



**Конференция Организации
Объединенных Наций
по торговле и развитию**

Distr.: General
27 April 2015
Russian
Original: English

**Седьмая Конференция Организации
Объединенных Наций по рассмотрению
всех аспектов Комплекса согласованных
на многосторонней основе справедливых
принципов и правил для контроля
за ограничительной деловой практикой**

Женева, 6–10 июля 2015 года

Пункт 6 b) предварительной повестки дня

**Рассмотрение предложений по улучшению
и дальнейшему развитию Комплекса, включая
международное сотрудничество в области контроля
за ограничительной деловой практикой**

**Роль конкуренции в фармацевтическом секторе
и ее выгоды для потребителей**

Записка секретариата ЮНКТАД

Резюме

Политика конкуренции призвана поставить рынки на службу интересам потребителей с помощью ее основных элементов: осуществление законодательства и пропаганда конкуренции. Вместе с тем в фармацевтическом секторе принятие мер по борьбе с антиконкурентным поведением для обеспечения более широкого доступа к товарам может быть не самой подходящей отправной точкой по сравнению с другими областями права. Следует уделять большее внимание политике конкуренции, так как она является относительно слабо развитым, но перспективным механизмом и обладает потенциалом для дополнения усилий в этой сфере. В настоящем докладе рассматриваются некоторые из основных проблем конкуренции в фармацевтической промышленности на сегодняшний день. В нем представлены примеры из различных юрисдикций, демонстрирующие выгоды усиления конкуренции для потребителей, и рекомендации по принятию мер, направленных на пропаганду конкуренции в фармацевтической промышленности.

GE.15-06533 (R) 080615 090615



* 1 5 0 6 5 3 3 *

Просьба отправить на вторичную переработку 



Содержание

	<i>Стр.</i>
Введение	3
I. Проблемы в области конкуренции	4
A. Проблемы в области конкуренции в государственном секторе	5
B. Проблемы в области конкуренции в частном секторе	6
II. Примеры: выгоды от осуществления законодательства о конкуренции для потребителей	10
A. Осуществление законодательства о конкуренции и горизонтальные соглашения	12
B. Осуществление законодательства о конкуренции в сфере борьбы с заключением вертикальных соглашений	14
C. Осуществление законодательства о конкуренции в сфере борьбы с односторонним поведением	14
D. Обзор по вопросам слияний	17
III. Роль политики в области конкуренции	18
A. Достижение баланса между правами авторов патента и потребителей	18
B. Сотрудничество с органами, осуществляющими антикоррупционную политику, в целях благого управления государственными ресурсами в сфере здравоохранения	20
C. Согласованность политики в области конкуренции, защиты прав потребителей и политики регулирования	22
IV. Вопросы для обсуждения	24

Введение

1. Фармацевтическая промышленность играет важную роль в совершенствовании медицинской помощи во всем мире. Три из восьми Целей развития тысячелетия предусматривают улучшение конкретных показателей медицинского обслуживания к 2015 году. В то же время около 2 млн. людей по всему миру имеют недостаточный доступ к основным лекарственным средствам и вакцинам или не имеют его вообще.

2. Болезни и нищета взаимозависимы. Люди часто болеют из-за того, что они бедны. Они могут стать еще беднее, заболев, или сильнее заболеть из-за нищеты. Тем не менее сравнительно небольшое количество основных лекарственных средств, имеющих по доступным ценам, сделает возможным профилактику, лечение или смягчение проявлений многих заболеваний, от которых страдают люди, живущие в бедности.

3. Ограниченность ресурсов, выделяемых на сферу здравоохранения и постоянный рост расходов ведут к замедлению экономического роста¹. В то же время расходы на лекарства продолжают расти. В 2011 году общий объем расходов на лекарства в государствах – членах Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) составил около 800 млрд. долларов. В 2013 году объем продаж фармацевтической промышленности в мире достиг рекордно высокой отметки в 980 млрд. долл.; ожидается, что в 2015 году он вырастет до 1 трлн. долларов².

4. Конкуренция важна из-за того, что она заставляет промышленность производить более качественные товары и услуги по более низким ценам. В фармацевтической промышленности конкуренция может стимулировать производителей патентованных лекарственных средств к созданию новых и улучшенных медикаментов и стимулировать компании, выпускающие непатентованную продукцию, к производству более дешевых альтернатив.

5. Расходы на лекарства составляют в среднем 1,5% валового внутреннего продукта (ВВП), при том что около 0,8% ВВП финансируется государством, а остальная часть – частными источниками³. Политика конкуренции может улучшить доступ как потребителей, так и государства к лекарственным средствам по приемлемым ценам с помощью ее двух основных элементов: осуществления законодательства и пропаганды конкуренции.

¹ Федеральная антимонопольная служба России [Российская Федерация], 2013 год, Результаты оценки доступности лекарственных препаратов на основе анализа потребительских цен и ценообразования на лекарственные препараты в Российской Федерации (в том числе в разрезе субъектов Российской Федерации) и на сопоставимых рынках стран, в том числе входящих в СНГ, Европейский союз и БРИКС (Бразилия, Российская Федерация, Индия, Китай и Южная Африка); имеется по адресу http://en.fas.gov.ru/netcat_files/560/719/ч_1687770528011495271836c96cbf82ec, ссылка проверена 29 сентября 2014 года.

² Thomson Reuters, 2014, Thomson Reuters Annual Pharmaceutical Factbook projects industry's sales will reach \$1 trillion in 2014, имеется по адресу <http://thomsonreuters.com/en/press-releases/2014/thomson-reuters-annual-pharmaceutical-factbook-projects-industrys-sales-will-reach-1-trillion-in-2014.html>, ссылка проверена 27 апреля 2015 года.

³ OECD, 2013, *Health at a Glance 2013: OECD Indicators*, OECD Publishing, имеется по адресу <http://www.oecd.org/els/health-systems/Health-at-a-Glance-2013.pdf>, ссылка проверена 28 октября 2014 года.

6. Однако в большинстве стран мира основу усилий по предоставлению потребителям и государству необходимого доступа к лекарствам по приемлемым ценам составляет не политика конкуренции, а административное регулирование.

7. Хотя строгое административное регулирование стабилизировало цены на некоторые лекарства, оно также усложнило задачу обеспечения соблюдения законодательства о конкуренции в частном секторе. В свою очередь, пропаганда конкуренции способствует более прозрачному, эффективному и благоприятному для потребителей административному регулированию. Политика конкуренции имеет важное значение как в государственном, так и в частном секторе, и ей следует уделять большее внимание для дополнения других усилий в этой области.

8. В настоящем докладе рассматривается ряд проблем, связанных с конкуренцией в фармацевтической промышленности, приводятся примеры из различных юрисдикций, демонстрирующие выгоды обеспечения соблюдения законодательства о конкуренции для потребителей, и рекомендации по принятию мер, направленных на пропаганду конкуренции в фармацевтической промышленности.

9. Доклад опирается на результаты недавних исследований и международные доклады по этому вопросу, такие как, например, доклады ЮНКТАД, Управления Организации Объединенных Наций по обслуживанию проектов, Всемирной организацией интеллектуальной собственности, Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), ОЭСР и Европейского союза.

I. Проблемы в области конкуренции

10. В целом низкая эластичность спроса в фармацевтической промышленности объясняется абсолютной необходимостью многих лекарств в условиях отсутствия альтернатив и нормативными требованиями к номенклатуре выпускаемых лекарств, которые должны оплачиваться страховыми компаниями. Производители патентованных лекарственных средств в значительной мере занимают господствующее положение на рынке благодаря патентам, призванным возместить проведение дорогостоящих исследований и разработок, необходимых, как утверждают производители таких лекарств, для вывода на рынок новых препаратов. Несмотря на рост компаний, выпускающих непатентованную продукцию, в странах – развивающихся рынках, который ведет к более здоровой конкуренции, позиции ведущих фармацевтических компаний не претерпели значительных изменений. Это вызывает обеспокоенность в отношении условий конкуренции, когда сбой рынка ведет к продолжающемуся росту цен.

