

ООО «Натива»

ул. Октябрьская, д. 13,
г. Красногорск, Московская обл.,
143402

АО «Р-Фарм»

ул. Берзарина, д. 19, корп. 1,
г. Москва, 123154

Ассоциация фармацевтических
компаний «ИнФарма»

ул. Горбунова, д. 2, оф. В320,
БЦ «Гранд Сетунь Плаза»,
г. Москва, 121596

Р Е Ш Е Н И Е

по делу № 1-14-93/00-08-18

о нарушении антимонопольного законодательства

г. Москва

Резолютивная часть решения оглашена «23» июля 2018 г.
В полном объеме решение изготовлено «14» августа 2018 г.

Комиссия Федеральной антимонопольной службы по рассмотрению дела
№ 1-14-93/00-08-18 о нарушении антимонопольного законодательства в составе:

<...>

рассмотрев в присутствии представителей АО «Р-Фарм» <...>, Ассоциации
международных фармацевтических производителей <...>, генерального
директора ООО «Натива» <...>, представителей ООО «Натива» <...>

дело № 1-14-93/00-08-18 о нарушении антимонопольного законодательства по
признакам нарушения ООО «Натива» (143402, Московская область, г.
Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13, ОГРН 1107746352163, ИНН 7715808818)
статьи 14.5 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите
конкуренции» (далее - Закон «О защите конкуренции»),



У С Т А Н О В И Л А:

В ФАС России поступили заявления АО «Р-Фарм» и Ассоциации фармацевтических компаний «ИнФарма» (далее — Заявители) о признаках нарушения антимонопольного законодательства со стороны ООО «Натива» (далее — Ответчик), связанного с незаконным использованием результата интеллектуальной деятельности, а именно – изобретения «Циклические ингибиторы протеинтирозинкиназ» по патенту № 2260592, принадлежащего Компании Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Айрлэнд, в вводимом в гражданский оборот на территории Российской Федерации лекарственном препарате «Дазатиниб-натив».

Из поступивших материалов следует, что Компания Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Айрлэнд производит оригинальный лекарственный препарат «Спрайсел» (МНН - «Дазатиниб») для лечения хронического миелолейкоза (регистрационное удостоверение № ЛСР-000256/08 от 29 января 2008 года и № ЛСР-008175/10 от 17 августа 2010 года).

Лекарственный препарат «Спрайсел» содержит дазатиниб в качестве активного действующего вещества, которое охраняется патентом Российской Федерации № 2260592 на изобретение «Циклические ингибиторы протеинтирозинкиназ». Срок действия патента истекает 30 января 2023 года.

С участием АО «Р-Фарм» и АО «ОРТАТ», дочерней компании АО «Р-Фарм», осуществлена локализация производства лекарственного препарата «Спрайсел» на площадке АО «ОРТАТ» в Костромской области. В настоящий момент уже осуществлена переходная стадия - вторичная упаковка и выпускающий контроль качества.

Дазатиниб включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) на 2017 год в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2016 года № 2885-р, а также в перечень ЖНВЛП на 2018 год и перечень лекарственных препаратов медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 23 октября 2017 года № 2323-р.

Ответчиком произведена государственная регистрация лекарственного препарата «Дазатиниб-натив» (регистрационное удостоверение № ЛП-004202 от 20 марта 2017 года).

В ходе расследования ФАС России установлено, что препарат реализуется ООО «НАТИВА» дистрибьюторам и предлагался к продаже в ходе ряда электронных аукционов, в том числе:

- № 0173200001417000974;
- № 0155200002217000469;
- № 0129200005317003840;

- № 0387200009117005232.

Так, в ходе аукциона по государственной закупке № 0173200001417000974 на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных препаратов, содержащих дазатиниб начальная (максимальная) цена контракта составила 168 888 348,42 рублей и была рассчитана на основании зарегистрированной цены лекарственного препарата «Дазатиниб-натив».

Согласно данным веб-сайта государственных закупок www.zakupki.gov.ru, аукционы на поставку лекарственных препаратов, содержащих дазатиниб, были проведены также в Пензенской области (закупка № 0155200002217000469), Волгоградской области (закупка № 0129200005317003840), Ханты-Мансийском автономном округе (закупка № 0387200009117005232). Начальная максимальная цена контракта во всех случаях рассчитывалась с учетом наличия зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат «Дазатиниб-натив».

Так, согласно письму ООО «Мамонт Фарм» № 17/18 от 19.01.2018 (вх. № 8118 от 19.01.2018) на запрос ФАС России № АК/91575/17 от 26.12.2017 указанной компанией принято решение об участии в ряде электронных аукционов на основании коммерческих предложений Ответчика, являющегося производителем препаратов «Сунитиниб-натив» (МНН Сунитиниб) и «Дазатиниб-натив» (МНН Дазатиниб), по указанным аукционам на основании сведений о регистрации цены на указанные лекарственные препараты в Государственном реестре лекарственных средств (решения № 274/20-17 от 19.05.2017 и № 280/20-17 от 22.05.2017 соответственно) и договора поставки лекарственных средств <...>.

