какие проблемы для конкуренции Вы рассматривали в своей стране в отношении финансовой отрасли, и порождает ли новые проблемы цифровая экономика. Срок подачи материалов установлен **до 15 октября 2019**.

Как обычно, Вы также найдете резюме заседаний Комитета по конкуренции ОЭСР в июне 2019 года со ссылками на все документы, которые могут Вас заинтересовать. Пожалуйста, используйте их, чтобы получить пользу от работы и опыта Ваших коллег, занимающихся вопросами конкуренции в других странах, а также от результатов работы ОЭСР.

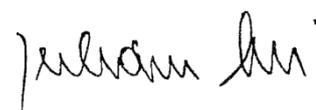
Пожалуйста, не стесняйтесь, присылайте нам свои комментарии и материалы! Если Вы хотите опубликовать статью о работе Вашего ведомства, пожалуйста, свяжитесь с Ренато Ферранди (OECD - [renato.ferrandi@oecd.org](mailto:renato.ferrandi@oecd.org)) и Андреа Далмай (RCC - [dalmay.andrea@gvh.hu](mailto:dalmay.andrea@gvh.hu)).



Ренато Ферранди  
ОЭСР



Сабине Цигелски  
ОЭСР



Миклош Юхас  
Президент ГВХ

## Мероприятия РЦК в январе-мае 2019 Г.

13 февраля

### Встреча Глав ведомств - бенефициаров

Пятнадцать Глав или Заместителей Глав обсудили взаимоотношения между агентствами и судебной властью и то, как сделать дела пригодными для суда, с одной стороны, и будущие потребности в обучении для РЦК, с другой. Выявленные потребности в обучении включают в себя тренинги для специализированных групп персонала, например, молодых сотрудников, юристов и экономистов, специализированные отраслевые семинары, тренинги по общим и практическим навыкам и обмены в отношении дел и по прецедентному праву ЕС. Был также обсужден инструмент для направления «Запроса на информацию». В среднем поступает один ЗНИ в месяц, со средним количеством в шесть ответов. Агентства, которые активно используют ЗНИ, подтвердили, что это для них очень полезно, и они хотят, чтобы инструмент продолжал существовать.



11-13 марта

### Семинар по вертикальным ограничениям продаж и электронной коммерции

Этот семинар предоставил возможность лучше понять анализ про- и антиконкурентного влияния вертикальных соглашений, в том числе выборочных и эксклюзивных систем распределения, поддержания цены перепродажи, соглашений о паритете платформ и различных ограничений онлайн-продаж. Докладчики проиллюстрировали соответствующее прецедентное право, уделив особое внимание опыту ЕС и вопросам, связанным с электронной торговлей. Эксперты из

антимонопольных ведомств также рассказали о своём опыте ведения дел и совместно с участниками провели практический анализ вертикальных ограничений продаж на основе гипотетических упражнений.



**16-17 апреля**

**Обучение персонала Венгерского Конкуренного Ведомства (ГВХ)**

На семинаре был представлен обзор последних изменений в европейском конкурентном праве. Кроме того, были затронуты тема взаимоотношений между ведомством и судебной системой, последствия Директивы ЕКС+ и ряд других весьма актуальных вопросов, в том числе опережающие действия компаний при контроле за слияниями, индивидуально ориентированное ценообразование и экономика нулевых цен. В первый день эти вопросы рассматривались в форме презентаций для всего персонала ГВХ, а во второй день различные группы персонала ГВХ приняли участие в ориентированных на них целевых учебных мероприятиях.



10-11 мая

**Семинар по европейскому конкурентному праву для национальных судей: экономические аспекты конкуренции**

Данное мероприятие предоставило национальным судьям возможность получить конкретные и практические знания, связанные с экономическими аспектами конкуренции, чтобы им было легче воспринимать экономические понятия и экономические аргументы. Судьям также были предложены рекомендации в отношении того, как поступать с экономическими вопросами в ходе судебного разбирательства. На семинаре были рассмотрены фундаментальные экономические понятия (например, спрос и предложение, эластичность, взаимозаменяемость, Тест на Гипотетического Монополиста и Анализ Критических Потерь), изучено проведение оценки рыночной власти и отдельная сессия была посвящена использованию экономических доказательств в контексте требований о возмещении ущерба.



28-30 мая

**Семинар РЦК-ФАС в России - Расследования и инновации в сфере контроля над слияниями, Казань**

Семинар был ориентирован на те неценовые соображения (например, в отношении качества, инноваций, сбора данных), которые могут сыграть важную роль при рассмотрении некоторых важнейших слияний. Докладчики и участники приняли участие в открытом и практически ориентированном обсуждении теорий ущерба при делах о слияниях, включающих неценовые соображения, основные экономические методы, этапы и способы ведения расследований, а также эффективные корректирующие меры при слияниях. Эксперты по контролю над слияниями из стран ОЭСР и ФАС России представили примеры рассмотрения дел, и участники провели отработку своих навыков контроля слияний на гипотетических упражнениях.



## Будущие мероприятия РЦК, сентябрь-декабрь 2019

10-12 сентября

### **Внешний семинар в Украине - Обеспечение конкуренции и адвокати́рование в фармацевтическом секторе**

Этот семинар будет рассматривать различные аспекты фармацевтического сектора. Мы рассмотрим определение рынка и рыночную власть, роль дженериков и права ИС, контроль за слияниями и дела по злоупотреблению. Кроме того, семинар предоставит обзор нормативно-правовой базы и сделает введение в тему оценки конкуренции в фармацевтическом секторе. Какой вид адвокати́рования обещает быть успешным и как конкурентным ведомствам обеспечить эффективное сотрудничество с регулируемыми органами? Эксперты из стран-членов ОЭСР представят участникам свой опыт и обсудят его с ними.

22-24 октября

### **Корректирующие меры и обязательства в делах по конкуренции**

Корректирующие (компенсирующие) меры и обязательства часто будут представлять собой пропорциональные решения проблем конкуренции при слияниях, а также в делах по злоупотреблению доминирующим положением. Мы рассмотрим использование структурных и поведенческих мер и обязательств. Какое решение может стать адекватным, если структурные меры невозможны, и как мы можем избежать применения ценовых ограничений или поведенческих мер, которые трудно контролировать и применять? Семинар будет способствовать обмену опытом между участниками и направлен на обогащение инструментария мер ведомств при поддержке экспертов-практиков и через практические упражнения.

22-23 ноября

### **Семинар по европейскому конкурентному праву для национальных судей: новые вызовы в применении ст. 101 и 102 ДФЕС**

10-12 декабря

### **Практика конкуренции и энергетический сектор**

На данном семинаре мы будем рассматривать сектор энергетики и исследуем его под разными углами зрения. Это будет включать взаимодействие между регуляторами и конкурентным правом на рынках энергии; роль инноваций в конкуренции на рынках энергии; вопросы определения рынка; а также контроль над слияниями и дела по злоупотреблению доминирующим положением. Опытные практика представят примеры рассмотрения дел и разъяснят основные проблемы для конкуренции и расскажут о последних изменениях.

## Заседание Комитета ОЭСР по вопросам конкуренции, 3 – 7 июня 2019 г.

### Рабочая группа № 2 по вопросам конкуренции и регулирувания

#### Дискуссия в рамках «круглого стола» о рынках услуг в области образования, финансируемых из средств государственного бюджета<sup>1</sup>

Когда речь идет о защите конкуренции и о мерах, направленных на обеспечение соблюдения правил конкурентной борьбы на рынках услуг в области образования, антимонопольные органы сталкиваются с серьезными проблемами, поскольку для этих рынков характерны многочисленные особенности, которые могут препятствовать развитию конкуренции или ограничивать и искажать ее. Например, побудительные мотивы для развития конкуренции могут не работать из-за ограниченных возможностей системы образования, недостаточной информированности и пассивности потребителей услуг в области образования и отсутствия риска выхода новых конкурентов на рынок или искажены тем, что влияние конкуренции в этой сфере достаточно нейтрально. Более того, для правительства важны другие цели политики в области образования, например, предоставление равных возможностей для всех, получение потребителями навыков,

необходимых для реализации задач в области промышленной политики, или выработка приоритетов с точки зрения того, ориентировать ли систему образования на самых успешных или самых отсталых учащихся. Антимонопольные органы должны работать так, чтобы их деятельность способствовала, а не препятствовала достижению этих целей. Дискуссия в рамках «круглого стола» позволила делегатам и экспертам поделиться своим опытом и мнениями о том, как наилучшим образом использовать конкуренцию, чтобы помочь тем, кто вырабатывает политику в области образования, решить поставленные задачи.

#### Презентация инструментов, которые направлены на устранение нейтрального влияния конкуренции

Участники дискуссии из разных стран выступили с сообщениями о том, какие инструменты они используют для устранения нейтрального влияния конкуренции на рыночную ситуацию. С помощью презентаций они получили возможность продемонстрировать, насколько эффективно и системно они решали различные проблемы, связанные с нейтральным воздействием конкуренции на рыночную ситуацию. В ходе последующих за этим обсуждений рассматривался вопрос о том, какие изменения в принципы работы по борьбе с нейтральным характером конкуренции

<sup>1</sup><http://www.oecd.org/daf/competition/publicly-funded-education-markets.htm>

нужно внести и какие меры необходимо принять для того, чтобы их реализовать на практике.

## Рабочая группа № 3 по вопросам сотрудничества и правоприменительной практики

### Дискуссия в рамках «круглого стола» о стандартных требованиях к порядку рассмотрения в судах дел, связанных с конкуренцией<sup>2</sup>

Стороны, в отношении которых проводятся расследования по делам, связанным с нарушением законодательства о конкуренции, должны иметь возможность добиваться судебного разбирательства в связи с принятыми решениями. Наличие судебного надзора означает, что полномочия антимонопольных органов имеют известные ограничения; кроме того, это влияет на правоприменительную практику в области защиты конкуренции с точки зрения порядка проведения расследований и сбора доказательств, в отношении того, как интерпретируются и применяются экономические концепции и как обосновываются принимаемые решения.

В ходе дискуссии в рамках «круглого стола» были рассмотрены стандартные требования к осуществлению надзора со стороны судебных органов, который касается порядка и результатов рассмотрения дел, связанных с нарушением законодательства о конкуренции, и последствия принятых

судами решений для антимонопольных органов.

Секретариат также представил предложение для внесения дополнения в «Рекомендации по обеспечению прозрачности и объективности процедуры рассмотрения дел», что является итогом значительной работы, уже проделанной ОЭСР и Международной конкурентной сетью по этому направлению.

### Борьба с мошенническими действиями при получении подрядов на проведение работ для государственных нужд в Аргентине

В 2018 г. Агентство по защите конкуренции Аргентины (Comisión Nacional de Defensa de la Competencia) обратилось к Секретариату с просьбой проанализировать действующие на федеральном уровне правила получения подряда на проведение работ для государственных нужд и представить рекомендации по развитию конкуренции в Аргентине на основе «Рекомендаций ОЭСР по борьбе с мошенническими действиями при проведении торгов по закупке товаров, работ и услуг для государственных нужд».

Секретариат проанализировал нормативно – правовую базу и институциональную структуру Аргентины в процессе выдачи подрядов на проведение работ для государственных нужд, рассмотрел примеры передового опыта и проблемы, возникающие в этой сфере, и разработал рекомендации по совершенствованию процедуры закупок в Аргентине. Это был первый случай, когда ОЭСР провела анализ выдачи на конкурсной основе подряда на проведение в этой стране работ для государственных нужд. На протяжении всего проекта Секретариат и некоторые

<sup>2</sup><http://www.oecd.org/daf/competition/standard-of-review-by-courts-in-competition-cases.htm>

делегации обеспечивали наращивание потенциала знаний и опыта в этой сфере и приводили примеры передовой практики, в соответствии с которой действуют агентства по защите конкуренции с целью недопущения и выявления мошеннических действий при проведении торгов.

## Комитет по вопросам конкуренции

### Дискуссия в рамках «круглого стола» по вопросам конкуренции на рынках рабочей силы<sup>3</sup>

В рамках «круглого стола» обсуждались проблемы взаимосвязи между законодательством о конкуренции и занятостью. Рассматривались вопросы о том, в какой степени существующие рамки законодательства о конкуренции могут использоваться для предотвращения создания монополии и злоупотребления монопольной силой одного покупателя на рынках труда, например, путем слияний, соглашений о запрете переманивания сотрудников или других методов регулирования рынка, направленных против конкуренции. В ходе дискуссии были проанализированы факторы, влияющие на рыночную силу работодателей, вопрос о том, почему случаи, связанные с рыночной силой монополии, были настолько редкими, каково ее влияние на работников и работодателей, а также какие инструменты можно использовать для противодействия этой силе. Было также рассмотрено влияние цифровой экономики на рынки

труда, в частности, в свете различий между наемными работниками и подрядчиками, работающими на принципах самозанятости, а также появление новых переходных форм занятости.

### Дискуссия в рамках «круглого стола» по вопросам цифровой революции на финансовых рынках (финансовых технологий)<sup>4</sup>

За последние 10 лет Комитет по вопросам конкуренции рассматривал тематику финансовых рынков и конкуренции несколько раз и под разными углами зрения. На этом заседании обсуждались вопросы, связанные с финансовой стабильностью, пруденциальным надзором, воздействием системных факторов, с деятельностью финансовых организаций, формирующих костяк финансовой системы страны, с регулированием и конкуренцией на финансовых рынках. В ходе дискуссии основное внимание уделялось проблемам цифровой революции в результате появления операторов финансовых технологий и крупных технологических компаний в сфере предоставления финансовых услуг и их конкуренции с традиционными финансовыми институтами. В ходе «круглого стола» также обсуждались вопросы о том, как финансовое регулирование может адаптироваться к решению конкретных задач, возникающих в многослойной среде финансовых услуг, отдельные элементы которой развиваются с разной скоростью.

<sup>3</sup> <http://www.oecd.org/daf/competition/competition-concerns-in-labour-markets.htm>

<sup>4</sup> <http://www.oecd.org/daf/competition/digital-disruption-in-financial-markets.htm>

## Дискуссия в рамках «круглого стола» по вопросам защиты прав интеллектуальной собственности и законодательства о конкуренции<sup>5</sup>

В последние десятилетия отношение к правам интеллектуальной собственности и к действиям агентств по защите конкуренции, успешно работающих с бизнесом, претерпело важные изменения: в странах ОЭСР все большее распространение получает капитал, основанный на накопленных знаниях, а взаимосвязь между конкуренцией и законодательством в области интеллектуальной собственности становится все более заметной, особенно в условиях роста цифровой экономики.