Таблица 1

10 крупнейших фармацевтических компаний по показателям выручки

	2013	2012	2011	2010
1	"Пфайзер" (Соединенные Штаты Америки)	"Пфайзер"	"Пфайзер"	"Пфайзер"
2	"Новартис" (Швейцария)	"Новартис"	"Новартис"	"Новартис"
3	"Рош" (Швейцария)	"Мерк и Ко"	"Мерк и Ко"	"Санofi"

	2013	2012	2011	2010
4	"Мерк и Ко" (Соединенные Штаты)	"Санофи"	"Санофи"	"Мерк и Ко"
5	"Санофи" (Франция)	"Рош"	"Рош"	"ГлаксоСмит-Кляйн"
6	"ГлаксоСмитКляйн" (Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии)	"ГлаксоСмит-Кляйн"	"ГлаксоСмит-Кляйн"	"Рош"
7	"Джонсон энд Джонсон" (Соединенные Штаты)	"АстраЗенека"	"АстраЗенека"	"АстраЗенека"
8	"АстраЗенека" (Соединенное Королевство)	"Джонсон энд Джонсон"	"Джонсон энд Джонсон"	"Джонсон энд Джонсон"
9	"Лилли" (Соединенные Штаты)	"Лилли"	"Лилли"	"Лилли"
10	"ЭббВи" (Соединенные Штаты)	"Тева"	"Тева"	"ЭббВи"

Источник: PM Group, 2015, Top 25 pharma companies by global sales. PM Live, имеется по адресу http://www.pmlive.com/top_pharma_list/global_revenues, ссылка проверена 1 ноября 2014 года.

А. Проблемы конкуренции в государственном секторе

11. Страны принимают меры по регулированию цен, чтобы оптимизировать расходы на лекарства и снизить цены на них в системе здравоохранения. Практика установления цен на фармацевтическую продукцию и механизмы контроля над ними демонстрируют различия между странами. Если лекарственные препараты данного терапевтического класса являются близкими аналогами, цены на лекарства в данном классе часто устанавливаются на уровне наименьшей цены в этом классе. Если у данного препарата имеется мало аналогов, цена также часто устанавливается на основе международных сопоставлений цен на эквивалентные лекарства. Если препарат входит в список жизненно необходимых и важнейших лекарств⁴, процедуры установления оптовой и розничной надбавки к цене и ее максимальной величины строго регламентированы. В ряде стран также регулируются цены и услуги оптовых поставщиков фармацевтической продукции в целях выявления возможных рыночных манипуляций. Однако административное регулирование также может создавать проблемы для конкуренции.

⁴ По определению ВОЗ, основными лекарственными средствами являются лекарственные средства, "удовлетворяющие потребностям в медицинском обслуживании большинства населения; они должны всегда иметься в наличии в надлежащих количествах и в соответствующих лекарственных формах по цене, доступной для отдельных лиц и общин" (резолюция WHA31.32). Они перечислены в Примерном перечне ВОЗ основных лекарственных средств (восемнадцатое издание), опубликованном в апреле 2013 года.

12. Во-первых, жесткое регулирование цен стабилизировало цены на отдельные лекарства, но уменьшило наличие недорогостоящих альтернатив фирменным лекарственным средствам, а также увеличило наценку на нерегулируемые лекарства, поскольку оптовая и розничная торговля таким образом компенсирует потерянную прибыль за счет дорогих нерегулируемых лекарств. Так, по данным аналитических агентств за 2011 год средние цены на лекарственные средства увеличились на 8,8% по сравнению с ростом на 10,8% цен на лекарственные средства, не входящие в примерный перечень основных лекарств ВОЗ и сокращением на 3,3% цен на препараты, предназначенные для медицинского использования⁵.

13. Во-вторых, государство – крайне неэффективный покупатель⁶. В некоторых странах представители государства, уполномоченные устанавливать цены на переговорах с производителями-монополистами, могут использовать это право для своей собственной выгоды, растрачивая государственные ресурсы. Недостаточная подотчетность и прозрачность проведения конкурсов и переговоров может создавать питательную среду для коррупции и проблемы для конкуренции. Коррупция при размещении госзаказа может привести к возникновению неравных "правил игры", что негативно сказывается на конкуренции.

14. В-третьих, в некоторых государственных системах здравоохранения врачи могут влиять на продажу лекарств, а введенные в заблуждение пациенты покупают более дорогие медикаменты. Поскольку лишь врач имеет право прописывать лекарства, а пациент не может выбрать их самостоятельно, назначение медикаментов часто определяется не соображениями цены и качества, а практикой скидок и взяток. В некоторых странах связанная с коррупцией антиконкурентная практика прямо ведет к росту цен на лекарства и ограничивает доступ потребителей к недорогим действующим лекарствам. В Индии, например, из-за антиконкурентной практики, распространенной в сфере здравоохранения, только 35% населения имеет доступ к основным лекарственным средствам⁷. В Таджикистане и Коста-Рике группы заинтересованной общественности утверждают, что отсутствие прозрачности ведет к перекачке государственных ресурсов в частные больницы или врачебные практики⁸.

В. Проблемы конкуренции в частном секторе

15. В частном секторе распространена антиконкурентная практика, влияющая на спрос и предложение.

⁵ См. сноску 1.

⁶ J Clark, 2005, Competition advocacy: Challenges for developing countries, *OECD Journal of Competition Law and Policy*, 6(4): 69–80, имеется по адресу <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/2404051ec003.pdf?expires=1429540476&id=id&accname=ocid57015274&checksum=F35EC94A2EDDF8D196B24D62017BF391>, ссылка проверена 24 апреля 2015 года.

⁷ CUTS Center for Competition, Investment and Economic Regulation, 2008, Dealing with anticompetitive practices in the Indian pharmaceuticals and the health delivery sector, Briefing Paper No. 5, имеется по адресу <http://www.cuts-international.org/pdf/CCIER-3-2008.pdf>, ссылка проверена 20 апреля 2015 года.

⁸ United Nations Development Programme, 2014, Building transparency, accountability and anti-corruption into the post-2015 development framework, Discussion Paper, имеется по адресу <http://workspace.unpan.org/sites/Internet/Documents/UNPAN93602.pdf>, ссылка проверена 20 апреля 2015 года.

16. В сфере предложения обычными средствами манипулирования ценами и получения монопольной прибыли служат общераспространенные горизонтальные соглашения, такие как сговор на торгах, картели и бойкоты. Менее типичной, однако распространенной антиконкурентной практикой, заслуживающей пристального внимания органов по вопросам конкуренции, являются соглашения об оплате отсрочки выпуска продукции. Такие соглашения обычно предусматривают, что владелец патента соглашается урегулировать патентный спор, выплачивая конкуренту, выпускающему дженерики, возмещение за отсрочку или отказ от выхода на рынок с конкурирующим лекарственным средством. По оценкам Федеральной торговой комиссии Соединенных Штатов 2010 года такие соглашения обходятся потребителям в 3,5 млрд. долл. ежегодно. В результате этого органы по вопросам конкуренции Соединенных Штатов неоднократно обращались в суд с исками о запрете такого рода соглашений, действовали в качестве консультантов суда при производстве по искам частных лиц и поддерживали попытки законодательным путем пресечь заключение таких соглашений⁹.

17. По поводу односторонних действий производителей лекарственных средств стоит отметить, что злоупотребление владельцами патентов своим доминирующим положением на рынке препятствует выходу на рынок непатентованной продукции. Разработчики новых препаратов утверждают, что исследования, разработка и маркетинг новых лекарственных средств чрезвычайно затратны и рискованны. Производители оригинальных лекарственных средств, как правило, пытаются защитить их и их вариации патентами или другим способом на как можно долгое время, и поэтому у них есть стимул для ограничения конкуренции.

