



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РІШЕННЯ

15 грудня 2016 року

Київ

№ 549-р

Про закриття провадження
у справі № 129-26.13/85-14

Антимонопольний комітет України, розглянувши подання про попередні висновки від 10.08.2016 № 129-26.13/85-14/315-спр та матеріали справи № 129-26.13/85-14 про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, у вигляді зловживання монополієм (домінуючим) становищем на ринку послуг з експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів шляхом вчинення дій, що можуть призвести до обмеження конкуренції або ущемлення інтересів інших суб'єктів господарювання, які були б неможливими за умов існування значної конкуренції на ринку,

ВСТАНОВИВ:

1. ПРЕДМЕТ СПРАВИ

- (1) Антимонопольним комітетом України (далі – Комітет) розпочато справу № 129-26.13/85-14 (далі – справа) про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченого частиною першою статті 13 та пунктом 2 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді зловживання монополієм (домінуючим) становищем на ринку послуг з експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів шляхом вчинення дій, що можуть призвести до обмеження конкуренції або ущемлення інтересів інших суб'єктів господарювання, які були б неможливими за умов існування значної конкуренції на ринку.

2. СТОРОНИ

- (2) Заявниками у справі є товариство з додатковою відповідальністю «Страхова компанія «Гарант-Фармамед» (далі – ТДВ «СК «Гарант-Фармамед») (м. Київ) та приватне акціонерне товариство «Страхове товариство «Гарантія» (далі – ПрАТ «СТ «Гарантія») (м. Київ) (далі – Заявники), які надіслали спільну заяву про наявність ознак порушення законодавства про захист економічної конкуренції.
- (3) Відповідачем у справі є Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр, Відповідач) (м. Київ).

3. ЗАГАЛЬНИЙ ОПИС СПРАВИ

- (4) До Комітету надійшла спільна заява ТДВ «СК «Гарант-Фармамед» та ПрАТ «СТ «Гарантія» про наявність ознак порушення законодавства про захист економічної конкуренції у діях Центру, які полягають у створенні умов, за яких замовники клінічних випробувань лікарських засобів (далі – Замовники) вимушені переукладати укладені із Заявниками договори страхування відповідальності заявника

клінічного випробування на випадок нанесення шкоди життю та здоров'ю досліджуваного (далі – Договір страхування) з іншими, визначеними Центром, страховими компаніями.

- (5) Заявники у своїй заяві повідомляють, що починаючи з жовтня 2013 року, Центр вчиняє дії, спрямовані на витіснення їх з ринку послуг страхування відповідальності Замовника. Про зазначені дії Центру їм стало відомо від Замовників, які є постійними клієнтами Заявників та укладають з ними Договори страхування. Зокрема, Замовники в зазначений період почали звертатися до Заявників з пропозицією щодо розірвання раніше укладених з ними Договорів страхування через наполегливі рекомендації Центру щодо необхідності укладення договорів страхування з іншими, визначеними Центром, страховими компаніями, що гарантуватиме отримання Замовниками позитивного висновку Центру за результатами експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів.
- (6) Розпорядженням державного уповноваженого Антимонопольного комітету України від 27.05.2014 № 04/68-р розпочато розгляд справи № 129-26.13/85-14 за ознаками вчинення Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» порушення, передбаченого частиною першою статті 13 та пунктом 2 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді зловживання монополієм (домінуючим) становищем на ринку послуг з експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів шляхом вчинення дій, що можуть призвести до обмеження конкуренції або ущемлення інтересів інших суб'єктів господарювання, які були б неможливими за умов існування значної конкуренції на ринку.
- (7) Сукупністю доказів, зібраних під час розгляду справи № 129-26.13/85-14, встановлено.
- (8) Відповідно до положень розділу II «Створення лікарських засобів» Закону України «Про лікарські засоби» державній реєстрації лікарських засобів передують такі обов'язкові процедури: доклінічне вивчення лікарських засобів та клінічні випробування лікарських засобів.
- (9) Відповідно до статті 7 Закону України «Про лікарські засоби»:
 - клінічні випробування лікарських засобів проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу. Вони можуть проводитись у лікувально-профілактичних закладах, які визначаються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (частина перша);
 - для проведення клінічних випробувань лікарських засобів підприємства, установи, організації або громадяни подають відповідну заяву до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (частина друга);
 - рішення про клінічні випробування лікарського засобу приймається за наявності: позитивних висновків експертизи матеріалів доклінічного вивчення щодо ефективності лікарського засобу та його безпечності, переконливих даних про те, що ризик побічної дії лікарського засобу буде значно нижчим за очікуваний позитивний ефект (частина четверта);
 - порядок проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я (частина п'ята).
- (10) Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типове положення про комісії з питань етики затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 № 690 та

zareєстровано в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 р. за № 1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12.07.2012 № 523) (далі – Порядок). Норми Порядку в тексті рішення наводяться у редакції, що діяла в період з 12.07.2012 по 18.07.2014.