Несмотря на то, что Комитет ОЭСР по вопросам конкуренции выпустил две Рекомендации, которые непосредственно касаются взаимодействия между конкуренцией и законодательством в области интеллектуальной собственности, последняя из них была выпущена в 1989 г. В ходе дискуссии были рассмотрены изменения, которые произошли с точки зрения конкуренции в области патентной защиты интеллектуальных прав собственности с момента принятия этих Рекомендаций ОЭСР с тем, чтобы в конечном итоге определить, по каким вопросам удалось сблизить позиции отдельных стран по вопросам взаимосвязи конкуренции и всех видов защиты прав интеллектуальной собственности.

<sup>5</sup> <https://www.oecd.org/daf/competition/licensing-of-ip-rights-and-competition-law.htm>

## Дискуссия в рамках «круглого стола» по вопросам вертикальных слияний и поглощений в сфере высоких технологий, медиа и телекоммуникаций<sup>6</sup>

Волна громких слияний и поглощений, которая прокатилась недавно в сфере высоких технологий, медиа и телекоммуникаций (ВТМТ) по всему миру, создала участникам дискуссии идеальные условия для того, чтобы еще раз взглянуть, теперь уже через призму произошедших событий, на то, как агентства по защите конкуренции реализуют на практике положения экономической теории борьбы с монополизацией экономики применительно к вертикальным слияниям и к разработке компенсационных мер. В ходе дискуссии за «круглым столом» обсуждались вопросы о том, как вертикальная интеграция и связанные с ней понятия ущерба могут стать важной проблемой в конкретном контексте сферы высоких технологий, медиа и телекоммуникаций. В то же время и экономическая теория, и эмпирические данные свидетельствуют о том, что вертикальные слияния оказывают существенное влияние на эффективность и зачастую ведут к росту благосостояния общества. При возникновении проблем, связанных с нарушением условий конкуренции, часто применяются поведенческие компенсационные меры, поскольку антимонопольные органы пытаются свести на нет отрицательные последствия слияний и поглощений на конкуренции и, в то же время, дать возможность участникам сделки

<sup>6</sup> <http://www.oecd.org/daf/competition/vertical-mergers-in-the-technology-media-and-telecom-sector.htm>

существенно повысить эффективность. Участники дискуссии еще раз провели анализ вертикальных слияний в свете последних изменений в экономической теории и правоприменительной практики, в ходе которого были определены основные проблемы, которые проявились в некоторых из наиболее важных слияний в сфере высоких технологий, медиа и телекоммуникаций.

## Деятельность АМКУ в сфере правоприменения и адвокатирувания конкуренции на фармацевтических рынках Украины

Фармацевтические рынки находятся в центре внимания АМКУ на постоянной основе в связи с их социальной значимостью, специфической структурой и сложной системой регулирования, а также в свете продолжающейся медицинской реформы. В 2016–2018 годах АМКУ представил результаты двух комплексных рыночных исследований, издал ряд рекомендаций для регулирующих органов и предложений для правительства, вынес решения по четырем делам об антиконкурентном поведении производителей и дистрибьюторов фармацевтических средств, одному делу о злоупотреблении доминирующим положением со стороны производителя фармацевтических средств и по ряду дел о недобросовестной конкуренции.

АМКУ активно адвокатирует выход на рынок и повышение потребления препаратов дженериков. Одно из недавних дел было связано с усилением конкуренции между оригинальными и непатентованными лекарствами.

Таким образом, защита и обеспечение конкуренции на фармацевтических рынках является одним из главных приоритетов АМКУ.

### Фармацевтический рынок: регулируя регулирование

Любые действия конкурентного ведомства на этом конкретном рынке должны происходить из глубокого понимания

регулирования, которое обычно является уникальным.

Рисунок 1. Регулирование фармацевтического рынка в Украине



В последние годы АМКУ с целью обеспечения конкуренции инициировал изменения в ряд нормативно-правовых актов, регулирующих фармацевтические рынки. В связи с этим АМКУ предоставил рекомендации Министерству здравоохранения («МЗ») и Министерству экономики и торговли («МЭРТ») касательно определения предмета государственных закупок, МЗ и Министерству финансов («МФ») касательно возмещения расходов на лекарства, а также многочисленные рекомендации местным органам власти относительно размера арендной платы для частных и муниципальных аптек и т. д.

## Мониторинг: исследования рынков

### Комплексное исследование фармацевтических рынков в Украине

АМКУ провел исследование рынка, которое охватило все уровни оборота лекарств – от государственной регистрации лекарств до их розничной продажи. Анализ каждого уровня учитывал влияние внешних и внутренних факторов на конкуренцию (таких как экономическое и политическое поведение участников и регуляторов рынка). Отчет об исследовании рынка был утвержден АМКУ в 2016 году и направлен Регулятору и другим государственными органами.

Предложения правительству были направлены на укрепление конкурентной среды на фармацевтических рынках за счет:

- введения механизма справочного ценообразования на медикаменты;
- постепенного перехода к системе возмещения расходов;
- запуска электронных реестров пациентов по видам заболеваний, которые лечатся за счёт бюджетных средств;
- пересмотр определенных требований для получения лицензии на ведение предпринимательской деятельности;
- введение в законодательство термина «медицинская услуга» и утверждение метода его расчета;
- запуск системы медицинского страхования.

### Исследование рынка оборудования и расходных материалов для гемодиализа

Другим примером является исследование рынка оборудования и расходных материалов для гемодиализа, который АМКУ утвердил в 2017 году.

АМКУ издал обязательную к выполнению рекомендацию для МЗ и МЭРТ в отношении устранения пробелов в законодательстве в сфере технического регулирования, стандартизации и обеспечения взаимозаменяемости расходных материалов и оборудования, а также определения соответствующих процедур контроля.

В результате мер по адвокатированию, предпринятых АМКУ в соответствующей сфере, МЗ представило конкретные шаги в направлении более эффективного лечения заболеваний почек и развития конкурентной среды на рынке гемодиализа в 2018 году, а именно:

- запуск электронного реестра пациентов;
- изменение существующего механизма финансирования лечения гемодиализом;
- установление единого тарифа на услуги гемодиализа для всех медицинских учреждений независимо от формы их собственности;
- создание условий для развития конкуренции на рынках гемодиализа.

В данный момент ведётся разработка соответствующих изменений в законодательстве.

## Нездоровая конкуренция: меры по адвокатированию

### Государственные закупки

Одним из способов продвижения непатентованных лекарств является устранение административных барьеров для их выхода на рынок. Важным шагом вперёд является определение предмета государственных закупок по международному непатентованному наименованию («МНН»), которое позволяет препаратам дженерикам конкурировать с оригинальными лекарственными средствами на открытых тендерных процедурах. АМКУ активно продвигает конкуренцию при государственных закупках лекарств во избежание завышения цен. В 2018 году АМКУ издал рекомендации для МЗ и МЭРТ, направленные на усовершенствование Порядка определения предмета закупки, в частности, путем разработки методологической базы или внесения изменений в действующий Порядок.

Согласно действующей процедуре, закупки формируются таким образом, что один лот содержит широкий перечень товаров (до нескольких сотен препаратов с различной нозологией), которые могут быть предоставлены только оптовыми поставщиками широкого ассортимента лекарств. Вследствие этого количество возможных участников тендерных процедур ограничивается лишь крупными дистрибьюторами. Таким образом, в тендерной документации заказчиком могут быть установлены дискриминационные условия. Это подтверждается значительным количеством жалоб в на данную проблему в сфере государственных закупок. Одним из возможных способов её устранения может быть принцип «одно МНН - один лот».

С целью выполнения рекомендаций Комитета, МЗ и МЭРТ подготовили соответствующие общие рекомендации и руководящие принципы, которые были направлены всем заинтересованным сторонам. Эти документы содержали следующие требования:

- проведение анализа цен на аналогичные лекарственные средства (с использованием конкретных источников информации);
- корректное определение предмета закупки и, при необходимости, его дробление на отдельные лоты;
- обеспечение максимально возможного уровня конкуренции при процедуре закупок;
- избежание установления дискриминационных условий путем указания лекарственной формы препаратов.

Вышеупомянутые требования, разработанные соответствующими регуляторами, будут способствовать созданию прозрачных и справедливых условий при проведении публичных закупок лекарственных средств, а также повышению дисциплины их соблюдения заказчиками.

### Препараты, которые распространяются на льготных условиях или бесплатно

Утвержденные МЗ правила гласят, что врачи при назначении лекарств, предоставляемых аптеками на льготных условиях или бесплатно, должны указывать торговое наименование медицинского изделия. Однако лекарства, содержащие одно и то же активное вещество в одной и той же лекарственной форме с одинаковой

дозировкой и имеющие одно и то же МНН, являются взаимозаменяемыми, и, следовательно, производители таких лекарств являются конкурентами. Таким образом, рецепты, включающие торговые наименования, могут исказить конкуренцию путём дискриминации производителей медицинских изделий под МНН.

Для решения этой проблемы Комитет предоставил МЗ обязательные к исполнению рекомендации по внесению изменений в Правила, касающиеся рецептов, таким образом, чтобы рецепт на лекарственные средства, предоставляемые на льготных условиях или бесплатно, выдавался с указанием МНН.

Комитет поддержал МЗ в его намерении решить эту проблему в сочетании с утверждением обновленного Национального перечня основных лекарственных средств, введением механизма справочного ценообразования на медицинские изделия, подлежащие возмещению, и введением электронного рецепта.

В результате в октябре 2018 года МЗ приняло поправки<sup>7</sup> к своему распоряжению о Правилах, касающихся рецептов, которые гласят: «В рецептах должно быть указано МНН медицинского изделия. Торговое наименование указывается, если медицинское изделие не имеет МНН и/или такой медицинский продукт относится к лекарственным средствам биологического происхождения или подобных биологических лекарственных средств (биоаналогов)», в результате чего была обеспечена прозрачная и эффективная конкуренция на рынках лекарственных средств с одним активным веществом,

которые предоставляются на льготных условиях или бесплатно.

### Введение механизма ценообразования на основе справочных цен

На основании исследования фармацевтического рынка 2016 года АМКУ предложил правительству ввести справочное ценообразование (как внутреннее, так и внешнее), как наиболее эффективный инструмент снижения цен.

На сегодняшний день в Украине действует справочное ценообразование и механизм возмещения на:

- инсулины (как пилотный проект государственного регулирования цен). Это позволяет пациентам с диабетом I типа получать инсулин в аптеках бесплатно или за небольшую дополнительную плату;
- перечень лекарств с МНН, включенных в государственную программу «Доступные лекарства». Это позволяет пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, бронхиальной астмой и диабетом II типа получать лекарства в аптеках бесплатно или за небольшую дополнительную плату. В список вошли 23 МНН, дальнейшее увеличение количества препаратов в рамках этой программы находится в стадии обсуждения.

В результате этих мер цены снизились.

### Устранение административных барьеров для участия в государственных программах

В 2015 году МЗ включило препарат с активным веществом доцетаксел (исключительно в дозах 80 и 140 мг) в Национальную программу борьбы с раком, при этом не включив в неё другие доступные дозировки этого препарата (20, 120, 160 мг).

<sup>7</sup><https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1300-18>

Однако доцетаксел в Украине представлен следующим количеством торговых наименований: 20 мг - 2, 80 мг - 6, 120 мг - 2, 140 мг - 4, 160 мг - 2. Таким образом, число возможных конкурентов для участия в этой программе было искусственно сокращено.

АМКУ пришел к выводу, что Минздрав создал административные барьеры для участия в процедурах публичных закупок (что сделало такие закупки нерациональными) и рекомендовал предотвратить ограничение конкуренции на рынках доцетаксела в апреле 2016 года. Уже в июне 2016 года была введена новая номенклатура лекарств для закупок, включая доцетаксел с дозировкой 20 мг и 80 мг., в результате чего цена на 1 грамм доцетаксела снизилась. Фактическая оценка годового экономического эффекта составила около 145 000 евро.

### Рекомендации по обеспечению прозрачной и честной практики продвижения лекарств

Практики маркетинга и продвижения товаров широко используются производителями и дистрибьюторами фармацевтической продукции. Опыт правоприменения АМКУ показывает, что при определенных условиях такие практики не являются прозрачными и могут привести к поведению на лишение доступа на рынок и/или злоупотреблениям антиконкурентного характера. Поэтому в сентябре 2018 года АМКУ издал рекомендации для МЗ по разработке и утверждению нормативного акта, содержащего основные принципы однозначной, прозрачной и недискриминационной рекламы фармацевтической продукции для всех участников рынка с целью:

- избежания искажений конкуренции из-за непрозрачных механизмов продвижения;
- обеспечения независимого выбора, совершаемого потребителями в аптеках;
- исключение возможности завышения цен в результате схем продвижения, которые, в частности, могут обходить механизмы государственного регулирования цен.

На основании письма АМКУ премьер-министр издал постановление, которым обязал МЗ, МФ и МЭРТ решить данную проблему в тесном сотрудничестве с АМКУ.

### Заключение врача: примеры правоприменения

#### Соглашения о разделении рынков

Ответчики: ООО «Сервье Украина», ООО «БадМ», ООО «Оптима-Фарм», ООО «А'СТА», ООО «Людмила-Фарм».

Соглашение между ООО «Сервье Украина» и местным дистрибьютором ООО «Людмила-Фарм» предусматривало, что дистрибьютору были предоставлены индивидуальные скидки в списке из 27 учреждений здравоохранения. В результате этого цены ООО «Людмила-Фарм» оказались на 30-50% ниже, чем у других дистрибьюторов.

В соответствии с соглашением между ООО «Сервье Украина» и местным дистрибьютором ООО «А'СТА», последнее было выбрано в качестве эксклюзивного дистрибьютора для учреждений здравоохранения Донецкой области.

Таким образом, конкуренция между дистрибьюторами, представленными в определенном списке учреждений

здравоохранения и аптек, была искажена, а в Донецкой области и вовсе отсутствовала.

В соответствующем решении АМКУ установил, что такие соглашения (наряду с другими нарушениями) являются антиконкурентными согласованными действиями через раздел рынка.

За результатами рассмотрения апелляций ООО «Сервье Украина» и ООО «БадМ» Высший суд оставил решение АМКУ без изменений.

#### Отказ от поставок

Ответчик: ООО «Фармхим».

ООО «Фармхим» был единственным в Украине производителем фармацевтической субстанции мебгидролин, которая используется для производства лекарственных препаратов. Барьеры для входа на этот товарный рынок имеют технологический и административный характер (необходимость регистрации в качестве производителя вещества). ООО «Фармхим» отказалось поставлять это вещество основному потребителю без объективных на то причин, стремясь таким образом обеспечить увеличение объема закупок потребителем.