18. На протяжении многих лет главной стратегией производителей патентованных лекарственных средств, призванной блокировать или задержать выход на рынок производителей непатентованной продукции, был отказ в выдаче лицензий или назначение неоправданно высокой платы за использование патента. Установление неоправданно высокой платы за использование патента, к примеру, может рассматриваться как косвенный отказ в предоставлении лицензии. Выдача лицензий на конкурентной основе дает лицензиату право выводить на рынок непатентованные версии фирменных лекарственных средств или комбинированных препаратов в обмен на выплату разумной суммы отчислений за использование патента¹⁰. В случае неоправданного ограничения доступа к лекарственным средствам, используемым для лечения хронических или смертельно опасных заболеваний, в частности людей, живущих в нищете, государство выдает общую лицензию для защиты общественных интересов.

19. За последние несколько лет производители оригинальных лекарственных средств разработали более сложные антиконкурентные стратегии, призванные заблокировать или задержать разработку или выход на рынок непатентованной продукции, основанные, как правило, на постоянном обновлении и изменении формы выпуска лекарственных средств, а также притворных исках.

⁹ OECD, 2014, Summary record of the Discussion on competition and generic pharmaceuticals, DAF/COMP/M (2014)2/ANN3, 6 November, имеется по адресу <http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M%282014%292/ANN3/FINAL&doclanguage=en>, ссылка проверена 24 апреля 2015 года.

¹⁰ SM Flynn, 2014, Using Competition Law to Promote Access to Medicines, <https://www.wcl.american.edu/pijip/download.cfm?downloadfile=34080B0A-C32A-6A22-22ED8491FC3EB62B>, ссылка проверена 27 апреля 2015 года.

20. Стратегии постоянного обновления позволяют производителям оригинальных лекарственных средств получить наиболее эффективную, широкую и долгосрочную патентную защиту своих продуктов и их вариаций. Чтобы обеспечить эксклюзивность, по крайней мере до окончания срока действия защиты по основному патенту, производители оригинальных лекарственных средств могут подать несколько заявок, имеющих большой охват и объем правоприятий, на патенты на технологию производства, состав и лекарственные формы препаратов. Такую стратегию часто называют "патентными кластерами". Создается выделенная заявка на патент, подавая которую заявитель по своей инициативе или по запросу патентного ведомства делит основной патент на несколько более узких по своему охвату патентных заявок¹¹.

21. Чем шире патентный кластер или выделенный патент, тем сложнее компаниям, выпускающим непатентованную продукцию, выводить на рынок альтернативные фирменным лекарственным средствам непатентованные препараты. Все производители непатентованной продукции знают, что лишь небольшая часть этих патентов будет действительна и нарушена выпуском на рынок их продукции, однако до непосредственного выпуска препаратов невозможно узнать, будет ли иметь место такое нарушение и, как следствие, основание для временного судебного запрета их производства. Таким образом, несмотря на то, что действие основного патента, защищающего продукцию, к примеру патента на исходное вещество, может истечь, выпуск на рынок его непатентованной версии, тем не менее, может нарушить многочисленные патенты, связанные с оригинальным лекарством. Такая стратегия подачи заявок на патенты служит обеспечению оптимальной конкурентной позиции оригинальных лекарственных средств на рынке путем создания условий правовой и коммерческой неопределенности выхода на рынок компаний, способных выпускать конкурентоспособную непатентованную продукцию, для блокирования конкуренции. Таким образом, патентные кластеры и выделенные патенты, как представляется, направлены на создание правовой неопределенности для компаний-конкурентов, выпускающих непатентованную продукцию; тем не менее они могут способствовать постепенным инновациям. Что касается усилий правоохранительных органов по борьбе с такими патентными стратегиями, то примером последних событий в этой области может служить решение высшего административного суда Италии по делу компании "Пфайзер", рассмотренное ниже.

22. В ряде случаев патентные кластеры и выделенные патенты могут быть использованы как незаменимый инструмент судебной защиты патентов производителями оригинальных лекарственных средств, создающей препятствия для выхода на рынок компаний – производителей непатентованной продукции в виде издержек и судебных запретов продажи непатентованной продукции. В то время как крупные компании, выпускающие непатентованную продукцию, располагают финансовыми ресурсами для ведения продолжительных и затратных процессов, менее крупные компании могут понести значительный ущерб из-за растущих судебных издержек. Временные запреты не позволяют малым компаниям, выпускающим непатентованную продукцию, реализовывать свои препараты, в то время как производители оригинальных лекарственных средств продолжают получать доходы от продаж под предлогом абсолютного неприятия патентных нарушений.

¹¹ European Commission, 2008, Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report, имеется по адресу http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf, ссылка проверена 20 апреля 2015 года.

23. Изменение формы выпуска лекарственных средств или переход к выпуску новых лекарственных средств обычно связаны с созданием производителями фирменных лекарственных средств новых формул препаратов незадолго до истечения срока действия патента на предыдущую версию лекарства и затем с его снятием с производства вследствие неизбежной конкуренции со стороны непатентованных лекарств. Сообщается, что такое поведение часто может быть связано с воздействием на врачей или фармацевтов, призванным способствовать переключению спроса на новые фирменные лекарственные средства, защищенные долгосрочным патентом. Так как производители непатентованной продукции, как правило, полагаются на правила замещения, позволяющие аптекам заменять непатентованные лекарства на фирменные, когда врачи перестают выписывать рецепты на старые лекарственные средства, это исключает возможность замещения и серьезной конкуренции со стороны компаний, выпускающих непатентованные лекарственные средства¹².

24. В последних нескольких лет были широко распространены слияния и поглощения. В первой половине 2014 года общая сумма десяти самых крупных таких операций составила 90 млрд. долларов¹³. В прошлые периоды инвестиции в исследования и разработки для создания потока новых химических соединений служили бизнес-моделью транснациональных фармацевтических корпораций со штаб-квартирами в развитых странах. Сейчас же произошли некоторые изменения. Во-первых, многие компании сталкиваются с проблемой приближающегося истечения срока действия патентов, охватывающих до 70% общего объема продаж некоторых компаний. Во-вторых, индийские, китайские и бразильские компании, выпускающие непатентованную продукцию, быстро развиваются, усиливая международную конкуренцию¹⁴. Эти изменения приводят к отказу от модели инвестиций в исследования и разработки и вызвали волну слияний и поглощений, когда крупные транснациональные корпорации, активно занимающиеся исследованиями и разработками, покупают компании, выпускающие непатентованную продукцию и имеющие потенциал в разработке новых препаратов, к примеру, "Рош" и "Генентек", "Санофи Авентис" и "Джензайм", "Дайити Санкё" и "Ранбакси". Большинство рынков непатентованной продукции развивающихся стран называют рынками фирменных дженериков, так как лекарства на них реализуются под местными фирменными названиями, а не общими научными названиями.

25. Что касается спроса, то большое влияние врачей на продажи лекарственных средств в ряде стран привело к тому, что дезинформированные пациенты приобретают более дорогие лекарства. На протяжении многих лет обеспокоенность регулирующих органов вызывает практика необоснованных выплат больницам и врачам. Предоставляя такие скидки, фармацевтические компании неоправданным образом превратили выгоду для потребителя (пациента) в доходы медицинского учреждения.

¹² GN Addy and E Douglas, 2014, Canada considers hopping on board with a product-hopping case, Competition Policy International, Antitrust Chronicle Competition Policy, Spring 2014, Vol. 3, No. 2.

¹³ FiercePharma, 2014, Pharma's top 10 M&A deals of 2014's first half, 28 October, имеется по адресу <http://www.fiercepharma.com/special-reports/pharmas-top-10-ma-deals-2014s-first-half>, ссылка проверена 20 апреля 2015 года.

¹⁴ UNCTAD-International Centre for Trade and Sustainable Development, 2011, The structural changes in the global pharmaceutical marketplace and their possible implications for intellectual property, Policy Brief No. 10, July.