Также согласно письму ООО «Орбис Фарм» от 19.01.2018 (вх. № 12101 от 19.01.2018) на запрос ФАС России № АК/91540/17 от 26.12.2017 указанной компанией принято решение об участии в аукционе № 0321200014117000399 на основании предложения Ответчика, являющегося производителем препаратов «Сунитиниб-натив» (МНН Сунитиниб) и «Дазатиниб-натив» (МНН Дазатиниб), на основании сведений о регистрации цены на указанные лекарственные препараты в Государственном реестре лекарственных средств (решения № 274/20-17 от 19.05.2017 и № 280/20-17 от 22.05.2017 соответственно) и договора поставки лекарственных средств <...>.

При неиспользовании в продукции Ответчика всех признаков патента на изобретение Ответчик объективно не имел бы возможности вводить в гражданский оборот лекарственный препарат, востребованный на указанных электронных аукционах и реализовывать его по установленной цене.

С учетом установленных обстоятельств, действия Ответчика по направлению коммерческих предложений о приобретении препарата «Дазатиниб-натив», а также реализация указанного препарата дистрибьюторам, представляет собой введение в оборот товара с незаконным использованием

результата интеллектуальной деятельности, правообладателем которого является Компания Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Айрлэнд, и противоречат положениям статьи 10 bis Парижской конвенции по охране промышленной собственности.

Исходя из изложенного, ФАС России издан приказ от 09.06.2018 № 788/18 о возбуждении дела № 1-14-93/00-08-18 о нарушении антимонопольного законодательства и создании Комиссии по его рассмотрению по признакам нарушения Ответчиком статьи 14.5 Закона «О защите конкуренции».

Ответчик, не согласившись с заявлением, представил свои письменные пояснения, в которых указал, что Заявители и производители лекарственного референтного (оригинального) лекарственного препарата не являются правообладателями исключительных прав на изобретение, охраняемое патентом № 2260592. Согласно сведениям Государственного реестра лекарственных средств держателем регистрационного лекарственного препарата (разработчиком) «Спрайсел» является Бристол-Майерс Сквибб Компани (США). Согласно сведениям открытого Реестра изобретений Российской Федерации патентообладателем прав на изобретение «Циклические ингибиторы протеинтирозинкиназ» является Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Айрлэнд (Швейцария). В открытом реестре отсутствуют сведения о наличии каких-либо зарегистрированных лицензионных договоров между патентообладателем и производителем лекарственного препарата «Спрайсел».

В то же время правообладатель обратился в Арбитражный суд Московской области (судебное дело № А41-87845/2017) с иском к Ответчику о пресечении действий, нарушающих исключительные права на изобретение.

Арбитражный судом Московской области 04.07.2018 вынесено решение, которым полностью отказано в удовлетворении исковых требований Компании Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Айрлэнд.

В соответствии со статьей 10.bis Парижской конвенции по охране промышленной собственности от 20.03.1883 актом недобросовестной конкуренции считается всякий акт конкуренции, противоречащий честным обычаям в промышленных и торговых делах.

В соответствии с пунктом 9 статьи 4 Закона «О защите конкуренции» недобросовестная конкуренция - любые действия хозяйствующих субъектов (группы лиц), которые направлены на получение преимуществ при осуществлении предпринимательской деятельности, противоречат законодательству Российской Федерации, обычаям делового оборота, требованиям добропорядочности, разумности и справедливости и причинили или могут причинить убытки другим хозяйствующим субъектам - конкурентам либо нанесли или могут нанести вред их деловой репутации.

Согласно статье 14.5 Закона «О защите конкуренции» не допускается

недобросовестная конкуренция путем совершения хозяйствующим субъектом действий по продаже, обмену или иному введению в оборот товара, если при этом незаконно использовались результаты интеллектуальной деятельности, за исключением средств индивидуализации, принадлежащих хозяйствующему субъекту-конкуренту.

Проанализировав имеющиеся в материалах дела № 1-14-93/00-08-18 о нарушении антимонопольного законодательства доказательства и установленные по делу обстоятельства, заслушав лиц, участвующих в рассмотрении дела, Комиссия ФАС России пришла к следующим выводам.

В материалах дела отсутствуют доказательства, подтверждающие незаконное использование Ответчиком в вводимом в гражданский оборот лекарственном препарате «Дазатиниб-натив» изобретения «Циклические ингибиторы протеинтирозинкиназ» по патенту № 2260592, принадлежащего Компании Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Айрлэнд.