- (11) Згідно з пунктом 1.4 розділу I Порядку проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань, а також клінічного аудиту клінічного випробування лікарських засобів покладено на Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».
- (12) Центр є суб'єктом господарювання у розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», на якого Міністерством охорони здоров'я України покладені виключні повноваження щодо проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів та надання висновків щодо проведення клінічного випробування.
- (13) Для одержання висновку експертизи матеріалів клінічного випробування лікарського засобу Замовник подає відповідну заяву до Центру.
- (14) Разом з такою заявою, відповідно до пункту 7.1.22 розділу VII Порядку, подавалася копія Договору страхування та копія сертифіката до договору.
- (15) У пункті 1.3.6 розділу IV Порядку було визначено перелік вимог, яким повинен відповідати Договір страхування.
- (16) Частиною восьмою статті 8 Закону України «Про лікарські засоби» визначено, що замовник клінічних випробувань лікарського засобу зобов'язаний перед початком клінічних випробувань укласти договір про страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця) в порядку, передбаченому законодавством.
- (17) Відповідно до статті 16 Закону України «Про страхування» договір страхування – це письмова угода між страхувальником і страховиком, згідно з якою страховик бере на себе зобов'язання у разі настання страхового випадку здійснити страхову виплату страхувальнику або іншій особі, визначеній у договорі страхування страхувальником, на користь якої укладено договір страхування (подати допомогу, виконати послугу тощо), а страхувальник зобов'язується сплачувати страхові платежі у визначені строки та виконувати інші умови договору.
- (18) Договір страхування відповідальності заявника клінічного випробування на випадок нанесення шкоди життю та здоров'ю досліджуваного укладається на користь пацієнтів (добровольців), які беруть участь у клінічному випробуванні лікарських засобів, між Замовником та страховою компанією, яка бере на себе зобов'язання у разі настання страхового випадку здійснити страхову виплату пацієнтам (добровольцям).
- (19) Отже, сторонами Договорів страхування є страхова компанія (страховик), Замовник (страхувальник) та пацієнти (добровольці), які беруть участь у клінічних випробуваннях лікарських засобів (особи, на користь яких укладається договір страхування).
- (20) Наявність у складі матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів, які подавалися Центру, Договору страхування, який би містив визначені Порядком вимоги, була однією з необхідних умов для отримання висновку Центру за результатами експертизи матеріалів клінічного випробування лікарського засобу.
- (21) При цьому, згідно зі статтею 8 Закону України «Про лікарські засоби» Договір страхування має бути укладений перед початком клінічних випробувань лікарських засобів, тобто після отримання позитивного висновку Центру за результатами експертизи матеріалів клінічного випробування лікарського засобу.