26. В сбытовых цепочках такие достаточно широко распространены вертикальные ограничения в соглашениях о поставках и продаже, направленные на то, чтобы оптовые и розничные продавцы не получали поставок от конкурентов. Комиссия по добросовестной торговле Республики Корея обнаружила, что 55% положений контрактов о поставках и продажах фармацевтической продукции препятствуют продавцам заключать сделки с возможными конкурентами и устанавливают квоты на продажи в этой стране. Некоторые положения об отказе от продажи конкурирующей продукции изложены таким образом, чтобы срок их действия превышал срок действия самого контракта. Для устранения недобросовестности и повышения благосостояния потребителей Комиссия по добросовестной торговле разработала новые руководящие принципы добросовестных сделок в фармацевтическом секторе, не разрешающие следующего:

- a) ограничения исследований и разработок и производства, а также запретов на продажу конкурирующей продукции после прекращения контракта;
- b) автоматического прекращения контракта при несоблюдении положения о минимальной сумме покупок или продаж;
- c) безусловной передачи технических новшеств, полностью разработанных покупателем, а также предоставления права на покупку сырья только в особых случаях в целях контроля качества продукции.

Кроме того, также возможны горизонтальные соглашения на уровне оптовой торговли лекарственными средствами, как свидетельствуют недавние меры, принятые антимонопольным органом Бразилии¹⁵.

II. Примеры: выгоды от осуществления законодательства о конкуренции для потребителей

27. В фармацевтической промышленности политика конкуренции дает потребителям выгоды в виде возросшей доступности лекарств по приемлемым ценам как в государственном секторе, так и на коммерческом рынке. Осуществление законодательства о конкуренции предоставляет выгоды потребителям путем выявления, сдерживания и устранения антиконкурентной практики. В таблице 2 приводятся примеры снижения цен, достигнутого за счет осуществления законодательства о конкуренции в отрасли.

Таблица 2

Примеры судебных разбирательств о конкуренции в фармацевтической промышленности

<i>Страна и год подачи иска</i>	<i>Описание дела</i>	<i>Фармацевтическая продукция</i>	<i>Воздействие</i>
Франция, 2013 год	После жалобы компании "Тева" французский орган по вопросам конкуренции постановил, что компания "Санофи-Авентис" злоупотребила своим доминирующим положением, осуществляя стратегию, призванную опорочить непатентованный аналог своего фирменного лекарственного средства "Плавикс"	"Клопидогрел"	"Санофи-Авентис" была оштрафована на 40,6 млн. евро

¹⁵ OECD, 2014, Competition issues in the distribution of pharmaceuticals: Contribution from the United States, DAF/COMP/GF/WD (2014) 43, 10 February.

<i>Страна и год подачи иска</i>	<i>Описание дела</i>	<i>Фармацевтическая продукция</i>	<i>Воздействие</i>
Европейский союз, 2012 год	Европейский суд подтвердил выводы Комиссии относительно злоупотребления доминирующим положением компанией "АстраЗенека" путем представления ложной информации патентным органам и снятия с регистрации лекарственных средств с целью предотвращения выхода на рынок непатентованной продукции	"Лосек"	Компания "АстраЗенека" была оштрафована на 52,5 млн. евро
Колумбия, 2009 год	Выявив на рынке менее трех однородных препаратов, Национальная комиссия по регулированию цен на лекарственные препараты ввела регулирование цен на лекарства, реализуемые компанией "Эбботт лэбораториз"	"Лопинавир" и "Ритонавир"	Снижение средней стоимости в пределах 54–68% на человека в год
Италия, 2007 год	Орган по вопросам конкуренции начал расследование по фактам злоупотребления доминирующим положением со стороны компании "Мерк"	"API финастерид"	Ответчик согласился предоставить бесплатные лицензии на производство и продажу "API" до истечения срока действия патента
Южная Африка, 2003 год	После получения жалоб от групп активистов Комиссия по конкуренции признала две фармацевтические компании виновными в завышении цен и отказе в предоставлении конкуренту основных услуг	"Зидовудин", "Ламивудин", "Невиррапин" и дозированные лекарственные средства, содержащие эти антиретровирусные препараты	Заключение мировых соглашений с "ГлаксосмитКляйн" и "Берингерингельхайм", предусматривающих лицензирование патентов семи компаниям, выпускающими непатентованную продукцию, при условии выплаты 5% отчислений за использование патента
Соединенные Штаты, 2000 год	Федеральная торговая комиссия обвинила производителей непатентованной продукции в ограничении торговли и сговоре для монополизации рынков двух непатентованных препаратов; достигнуто урегулирование	"Лоразепам" и "Клоразепат"	Главный ответчик (компания "Майлан") поместил 100 млн. долл. на целевой депозитный счет для распределения среди покупателей соответствующих лекарственных средств в течение периода, охватываемого соглашением

Источник: United Nations Development Programme, 2014, Using Competition Law to Promote Access to Health Technologies: A Guidebook for Low- and Middle-Income Countries, New York.

А. Осуществление законодательства о конкуренции и горизонтальные соглашения

28. Меры по борьбе со сговором на торгах при государственных закупках являются ключевым инструментом осуществления законодательства о конкуренции, в особенности в развивающихся странах, где государственные расходы составляют более высокий процент от ВВП.

29. В мае 2006 года Комиссия по конкуренции Мексики запросила информацию от Мексиканского института социального обеспечения (МИСО), являющегося крупнейшим поставщиком услуг здравоохранения в Латинской Америке, относительно его процедур торгов при закупке лекарственных средств. Представленные материалы свидетельствовали о наличии сговора при осуществлении государственных закупок МИСО. Расследование было сосредоточено на размещении в 2003–2006 годах госзаказа по двум конкретным лекарственным средствам – человеческому инсулину и электролитическим растворам – и выявило наличие постоянных контактов между участвующими компаниями, особенно в дни, предшествующие подаче заявок. Впоследствии Комиссия в 2010 году оштрафовала шесть фармацевтических компаний на сумму в 151,7 млн. песо – решение, которое было поддержано судебными органами Мексики. Усиление конкуренции принесло выгоды для потребителей за счет снижения средней цены: на 68,1% на человеческий инсулин и на 12,1% на электролитические растворы¹⁶.

30. Другим примером мер по борьбе с горизонтальными антиконкурентными соглашениями может служить дело о бойкоте в Испании. В 2007 году компания "Laboratorios DAVUR" ("DAVUR") подала жалобу на четыре аптечные ассоциации, обвиняя их в коллективном бойкоте. "DAVUR" решила снизить цены на 12 непатентованных лекарственных средств до уровня, оказавшегося меньше справочных цен, установленных министерством здравоохранения. Впоследствии несколько аптечных ассоциаций рекомендовали почти всем аптекам Испании прекратить реализацию лекарственных средств компании "DAVUR". Эти ассоциации отметили, что в связи со снижением цен компанией "DAVUR" могут также снизиться справочные цены на непатентованные препараты, установленные министерством здравоохранения, и, таким образом, уменьшатся будущие доходы ассоциаций, в связи с чем эти ассоциации рекомендовали ограничить реализацию лекарств компании "DAVUR". В результате многие испанские аптечные сети прекратили сотрудничество с "DAVUR" и препятствовали выходу ее продукции на рынок. В ходе расследования "DAVUR" урегулировала спор с главными заявителями и отозвала свою жалобу. Тем не менее расследование было продолжено антимонопольным органом по своей инициативе. В марте 2009 года испанский антимонопольный орган вынес решение о признании нарушения и наложил на ассоциации штраф в 1 млн. евро¹⁷.

31. Дело компании "Активис" в Соединенных Штатах и дело компании "Лундбек" в Европейском союзе отражают последние тенденции в осуществлении законодательства о конкуренции, касающиеся относительно новой практики соглашений об оплате отсрочки выпуска продукции.

¹⁶ Материалы, представленные Мексикой для круглого стола ЮНКТАД по вопросу о выгодах для потребителей политики конкуренции, четырнадцатая сессия Межправительственной группы экспертов по законодательству и политике в области конкуренции, Женева, 8–10 июля 2014 года.

¹⁷ OECD, 2014, Competition issues in the distribution of pharmaceuticals: Contribution from Spain, DAF/COMP/GF/WD (2014) 47, 10 February.