ООО «Фармхим» согласилось с определением его монопольного положения и сути нарушения, после чего компания добровольно заплатила штраф.

#### Еще одно ограничение конкуренции в вертикальных соглашениях

С 2016 года АМКУ принял решение по четырём делам об антиконкурентном поведении производителей и дистрибьюторов лекарственных средств. Помимо контролирования рынков и соглашений об их разделе, расследование этих дел раскрыло другие формы

поведения ответчиков, которые привели к завышению цен при публичных закупках из-за системы ретро-скидок с целью обхода механизмов государственного регулирования цен. В этих делах расследовались закупки как запатентованных, так и непатентованных препаратов. Подход к определению товарного рынка был одинаковым для обоих типов лекарств. Рынок был определен на уровне АТС5, включая медицинскую форму и способ лечения, поскольку система государственных закупок в Украине основана на МНН.

Ответчики: ООО «Рош Украина», ООО «БадМ», ООО «Альба Украина», ООО «Вента», ООО «А'СТА», ООО «Людмила-Фарм», ООО «Бизнес-центр Фармация».

В соответствии с соглашением между ООО «Хоффман ла Рош» и ООО «Рош Украина» об импорте лекарственных средств, с одной стороны, и соглашением между ООО «Рош Украина» и местными дистрибьюторами с другой, механизм ценообразования был разработан таким образом, что это привело к завышению цен при публичных закупках препаратов и наносило ущерб конкуренции. Де-юре ретро-скидки предоставлялись в форме безвозвратной финансовой помощи, предоставляемой на регулярной основе в сумме, рассчитанной как процент от объёма продаж. Такая схема позволила избежать ограничения в виде граничного значения на наценку, установленного национальным регулятором. Объяснение, что данная схема предназначалась для обеспечения доступных цен на лекарства и снижения государственных расходов на их закупки, на практике не имело под собой почвы, что было подтверждено результатами расследования этого дела.

АМКУ считает, что такие действия привели к ограничению конкуренции и повышению

цен на лекарства Roche, реализуемые в рамках процедур публичных закупок.

Следует отметить, что в долгосрочной перспективе такого рода согласованные действия могут повысить рыночную власть их участников, смягчить и исказить конкуренцию.

### Заключение консилиума врачей: знак вопроса

Недавнее расследование АМКУ показало, что для многих международных производителей лекарств обычной практикой является предоставление двузначной ретро-скидки на цену, указанную в импортной накладной - как для своих представительств, так и для всех местных импортёров. Несмотря на то, что скидки имеют много проконкурентных эффектов, остаются следующие вопросы:

- Каковы причины сохранения цены в импортной накладной на более высоком уровне, чем «реальная» (чистая) цена с учётом скидки?
- В чём смысл таких высоких скидок?
- Существуют ли какие-либо ссылки на международную систему референтных цен?

Поскольку ответы на эти вопросы, по-видимому, находятся далеко за пределами юрисдикции

АМКУ, их обсуждение конкурентными ведомствами в ходе семинара РЦК ОЭСР «Конкурентное правоприменение и адвокатирование в фармацевтическом секторе» в сентябре 2019 года можно только приветствовать.

## Правоприменительная практика в области защиты конкуренции на рынках фармацевтических товаров: Турция в свете «Доклада о ситуации в фармацевтическом секторе экономики»



**Сигдем Гизем ОККАОГЛУ**  
Помощник эксперта по вопросам конкуренции  
Агентство по защите конкуренции Турции  
[cokkaoglu@rekabet.gov.tr](mailto:cokkaoglu@rekabet.gov.tr)

### Введение<sup>8</sup>

Фармацевтический сектор играет важную роль в обеспечении благосостояния общества. В силу того, что фармацевтические препараты относятся к числу товаров первой необходимости, спрос на эти товары, как правило, обладает низкой эластичностью цен по отношению к спросу.<sup>9</sup> Одной из уникальных особенностей этого сектора экономики является то, что лицо, которое принимает решение о покупке того или иного фармацевтического продукта, не платит за него и его не потребляет, потребитель фармацевтического продукта не принимает решение о его употреблении, его не употребляет или за него не платит, а тот, кто платит за фармацевтический продукт, не принимает решение о его употреблении или его не потребляет. Отсюда и возникают все возможные конфликты интересов.<sup>10</sup>

<sup>8</sup> Взгляды и мнения, высказанные в этой статье, являются личным мнением автора и не обязательно отражают взгляды и мнения Агентства по защите конкуренции Турции.

<sup>9</sup> «Роль конкуренции в фармацевтическом секторе и ее польза для потребителей», ЮНКТАД, 2015 г., пар. 10. (UNCTAD (2015), “The role of competition in the pharmaceutical sector and its benefits for consumers”, para. 10.)

<sup>10</sup> «Роль конкуренции в фармацевтическом секторе и ее польза для потребителей», ЮНКТАД, 2015 г., пар. 10. (UNCTAD

Фармацевтический сектор экономики является объектом жесткого регулирования со стороны государства для проведения эффективной и устойчивой политики в области здравоохранения с целью обеспечить контроль за государственными расходами и оказать поддержку инновациям посредством адекватной защиты прав интеллектуальной собственности (ИС). Спектр мер по регулированию достаточно широк, начиная от таких аспектов, как эффективность, безопасность и качество лекарственных средств, и заканчивая определением цен, размера прибыли и действиями предприятий на оптовом и розничном рынках.<sup>11</sup>

Правоприменительные меры в фармацевтическом секторе экономики выступают в качестве дополнительной регулирующей системы и помогают обеспечить доступ к недорогим и инновационным лекарственным средствам. Это обеспечивается либо путем вмешательства в ситуацию, когда имеют место ограничительные соглашения или случаи злоупотребления доминирующим положением компаний на рынке, либо тогда, когда необходимо принять меры, направленные на защиту конкуренции и на

(2015), “The role of competition in the pharmaceutical sector and its benefits for consumers”, para. 10.)

<sup>11</sup> «Ценовая конкуренция в фармацевтическом секторе» КАРАКОС, 2005 г., с. 7 (KARAKOC (2005), “Price Competition in the Pharmaceutical Sector”, p. 7). Имеется только на турецком языке.

предотвращение потенциальных нарушений закона.<sup>12</sup>

## I. Правоприменительная практика в области защиты конкуренции в фармацевтическом секторе экономики Турции

Агентство по защите конкуренции Турции (АКТ) следит за соблюдением правил конкуренции и принимает меры по защите конкуренции в Турции. Закон № 4054 о защите конкуренции («Закон о конкуренции» Турции) составлен в соответствии с законодательством ЕС о конкуренции, в результате чего сложившаяся в Турции практика в этой сфере аналогична той, которая имеет место в ЕС.

В период с 2012 г. по 2019 г. Агентство по защите конкуренции приняло 5 решений, которые касались возможных нарушений Статьи 4 «Закона о конкуренции» в фармацевтическом секторе<sup>13</sup>, 42 решения, которые касались Статьи 5<sup>14</sup>, 15 решений относительно Статьи 6<sup>15</sup> и 11 решений относительно Статьи 7<sup>16</sup>. Кроме того, в

<sup>12</sup> Доклад Европейской комиссии Совету и Европарламенту «О правоприменительной практике в области защиты конкуренции в фармацевтическом секторе в 2009 – 2017 гг.», с 7. (Report from the Commission to the Council and the European Parliament, Competition Enforcement in the Pharmaceutical Sector (2009 – 2017), p. 7).

<sup>13</sup> В Статье 4 «Закона о конкуренции» Турции запрещаются соглашения между предприятиями, которые направлены на ограничение конкуренции. Положения этой Статьи почти полностью сформулированы по образцу Статьи 101 Договора о функционировании Европейского союза (ДФЕС).

<sup>14</sup> В Статье 5 «Закона о конкуренции» Турции предусмотрено, что запрет, установленный в Статье 4 Закона может считаться не действующим, если одновременно будет соблюдено четыре условия. Положения этой Статьи практически полностью сформулированы по образцу Статьи 101 (3) ДФЕС.

<sup>15</sup> В Статье 6 «Закона о конкуренции» Турции запрещается злоупотребление доминирующим положением компании на рынке. Положения этой Статьи сформулированы по образцу Статьи 102 ДФЕС.

<sup>16</sup> Статья 7 «Закона о конкуренции» Турции регулирует порядок слияний и поглощений. Положения этой статьи

в рамках своей информационно – разъяснительной деятельности по защите конкуренции АКТ провело исследование фармацевтического сектора и в 2013 г. опубликовало результаты своего исследования в «Отчете о ситуации в фармацевтическом секторе».<sup>17</sup> Ниже будут приведены основные выводы и оценки, которые содержатся в Отчете, с особым акцентом на конкуренцию со стороны дженериков, а также будет представлено дело, связанное с соглашениями с фармацевтическими компаниями – владельцами патентов о платежах за отсрочку выхода дженериков на рынок.

## II. Отчет о ситуации в фармацевтическом секторе экономики Турции (Отчет)

Отчет начинается с анализа структуры фармацевтического сектора экономики Турции, структуры спроса и предложения, характеристики каналов сбыта и важного значения патентной защиты. Далее речь идет о системе нормативно – правовых актов, которые регулируют конкретные сферы деятельности в данном секторе экономики, таких как лицензирование, ценообразование, условия возврата лекарств и о влиянии каждого из этих аспектов на конкуренцию на рынках фармацевтических товаров. Затем в Отчете основное внимание уделяется возможному влиянию патентов на ограничение конкуренции. И, наконец, в Отчете даются

сформулированы по образцу Регламента Совета (ЕС) № 139/2004 от 20 января 2004 г., в котором определен порядок контроля за концентрацией ресурсов между предприятиями.

<sup>17</sup> «Доклад о ситуации в фармацевтическом секторе экономики Турции» был опубликован на вебсайте АКТ 27.03.2013. В нем приведены статистические данные, характеризующие ситуацию в фармацевтическом секторе, нормативно – правовые акты, примеры из правоприменительной практики и, помимо прочего, подробно разбирается вопрос о том, как соотносятся меры по защите конкуренции и реализация прав интеллектуальной собственности. Материалы имеются только на турецком языке.

пояснения, при каких условиях на конкуренцию могут оказывать влияние деятельность в области НИОКР, маркетинговые операции, горизонтальные соглашения между поставщиками, торговые отношения между поставщиками и оптовиками и выход на рынок производителей оригинальных лекарственных средств и дженериков.

Основные выводы Отчета можно резюмировать следующим образом:

- Фармацевтический сектор является одним из наиболее изученных Агентством секторов экономики. Предметом исследований, которые проводились АКТ в период с 2001 г. по 2011 г., были слияния и поглощения в сфере поставок фармацевтической продукции; вертикальные соглашения между поставщиками продукции и оптовыми фирмами, которые оказывают влияние на условия участия в тендерах; а также решения и практика работы ассоциаций фармацевтов.
- В рассматриваемом секторе экономики правительство Турции является крупнейшим покупателем фармацевтических препаратов и получает при закупках приблизительно 40%-ную скидку. Благодаря применяемой правительством системе справочных цен,<sup>18</sup> цены на фармацевтические препараты в

Турции ниже, чем в большинстве стран ЕС.

- Важнейшим элементом ценовой конкуренции является выход на рынок дженериков. Предприятия могут стремиться задержать выход конкурентов на рынок посредством таких стратегически важных методов, как неправомерное использование нормативно – правовых актов, проведение переговоров о патентах или обратные расчеты по соглашениям, связанным с патентной защитой.
- Между конкурентами в фармацевтическом секторе Турции действует более 300 типов соглашений, которые связаны с поставками, производством, распространением, лицензированием и маркетингом продукции. Авторы Отчета признают, что в большинстве случаев эти соглашения помогают предприятиям обслуживать своих клиентов лучше, безопаснее, быстрее и по более низкой цене, и рассматривают возможные риски для конкуренции, которые связаны с действиями, направленными на создание препятствий для выхода на рынок дженериков.<sup>19</sup>
- Поскольку структура фармацевтического сектора такова, что компании конкурируют друг с другом на нескольких рынках, нельзя недооценивать риск координации действий между ними. Любое соглашение,

<sup>18</sup> Согласно этой системе самые низкие цены на базе франко – предприятие изготовителя во Франции, Греции, Италии, Португалии и Испании служат в качестве справочных цен при установлении цены на базе франко – предприятие изготовителя на оригинальные фармацевтические продукты и на дженерики.

<sup>19</sup> «Доклад о ситуации в фармацевтическом секторе экономики Турции», АКТ, р. 263-264. Имеется только на турецком языке.

заключенное на одном рынке, например, соглашение о патентной защите, которое не допускает выход на рынок непатентованных препаратов, может повлиять на ситуацию на другом рынке, на котором присутствует одна из сторон соглашения. Таким образом, необходимо особенно тщательно изучать соглашения между производителями дженериков и оригинальных фармацевтических продуктов, чтобы уловить, насколько серьезны последствия этих соглашений.

- Согласно проведенному Агентством опросу, после выхода оригинального фармацевтического продукта первый продукт – дженерик выходит на рынок, в среднем, через 73 месяца, второй – через 89 месяцев, а третий – через 105 месяцев. Разумно предположить, что самая серьезная задержка характерна для выхода на рынок первого дженерика. Следовательно, для правительства важно устранить любые препятствия для выхода на рынок первого дженерика.

### III. Дело, связанное с соглашением о выплатах за отсрочку выхода дженериков на рынок: соглашение между компаниями «GlaxoSmithKline» и «Bilim Ilac»<sup>20</sup>

Что касается вопросов о правах на интеллектуальную собственность и дженериках, то до сих пор АКТ, в основном, занималось заявлениями с просьбой о

выдаче заключения об отсутствии нарушения законодательства о конкуренции или решения о предоставлении исключения из блока законов о конкуренции, в т. ч. когда речь шла о горизонтальных соглашениях между конкурентами, которые потенциально могли ограничить конкуренцию, в частности, о соглашениях о выплатах за отсрочку выхода дженериков на рынок.