В то же время Ответчиком заявлено, а Комиссией ФАС России установлено, что правообладатель (Компания Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Айрлэнд) обратился в Арбитражный суд Московской области с иском к Ответчику о пресечении действий, создающих угрозу нарушения исключительного права на патент на изобретение, а именно:

признать использование изобретения по независимому пункту 1 патента РФ № 2260592 в лекарственном препарате "Дазатиниб-натив" (МНН – Дазатиниб) регистрационное удостоверение № ЛП-004202 от 20 марта 2017 года;

пресечь действия Общества с ограниченной ответственностью "Натива", создающие угрозу нарушения исключительного права на патент РФ № 2260592, а именно обязать Общество с ограниченной ответственностью "Натива" подать заявление об исключении сведений о государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат "Дазатиниб-натив" (МНН – Дазатиниб), регистрационное удостоверение № ЛП-004202 от 20 марта 2017 года, из государственного реестра предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, и не подавать заявление о регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат "Дазатиниб-натив" (МНН – Дазатиниб), регистрационное удостоверение № ЛП-004202 от 20 марта 2017 года, до срока истечения действия патента РФ № 2260592, то есть до 30 января 2023 года или более ранней даты в случае досрочного прекращения срока действия патента РФ № 2260592;

обязать Общество с ограниченной ответственностью "Натива" не вводить в гражданский оборот на территории Российской Федерации лекарственный препарат "Дазатиниб-натив", регистрационное удостоверение № ЛП-004202 от 20 марта 2017 года, до даты истечения срока действия патента РФ № 2260592, то есть до 30 января 2023 года или более ранней даты в случае досрочного прекращения срока действия патента РФ № 2260592.

Таким образом, правообладателем был выбран судебный способ защиты своих нарушенных патентных прав.

В то же время 04.07.2018 Арбитражный суд Московской области принял решение об отказе Компании Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Айрлэнд в заявленных требованиях в полном объеме. При этом из текста решения Арбитражного суда Московской области усматривается, что в рамках судебного дела была назначена и проведена судебная патентно-техническая экспертиза, согласно которой установлено, что при производстве препарата «Дазатиниб-натив» используется независимый пункт 1 формулы изобретения, предусмотренного патентом № 2260592. В то же время в препарате «Дазатиниб-натив» Ответчик использует вещество, предусмотренное пунктом 1 формулы изобретения, предусмотренного патентом № 2567537. Указанный патент на изобретение принадлежит Ответчику, не оспорен и является действующим.

Согласно пункту 9 Обзора практики рассмотрения арбитражными судами дел, связанных с применением законодательства об интеллектуальной собственности, утвержденного информационным письмом от 13.12.2007 № 122, при наличии двух патентов на полезную модель с одинаковыми либо эквивалентными признаками, приведенными в независимом пункте формулы, до признания в установленном порядке недействительным патента с более поздней датой приоритета действия обладателя данного патента по его использованию не могут быть расценены в качестве нарушения патента с более ранней датой приоритета.

С учетом разъяснения, данного в Постановлении Президиума Высшего арбитражного Суда Российской Федерации от 01.12.2009 № 8091/09 о применимости указанной правовой позиции по отношению к изобретениям, суд указал, что наличие у Ответчика самостоятельного действующего патента на лекарственный препарат исключает возможность квалификации его действий в качестве нарушения патентов истца.

Таким образом, с учетом сведений о том, что правообладателем был выбран судебный способ защиты принадлежащих ему исключительных прав, а также вышеизложенных обстоятельств, установленных решением Арбитражного суда Московской области от 04.07.2018 по делу № А41-87845/2017, Комиссия ФАС России полагает ходатайство, заявленное АО «Р-Фарм», о приостановлении рассмотрения дела № 1-14-93/00-08-18 о нарушении антимонопольного законодательства, не подлежащим удовлетворению.

Исходя из изложенного, Комиссия ФАС России приходит к выводу об отсутствии в материалах дела доказательств наличия в действиях ООО «Натива» признаков, позволяющих квалифицировать их в качестве нарушающих запрет, установленный статьей 14.5 Закона «О защите конкуренции».

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 48 Закона «О защите конкуренции» Комиссия прекращает рассмотрение дела о нарушении

антимонопольного законодательства в случае отсутствия нарушения антимонопольного законодательства в рассматриваемых комиссией действиях (бездействии).

Принимая во внимание упомянутые обстоятельства и руководствуясь статьей 10bis Парижской конвенции по охране промышленной собственности от 20.03.1883, статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1 - 4 статьи 41, частью 1 статьи 48, частью 1 статьи 49 Закона «О защите конкуренции», Комиссия ФАС России

Р Е Ш И Л А:

1. Рассмотрение дела № 1-14-93/00-08-18 о нарушении антимонопольного законодательства в отношении ООО «Натива» (143402, Московская область, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13, ОГРН 1107746352163 ИНН 7715808818) прекратить в связи с отсутствием в действиях ООО «НАТИВА» (143402, Московская область, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13, ОГРН 1107746352163 ИНН 7715808818) нарушения антимонопольного законодательства.

2. Основания для признания в действиях ООО «Натива» (143402, Московская область, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13, ОГРН 1107746352163 ИНН 7715808818) нарушения антимонопольного законодательства отсутствуют.

3. Основания для выдачи предписания ООО «Натива» (143402, Московская область, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13, ОГРН 1107746352163 ИНН 7715808818) о прекращении действий, нарушающих антимонопольное законодательство, отсутствуют.

4. Основания для принятия других мер по пресечению и (или) устранению последствий нарушения антимонопольного законодательства отсутствуют.