Вставка 1

Соглашения об оплате отсрочки выпуска продукции в Соединенных Штатах и Европейском союзе

В деле «Федеральная торговая комиссия против компании "Актавис"» "Актавис" и впоследствии "Уотсон фармасьютикалз" подали сокращенную заявку о выпуске нового непатентованного препарата на основе запатентованного синтетического тестостерона, "Андрогель". Владелец патента, компания "Солвей фармасьютикалз", подала иск против "Актавис" и других из-за нарушения патента. В 2006 году стороны заключили соглашение, согласно которому "Солвей" (владелец патента) согласилась выплачивать "Актавис" (предполагаемому нарушителю) 19–30 млн. долл. США в год на протяжении девяти лет. Кроме того, "Актавис" согласилась отсрочить свой выход на рынок до 31 августа 2015 года, примерно за пять лет до окончания срока действия патента. 17 июня 2013 года Верховный суд Соединенных Штатов постановил, что в отношении соглашений об оплате отсрочки выпуска продукции действует правило "разумного подхода".

После дела компании "Актавис" Европейская комиссия оштрафовала датскую фармацевтическую компанию "Лундбек" на 93,8 млн. евро за участие в соглашениях об оплате отсрочки выпуска продукции с рядом компаний, выпускающих непатентованную продукцию ("Альфарма", "Эрроу", "Мерк КГаА/Дженерикс" (Соединенное Королевство) и "Ранбакси"), также оштрафованных на сумму от 9,9 млн. до 21,4 млн. евро каждая. Это был первый случай, когда Комиссия оштрафовала компании на том основании, что заключение соглашений об оплате отсрочки выпуска продукции противоречит антимонопольному законодательству Европейского союза.

В деле компании "Лундбек", производитель "Циталопрама" – препарата-антидепрессанта, являвшегося лидером продаж – владел патентами как на молекулу лекарства, так и на метод ее получения. Незадолго до окончания в 2003 году срока действия патента на молекулу "Циталопрама" "Лундбек" начал патентные споры с компаниями, выпускающими непатентованную продукцию, которые планировали вывести на рынок альтернативные "Циталопраму" препараты, в связи с нарушением патента на его технологию производства. Стороны, в конечном итоге, пришли к соглашению на условиях, включающих крупные отчисления компаниям, выпускающим непатентованную продукцию, со стороны "Лундбек". Комиссия отметила, что после того, как непатентованная версия "Циталопрама" вышла на британский рынок, цены упали в среднем на 90%. Это подтвердило ее мнение, что "Лундбек" и соответствующие компании, выпускающие непатентованную продукцию, получали "монопольную ренту".

Источник: Ashurst Australia, 2013, EU [European Union] Commission issues first fines for "reverse payment" settlements, 25 June, имеется по адресу www.ashurst.com/page.aspx?id_content=9268, ссылка проведена 21 апреля 2015 года.

32. Помимо соглашений между поставщиками возможны также горизонтальные соглашения на уровне розничной торговли. В январе 2014 года Административный совет по экономической защите Бразилии (АСЭЗ) вынес решение против аптечного картеля в Куритибанус, городе в штате Санта-Катарина, и ввел санкции в отношении всех участвовавших компаний. Административное разбирательство началось после того, как АСЭЗ получил заявление от Генеральной прокуратуры. Предполагалось, что аптеки заключали соглашения в це-

лях установления определенных дней недели, в которые каждый из участников соглашения будет предоставлять скидки. Таким образом, АСЭЗ пришел к выводу, что аптеки вступили в незаконный сговор, чтобы создать хорошо продуманную систему скидок, и оштрафовал участников сговора на 1,5 млн. долларов¹⁸.

В. Осуществление законодательства о конкуренции и вертикальные соглашения

33. В сбытовых цепочках широко распространены вертикальные соглашения об ограничении поставок и продаж, направленные на то, чтобы оптовые и розничные продавцы не получали продукцию от конкурирующих компаний.

34. Во Франции истек патент компании "Шеринг-Плау" на препарат "Субутекс". За три месяца до выхода на рынок его конкурента-дженерика "Шеринг-Плау" начала предлагать большие скидки, схожие со скидками для постоянных клиентов, аптекам, продающим "Субутекс". Единственной целью предоставления этих скидок было ограничение поставок в аптеки препаратов от производителей непатентованной продукции. Согласно законодательству Франции компании, выпускающие непатентованную продукцию, имеют право на предоставление большей скидки (10,74%), чем производители оригинальных лекарственных средств (2,5%). Чтобы обойти эту норму, "Шеринг-Плау" платила аптекам якобы за предоставление услуг. Однако французский орган по конкуренции постановил, что объем скидок зависит не от предоставляемых аптеками услуг, а от количества приобретенных лекарственных средств. В результате фармацевты получили "Субутекс" в таких количествах, что для его непатентованных аналогов не нашлось места на рынке. В декабре 2013 года орган по конкуренции постановил, что применяемая "Шеринг-Плау" система скидок является злоупотреблением доминирующим положением, и оштрафовал компанию на 15,3 млн. евро¹⁹.

35. В Китае Государственный комитет по делам развития и реформы установил, что фармацевтические компании "Шуньтун" и "Хуасин" подписали исключительные соглашения о сбыте лишь с двумя местными отечественными производителями, что позволило им контролировать поставки прометазина гидрохлорида, важнейшего сырья для производства комбинированного резерпина, обычно используемого при лечении гипертонии. В целях устранения конкуренции эти соглашения обязывали производителей получать разрешение обеих компаний на продажу своей продукции любой другой стороне. В 2011 году Комитет оштрафовал компании на 7 млн. юаней²⁰.

С. Осуществление законодательства о конкуренции и одностороннее поведение

36. Что касается отказа в предоставлении лицензии – стратегии, используемой для предотвращения выхода на рынок компаний, выпускающих непатентованную продукцию, – то в период 2002–2007 годов Южноафриканская комиссия по конкуренции получила ряд жалоб на злоупотребления правами на интел-

¹⁸ Административный процесс № 08012.004365/2010-66.

¹⁹ См. сноску 9.

²⁰ National Development and Reform Commission of China, 2011, имеется только на китайском по адресу http://xwzx.ndrc.gov.cn/mtfy/dfmt/201112/t20111207_449580.html, ссылка проверена 20 апреля 2015 года.

лектуальную собственность в отношении лекарственных препаратов, используемых для лечения ВИЧ/СПИДа, со стороны многонациональных фармацевтических компаний. Эти компании, являющиеся крупными производителями фирменных лекарственных средств, не смогли передать лицензию на пользование патентами фирмам, выпускающим непатентованную продукцию, в стране, где заболевания, для лечения которых используются эти лекарства, представляют серьезную проблему здравоохранения. В связи с тем, что компании были готовы урегулировать дело на этапе расследования, необходимости в вынесении решения об осуществлении законодательства о конкуренции не было. В соответствии с соглашением обе компании договорились о следующем:

- a) предоставить лицензии компаниям, выпускающим непатентованную продукцию;
- b) разрешить фирмам, получившим лицензию, продажу непатентованных лекарственных средств в регионе;
- c) разрешить фирмам, выпускающим непатентованную продукцию, получившим лицензию, смешивать лекарства для получения более эффективных для пациентов препаратов;
- d) не требовать за использование патента отчислений свыше 5% чистых продаж.

37. Соглашение обеспечило возможность конкуренции со стороны компаний, выпускающих непатентованную продукцию, и привело к снижению цен к выгоде пациентов. Проведенное в 2006 году исследование показало, что цена одного из фирменных препаратов для лечения ВИЧ/СПИДа снизилась более чем на 50% в период 2002–2006 годов, в то время как цена его непатентованной альтернативы была даже ниже²¹.

38. Недавнее решение о постоянном обновлении, принятое итальянским судом, сыграло важную роль в развитии юридических норм о злоупотреблении правами интеллектуальной собственности, установив баланс между правами изобретателей и потребителей путем осуществления законодательства о конкуренции (см. вставку 2).

39. Примером изменения формы выпуска лекарственных средств или перехода к выпуску новых препаратов может служить недавнее дело в Соединенном Королевстве. "Рекитт Бенкизер", многонациональная компания – производитель потребительских товаров, выпустила на рынок лекарственный препарат "Гевискон ориджинал". После истечения срока действия патента, но до того, как на рынок был выпущен непатентованный аналог препарата, "Рекитт Бенкизер" представила новую версию лекарства под названием "Гевискон адвансед". Компания сняла с продажи "Гевискон ориджинал" и приняла меры для того, чтобы задержать установление общего названия.