Показательным случаем, когда Агентство по защите конкуренции рассматривало негативное воздействие на конкуренцию обратных платежей в связи с патентной защитой, стало рассмотрение дела компаний «GlaxoSmithKline» и «Bilim Ilac». В 2017 г. компании «GlaxoSmithKline» (GSK) и «Bilim Ilac» подписали соглашение о сотрудничестве. Цель этого соглашения состояла в том, чтобы предоставить компании «Bilim Ilac» эксклюзивные права на реализацию фармацевтического продукта «GSK Seretide». Стороны обратились в АКТ с тем, чтобы Агентство в виде индивидуального исключения разрешило компании реализацию этого товара. Препарат «GSK Seretide» – это лекарственное средство, которое предназначалось для лечения астмы и хронической обструктивной болезни легких. Компания «GSK» производила и реализовывала на рынке этот препарат на момент заключения соглашения. Компания «Bilim Ilac» – это местная фирма – производитель дженериков. Она производила препарат под названием «Ventofor Kombi», который, хотя и содержал иные активные ингредиенты по сравнению с препаратом «Seretide GSK», предназначался для лечения тех же заболеваний, что и «GSK Seretide». Таким образом, этот препарат был конкурентом «GSK Seretide», исходя из 3-го уровня системы классификации АКТ.

Важно обратить внимание на некоторые конкретные положения соглашения. В соответствии с соглашением, в котором содержался пункт об ограничении конкуренции, компания «Bilim Ilac» взяла на себя обязательство не продавать, не

<sup>20</sup> Решение АКТ от 13.03.2017, № 17-10/119-54. Имеется только не турецком языке.

распространять, не рекламировать любой фармацевтический продукт, содержащий те же активные ингредиенты, что и препарат «GSK Seretide», и не заниматься маркетингом подобного продукта. При этом, компания «Bilim Ilac» получает вознаграждение от компании «GSK» по результатам продаж.

Агентство по защите конкуренции начало с определения того, что пункты о предоставлении исключительных прав на реализацию товара и об отказе от конкуренции, содержащиеся в соглашении, имеют ограничительный характер с точки зрения правил конкуренции, и поэтому приняло решение, что заключение об отсутствии нарушения законодательства о конкуренции не может быть предоставлено. Помимо этого, было принято решение о том, что в связи с упомянутым соглашением не может быть сделано исключение из блока законов о конкуренции, поскольку препараты «GSK Seretide» и «Ventofor Kombi» конкурируют между собой.<sup>21</sup>

Оценивая, было ли выполнено первое условие для предоставления индивидуального исключения, Агентство пришло к выводу, что благодаря сотрудничеству сторон препарат «GSK Seretide» будет продаваться более эффективно и с меньшими затратами.

Что касается второго условия, связанного с выгодой для потребителей, то Агентство пришло к выводу, что экономия затрат при маркетинге фармацевтических продуктов найдет отражение в цене на эти лекарственные средства, что, скорее всего, положительно скажется на ценовой конкуренции.

Что касается третьего условия, Агентство подчеркнуло, что целью некоторых

соглашений в фармацевтическом секторе, в частности, соглашений о выплатах за отсрочку выхода определенных лекарственных средств на рынок, могут быть создание условий для получения заинтересованными сторонами выгоды от ограничения конкуренции. Вместо заключения прямого соглашения о выплатах за отсрочку выхода определенных лекарственных средств на рынок, которое легко обнаружить, компании могут заключить соглашение другого типа, которое в скрытой форме формализует отношения между сторонами в связи с выплатами за отсрочку. Исходя из этого, представителям компании «Bilim Ilac» был задан вопрос о том, планирует ли компания разработку или не разрабатывает ли в настоящее время дженерик препарата «GSK Seretide». Представители компании «Bilim Ilac» Билим Илак заявили, что компания не планирует разрабатывать и не имеет в настоящее время такого продукта, что сняло опасения АКТ относительно возможного существования скрытого соглашения о выплатах за отсрочку с выходом дженерика на рынок.

Что касается четвертого и последнего условия, Агентство заявило, что, поскольку пункт об эксклюзивности применяется только в отношении к конкурирующим лекарственным средствам, содержащим те же активные ингредиенты, соглашение не ограничивает конкуренцию в большей степени, чем это необходимо.

В свете вышесказанного Агентство по защите конкуренции пришло к выводу, что в данном конкретном случае налицо все условия, необходимые для предоставления исключения из блока законов. Данное дело имеет большое значение, поскольку это был первый случай, при расследовании которого подробно обсуждались обратные платежи в связи с патентной защитой.

<sup>21</sup> Вертикальные ограничения регулируются Статьей 4 «Закона о конкуренции» Турции. Коммюнике об исключениях из блока законов о конкуренции № 2002/2.

## Заключение

АКТ обеспечивает соблюдение правил конкуренции и участвует в мероприятиях по защите конкуренции для развития конкуренции на рынках фармацевтических товаров, уделяя самое пристальное внимание тем характеристикам фармацевтических препаратов, которые определяются отраслевой спецификой. Придавая первостепенное значение доступу пациентов к инновационным и дешевым лекарствам, Агентство пристально отслеживает действия участников рынка, которые направлены против конкуренции, и ищет пути повышения эффективности и результативности своих расследований.

Принимая во внимание тот факт, что фармацевтический рынок характеризуется наличием нескольких типов соглашений между потенциальными конкурентами, основной проблемой, стоящей перед АКТ, является то, что за некоторыми из этих соглашений могут скрываться отношения, направленные против конкуренции. В большинстве случаев компании – участники этих соглашений, обращаются в Агентство за получением заключения об отсутствии нарушения законодательства о конкуренции или решения о предоставлении исключения из блока законов на индивидуальной или групповой основе. В подобных случаях Агентству по защите конкуренции крайне важно тщательно анализировать положения этих соглашений, которые могут потенциально ограничивать конкуренцию, и, при необходимости, задавать вопросы сторонам и провести выемку документов с тем, чтобы определить основные цели, стоящие за этими соглашениями.

## Правоприменительная практика в области защиты конкуренции на рынке фармацевтической продукции в Италии



**Микеле Пацилло**  
экономист  
Отдел международных отношений Агентства по защите конкуренции Италии  
[michele.pacillo@agcm.it](mailto:michele.pacillo@agcm.it)

### Введение

В этой краткой статье<sup>22</sup> основное внимание уделяется правоприменительной практике Агентства по защите конкуренции Италии (здесь и далее – Агентства или АКИ) в фармацевтическом секторе и дается общее представление о том, как Агентство пытается обеспечить равные условия игры, не допуская введения ограничений, направленных против конкуренции, и предоставляя возможность инновационным компаниям обеспечивать защиту прав интеллектуальной собственности.<sup>23</sup>

Опубликованный в январе 2019 г. отчет Европейской комиссии показывает, что активная правоприменительная практика в области защиты конкуренции на рынке фармацевтических товаров как на национальном, так и на европейском уровне вносит свой вклад в

<sup>22</sup> Мнение, высказанное в этой статье, является личным мнением автора и не обязательно отражает взгляды Агентства по защите конкуренции Италии.

<sup>23</sup> Для получения более подробной информации см. выступление представителя Италии на семинаре ОЭСР «Современные проблемы в области конкуренции и права интеллектуальной собственности на рынках фармацевтических товаров», которое состоялось 26 февраля 2019 г.

обеспечении доступности лекарственных средств для населения, в расширение ассортимента продукции для самих пациентов и для всей системы здравоохранения, в дальнейшее развитие инновационных процессов. С 2009 г. по 2017 г. на основании выявленных нарушений Агентством по защите конкуренции Италии были наложены штрафы на общую сумму 198,5 млн. евро, что является второй по величине суммой после суммы штрафов, установленных Европейской комиссией.

### Злоупотребления и соглашения, направленные против конкуренции со стороны дженериков

Большинство расследуемых АКИ дел касалось, в основном, действий, направленных на ограничение конкуренции со стороны фармацевтических компаний, имеющих лицензии на активные ингредиенты. Эти действия были направлены на создание препятствий для выхода на рынок фирм – производителей дженериков.

В двух случаях, которые относятся, соответственно, к 2006 г. и 2007 г., Агентство рассматривало отказ компаний «Merck» и «Glaxo» предоставить химическим компаниям лицензии на производство двух активных ингредиентов («Имипенем Циластатин» и «Суматриптан

Сукцинат»), которые предназначались для поставки фирмам – производителям дженериков в европейских странах, в которых срок действия всех патентов на эти активные ингредиенты уже истек.<sup>24</sup>

Оба случая должны рассматриваться в контексте специфической нормативной базы, регулирующей сферу действия Сертификата дополнительной защиты (СДЗ). СДЗ может продлить срок действия патента, он обеспечивает защиту прав после истечения срока действия патентной защиты, когда необходимо время для обязательных длительных испытаний, которые требуются фармацевтическому продукту до того момента, когда будет получено регистрационное удостоверение для реализации продукта. Согласно действующему в Италии порядку СДЗ предоставляет фармацевтическим компаниям более длительный период дополнительной защиты прав по сравнению с европейским законодательством. Кроме того, этот порядок не требует от владельцев Сертификата дополнительной защиты обязательства предоставлять лицензию (на экспорт) запрашивающим сторонам, а просто регламентирует процедуру предоставления добровольной лицензии. Согласно регламенту в случае разногласий между владельцами СДЗ и компаниями – производителями дженериков ответственный за данную сферу деятельности министр может сообщать об этом Агентству по защите конкуренции. И, действительно, в обоих случаях Агентство получило всю документацию, которая относится к процессу переговоров от соответствующего министра. Таким образом, это положение,

предусматривающее возможное вмешательство Агентства, означает, по его мнению, что право отказать в предоставлении добровольной лицензии не является абсолютным, а должно применяться с учетом необходимости сохранения конкуренции.

С учетом этого Агентство определило, что рассматриваемый отказ в предоставлении добровольной лицензии привел к злоупотреблению доминирующим положением на рынке, поскольку он воспрепятствовал производству главных компонентов, используемых для производства дженериков компаниями, которые могли бы стать потенциальными конкурентами фармацевтических фирм на рынках тех товаров, которые не связаны с правом интеллектуальной собственности. Таким образом, в обоих случаях речь не шла о необходимости добиться компромисса между выходом конкурентов на рынок и необходимостью возместить расходы на инвестиции в НИОКР, поэтому расследования были завершены обязательствами, предписывающими соответствующим компаниям предоставить лицензии. В случае с компанией «Merck» Агентство также приняло решение, обязывающее компанию в качестве временной меры безотлагательно выдать лицензию на один активный ингредиент. Принятие этой меры было оправдано тем, что компания по итогам переговоров отказалась выдать добровольную лицензию, что послужило препятствием для развития конкуренции на рынке дженериков и нанесло серьезный вред потребителям. Компания «Merck» также взяла на себя обязательство предоставить

<sup>24</sup> Дело А363 – по компаниям «Glaxo» и «Principi Attivi», Решение АКИ № 15175 от 8 февраля 2006 г., опубликовано в Бюллетене № 6, 2006 г. Дело А364 – по компаниям «Merck»

и «Principi Attivi», Решение № 16597 от 21 марта 2007 г., опубликовано в Бюллетене № 11, 2007 г.

еще одну лицензию на производство другого активного ингредиента.<sup>25</sup>

В 2012 г. при расследовании дела компании «Pfizer» проявилось противоречие между конкуренцией и правами интеллектуальной собственности.<sup>26</sup> Агентство по защите конкуренции поставило под сомнение стратегию компании «Pfizer», направленную на искусственное продление патентной защиты с сентября 2009 г. по июль 2011 г. посредством направления требования о выделенном патенте<sup>27</sup> и предоставлении дополнительных прав на краткую характеристику лекарственного средства (прав КХЛС). Несмотря на то, что Агентство не ставило под сомнение заявку компании «Pfizer» на выделенный патент как таковую, оно ставило под сомнение сроки подачи запроса и обратило внимание на то, что единственная цель этого запроса не была связана с инновациями, что является ключевым моментом при оценке подобных ситуаций. Действительно, компания «Pfizer» не выпустила ни одного нового продукта и попыталась воспрепятствовать конкурентам, пытающимся выйти на рынок, направляя им предупреждения или пригрозив предъявить требования о возмещении убытков в случае коммерческого использования непатентованных лекарств до наступления вновь установленного продленного срока патентной защиты. В

<sup>25</sup> Что касается дела компании «Merck»: см. Пресс – релиз АКИ от 21 июня 2005 г., доступно на: <http://en.agcm.it/en/media/press-releases/2005/6/alias-1200> и от 26 марта 2007 г., доступно на: <http://en.agcm.it/en/media/press-releases/2007/3/alias-1096>; По делу компании «Глахо» см. Пресс – релиз от 21 февраля 2006 г., доступно на: <http://en.agcm.it/en/media/press-releases/2006/2/alias-1267>

<sup>26</sup> Дело A431 – по компаниям «Ratiopharm» и «Pfizer», Решение АКИ № 23194 от 11 января 2012 г., Опубликовано в Бюллетене № 2 2012 г. См. Пресс – релиз АКИ от 17 января 2012 г., доступно на: <http://en.agcm.it/en/media/press-releases/2012/1/alias-1986>

<sup>27</sup> Заявка на получение выделенного патента – это заявка на патент, которые является частью ранее направленной заявки на полученного патента (то, что называется «родительским» патентом).

результате этой сложной стратегии поступление непатентованных лекарств было отложено, что, по имеющимся оценкам, привело к увеличению расходов Национальной службы здравоохранения Италии примерно на 14 миллионов евро.

Решение было подтверждено вышестоящим административным судом, который признал, что патент был получен на законных основаниях, но подчеркнул, что вопрос заключается в том, каким образом это законное право, возникшее в соответствии с законодательством в области интеллектуальной собственности, было реализовано в конкретных обстоятельствах рассматриваемого дела. Действительно, следует подчеркнуть, что факты этого злоупотребления были весьма конкретными, и любые принудительные действия, основанные на аналогичной оценке, должны касаться только тех случаев, когда злоупотребление системой патентной защиты вступает в явное противоречие с предусмотренными законом действиями, направленными на развитие инноваций, и направлено исключительно на ограничение конкуренции, что противоречит закону.

При рассмотрении дела компаний «Roche» и «Novartis» в 2014 г.<sup>28</sup> Агентство по защите конкуренции имело дело со сговором, в котором, хотя и не использовались непатентованные лекарства, но предпринимались действия, которые были очень похожи на те, которые обычно направлены на устранение конкуренции со стороны дженериков. Агентство установило, что компании «Roche» и «Novartis» создали механизм,

<sup>28</sup> См. Дело I760 – по компаниям «Roche» и «Novartis» в связи с препаратами «Avastin» и «Lucentis», Решение № 24823 от 27 февраля 2014 г., опубликовано в Бюллетене № 11 2014 г.

