



АНТИМОНОПОЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ: ПОСЛЕДНИЕ ТЕНДЕНЦИИ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ В ПОСЛЕДНИЕ ГОДЫ НАХОДИТСЯ ПОД ОСОБО ПРИСТАЛЬНЫМ ВНИМАНИЕМ ГОСУДАРСТВА КАК С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ОБЩЕГО КОНТРОЛЯ, ТАК И АНТИМОНОПОЛЬНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ. / АННА КЛИМОВА, БАЙТЕН БУРКХАРД

С целью стимулирования развития фармацевтической отрасли в России была разработана Стратегия развития данного сектора на период до 2020 года (Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 23 октября 2009 № 965). В соответствии с данной стратегией доля рынка фармацевтической продукции отечественного производства должна вырасти с 20% в 2009 году до 50% к 2020 году. Данная тенденция по локализации будет, в частности, определять и антимонопольное регулирование отрасли.

Основное развитие практики антимонопольного регулирования в сфере фармацевтики связано с предупреждением и расследованием таких правонарушений и преступлений, как злоупотребление доминирующим положением и картельные сговоры. При этом иные полномочия Федеральной антимонопольной службы России (ФАС), в частности по тарифному регулированию,

сделали ФАС одной из основных площадок для обсуждения дальнейшего развития государственного регулирования фармацевтического рынка.

ЗЛУПОТРЕБЛЕНИЕ ДОМИНИРУЮЩИМ ПОЛОЖЕНИЕМ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

Привлечение к ответственности за злоупотребление доминирующим положением фармацевтических компаний, к примеру, компании «Тева Фармасьютикал Индастриз Лимитед» – за отказ от заключения договора (дело дошло до Верховного суда РФ, который встал на сторону ФАС: постановление Верховного Суда РФ от 9 ноября 2015 № 305-КГ15-7123 по делу N А40-42997/2014) и ООО «Ново Нордиск» – отказ от поставки лекарственных средств (в признании недействительным решения ФАС компании было отказано: постановление Арбитражного суда Московского округа от 29 октября 2015 № Ф05-14885/2015 по делу N А40-

204844/14), послужили стимулом для разработки со стороны ФАС сначала специальных рекомендаций, а после и официальных разъяснений.

17 июня 2015 года Президиумом ФАС были одобрены Рекомендации своего же ведомства по разработке и применению коммерческих политик хозяйствующими субъектами, занимающими доминирующее положение на рынках лекарственных средств и рынках медицинских изделий. Рекомендации включают в себя, среди прочего, указание на необходимость фармацевтическим компаниям соотносить свою деятельность с нормами антимонопольного законодательства, определять товарные рынки, потенциально являющиеся неконкурентными, и, самое главное, разработать и внедрить внутренний документ (торговую политику) по отбору, взаимодействию и прекращению работы с контрагентами. При этом Рекомендации закрепляют, что такая торговая политика должна



пании, а не только на фармацевтический сектор. При этом в данном документе указывается, что, если хозяйствующий субъект согласовал с ФАС торговую политику, и его действия при осуществлении хозяйственной деятельности прямо предусмотрены такой политикой, они не могут быть признаны нарушением антимонопольного законодательства.

КАРТЕЛЬНЫЕ СГОВОРЫ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

ФАС России активно рассматривает дела о заключении запрещенных соглашений между конкурентами на фармацевтическом рынке. В мае 2016 года ФАС рассматривала дело в отношении заключения картельного соглашения дистрибьюторами, выявленного при проведении анализа имеющейся информации об аукционах, проведенных Министерством здравоохранения и социального развития Республики Карелия и медицинскими учреждениями региона за 2013–2015 годы. Признаками нарушения являлись использование единого IP-адреса, с которого участники подавали свои заявки, незначительное снижение цен в результате аукциона, а также идентичность содержания заявок. Все компании были признаны виновными (решение Карельского УФАС России от 18 мая 2016 по делу № 03-16/41-2015).