40. В Соединенном Королевстве после истечения срока действия патента на фирменные лекарственные средства власти устанавливают общее название, под которым может выпускаться любой препарат, аналогичный фирменному. Если в рецепте используется общее название, сотрудник аптеки имеет право выдать покупателю любой соответствующий препарат, предположительно самый дешевый. Однако если врач выписывает пациенту фирменное лекарственное средство, сотрудник аптеки обязан предоставить покупателю именно этот препарат, который не может быть заменен непатентованным аналогом. Стратегия

²¹ См. сноску 9.

"Рекитт Бенкизер" была изложена во внутреннем электронном сообщении, в котором говорилось: "Мы должны вспомнить о нашей цели. Она заключается в том, чтобы как можно дольше откладывать введение общего наименования лекарственных средств и последующее внесение "Гевискона" в черный список, а до тех пор использовать сохраняющуюся у нас патентную защиту «Гевискон адвансед»". Этот случай достаточно прост. "Рекитт Бенкизер" признала свою ответственность на раннем этапе и заплатила штраф²².

Вставка 2

Италия: Верховный административный суд подтвердил решение итальянского органа по конкуренции в отношении постоянного обновления

В 2012 году итальянский орган по конкуренции наложил санкции на многонациональную фармацевтическую компанию "Пфайзер" и оштрафовал ее на 10 677 706 евро. Сложная стратегия "Пфайзер" состояла из нескольких видов действий, каждый из которых орган по вопросам конкуренции признал наказуемым. Они включали следующее:

- подачу выделенных заявок на патент и последующих запросов на получение сертификата о дополнительной защите в целях продления итальянской патентной защиты на многие годы после подачи основной заявки на получение патента, в которой все еще содержались притязания относительно "Латанопроста" и в отношении которой не было выявлено коммерческого использования нового продукта;
- связанные с патентами судебные разбирательства, направленные на то, чтобы препятствовать выходу на рынок компаний, выпускающих непатентованную продукцию (притворные иски);
- действия, направленные на предотвращение предоставления генетикам разрешения на выпуск продукции в обращение со стороны Итальянского медицинского агентства;
- заявки на последующее продление патентной защиты путем проведения экспериментов в области педиатрии.

Все эти действия, каждое из которых в отдельности является законным, могут с полным правом быть признаны нарушением прав, в особенности в отношении конкуренции. "Пфайзер" отказалась признать свою вину и возбудила административное дело в Региональном административном суде Лация, который аннулировал решение органа по конкуренции, так как суд постановил, что компания лишь пыталась защитить свои законные интересы законным, с точки зрения патентного законодательства, путем.

После решения суда орган по конкуренции подал апелляцию в Государственный совет, высший административный суд по делам конкуренции, на решение Регионального административного суда. Суд завершил мотивировку злоупотребления правами, посчитав, что такое злоупотребление доминирующим положением относится к более широкой категории злоупотребления правами. Доктрина злоупотребления правами подразумевает наличие права; возможность реального использования такого права различными способами; осуществление права упречным, хотя и формально законным, способом; и, в результате, получение правообладателем выгоды, несоразмерной вреду, наносимому противной стороне.

²² Там же.

Другими словами, злоупотребление правами не подразумевает формального нарушения законов, однако представляет собой извращенное осуществление предоставленных прав для целей, отличающихся от предусмотренных законодательством. Таким образом, взвешивая аргументы за и против, при принятии решения о злоупотреблении правами на интеллектуальную собственность, помимо законного характера права, следует в большей степени учитывать, с какой целью это юридическое право было предоставлено законодателем. Если существование и осуществление прав промышленной собственности как таковых не противоречит законодательству о конкуренции, ничто не препятствует его применению в отношении этих прав.

Источник: C D'Amore, 2014, The administrative supreme court confirms the ICA's [Italian Competition Authority's] decision to condemn Pfizer for abuse of dominant position aimed at delaying the market entry of generic pharmaceutical companies, Italian Antitrust Review, 1:77–81.

D. Рассмотрение слияний

41. Несколько комментаторов отметили, что с 2014 года в Соединенных Штатах наблюдаются противоречия между законом о финансово доступной медицинской помощи и антitrustовским законодательством при расследовании дел о слияниях. Отчасти благодаря этому закону, способствующему усилению интеграции медицинских учреждений, была достигнута значительная консолидация сектора здравоохранения. По мнению Федеральной торговой комиссии, антitrustовское законодательство и закон о финансово доступной медицинской помощи совместимы, а цели последнего соответствуют целям политики конкуренции. Закон направлен на предоставление более качественных медицинских услуг по более низким ценам на основе усиления координации и интеграции на уровне клиник. Комиссия по-прежнему придерживается позиции, согласно которой контроль за слияниями в области здравоохранения должен основываться на традиционных аналитических подходах. Другими словами, она оспаривает антиконкурентную консолидацию больниц или медицинских учреждений, но не препятствует взаимодействию, когда имеющиеся факты показывают, что результатом сделки станет снижение цен, улучшение медицинской помощи и чистая выгода для потребителей.

42. В фармацевтическом секторе контроль за слияниями остается достаточно последовательным на протяжении последних лет. Федеральная торговая комиссия оспорила 26 сентября 2013 года приобретение компаний "Agila Specialties Global PteLtd" и "Agila Specialties Pvt Ltd" компанией "Майлан". Также она приняла 14 декабря 2012 года окончательное решение оспорить приобретение "Уотсон фармасьютикалз" компании "Актавис". В обоих случаях Комиссия требовала передачи производства ряда лекарственных средств компаниям, выпускающим непатентованную продукцию, исходя из своей практики определения соответствующего рынку препарата, а не по признаку курса лечения для определенного заболевания. На протяжении последних пяти финансовых лет Комиссия активно участвовала в правоприменительной деятельности, воспрепятствовав 19 слияниям, как производителей фирменных лекарственных средств, так и компаний, выпускающих непатентованную продукцию²³.

²³ См. сноску 17.

III. Роль политики конкуренции

43. Когда политика конкуренции выходит за рамки применения законодательства о конкуренции, она в более общем плане составляет элемент разработки экономической политики страны. В фармацевтической области пропаганда конкуренции активно способствует снижению барьеров для выхода на рынок и развитию конкуренции. Деятельность по пропаганде конкуренции направлена на достижение баланса между правами изобретателей и потребителей на основе участия в процедурах до и после предоставления патента.

44. Кроме того, политика конкуренции может быть особенно полезна в сфере государственных закупок, процедуры которых часто создают условия для сговора и коррупции²⁴. Успешная пропаганда конкуренции в этой области наряду со взаимодействием с антикоррупционной политикой позволит избежать неадекватного использования государственных средств и обеспечить доступ потребителей к эффективным и недорогостоящим медикаментам. Органы по конкуренции также могут способствовать расширению прав и возможностей потребителей путем повышения их осведомленности, предоставления им доступа к информации и повышения способности правильно оценивать информацию для принятия оптимальных решений. Наконец, политика конкуренции является одним из важнейших инструментов создания прозрачной, антикоррупционной и ориентированной на потребителя среды. Координация между органами по вопросам конкуренции и другими государственными ведомствами, такими как органы по защите потребителей и регулирующие органы в фармацевтическом секторе, в долгосрочной перспективе принесет выгоду потребителям.

A. Достижение баланса между правами изобретателей и потребителей

45. Производители оригинальных лекарственных средств изготавливают и реализуют фармацевтическую продукцию, разработанную в ходе процесса исследований и разработок, который компании считают длительным и дорогостоящим и также связан со значительными коммерческими рисками. Производители фирменных лекарственных средств утверждают, что на разработку одного препарата или вакцины уходит в среднем 10–15 лет. Представители научно-производственной фармацевтики утверждают, что сумма текущих затрат на исследования составляет более 135 млрд. долл. в год, а разработка одного препарата обходится в среднем в 1,38 млрд. долларов²⁵. Производители фирменных лекарственных средств считают, что оригинальные лекарственные средства защищены правами интеллектуальной собственности, в частности патентными правами, так как это дает производителям оригинальных лекарств возможность возместить затраченные на исследования средства и создает стимулы для постоянного развития²⁶. Представители отрасли утверждают, что это является важным вкладом в удовлетворение интересов пациентов²⁷.