направленный на создание искусственных отличий между двумя лекарственными средствами – препаратами для лечения заболеваний глаз «Avastin» «Lucentis», которые, по мнению Агентства, были эквивалентны во всех отношениях, за исключением того, что препарат «Avastin», реализуемый без утвержденной инструкции об указаниях к применению, был намного дешевле, чем препарат «Lucentis», который поступил в продажу с утвержденными указаниями к применению. По мнению Агентства, компании «Novartis» и «Roche» подняли и распространили волну озабоченности среди медицинского сообщества и конечных потребителей препарата по поводу безопасности использования препарата «Avastin» не по прямому назначению, чтобы способствовать повышению коммерческого эффекта от реализации препарата «Lucentis». Фактически от этой ситуации выиграли обе компании. Компания «Roche» получила значительную сумму роялти от продаж препарата «Lucentis», который был разработан ее дочерней фирмой «Genentech», тогда как компания «Novartis» получила выручку от продаж этого препарата. АКИ наложило штрафы на компании «Roche» и «Novartis», соответственно, на общую сумму 90,5 млн. евро и 92 млн. евро. По оценкам Агентства, указанные действия компаний привели к тому, что расходы системы здравоохранения Италии только в 2012 г. выросли на 45 млн. евро.<sup>29</sup>

Решение, оставленное в силе административным судом первой

<sup>29</sup> Для получения более подробной информации по указанным двум делам см. выступления представителей Италии на заседании в рамках «круглого стола» ОЭСР по проблемам лекарственных препаратов – дженериков. Доступно на: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD\(2014\)\\_50&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD(2014)_50&docLanguage=En)

инстанции, в настоящее время обжалуется в вышестоящем административном суде, который в предварительном порядке направил в Европейский суд запрос с целью прояснить ряд вопросов, касающихся толкования статьи 101 TFEU. В своем ответе Европейский суд разъяснил, в частности, что (i) в принципе, лекарственное средство, которое продается без утвержденной инструкции об указаниях к применению, но имеющее те же терапевтические показания, что и другое лекарственное средство с утвержденными указаниями к применению, может быть включено в рассматриваемый товарный рынок, и что (ii) сообщения, в которых до сведения органов власти, медицинских работников и общественности доводится недостоверная информация, которая касается безопасности лекарственного средства, не имеющего утвержденной инструкции об указаниях к применению, может представлять собой ограничение конкуренции, исходя из поставленной цели.<sup>30</sup>

## Завышенные цены на лекарственные средства: дело компании «Aspen»

Недавний случай с компанией «Aspen»<sup>31</sup> является очень показательным для иллюстрации исключительных обстоятельств, при которых антимонопольное вмешательство может быть оправдано с точки зрения

<sup>30</sup> Постановление Европейского суда от 23 января 2018 г. По делу компании «F. Hoffmann-La Roche Ltd.» и других против Агентства по защите конкуренции и рынков (F. Hoffmann-La Roche Ltd and Others v Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato), C-179/16

<sup>31</sup> См. дело A480 – *Incremento prezzo farmaci Aspen*, Решение АКИ № 26185, опубликовано в Бюллетене № 36/2016. Для более подробного описания и ознакомления с материалами дискуссии см. выступление представителей Италии на заседании в рамках «круглого стола» ОЭСР по проблемам завышения цен на рынках фармацевтических товаров; доступно на: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD\(2018\)106/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD(2018)106/en/pdf)

прекращения злоупотреблений, связанных с завышением цен: в данном случае на рынке вряд ли мог сработать механизм автоматической корректировки, полномочия регулятора были недостаточными, что, следовательно, ослабило его позицию на переговорах с компанией, в отношении которой необходимо было принять надлежащие меры, не было никаких стимулов для выхода на рынок новых конкурентов (из-за риска, что затраты, связанные с выходом на рынок, не будут компенсированы), не возникала также необходимость возмещения затрат на НИОКР, так как никаких инвестиций не было сделано. Этот случай также является показателем с точки зрения той роли, которую антимонопольные органы могут сыграть после принятия решения о наличии нарушения, что позволяет устранить неравенство в позициях при проведении переговоров по ценам между регулятором и компанией, в отношении которой предпринимаются меры по регулированию ситуации.

В сентябре 2016 г. Агентство по защите конкуренции оштрафовало итальянский филиал южноафриканской фармацевтической компании «Aspen» на 5,2 млн евро за злоупотребление своим влиянием на рынке четырех препаратов для лечения онкологических заболеваний, что выразилось в повышении цен на 300 – 1500%. Чтобы добиться такого повышения цен, компания «Aspen» взяла на вооружение особенно агрессивную стратегию переговоров с итальянским Агентством по лекарственным средствам (ИАЛС – AIFA) и пригрозила прекратить поставки лекарств на итальянский рынок, если ИАЛС не одобрит повышение цен.

По итогам принятого окончательного решения Агентство по защите конкуренции

направило компании предписание о прекращении и не возобновлении противоправных действий, не указав при этом какой уровень цен будет рассматриваться в качестве приемлемого, и потребовало, чтобы компания, нарушившая закон, в течение 60 дней с даты принятия решения проинформировала Агентство о действиях, предпринятых для выполнения этого предписания. Компания «Aspen» отказалась выполнить данное решение и отложила переговоры с ИАЛС. В результате Агентство по защите конкуренции в марте 2017 г. инициировало расследование по делу о несоблюдении принятого решения.

В последующие месяцы переговоры между компанией «Aspen» и итальянским Агентством по лекарственным средствам были продолжены, но к успеху не привели, потому что ИАЛС не приняло аргументы компании «Aspen»: включить затраты на приобретение товарного знака в производственные затраты, что было необходимо для обоснования повышения цен; использовать средневзвешенные цены по ЕС вместо цен 2013 г. в качестве отправной точки для переговоров; использовать в качестве ориентира на переговорах по ценам цены альтернативных терапевтических средств.

В марте 2018 г. ИАСП направило компании «Aspen» Уведомление о претензиях (УОП), в котором утверждается, что компания затягивает переговоры, отказываясь предоставить соответствующую информацию (т. е. контракты, подписанные с производителями фактически поставляемых на рынок лекарственных средств). В апреле 2018 г. компания «Aspen» представила всю соответствующую информацию (контракты с поставщиками, расходы, связанные с качеством и безопасностью и т. д.) и достигла соглашения с ИАСП, согласно которому

новые цены будут на 30–80% ниже цен 2014 г., и решение об установлении новых цен будет иметь обратную силу до даты принятия решения о нарушении (в сентябре 2016 г.).

В июне 2018 г. Агентство по защите конкуренции прекратило разбирательство по делу без каких-либо санкций и отметила, что в результате новых переговоров экономия государственных средств составит примерно 8 млн евро в год.

## Соблюдение антимонопольного законодательства в фармацевтическом секторе



### ДЕГТЯРЁВ МАКСИМ

Заместителя начальника  
Управления контроля  
социальной сферы и торговли  
Федеральная Антимонопольная  
Служба Российской Федерации

В соответствии с рекомендациями Совета ОЭСР от 17 июля 2012 года по борьбе с антиконкурентным поведением при государственных закупках правительствам государств следует оценивать законодательство и правоприменительную практику государственных закупок в целях содействия более эффективным закупкам и снижению риска антиконкурентных действий.

Федеральная Антимонопольная Служба Российской Федерации (далее – ФАС России) установила, что государственные заказчики использовали торговые наименования лекарств, чтобы устранить конкуренцию и препятствовать участию в торгах производителям дженериков. При этом российский закон о закупках не препятствовал проведению государственных закупок лекарств по их торговым наименованиям.

ФАС России продвигала идею закупать лекарства по их Международным Непатентованным Наименованиям, основываясь на положениях Всемирной Организации Здравоохранения (далее – ВОЗ) и мировом опыте.

Согласно положениям ВОЗ  
Международные Непатентованные

*Наименования (далее - МНН) определяют фармацевтические вещества и активные фармацевтические ингредиенты. Каждое МНН – это уникальное наименование, признаваемое во всем мире и являющееся общественной собственностью. Непатентованное наименование также обозначается термином «генерическое наименование». Другая важная черта системы МНН состоит в том, что в названиях веществ, близких с точки зрения фармакологии, угадывается их взаимосвязь за счет использования общей основы слов. Благодаря этим общим основам, практикующий врач, фармацевт или любой другой человек, имеющий отношение к фармацевтической продукции, может понять, что данное вещество принадлежит к группе веществ, обладающих схожей фармакологической активностью.<sup>32</sup>*

По инициативе ФАС России в 2012 году российский закон о госзакупках был изменен, в результате чего заказчики стали обязаны покупать лекарства с указанием их МНН. Эти изменения должны были сделать торги более прозрачными и открыть рынок для дженериков. К сожалению, осталось много нерешенных проблем. Например, характеристики лекарственных форм, дозировок, упаковок лекарств использовались недобросовестными заказчиками для ограничения конкуренции на торгах.

В целях адвокатирования конкуренции, с учетом рекомендаций Совета ОЭСР от 17 июля 2012 года, ФАС России в 2017 году

<sup>32</sup> Руководство по международным непатентованным наименованиям:

<https://www.who.int/medicines/services/inm/innguidance/ru/>

провела анализ государственных закупок, действующего законодательства, правоприменительной и судебной практики. Для проведения анализа были выбраны лекарственные препараты, которые закупались государственными заказчиками Российской Федерации в 2010-2017 годах. В результате ФАС России установила наиболее типичные нарушения конкуренции на торгах, в том числе:

- заказчики указывают только одно название лекарственной формы при наличии дженерика, имеющего эквивалентную лекарственную форму, но иное название, например, «порошок» и «лиофилизированный порошок», «концентрат» и «раствор», «таблетки» и «таблетки в оболочке», «таблетки пролонгированного действия» и «таблетки с замедленным высвобождением» и другие.
- заказчики указывают только один способ применения лекарства при наличии дженерика, имеющего эквивалентный способ применения, но иное название, например, «раствор для инъекций» и «раствор для внутривенного и внутримышечного введения»;
- заказчики указывают только одну дозировку лекарства, например, «1 000 МЕ», блокируя возможность участия в торгах производителю эквивалентного лекарства, дозировка которого указана в виде «1.0 мг»;
- заказчики указывают только одну дозировку лекарства, например, «500 мг», исключая возможность участия в торгах производителя дженерика, имеющего кратную дозировку, например, «2x250 мг»;
- заказчики предоставляют возможность участия в торгах только для производителей многокомпонентного (комбинированного) лекарства (например, для лечения ВИЧ-инфекции, гепатитов «В» и «С») без возможности поставки набора однокомпонентных препаратов с аналогичной комбинацией активных компонентов;
- заказчики указывают остаточный срок годности лекарств в процентах от номинального срока годности;
- заказчики требуют наличие или отсутствие в лекарстве определенных (некоторых) вспомогательных веществ;
- заказчики требуют лекарства только в определенной упаковке, при наличии дженерика, имеющего иную упаковку, например, «ампула» и «флакон», «преднаполненный шприц» и «флакон + шприц»;
- заказчики требуют определенное количество единиц лекарства в потребительской упаковке, препятствуя участию в торгах производителям дженериков, которые упакованы иным образом, например, «100 таблеток 1 упаковке» и «50 таблеток в 2 упаковках»;
- заказчики требуют лекарство совместно с растворителем в одной упаковке, препятствуя участию в торгах производителям дженериков, которые могут предложить свой товар вместе с растворителем, но в разных упаковках, либо вместе с растворителем другого производителя;
- заказчики требуют лекарство определенного цвета, вкуса, геометрической формы, например, «белый порошок», «таблетки со вкусом лимона», «круглые

двойковыпуклые таблетки» и другие.

- заказчики требуют лекарство в упаковке из определенного материала, например, «только стекло», «только темное стекло», «только пластик» и другие.

В целях содействия более эффективным закупкам и снижению риска антиконкурентных действий ФАС России разработала Правила закупки лекарств, которые были утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»<sup>33</sup>. Эти Правила обязательны для применения всеми государственными заказчиками при проведении торгов.

Благодаря принятому документу установлены запреты на манипулирование терапевтически не значимыми характеристиками, влекущими ограничение конкуренции на торгах. Теперь при проведении государственных торгов запрещено указывать цвет, вкус, геометрическую форму, остаточный срок годности лекарств в процентах от номинального срока годности, наличие или отсутствие вспомогательных веществ, материал упаковки, количество единиц лекарства в потребительской упаковке, показатели фармакодинамики и фармакокинетики, режим хранения, иные необоснованные и документально не подтвержденные характеристики, соответствующие конкретным торговым

(брендированным) наименованиям лекарств. Государственные заказчики обязаны указывать все эквивалентные лекарственные формы, эквивалентные дозировки, обеспечивать возможность одновременного участия в торгах производителям комбинированных и однокомпонентных лекарств. При этом Правила закупки лекарств допускают исключения для тех пациентов, лечение которых возможно только определенным лекарством, если это доказано в соответствии требованиями, установленными российским законом о госзакупках.

Кроме того, Правительство Российской Федерации наделило ФАС России полномочием давать официальные разъяснения по применению Правил закупки лекарств. В 2018 году ФАС России подготовила 17 публичных разъяснений для всех участников торгов, которые помогли дженериковым компаниям участвовать в торгах.

Правила закупки лекарств, разработанные ФАС России, имеют цель увеличить количество производителей эквивалентных лекарств, особенно производителей дженериков, в государственных закупках за счет создания равных условий для конкуренции. Это должно привести к снижению цен на лекарства на торгах, экономии государственных расходов на охрану здоровья и повышению доступности лекарств для пациентов.

Российские Правила закупки лекарств получили самую высокую оценку на мировом уровне: в 2018 году ФАС России впервые в истории российского конкурентного ведомства стала победителем международного конкурса по адвокатированию конкуренции Всемирного банка – Международной конкурентной

<sup>33</sup> Source: <http://static.government.ru/media/files/hoNXj8exUEVL8AfDV5YeQGms010oEeA5.pdf>

сети (МКС) в номинации «Создание рынков для развития частного сектора»<sup>34</sup>



<sup>34</sup> Итоги конкурса объявлены 16 февраля 2018 г. в г. Вашингтоне (США), награждение победителей состоялось 21 марта 2018 г. в г. Нью-Дели, (Индия). Source: <https://www.worldbank.org/en/events/2017/11/08/the-2017---2018-competition-advocacy-contest#04>, <http://en.fas.gov.ru/press-center/news/detail.html?id=52822>

## Ограничения, устанавливаемые государственными органами, – действительно ли рекомендации являются полезным инструментом?