Аналогично указанному делу на сегодняшний день ФАС расследует дело о заключении картельного сговора дистрибьюторами лекарственных средств в период с 2013 по 2015 годы более чем на 700 аукционах на поставку лекарственных препаратов и медицинских изделий для нужд медицинских учреждений.

РЕГУЛИРОВАНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ КАТЕГОРИЙ ЛЕКАРСТВ

На сегодняшний день ФАС России выпустила множество разъяснений по вопросам, прямо не урегулированным в законодательстве: по результатам рассмотрения обращений по вопросам об отдельных лекарственных препаратах (например: Разъяснения ФАС России от 12 августа 2016 № РП/55517/16 «О взаимозаменяемости лекарственных препаратов с МНН «Периндоприл» и «Периндоприл Ангин»), разъяснения территориальным органам ФАС о порядке применения антимонопольного законодательства в фармацевтической отрасли (например: Разъяснения ФАС от 20 июня 2016 № ИА/41732/16 «О проведении закупок дезинфицирующих средств»), ответы на обращения органов государственной власти (например: письмо ФАС от 15 июня 2016 № СП/4063716 «О рассмотрении обращения Курской областной Думы о закупках инсулинов») и др.

Важно обратить внимание на потенциальные изменения, которые были обозначены ФАС в Докладе о состоянии конкуренции за 2015 год (www.fas.gov.ru/about/list-of-reports/report.html?id=1653) как целевые для фармацевтической сферы, к примеру:

- введение административной ответственности за нарушение ограничений взаимодействия фармкомпаний с врачебным сообществом;
- разработка мер по снижению цен на монопольные препараты, не имеющие взаимозаменяемых аналогов, в том числе заключение с производителями инновационных лекарственных препаратов, находящихся под патентной защитой, ценовых соглашений, расширение возможности применения принудительного лицензирования и др.

КОМПЛАЕНС И ДОБРОСОВЕСТНЫЕ ПРАКТИКИ ПОВЕДЕНИЯ

ФАС России начал активную подготовку следующего этапа развития антимонопольного законодательства, заключающегося в введении понятия и стимулов для внедрения в компаниях антимонопольного комплаенса. Соответствующий законопроект был официально размещен в июле 2016 года и на настоящий момент находится на стадии публичного обсуждения (www.regulation.gov.ru/projects#npa=50178). На данный момент законопроект предлагает возможность снижения административной ответственности в случае наличия в компании эффективной системы антимонопольного комплаенса. Разработка такой системы может быть особо интересна фармацевтическим компаниям – ввиду повышенных рисков привлечения к ответственности.

К апрелю 2016 года был завершен процесс принятия и согласования с ФАС Кодекса добросовестных практик в фармацевтической отрасли, разработанного под эгидой Ассоциации европейского бизнеса представителями различных компаний данной отрасли. Основной задачей Кодекса является саморегулирование фармацевтического бизнеса в России и создание открытых правил конкурентного взаимодействия в фармацевтической отрасли. При этом участником Кодекса может стать любой производитель фармацевтической продукции на добровольной основе.

Кодекс закрепляет рекомендуемый порядок взаимоотношений с государственными заказчиками, дистрибьюторами, устанавливает обязанность для участников Кодекса разработать и принять коммерческую политику, содержащую, в частности, положения, неурегулированные законодательством напрямую.)

включать в себя, среди прочего, следующее:

- исчерпывающие критерии к контрагенту и исчерпывающий перечень запрашиваемых у него документов;
- стандартный (типовой) договор со всеми существенными условиями и форма заявки контрагента;
- предельные сроки рассмотрения заявок потенциальных контрагентов;
- четкий и прозрачный порядок прекращения поставок контрагентам.

В Рекомендациях ФАС указывает, что торговая политика должна быть опубликована и находиться в открытом доступе для неопределенного круга лиц в интернете.

Аналогичные Рекомендациям положения были закреплены в принятых позднее Разъяснениях Президиума ФАС № 5 от 24 февраля 2016 года «Оценка допустимости способов ведения бизнеса субъектами, занимающими доминирующее положение на рынке». Данные разъяснения распространяются на все ком-