46. Компании, выпускающие непатентованную продукцию, в принципе производят и выводят на рынок аналоги фирменных лекарственных средств в тот момент, когда истекает срок действия их патента, что в каждом случае приводит

²⁴ См. сноску 6.

²⁵ Там же.

²⁶ См. сноску 11.

²⁷ Там же.

к значительному снижению цены и рыночной доли оригинального препарата. В Соединенных Штатах средняя цена непатентованных лекарственных средств может быть на 86% меньше, чем цена их фирменных аналогов. В этой связи могут возникнуть проблемы конкуренции, если производители оригинальных лекарственных средств используют свои права интеллектуальной собственности для того, чтобы ограничить или задержать выход на рынок непатентованных препаратов.

47. Наличие конфликта между правами изобретателей и потребителей обусловлено соотношением исключительности и общественного доступа.

48. Развитые страны предоставляют надлежащую защиту владельцам патентов в тех случаях, когда отечественная фармацевтическая промышленность конкурентоспособна и обладает доказанным инновационным потенциалом, в целях укрепления ее позиций в международной цепи создания стоимости.

49. В 2002 году решение членов ВТО одобрило отсрочку предоставления патентной защиты наименее развитыми странами до 2021 года. В силу низкого инновационного потенциала местной фармацевтической промышленности допускается реверсивная разработка для поощрения производства непатентованных продуктов.

50. Для развивающихся стран, фармацевтическая промышленность которых обладает ограниченным инновационным потенциалом, осуществление законодательства о конкуренции в целях борьбы со злоупотреблениями, препятствующими развитию производства непатентованных лекарственных средств, служит действенным средством поощрения свободного доступа к технологиям в сфере здравоохранения. Таким образом, в случае возникновения конфликта между политикой защиты конкуренции и политикой охраны интеллектуальной собственности развивающиеся страны делают выбор в пользу конкуренции, а не исключительных прав. Однако по мере наращивания инновационного потенциала местной фармацевтической промышленности этот баланс придется изменить.

51. Помимо использования законодательства о конкуренции в борьбе со злоупотреблением доминирующим положением со стороны производителей оригинальных лекарственных средств для развивающихся стран, был разработан комплекс мер по формированию широкого спектра исключительных прав до выдачи патента (предварительных прав) и после его предоставления (последующих прав) и обеспечению доступа непатентованной продукции к рынку. Эти меры описаны в справочнике ЮНКТАД по использованию прав интеллектуальной собственности для стимулирования производства фармацевтической продукции в развивающихся странах²⁸.

52. Гибкие меры на этапе до выдачи патента служат инструментом, который может активно использоваться государством для разработки и обеспечения соблюдения законов об интеллектуальной собственности, например путем введения более жестких критериев патентоспособности и объектов патентной защиты. В этой связи пропаганда конкуренции является для государств полезным инструментом решения проблем конкуренции в рамках существующих патент-

²⁸ ЮНКТАД, 2011, *Справочник по использованию прав интеллектуальной собственности для стимулирования производства фармацевтической продукции в развивающихся странах*, Нью-Йорк и Женева, публикация Организации Объединенных Наций имеется по адресу <http://unctad.org/en/pages/PublicationArchive.aspx?publicationid=437>, ссылка проверена 20 апреля 2015 года.

ных систем и проведении реформ, не охватываемых Соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности.

53. В 2014 году Южная Африка начала принимать меры для проведения патентной реформы, направленной на расширение доступа к лекарственным средствам и усиление, тем самым, существующих критериев патентоспособности. Нынешняя система позволяет фармацевтическим компаниям получать несколько патентов на одно и то же лекарственное средство, даже в отношении изобретений, не подпадающих под принятое в стране определение инновации. В настоящее время Сектор политики в области конкуренции и защиты прав потребителей ЮНКТАД оказывает помощь развивающимся странам в установлении необходимого баланса между интеллектуальной собственностью и политической конкуренцией путем поощрения сотрудничества соответствующих органов и совместного наращивания потенциала. Эта работа началась в октябре 2014 года с проектов с правительством Индонезии.

54. Бюро по конкуренции Канады также может вступать в дела, рассматриваемые судом первой и вышестоящей инстанции, если оно считает важным доведение до сведения суда вопросов, связанных с конкуренцией и не отраженных сторонами. Бюро может вступать в разбирательство по другим делам, если оно полагает, что права на интеллектуальную собственность могут быть неверно определены, усилены или расширены, направляя представления по поводу объема защиты, которая должна предоставляться интеллектуальной собственности.

В. Взаимодействие с антикоррупционной политикой в целях эффективного использования государственных ресурсов в сфере здравоохранения

55. В свете проблем ресурсного обеспечения сферы здравоохранения большой объем субсидируемых государством расходов на лекарства служит для всех государств достаточной причиной, побуждающей их принимать усилия по сокращению цен на лекарственные средства. В этой связи чаще всего используются механизмы централизованных закупок и конкурсов. Успешная пропаганда в этой области и сотрудничество с учреждениями, осуществляющими антикоррупционную политику, позволяют избежать нецелевого использования государственных средств и обеспечить доступ потребителей к эффективным и недорогим лекарствам.

56. Сговор и коррупция – две отдельные проблемы в сфере государственных закупок, однако зачастую они возникают одновременно, усугубляя друг друга. Сговор предполагает горизонтальную взаимосвязь между участниками конкурса при размещении госзаказа; коррупция же связана с использованием государственными должностными лицами своих полномочий в целях извлечения личной выгоды²⁹. Коррупция шире распространена при слабой конкуренции. Напротив, сложнее предложить взятку в том случае, когда за государственный подряд состязается большое число компаний³⁰. Хорошо продуманные процедуры закупок могут предотвратить сговор и коррупцию. Все государства – члены Европейского союза должны обеспечить соответствие принимаемых в стране мер по контролю над ценами на лекарственные средства или ограничению чис-

²⁹ OECD, 2010, Round table on collusion and corruption in public procurement, DAF/COMP/GF (2010) 6, 15 October.

³⁰ OECD, 2014, Fighting corruption and promoting competition: Contribution from Mexico, DAF/COMP/GF/WD (2014) 50, 13 February.

ла препаратов, покрываемых национальными системами медицинского страхования, требованиям Директивы о прозрачности и Договора о Европейской Комиссии.

Вставка 3

Мексика: Взаимодействие между пропагандой конкуренции и борьбой с коррупцией

Мексика дает примеры того, как законодательство о конкуренции применяется в целях борьбы со сговором в сфере государственных закупок, принося выгоду потребителям благодаря значительному снижению средних цен. Пропагандистская деятельность Федеральной комиссии по конкуренции Мексики дополняет осуществление законодательства о конкуренции. Для совершенствования системы закупок МИСО, которые положительно зарекомендовали себя в плане противодействия коррупции и сговору, Комиссия начала информационно-пропагандистскую деятельность, приняв Руководящие принципы ОЭСР по борьбе со сговором в области государственных закупок. На протяжении последних лет Комиссия подписала ряд соглашений о сотрудничестве с государственными органами на всех уровнях с целью содействия применению принципов конкуренции. Все соглашения предусматривают наращивание потенциала в вопросах предупреждения и выявления случаев сговора и коррупции, а также подготовку докладов, содержащих рекомендации по совершенствованию законодательства, контроля и практики в области государственных закупок.

Источник: OECD, 2014, Fighting corruption and promoting competition: Contribution from Mexico, DAF/COMP/GF/WD (2014) 50, 13 February.

57. Другим существенным фактором, вызывающим обеспокоенность в связи с конкуренцией, являются ненадлежащие выплаты больницам и врачам со стороны производителей лекарственных средств с целью введения в заблуждение потребителей услуг общественного здравоохранения. В ряде стран врачи играют важную роль при продаже лекарственных средств; в результате этого дезинформированные пациенты покупают более дорогие медикаменты. Поскольку в ряде государств – членов Организации Объединенных Наций коммерческий подкуп запрещен законодательством о конкуренции, политика конкуренции может в интересах потребителей прямо затрагивать проблемы коррупции.