### Ситуация с параллельным импортом лекарственных средств в Грузии



**Сопи Моцелидзе**  
*Начальник юридического отдела  
Агентство по защите  
конкуренции Грузии*



**Ника Сергия**  
*Заместитель начальника  
Отдела по мониторингу и  
анализу рынков  
Агентство по защите  
конкуренции Грузии*

Когда речь идет о конкуренции на рынках фармацевтической продукции и о ценах на лекарственные средства на нерегулируемом рынке продаж через аптечную сеть (как это имеет место в Грузии), проблема параллельного импорта всегда имеет большое значение. С 16 февраля по 30 сентября 2016 г. Агентство по защите конкуренции Грузии (АКГ) провело расследование именно этой ситуации в соответствии со Статьей 10 «Закона о конкуренции» Грузии. Согласно Статье 10 упомянутого Закона государственным и муниципальным органам власти запрещается совершать действия, направленные на не допущение, искажение и/или ограничение конкуренции на любом рассматриваемом рынке. Данное расследование касалось действий юридического лица – субъекта публичного права, а именно, Агентства по

государственному регулированию медицинской деятельности (АРМД). Расследование было инициировано на основании жалобы о том, что АРМД неправильно трактует соответствующие нормативные акты и ограничивает параллельный импорт лекарственных средств в Грузию.

В соответствии с «Законом о лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» Грузии (ЛФД), в стране существует два основных режима, которые определяют порядок получения регистрационного удостоверения для реализации лекарственных средств – национальный режим и режим признания.

**В соответствии с национальным режимом** лекарственное средство может быть зарегистрировано в Грузии производителем (производственным предприятием) или другим лицом, который станет владельцем торговой лицензии (владельцем регистрационного удостоверения для реализации) этого препарата. Национальный режим предусматривает, что до получения регистрационного удостоверения для реализации проводится полная административно – правовая и научная оценка качества конкретного лекарственного средства. Этот процесс – комплексный и может занять до нескольких месяцев.

**В соответствии с режимом признания** любое лицо, заинтересованное в импорте того или иного лекарственного средства, может зарегистрировать конкретное лекарственное средство в Грузии при условии, что это оно уже получило соответствующее разрешение: а) на международном уровне или б) от одного из выбранных этим лицом государственных регуляторов рынка фармацевтических товаров. Эти регуляторы работают в так называемых странах с «высокой надежностью»,<sup>35</sup> и Грузия признает действующие в этих странах строгие стандарты производства и оценки качества фармацевтической продукции. В результате регистрация лекарственного средства в режиме признания требует меньших затрат времени и меньшего количества документов по сравнению с регистрацией в национальном режиме. После того, как лекарственное средство было зарегистрировано в соответствии с национальным режимом или режимом признания, оно может быть импортировано любым заинтересованным лицом, независимо от того, является ли это лицо производителем, владельцем регистрационного удостоверения на право реализации продукта или кем-либо еще. Импорт в режиме признания иногда называется **«параллельным импортом в соответствии с режимом признания»**.

В дополнение к двум приведенным выше режимам в соответствии со Статьей 118 ЛФД существует еще специальный режим, который относится к фармацевтическим продуктам, идентичным тем, которые

<sup>35</sup> Список стран, в которых осуществляют свою деятельность эти регуляторы, приводится в Постановлении правительства Грузии № 188 от 22 октября 2009 г. В этот список включены Австралия, Канада, Страны ЕС, Исландия, Израиль, Япония, Новая Зеландия, Норвегия, Южная Корея, Швейцария и США.

зарегистрированы либо в рамках национального режима, либо в режиме признания по всем характеристикам, за исключением упаковки и маркировки.<sup>36</sup>

Однако это не является отдельным режимом регистрации лекарственных средств. Согласно ЛФД, это всего лишь процедура уведомления – т. е. лицо, которое импортирует фармацевтический продукт, идентичный зарегистрированному (и при этом единственная разница между уже зарегистрированным и импортированным продуктами заключается в их упаковке и / или маркировке), должно уведомить об этом АРМД и представить определенные документы, указывающие, что зарегистрированные и импортированные товары идентичны, за исключением их упаковки и/или маркировки. В отличие от национального режима и режима признания, эта процедура более проста, занимает всего 5 рабочих дней и является бесплатной. Импорт в этом режиме иногда называется **«параллельным импортом по уведомлению»**.

Положения, касающиеся параллельного импорта по признанию, и особенно те, которые касаются параллельного импорта по уведомлению, были приняты для поддержки параллельного импорта фармацевтической продукции, качество которой было оценено регуляторами развитых стран на рынке фармацевтической продукции. В результате, грузинский фармацевтический рынок был открыт для качественных лекарств, которые намного дешевле, чем импортируемые напрямую

<sup>36</sup> Исходя из того, как этот вид импортных операций трактует законодательство, он относится только к фармацевтическим продуктам, произведенным в одной из стран, перечисленных в Постановлении правительства Грузии № 188 от 22 октября 2009 г. Более подробно см. в сноске 3.

производителями. В результате за эти годы средние цены на конкретные лекарства в Грузии снизились.

Необходимо отметить, что Агентство по государственному регулированию медицинской деятельности строго следит за соблюдением законодательства в отношении обоих режимов регистрации лекарственных средств, чтобы не допустить любого риска фальсификации или появления на рынке в Грузии препаратов, наносящих вред здоровью потребителей.

Как уже отмечалось выше, проведенное АКГ расследование касалось того, что АРМД предположительно неверно толковало правила уведомления об импортируемых лекарственных средствах, что привело к ограничению параллельного импорта по уведомлению. По итогам проведения расследования АКГ выявило четыре случая, когда АРМД использовало ограничительный подход, и исключило возможность установления идентичности уже зарегистрированных в Грузии и импортированных фармацевтических продуктов, а именно:

1. Разница №1 – Названия фармацевтических продуктов, которые должны быть импортированы на основании уведомительного режима, отличались от зарегистрированных продуктов, под которым они продавались;
2. Разница №2 – Фармацевтические продукты, которые должны быть импортированы на основании уведомительного режима, отличались от зарегистрированных продуктов по размеру упаковки (количеству единиц препарата внутри упаковки);

3. Разница №3 – Фармацевтические продукты, которые должны быть импортированы на основании уведомительного режима, отличались от зарегистрированных продуктов с точки зрения информации, которая содержалась в Инструкции для пациентов по медицинскому применению лекарственного средства (в большинстве случаев различия касались использования лекарственного средства детьми – например, различий в возрасте для использования в определенных дозировках);
4. Разница №4 – Фармацевтические продукты, которые должны быть импортированы на основании уведомительного режима, отличались от зарегистрированных продуктов с точки зрения количества владельцев регистрационного удостоверения для реализации (для целей АРМД владельцы регистрационных удостоверений должны быть разными, если фармацевтические продукты продаются разными юридическими лицами в разных странах, даже если владельцы этих удостоверений являются дочерними компаниями одной и той же международной фармацевтической компании (например, компании «GlaxoSmithKlein, France» и «GlaxoSmithKlein, Germany» считаются двумя разными владельцами регистрационных удостоверений для реализации, хотя обе они принадлежат к группе компаний «GlaxoSmithKlein»).

В ходе расследования Агентства по государственному регулированию медицинской деятельности утверждало, что и «Закон о лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» (ЛФД), и Приказ о «параллельном импорте» оправдывают эти ограничения.

В ходе расследования было установлено, что позиция АРМД была правомерной: действующее законодательство не допускало иной интерпретации в течение соответствующего периода, когда были приняты все решения, запрещающие импорт рассматриваемых товаров. И ЛФД, и «Порядок осуществления параллельного импорта» являются нормативными актами, обязательными к исполнению. В соответствии со Статьей 10 «Закона о конкуренции» действия государственного органа могут рассматриваться как нарушение правил конкуренции, только если их правомерность не определена другими нормативными актами Грузии. Следовательно, применение четырех вышеупомянутых причин отказа само по себе не может рассматриваться как нарушение Статьи 10 «Закона о конкуренции».

Однако Агентство по защите конкуренции также оценило, применило ли АРМД вышеупомянутые четыре причины недискриминационным образом, то есть одинаково по отношению к каждому лицу, которое хотело использовать процедуру параллельного импорта по уведомлению. АКГ обнаружило, что в одном случае импортеру было предоставлено разрешение на ввоз определенного лекарственного средства, а другому при аналогичных обстоятельствах – в выдаче разрешения было отказано. Таким образом, было установлено нарушение Статьи 10 «Закона о конкуренции». АРМД в очень короткие сроки исправило ситуацию.

Помимо этого, Агентство по защите конкуренции использовало свои полномочия в соответствии с пунктом 2 Статьи 18, подпунктом «с» «Закона о конкуренции» для выработки рекомендаций (которые должны быть рассмотрены заинтересованными государственными и/или муниципальными органами) по улучшению конкурентной среды на фармацевтическом рынке Грузии. Среди этих рекомендаций, помимо прочего, высказано пожелание, чтобы АРМД обратилось в Министерство труда, здравоохранения и социальной защиты с просьбой внести изменения и дополнения в действующее законодательство, которые позволили бы уточнить положения, касающиеся параллельного импорта, и разработать исчерпывающий список ситуаций, при которых параллельный импорт по уведомлению допускается или запрещается.

В феврале 2017 г. Министерство труда, здравоохранения и социальной защиты внесло изменения в «Порядок осуществления параллельного импорта», уточнив условия параллельного импорта по уведомлению. А именно, в Статьях 93 и 94 этого документа более четко указано, какие различия в Инструкции для пациентов по медицинскому применению лекарственного средства должны или не должны являться основанием для отказа в параллельном импорте по уведомлению. Во всех случаях, если препарат, который должен быть импортирован по уведомлению, отличается от зарегистрированного по уровню концентрации активного вещества (то есть по количеству активного ингредиента в одной единице препарата, например, в таблетке), а также по содержанию этого ингредиента (в качественном или количественном отношении), в

параллельном импорте будет отказано. Однако незначительные изменения в Инструкции для пациентов не должны служить основанием для отказа в параллельном импорте по уведомлению.

Рассмотренный случай является хорошим примером конструктивного решения проблем в ситуации, когда государственный орган ограничивает конкуренцию, несмотря на то, что

он действует в соответствии с действующим законодательством. Рекомендации Агентства по защите конкуренции оказались полезным инструментом для улучшения конкурентной среды или, по крайней мере, для стимулирования мер, которые необходимо принять для внесения поправок в закон для поддержания конкуренции.

## Определение рынка в фармацевтическом секторе: опыт работы по контролю за слияниями и поглощениями в Сербии



**Д-р Ивана Ракич**  
Комиссия по защите конкуренции Республики Сербия  
Привлеченный консультант по юридическим вопросам  
Институт сравнительного правоведения, Белград  
[ivana.rakic@kzk.gov.rs](mailto:ivana.rakic@kzk.gov.rs)

### Введение

По данным Агентства развития Сербии – APC ([Development Agency of Serbia \(RAS\)](#)) фармацевтический сектор в экономике Сербии является одним из крупнейших среди стран Центральной и Восточной Европы и постоянно растет как в стоимостном выражении, так и по объему продукции, реализуемой на внутреннем рынке. Будучи одним из важнейших секторов в экономике Сербии, производство и реализация фармацевтической продукции тесно связаны с трансформацией общей политической и экономической ситуации в стране. Изменения в этой области следуют за изменениями политики государства в отношении здравоохранения в целом, поскольку фармацевтический сектор и сектор здравоохранения имеют особое общественное и экономическое значение.

Как и в других странах, рынок фармацевтической продукции является объектом жесткого регулирования, а на химические компоненты, используемые

при изготовлении лекарственных препаратов, и на сами лекарства распространяются строгие правила на каждом этапе процесса производства и реализации, прежде чем лекарственные средства будут допущены к использованию пациентами. Разумным объяснением этого факта является то, что вряд ли какая-либо другая область правового регулирования имеет такую прямую связь со здоровьем человека, как правовые нормы, действующие в фармацевтическом секторе. Вопросами регулирования рынка фармацевтических товаров в Сербии занимается Агентство по лекарственным средствам и товарам медицинского назначения Сербии – АЛИТМ ([Medicines and Medical Devices Agency of Serbia \(ALIMS\)](#)). Агентство отвечает за выдачу регистрационных удостоверений для реализации лекарственных средств и товаров медицинского назначения; осуществляет контроль над качеством реализуемой продукции; определяет классификацию лекарственных средств и товаров медицинского назначения; предоставляет информацию о надлежащем использовании лекарственных средств и товаров медицинского назначения и содействует их продвижению на рынок; и т. д.

## Контроль за слияниями и поглощениями в фармацевтическом секторе Сербии

Согласно действующим в Сербии правилам осуществления контроля за слияниями и поглощениями Комиссия по защите конкуренции Сербской республики ([Commission for Protection of Competition of the Republic of Serbia](#)) (здесь и далее - Комиссия) наделена полномочиями вмешиваться в процесс совершения сделки, если слияние или поглощение может существенно ограничить или исказить конкуренцию на рынке или воспрепятствовать конкуренции. Для того, чтобы не допустить чрезмерной концентрации ресурсов на рынках фармацевтических товаров в результате слияний и поглощений, Комиссия после своего создания в 2005 г. за период 2006 – 2017 гг. провела расследование по более чем 90 сделкам слияний и поглощений в фармацевтическом секторе из более чем 1200 зарегистрированных сделок, т. е. в среднем проводила по 8 расследований в год. Примечательно, что химический и фармацевтический сектор является вторым по значимости после сектора телекоммуникаций и информационных технологий с точки зрения количества уведомлений о слияниях и поглощениях, поданных в Комиссию.<sup>37</sup> Во всех случаях никаких проблем в отношении конкуренции не было выявлено, и Комиссия одобрила все слияния и поглощения на первом этапе без применения компенсационных мер.

Фармацевтический сектор в Сербии стал ареной для процессов приватизации, в которых главенствующую роль играли

иностранные компании, и для усиления консолидации, которая, вероятно, продолжится в ближайшие годы. Значительное число новых слияний и поглощений происходит в результате заключения сделок между производителями, оптовыми фирмами и предприятиями розничной торговли, которые занимаются реализацией фармацевтической продукции (аптеками). Рынок характеризуется расслоением между продукцией внутреннего производства и импортными товарами, которые поставляют многочисленные транснациональные фармацевтические компании. В стране работают несколько крупных производителей дженериков, такие как фирма «Hemofarm» – дочерняя компания фирмы «Стада» ([Stada subsidiary Hemofarm](#)), фирма «Zdravlie» – дочерняя компания фирмы «Teva/Actavis» ([Teva/Actavis subsidiary Zdravljje](#)) и совсем недавно приватизированная фирма «Galenika» ([Galenika](#)), которая в результате приватизации была продана новому владельцу. Большинство транснациональных корпораций присутствует на рынке Сербии благодаря импортным поставкам своей продукции либо лицензионным или маркетинговым соглашениям с местными компаниями. В Сербии осуществляют свою деятельность более 30 фармацевтических компаний.

На рынке преобладают продажи лекарственных средств, отпускаемых по рецептам, в основном, эти лекарства являются дженериками. Лекарства, отпускаемые без рецепта (ЛБР), составляют очень незначительный сегмент рынка. Продажа любых лекарственных средств, в т. ч. отпускаемых без рецепта, вне аптек запрещена.

<sup>37</sup> См. Ежегодные доклады и решения Комиссии. Доступно на: <http://www.kzk.gov.rs/izvestaji> и <http://www.kzk.gov.rs/odluke/tipovi/koncentracije>.

## Определение рынка

Исходя из опыта работы Комиссии, слияния и поглощения в фармацевтическом секторе затрагивают целый ряд товарных рынков, и с точки зрения правил по организации контроля за слияниями и поглощениями в качестве соответствующих рынков должны рассматриваться следующие: рынок производства и сбыта фармацевтической продукции, рынок оптовой торговли товарами медицинского назначения (лекарственные средства, отпускаемые по рецепту; лекарственные средства, отпускаемые без рецепта [ЛБР] и медицинские приборы); и рынок розничных продаж фармацевтических препаратов в Сербии.

Представленный ниже анализ подхода Комиссии к определению рынка в случаях слияний и поглощений в фармацевтическом секторе показывает, что он, как правило, соответствует подходу Европейской комиссии к определению рынка в этом секторе экономики. Более того, с 2008 г. Республика Сербия и ее законодательство о конкуренции формально трансформируется под влиянием нормативно – правовой базы и прецедентного права ЕС, поскольку в соответствии с «Соглашением о стабилизации и ассоциации с ЕС» ([Stabilisation and Association Agreement with the EU](#)) Сербия официально закрепила свое обязательство привести свое законодательство в соответствие с нормативно – правовой базой ЕС.

## Товарный рынок

В целом, в качестве основы для определения рассматриваемого товарного рынка Комиссия использует «Анатомическую терапевтическую химическую систему классификации» – АТХ классификацию ([Anatomical Therapeutic](#)

[Chemical Classification System \(ATC classification\)](#)). АТХ классификация была разработана Всемирной организацией здравоохранения – ВОЗ ([World Health Organization](#) (WHO) с тем, чтобы эта классификация служила в качестве инструмента для проведения исследований в области химических компонентов, используемых при изготовлении лекарственных препаратов, и для повышения качества химических веществ, которые применяются для изготовления лекарственных средств. В системе АТХ классификации активные фармацевтические субстанции распределены по иерархическому принципу по пяти различным уровням – лекарственные средства классифицируются в соответствии с терапевтическим применением основной активной фармацевтической субстанции. Система включает четырнадцать главных анатомических / фармакологических групп или уровней первого порядка. Каждая главная группа в АТХ классификации делится на два уровня, каждый из которых может включать либо фармакологическую, либо терапевтическую группу. Третий и четвертый уровни – это химические, фармакологические или терапевтические подгруппы, а пятый уровень – это химическая субстанция. АТХ классификацию использует также Агентство по лекарственным средствам и товарам медицинского назначения Сербии (АЛТМ – [ALIMS](#)) в соответствии с законом ([the law](#)).<sup>38</sup>

<sup>38</sup> См.: <http://www.kzk.gov.rs/kzk/wp-content/uploads/2018/08/Teva-PGT.pdf>, <http://www.kzk.gov.rs/kzk/wp-content/uploads/2014/08/Hemofarm-Pharmanova.pdf>, <http://www.kzk.gov.rs/kzk/wp-content/uploads/2015/08/Hemofarm-ad-Srbija-Ivancic-i-sinovi-doo-Srbija.pdf>, <http://www.kzk.gov.rs/kzk/wp-content/uploads/2018/09/540-Re%C5%A1enje-CVC-Capital.pdf>.

Комиссия, как правило, определяет рассматриваемый товарный рынок на основе третьего уровня системы АТХ классификации (т. е. по терапевтическим показаниям / предполагаемому использованию лекарственных средств), чтобы оценить взаимозаменяемость с точки зрения терапевтического воздействия. Однако в некоторых случаях может возникнуть необходимость проанализировать фармацевтические продукты на более высоком или более низком уровне, чем АТХ классификация 3-го уровня, или объединить классы АТХ классификации 3-го уровня на основе критериев, имеющих отношение к спросу.<sup>39</sup>

Обычно Комиссия определяет рассматриваемый рынок отдельно для лекарственных средств, отпускаемых по рецепту и отпускаемых без рецепта, насколько это возможно и уместно, поскольку многие характеристики рынка для этих категорий лекарственных средств, как правило, различаются, даже если задействованные активные ингредиенты идентичны. Различия проявляются, например, в отношении выбора, которые делают пациенты, в доступности лекарственных средств для покупателей, медицинских показаний (с учетом побочных эффектов), нормативно – правовой базы, условий маркетинга и реализации товаров, рекламы, упаковка и маркировка товаров, ценообразования и системы возмещения расходов на приобретение лекарственных средств. В

<sup>39</sup> В некоторых случаях (например, при рассмотрении сделок [Al Sirona/Zentiva](#), [Teva/Allergan](#), [CVC Capital/Fimej/Recordati Industria Chimica e farmaceutica](#)), Комиссия использовала Анатомическую терапевтическую химическую классификацию, разработанную для целей реализации Европейской фармацевтической маркетинговой ассоциацией - ЕФМА ([EphMRA \(European Pharmaceutical Marketing Association\)](#)), и определила, что третий уровень АТХ классификации позволяет группировать лекарственные средства по признаку их терапевтического назначения и поэтому он может применяться как начальная точка для определения рассматриваемого рынка.

соответствии с «Законом о лекарственных средствах и медицинских приборах» ([Law on Medicinal Products and Medical Devices](#)) лекарственные средства отпускаются строго по рецепту. Вместе с тем, лекарственные средства, которые характеризуются низкой токсичностью, большим терапевтическим диапазоном применения, которые безопасны при передозировке, характеризуются минимальным (вредным) взаимодействием с другими препаратами, а также имеют показания, которые хорошо известны пациентам и пользователям и которые используются для самолечения, отпускаются без рецепта. В отношении лекарственных средств, которые отпускаются без рецепта, Комиссия также приняла к сведению систему АТХ классификации.<sup>40</sup>

Кроме того, Комиссия также определяет отдельно рынки для активных фармацевтических ингредиентов (АФИ), которые используются для готовых фармацевтических форм. В целом, Комиссия считает, что определение рынков АФИ может быть настолько же узким, насколько различным является каждый конкретный АФИ.<sup>41</sup>

### *Географический рынок*

Комиссия неизменно считает, что когда речь идет о производстве и сбыте фармацевтической продукции, производимой предприятиями, (включая лекарственные средства, отпускаемые без рецепта), а также о реализации и об оптовой торговле фармацевтической продукцией, рассматриваемые географические рынки являются

<sup>40</sup> См.: <http://www.kzk.gov.rs/kzk/wp-content/uploads/2018/08/Teva-PGT.pdf>, <http://www.kzk.gov.rs/kzk/wp-content/uploads/2015/08/Hemofarm-ad-Srbija-Ivancic-i-sinovi-doo-Srbija.pdf>.

<sup>41</sup> См.: <http://www.kzk.gov.rs/kzk/wp-content/uploads/2018/08/539-Bain-Capital-Gist-Brocades.pdf>.

национальными по своему охвату.<sup>42</sup> Во многом это связано с действующими в Сербии нормативными требованиями, которым должны соответствовать фармацевтические препараты, а также с ролью Агентства по лекарственным средствам и товарам медицинского назначения Сербии в регулировании сербского фармацевтического сектора. Это Агентство осуществляет надзор за исследованиями, научными разработками, выдает регистрационные удостоверения для реализации лекарственных средств, занимается контролем качества лекарственных средств на общенациональной основе, а действующая при этом нормативно-правовая база фактически контролирует все аспекты функционирования фармацевтического сектора.

Рынок оптовой продажи фармацевтической продукции в Сербии рассматривается как оптовый рынок с полной линейкой фармацевтической продукции, то есть рынок, охватывающий весь спектр наименований фармацевтической продукции.<sup>43</sup>

Что касается географического определения рынка для розничных продаж фармацевтической продукции, Комиссия считает, что рынок должен быть определен гораздо уже, т. к. он имеет локальный

характер, например, ограничен конкретным городом или муниципалитетом.<sup>44</sup>

<sup>42</sup> См.: <http://www.kzk.gov.rs/kzk/wp-content/uploads/2017/05/356-Nidda-i-Stada.pdf>, <http://www.kzk.gov.rs/kzk/wp-content/uploads/2016/04/Teva-Pharmaceutical-Industries-Ltd-Izrael-Allergan-Plc-Irska.pdf>, <http://www.kzk.gov.rs/kzk/wp-content/uploads/2017/11/669-Aleius-Galenika.pdf>; <http://www.kzk.gov.rs/kzk/wp-content/uploads/2016/01/Feniks-Farma-DOOEL-BJR-Makedonija-Gazmend-Abra%C5%A1i.pdf>, <http://www.kzk.gov.rs/kzk/wp-content/uploads/2014/01/638-FENIX.pdf>, <http://www.kzk.gov.rs/kzk/wp-content/uploads/2017/01/98-732-Hemofarm.pdf>, <http://www.kzk.gov.rs/kzk/wp-content/uploads/2017/07/470-Sopharma-Lekovit.pdf>.

<sup>43</sup> См.: <http://www.kzk.gov.rs/kzk/wp-content/uploads/2016/10/628-Evropa-Lek-Pharma.pdf>.

<sup>44</sup> См.: <http://www.kzk.gov.rs/kzk/wp-content/uploads/2014/06/269-Benu.pdf>, <http://www.kzk.gov.rs/kzk/wp-content/uploads/2015/07/Benu-doo-Republika-Srbija-Neopharma-Republika-Srbija.pdf>, <http://www.kzk.gov.rs/kzk/wp-content/uploads/2015/09/Benu-doo-Farmeks-apoteke.pdf>, <http://www.kzk.gov.rs/kzk/wp-content/uploads/2015/11/Benu-doo-Beograd-%E2%80%93-Apoteka-Zen-Smederevo.pdf>, <http://www.kzk.gov.rs/kzk/wp-content/uploads/2015/12/Benu-doo-Republika-Srbija-VIVA-B-plus-Republika-Srbija.pdf>, <http://www.kzk.gov.rs/kzk/wp-content/uploads/2016/06/371-Hemofarm.pdf>, <http://www.kzk.gov.rs/kzk/wp-content/uploads/2018/01/678-Benu.pdf>, <http://www.kzk.gov.rs/kzk/wp-content/uploads/2018/11/655-Re%C5%A1enje-Benu.pdf>.

## Евразийская Экономическая Комиссия – наднациональный антимонопольный регулятор



**Сушкевич Алексей  
Геннадьевич**  
Директор департамента  
антимонопольного  
регулирувания ЕЭК

Евразийский Экономический Союз проходит этап становления, последовательно устраняются барьеры на пути движения товаров, всё больше рынков становятся общими и открытыми для предпринимателей всех государств-членов Союза.

В этой связи, вопросы развития конкуренции, формирования конкурентной среды являлись ключевыми в создании благоприятных условий для развития экономик. Приоритетными направлениями работы Комиссии в сфере конкуренции и антимонопольного регулирования в отчетном году являлись следующие.

**Первое.** Осуществление контроля за соблюдением общих правил конкуренции на трансграничных рынках, в том числе рассмотрение заявлений (материалов), проведение расследований, возбуждение и рассмотрение дел по признакам нарушений общих правил конкуренции на трансграничных рынках, т.е. на таких, географические границы которых охватывают территорию двух и более государств-членов Союза.

В 2018 году Комиссия рассмотрела 27 заявлений (материалов), поступивших от уполномоченных органов и хозяйствующих

субъектов (субъектов рынка) государств-членов Союза, в том числе 11 заявлений (материалов) по признакам злоупотребления доминирующим положением, 12 заявлений (материалов) по признакам недобросовестной конкуренции, 3 заявления (материала) по признакам антиконкурентных соглашений, 1 заявление в отношении действий органов власти.

Заявления (материалы) рассмотрены Комиссией в соответствии с требованиями действующей нормативной правовой базы Союза по вопросам конкуренции и антимонопольного регулирования, и по результатам рассмотрения производство по 14-ти заявлениям (материалам) прекращено в связи с передачей по подведомственности или возвратом в связи с несоответствием требованиям Порядка рассмотрения заявлений, по 7-и заявлениям (материалам) начаты процедуры расследования, из них возбуждено 1 дело, по 6-ти заявлениям (материалам) рассмотрение приостановлено в связи с выдачей предложения.

Комиссией в 2018 году в рамках внедренного инструмента «мягкого права» было выдано 6 предложений о совершении действий, направленных на устранение признаков нарушений общих правил конкуренции и обеспечение конкуренции на трансграничных рынках, 2 из которых уже исполняются, и в результате конкуренция на рынках добровольно восстанавливается потенциальными правонарушителями с одной стороны, а с

другой – потенциальные нарушители не подвергаются высоким штрафным санкциям, и не несут репутационные потери.

В целях повышения эффективности работы Комиссии для обеспечения равных конкурентных условий на трансграничных рынках Союза, в отчетном году Комиссия продолжила применение разработанного риск-ориентированного подхода, в рамках которого изучены условия конкуренции на некоторых товарных рынках.

В тоже время, в целях научной апробации риск-ориентированного подхода, в конце 2018 года заключен договор на выполнение научно-исследовательской работы на тему «Разработка системы повышения эффективности контроля (риск-ориентированного подхода) за соблюдением общих правил конкуренции на трансграничных рынках при проведении исследований, оценки состояния конкуренции и расследований в инициативном порядке», выполнение которой завершится в 2019 году.

Описание результатов применения риск-ориентированного подхода за 2018 год представлено в разделе 4 настоящего отчета.

Кроме того, Комиссией на совещании руководителей антимонопольных (конкурентных) органов государств-членов Союза и члена Коллегии (Министра) по конкуренции и антимонопольному регулированию в формате «5+1», прошедшем 23 октября 2018 года в городе Ереван (Республика Армения) в рамках Евразийской недели, презентована идея совместной реализации Публичной инициативы, как механизма обнаружения, выявления и пресечения ограничений конкуренции на трансграничных рынках Союза.