58. В 2011 году Комиссия по добросовестной торговле Республики Корея вынесла постановления о выплате компенсации и дополнительных сборов в размере 11 млрд. вон шестью производителями лекарственных средств, предлагавшими взятки. Они неоднократно косвенным путем предоставляли врачам, клиникам и больницам материальные стимулы в целях увеличения продаж своих препаратов. Такие меры включали организацию семинаров или конференций, участникам которых предлагались бесплатные ужины, выезды для игры в гольф и гонорары за чтение лекций и консультаций или предоставление денежных средств под видом так называемой проверки лекарственных средств после их выхода на рынок. Таким образом, фармацевтические компании, предоставляя скидки без всяких на то оснований, превратили выгоду для потребителя (пациента) в доходы медицинских учреждений.

59. Аналогичным образом в сентябре 2014 года Государственный комитет по делам развития и реформы Китая оштрафовал компанию "ГлаксоСмитКляйн"

на 490 млн. долл. за подкуп больниц и врачей. Кроме того, суд приговорил бывшего главу компании к трем годам лишения свободы условно.

60. Продуманные законы и политика способствуют повышению этических стандартов как в государственном, так и в частном секторе. Помимо достижений в области осуществления законодательства в целях борьбы с конкретными видами ограничительной деловой практики, а также пропагандистской деятельности, направленной на повышение эффективности системы государственных закупок, политика конкуренции может внести дальнейший вклад в совершенствование управления.

С. Согласованность политики в областях конкуренции, защиты прав потребителей и регулирования

61. Фармацевтическая промышленность строго регулируется. Под контролем находятся все этапы жизненного цикла новых лекарственных препаратов, от заявки на получение патента до получения разрешения на сбыт, коммерческой эксплуатации, истечения срока действия патента и конкуренции на рынке, особенно в отношении непатентованных препаратов. В масштабах всей отрасли производители, оптовые и розничные торговые фирмы, практикующие врачи и заинтересованные стороны в той или иной степени подвергаются контролю в целях обеспечения эффективности и безопасности лекарственных средств. Для повышения благосостояния потребителей и эффективности экономики необходима согласованная политика в области конкуренции и в области регулирования.

62. В Соединенных Штатах на основании обращений государственных органов федерального уровня, штатов и местного уровня Федеральная торговая комиссия помогает законодательным и регулирующим органам избежать вреда потребителям в результате необоснованного ограничения конкуренции на каждом уровне цепи распределения лекарственных препаратов. Например, Комиссия высказала свою оценку прямой рекламы среди потребителей отпускаемых по рецепту лекарств как с точки зрения защиты потребителя, так и с точки зрения конкуренции. В этом случае она предложила обновить требования к раскрытию информации, чтобы предоставить производителям лекарственных средств большую свободу в рекламе их препаратов. За счет стимулирования конкуренции по показателям цены и качества может быть увеличена выгода от прямой рекламы среди потребителей³¹.

63. Даже при наличии конкуренции и соответствующей нормативно-правовой базы потребители не всегда принимают оптимальное решение. Причиной этого могут стать информационные асимметрии. Кроме того, неправильный выбор может отрицательно сказаться на конкуренции, приводить к сбою рынка, на котором, несмотря на реальную конкуренцию, в условиях недостаточной защиты потребителей случаи отказа рынка на стороне предложения могут наносить ущерб потребителям и структуре рынка.

64. Чтобы конкуренция приносила выгоду, необходимо расширить права и возможности потребителей, что может быть достигнуто путем повышения их информированности, а также содействия их доступу к информации и привития им умения правильно оценивать ее для принятия оптимальных решений. Поли-

³¹ См. сноску 15.

тика конкуренции, регулирования и защиты потребителей должна дополнять друг друга в достижении общих целей.

65. В Чили соглашение, подписанное между Национальной службой защиты потребителей, органами здравоохранения и ассоциацией частных клиник, является примером направленной на поощрение конкуренции политики защиты потребителей. Этот антимонопольный орган отметил, что пациентам называли лишь примерную общую стоимость препаратов, когда сравнение цен на конкретные лекарства, предусмотренные для данного курса лечения, не представлялось возможным, что тем самым вело к завышению клиниками стоимости оказанных медицинских услуг. Антимонопольный орган провел исследование рынка и представил свои выводы органу регулирования в сфере здравоохранения, который принял соответствующие меры. В целях устранения этого сбоя рыночного механизма соглашение требует от клиник информирования пациентов о стоимости медицинских услуг до начала лечения и обеспечения пациентам возможности сравнения цен на различные услуги и препараты. Этот случай демонстрирует взаимодополняющий характер политики и конкуренции защиты потребителей и роль сотрудничества между соответствующими органами в определении надлежащих средств правовой защиты для устранения сбоев рынка в пользу потребителей³².

Вставка 4

Китай: Либерализация цен на лекарственные средства

В Китае правительство проводит ускоренную реформу цен на лекарственные средства, основным компонентом которой является поощрение конкуренции. На протяжении нескольких лет в стране применялось искусственное поддержание перепродажных цен в целях контроля за ценами на лекарственные средства. Однако этот метод не способствовал решению проблем, связанных как с высокими, так и с низкими ценами. В мае 2014 года Департамент контроля цен Государственного комитета по делам развития и реформы объявил об отмене максимальной перепродажной стоимости недорогих лекарств. Кроме того, в соответствии с проектом программы либерализации цен на лекарственные средства конкурентные механизмы постепенно начнут играть решающую роль в распределении ресурсов в фармацевтическом секторе. Помимо лекарственных средств, отпускаемых без рецепта, на первом этапе будет проведена либерализация цен на запатентованные препараты и ряд строго регламентированных средств, включая вакцины, психотропные и наркосодержащие препараты и лекарства на основе крови. В целях замены мер по контролю над ценами со стороны регулирующего органа будут усилены меры по пресечению нарушений законодательства, такого как антимонопольное законодательство.

Источник: xkb.com.cn, 2014, More radical price reform, 6 November, имеется только на китайском языке по адресу <http://news.xkb.com.cn/caijing/2014/1106/358347.html>, ссылка проверена 20 декабря 2014 года.

³² TD/B/C.I/CLP/27.

IV. Вопросы для обсуждения

66. Для обсуждения предлагаются следующие вопросы:

а) Каковы последние стратегии фармацевтических компаний, направленные на подавление конкуренции?

б) Имеются ли виды односторонних действий производителей, которые оказывают влияние на конкуренцию? В этой связи, в чем заключается теория "злоупотребление правом"? Как выявляется антиконкурентная практика? Проводится ли оценка таких соглашений на основе формальных критериев или на основе правила "разумного подхода"?

в) Существуют ли антиконкурентные соглашения, оказывающие влияние на конкуренцию между оригинальными лекарственными средствами и непатентованными препаратами? В этой связи, в чем заключается теория нанесения вреда? Как выявляется антиконкурентная практика? Например, зависит ли она от суммы сделки? Что происходит в случае отсутствия финансовых операций, связанных с соглашением? Являются ли такие соглашения антиконкурентными во всех случаях? Проводится ли оценка таких соглашений на основе формальных критериев или на основе правила "разумного подхода"?

г) Существуют ли вертикальные соглашения на уровне сбыта, например, об исключительном сбыте или предоставлении скидок постоянным клиентам? Каковы основные черты этих соглашений? Имеются ли опасения, что такие соглашения могут ослабить конкуренцию между фирменной продукцией разных производителей и одного производителя? Вовлечены ли оптовые продавцы в систему вертикальной интеграции с розничными продавцами и/или производителями? Существуют ли опасения относительно того, что вертикальная интеграция может ослабить конкуренцию между фирменной продукцией разных производителей и одного производителя?

д) Как пропаганда конкуренции позволяет более действенным образом достичь цели обеспечения надлежащего доступа к предложениям лекарственных средств по доступным ценам?