Публичная инициатива - это механизм получения «обратной связи» или «сигналов» от бизнеса, государственных органов и иных лиц о проблемах с конкуренцией, следствиями которых будут являться меры антимонопольного реагирования и восстановление добросовестной конкуренции.

Публичная инициатива призвана обеспечить своевременное реагирование на актуальные проблемы с конкуренцией и за счет совместного взаимодействия со всеми антимонопольными (конкурентными) органами государств-членов Союза учитывать интересы заинтересованных лиц всех стран Союза.

Реализация Публичной инициативы будет осуществляться, в том числе, посредством размещения на сайтах Комиссии и антимонопольных (конкурентных) органов государств-членов Союза обращений от лица Комиссии и антимонопольных (конкурентных) органов государств-членов Союза о реализации Публичной инициативы и возможности при помощи электронного анкетирования сообщить о проблемах с конкуренцией на трансграничных товарных рынках по согласованной тематике.

В отчетном периоде начата проработка этой идеи с антимонопольными (конкурентными) органами государств-членов Союза, которая в целом была поддержана руководителями антимонопольных (конкурентных) органов государств-членов Союза на упомянутом совещании.

По результатам согласования с антимонопольными (конкурентными) органами государств-членов Союза, реализация Публичной инициативы будет начата в 2019 году.

**Второе.** На сегодняшний день не все хозяйствующие субъекты осознают правила функционирования трансграничных рынков Союза, сохраняется инерция традиционного поведения, что связано с низкой осведомленностью предпринимателей об общих правилах конкуренции как в части защиты своих прав, так и ответственного поведения на рынке.

В этой связи, работа по адвокатированию конкуренции являлась приоритетным направлением Комиссии в 2018 году и в течение отчетного периода были проведены различные мероприятия по адвокатированию конкуренции с участием представителей органов власти, бизнеса и их объединений, потребителей, а также научного сообщества государств-членов Союза.

Создан новый формат взаимодействия – Общественная приемная, в рамках работы которой участники получают необходимую информацию о действующих положениях права Союза, нарушение которых неприемлемо и запрещено, а также разъяснения по вопросам соблюдения общих правил конкуренции на трансграничных рынках.

В целях разъяснения ценностей конкуренции и возможностей для защиты прав и интересов хозяйствующих субъектов государств-членов, Комиссией разработан и размещен на сайте сборник материалов – Конкуренция на трансграничных рынках Союза («Белая книга»), а также готовится к публикации учебное пособие «Конкурентное право в Евразийском экономическом союзе».

Кроме того, адвокатирование конкуренции, в том числе осуществляется через средства массовой информации (далее – СМИ) государств-членов Союза, что является

эффективным инструментом просвещения общественности о действующих правилах конкуренции на трансграничных рынках Союза и работы Блока по конкуренции и антимонопольному регулированию Комиссии.

**Третье.** Комиссией продолжена работа по совершенствованию нормативной правовой базы Союза, необходимой для осуществления полномочий по контролю за соблюдением общих правил конкуренции на трансграничных рынках Союза, а также положений Договора о Союзе.

Совместно с государствами-членами Союза подготовлены изменения и дополнения в Договор о Союзе с целью внедрения в право Союза инструментов предупреждения и предостережения, которые Распоряжением Межправительственного совета направлены в государства-члены Союза для проведения внутригосударственного согласования.

В результате внедрения таких инструментов «мягкого права» усилится профилактическая направленность деятельности Комиссии, повысится оперативность мер антимонопольного реагирования, значительно снизится административная нагрузка на бизнес государств-членов Союза.

Также, в отчетном периоде проведена большая работа, направленная на совершенствование нормативных правовых актов Комиссии, по таким вопросам как введение государственного ценового регулирования, оценка последствий от введения защитных антидемпинговых и компенсационных мер на состояние конкуренции и другие.

**Четвертое.** Важным фактором повышения эффективности реализуемой конкурентной политики на трансграничных рынках Союза

является взаимодействие с международными организациями, региональными интеграционными объединениями, объединениями деловых кругов и конкурентными ведомствами третьих стран с целью налаживания сотрудничества, обмена опытом по вопросам применения конкурентного законодательства и антимонопольного регулирования, изучения международной практики исследования товарных рынков.

В отчетном периоде в рамках сотрудничества изучались международные подходы, был использован зарубежный опыт, в частности, Европейской комиссии, конкурентных органов государств-членов Европейского союза (далее – ЕС), США, других стран, обзоры Комитета по конкуренции Организации экономического сотрудничества и развития (далее – ОЭСР), материалы Межправительственной группы экспертов по законодательству и политике в области конкуренции Конференции ООН по торговле и развитию (далее - ЮНКТАД ООН), были изучены наиболее характерные дела о нарушении антимонопольного законодательства на отдельных рынках, проанализированы факторы, сдерживающие развитие конкуренции.

## Дайджест периодической литературы



**Д-р Педро Каро де Соуса**  
Эксперт по вопросам  
конкуренции  
ОЭСР, Париж  
[Pedro.CARODESOUZA@oecd.org](mailto:Pedro.CARODESOUZA@oecd.org)

В этом номере «Краткого обзора литературы», подготовленного для июльского выпуска «Бюллетеня РЦК» за 2019 г., основное внимание уделяется фармацевтическому сектору. В этом секторе, который имеет большое политическое и экономическое значение, в большом количестве применялись меры по защите конкуренции, о чем свидетельствуют приведенные ниже материалы.

**Майкл Керриер и Карл Миннити III «Биопрепараты: новая граница антимонопольного законодательства». (Michael A. Carrier and Carl J. Minniti III 'Biologics: The New Antitrust Frontier' (2018) University of Illinois Law Review 1 4)**

В статье проводится комплексный обзор биологических лекарственных средств. В отличие от лекарственных средств, в основу которых положены низкомолекулярных химические вещества, биопрепараты представляют собой лекарственные средства, состоящие из крупных сложных молекул, полученных из живых организмов. Если лекарственные средства, основанные на низкомолекулярных химических веществах, являются относительно дешевыми, и производители дженериков могут их сравнительно легко воспроизвести, биопрепараты – это

дорогостоящие лекарственные средства и производить их достаточно сложно.

В статье рассматривается ряд проблем, связанных с конкуренцией, которые могут возникнуть в связи с дженериками. Авторы анализируют семь распространенных в фармацевтическом секторе вариантов действий, направленных против конкуренции – соглашения о платежах за отсрочку выхода дженерика на рынок; «перескакивание», по мере истечения срока действия патента, от старого препарата к новым сходным лекарственным формам, защищенных новыми патентами; злоупотребление неправомерными мерами регулирования рынка; отказ от признания образцов лекарственных препаратов; ходатайства потребителей; принижение достоинств какого-либо конкурирующего препарата и сговор участников рынка. Авторы высказывают свое мнение о том, насколько действенными являются все перечисленные методы применительно к биопрепаратам.

Это очень хорошая статья, и ее можно порекомендовать для чтения каждому, кто интересуется ситуацией на рынках фармацевтических продуктов. В ней дается тщательный анализ различий между химическими и биологическими препаратами, между дженериками и биологически подобными лекарственными препаратами. В материале детально рассматриваются действия, направленные на ограничение конкуренции в фармацевтическом секторе, и дается «дорожная карта» по борьбе с

потенциальными нарушениями антимонопольного законодательства на рынке биологически подобных лекарственных средств.

**Маргерита Коланджело и Клаудиа Десогус «Антимонопольное расследование в связи с завышением цен в фармацевтическом секторе: сравнительный анализ опыта Италии и Великобритании». (Margherita Colangelo and Claudia Desogus, 'Antitrust Scrutiny of Excessive Prices in the Pharmaceutical Sector: A Comparative Study of the Italian and UK Experiences' (2018) *World Competition* 41(2) 225)**

В этой статье описываются недавно проведенные расследования в связи с завышением цен на рынке фармацевтических товаров в Италии и Великобритании. В ней дается анализ методологии и правовых критериев, применяемых в подобных случаях, а также определены ключевые проблемы, связанные с применением законодательства о конкуренции к случаям злоупотреблений в фармацевтическом секторе.

Особое внимание уделяется обоснованию мер, которые принимают антимонопольные органы против неоправданно завышенных цен. С одной стороны, существуют веские аргументы в пользу того, что высокие цены не должны быть основанием для вмешательства государственных органов, следящих за соблюдением законодательства о конкуренции, поскольку такое вмешательство может отрицательно повлиять на стимулы для инноваций и на динамику показателей эффективности. Это объясняется тем, что высокие цены будут привлекать конкурентов и, следовательно, рынок сам скорректирует цены; высока также вероятность ошибки при вмешательстве государства, что может

негативно сказаться на инновационных процессах и на конкуренции; кроме того, регулирование цен является задачей, решение которой лучше всего оставить специализированным регуляторам, работающим на данном конкретном рынке. С другой стороны, можно привести аргументы в пользу того, что (принудительное) снижение завышенных цен увеличивает благосостояние потребителей, а это является целью закона о конкуренции; что механизм самостоятельной коррекции рынком завышенных цен не всегда действует, особенно там, где существуют высокие и постоянные барьеры для выхода конкурентов на рынок; и что в тех случаях, когда существует пробел в законодательстве о конкуренции, регулирующем ограничение монопольной силы тех или иных участников рынка, его необходимо восполнить путем применения штрафных санкций за злоупотребления на рынке.

Опасения, вызванные прямым вмешательством государства с целью коррекции цен, привели к тому, что агентства по защите конкуренции осторожно подходят к решению этой проблемы, в результате чего злоупотребления в области ценообразования вообще не пресекаются (как в США), либо вмешательство происходит только в случае чрезмерно завышенных цен в исключительных обстоятельствах (как это происходит в европейских странах). Прежде чем антимонопольные органы Италии и Великобритании приняли меры по борьбе с неоправданно высокими ценами, которые установили фармацевтические компании, был проведен тщательный анализ того, имеются ли основания для подобного вмешательства государства в процесс

ценообразования на рынке. В данном случае было установлено, что основания для таких исключительных мер были. В каждой из рассмотренных ситуаций инвестиции, вложенные в разработку лекарств, уже себя окупали, а сроки действия прав интеллектуальной собственности давно истекли; конкуренция на рынке отсутствовала, потому что лекарственные средства, о которых шла речь, по разным причинам нельзя было заменить другими препаратами; в основе бизнес – стратегии компаний, которые нарушили закон, лежала максимизация доходов от реализации старых лекарств, которые использовались для лечения заболеваний, не имеющих широкого распространения среди населения, отсюда и стимулы для участия компаний в конкурентной борьбе были незначительными; и, что особенно важно, регулирование рынка было неэффективным.

В этой статье приведен качественный обзор недавних случаев необоснованного завышения цен на рынке фармацевтических товаров в Европе. Данный обзор должен представлять интерес для всех, кто хочет понять, как на практике проходит расследование дел, каковы ограничения и исключительные обстоятельства, при которых могут быть инициированы дела о необоснованных завышениях цен, и какие проблемы возникают в связи с проведением расследований по подобным делам.

**Сандро Марко Колино, Найэм Дунне, Кнут Фоурниер, София Паис, Дерек Ритцман «Дело компании «Lundbeck» и концепция потенциальной конкуренции». (Sandra Marco Colino, Niamh Dunne, Knut Fournier, Sofia Pais, Derek Ritzmann 'The Lundbeck**

## **case and the Concept of Potential Competition' (2017) Concurrences n° 2-2017)**

Соглашения об «обратных платежах» или о платежах за отсрочку выхода дженерика на рынок – это соглашения между компанией, которая производит оригинальный препарат, и производителем дженериков, в соответствии с которым компания, поставляющая оригинальный препарат, платит производителю дженериков за исполнение судебного запрета в связи с патентной защитой и за согласие отсрочить выход дженериков на рынок. Этот платеж идет вразрез с тем, что обычно ожидается в подобных случаях, когда именно производитель дженериков, нарушивший законодательство о правах интеллектуальной собственности, должен заплатить владельцу патента на производство оригинального фармацевтического продукта во исполнение решения суда.

Тем не менее, обеим сторонам может быть экономически выгодно заключить такое соглашение, поскольку урегулирование спора исключает возможность конкуренции и позволяет сторонам делить между собой прибыль, которая в противном случае была бы значительно ниже из-за более низких цен. Другими словами, такие соглашения об урегулировании спора похожи на раздел рынка между конкурентами, что является нарушением законодательства о конкуренции, исходя из цели предпринятых действий. Важным предварительным условием для заключения подобного соглашения является то, что производитель дженериков – это (потенциальный) конкурент компании, производящей оригинальный фармацевтический продукт, однако данное предположение весьма сомнительно, учитывая тот факт, что спор о патентной защите был урегулирован в суде. Если производитель оригинального

продукта имеет действующий патент, то ситуация будет рассматриваться в соответствии с законодательством о защите прав интеллектуальной собственности.

В рассматриваемой статье представлены результаты исследований многих известных авторов, которые касаются рассмотрения недавних дел в странах ЕС в связи с платежами за отсрочку выхода дженериков на рынок. Основное внимание уделяется при этом проблемам, которые возникают в связи с практикой заключения подобных соглашений, особенно когда речь идет об определении того, является ли производитель дженериков потенциальным конкурентом. Авторы также сравнивают подход к рассмотрению подобных случаев, который характерен для стран ЕС, с тем, который преобладает в США, и рассматривают вопрос о том, как экономическая литература, описывающая вероятностную теорию патентных прав или теорию оспариваемых прав, может пролить свет на результаты дискуссии на тему, является ли производитель дженериков потенциальным конкурентом.

Я настоятельно рекомендую прочитать эту статью всем, кто интересуется платежами за отсрочку выхода дженериков на рынок, и особенно всем, кто, возможно, работает в этой сфере. Статья не только дает четкое и интересное введение в тему и в правоприменительную практику последнего времени, но и обращает внимание на значительные проблемы в делах о конкуренции, связанных с соглашениями об «обратных платежах» при урегулировании патентных споров, а также создает основу для размышлений о том, как решать эти проблемы.

#### **Контакты**

**Будапештский Региональный Центр ОЭСР-ГВХ по Конкуренции (Венгрия)**  
Венгерское Конкуренционное Ведомство  
Alkotmány u. 5.  
H-1054 Budapest  
Hungary

**Ренато Ферранди**, Старший эксперт по вопросам  
конкуренции, ОЭСР  
[renato.ferrandi@oecd.org](mailto:renato.ferrandi@oecd.org)

**Андреа Далмаи**, Старший консультант, ГВХ  
[dalmay.andrea@gvh.hu](mailto:dalmay.andrea@gvh.hu)