- (22) Відповідно до підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267, Міністерство охорони здоров'я відповідно до покладених на нього завдань у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів:
- затверджує порядок проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань та типові положення про комісію з питань етики (абзац двадцять шостий);
 - видає реєстраційне посвідчення на лікарський засіб (абзац сорок другий);
 - здійснює державну реєстрацію лікарських засобів (абзац сорок п'ятий).
- (23) За інформацією з офіційного веб-сайту Міністерства економічного розвитку і торгівлі України, Міністерство охорони здоров'я України здійснює надання такої адміністративної послуги, як державна реєстрація (перереєстрація) лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, крім радіоактивних лікарських засобів, діагностичних засобів, простих або складних (галенових) препаратів з рослинної лікарської сировини з видачею реєстраційного посвідчення.
- (24) Відповідно до Закону України «Про адміністративні послуги»:
- адміністративна послуга – результат здійснення владних повноважень суб'єктом надання адміністративних послуг за заявою фізичної або юридичної особи, спрямований на набуття, зміну чи припинення прав та/або обов'язків такої особи відповідно до закону (пункт 1);
 - суб'єкт звернення – фізична особа, юридична особа, яка звертається за отриманням адміністративних послуг (пункт 2);
 - суб'єкт надання адміністративної послуги – орган виконавчої влади, інший державний орган, орган влади Автономної Республіки Крим, орган місцевого самоврядування, їх посадові особи, державний реєстратор, суб'єкт державної реєстрації, уповноважені відповідно до закону надавати адміністративні послуги (пункт 3).
- (25) Враховуючи викладене:
- послуги Центру з проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань пов'язані з отримання адміністративної послуги – державної реєстрації лікарських засобів з видачею реєстраційного посвідчення та передують її отриманню;
 - дії Центру, які полягали у перевірці відповідності положень Договору страхування вимогам, встановленим Порядком, здійснював Відповідач на виконання відповідного нормативно-правового акта Міністерства охорони здоров'я України.
- (26) У ході розслідування справи Комітетом було проведено опитування Замовників (які є як споживачами послуг з експертизи матеріалів клінічних випробувань, що надає Відповідач, так і споживачами послуг страхування, що надають Заявники) щодо нав'язування Центром послуг певної страхової компанії для укладення Договорів страхування.
- (27) За інформацією, наданою Замовниками, з жовтня 2013 року по лютий 2014 року Центр надавав зауваження до договорів страхування відповідальності Замовника, які були укладені з різними страховими компаніями, в тому числі із Заявниками.
- (28) Після отримання зауважень від Відповідача Замовники або переукладали Договори страхування з іншими страховими компаніями, або вносили зміни до укладених договорів шляхом укладення додаткових угод, внесення змін до договорів тощо.
- (29) Більшість Замовників пояснюють переукладання договорів страхування з іншими страховими компаніями намаганням якнайшвидше отримати результат експертизи матеріалів клінічних випробувань тому, що збитки від переукладання договорів

страхування не є значними порівняно з неотриманим прибутком у разі зволікання з проходженням експертизи.

- (30) У період з жовтня 2013 року по лютий 2014 року Договори страхування уклалися з 8 страховими компаніями.
- (31) Протягом вказаного періоду на розгляді Центру перебували 104 матеріали клінічних випробувань лікарських засобів, які відповідно містили таку ж кількість Договорів страхування.
- (32) Із 104 Договорів страхування 12 були укладені з ТДВ «СТ «Гарант-Фармамед» та 11 – з ПрАТ «СК «Гарантія», що становить приблизно 12 та 11 відсотків відповідно від загальної кількості Договорів страхування, укладених Замовниками та поданих Центру для розгляду разом із заявою про проведення клінічних випробувань.
- (33) У період з жовтня 2013 року по лютий 2014 року Центр розглянув 57 Договорів страхування (47 перебували на розгляді Центру), з яких:
 - 36 Договорів страхування отримали позитивний висновок Центру, з яких 7 Договорів страхування (19 відсотків), були укладені Замовниками з ПрАТ «СК «Гарантія», та 2 Договори страхування (6 відсотків) – з ТДВ «СТ «Гарант-Фармамед»;
 - 21 Договір страхування отримав негативний висновок Центру, з яких 3 Договори страхування (14 відсотків) були укладені Замовниками з ТДВ «СТ «Гарант-Фармамед»;
 - за Договорами страхування з ПрАТ «СК «Гарантія» негативних висновків Центру не було.
- (34) Тобто, протягом досліджуваного періоду (з жовтня 2013 року по лютий 2014 року):
 - Замовники подавали до Центру заяви про проведення клінічних випробувань, які містили Договори страхування, укладені із 8 страховими компаніями, в тому числі із Заявниками;
 - Центр погоджував Договори страхування Замовників, укладені із Заявниками;
 - Центр надавав негативні висновки до Договорів страхування, укладених як із Заявниками, так із іншими страховими компаніями.
- (35) Під час розгляду справи було встановлено, що рішенням Державної служби України з питань регуляторної політики та розвитку підприємництва від 26.02.2014 № 23 «Про необхідність усунення Міністерством охорони здоров'я України порушень принципів державної регуляторної політики згідно з вимогами Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», положення Порядку, якими фактично встановлені обов'язкові вимоги до Договору страхування, на підставі яких Центр здійснював експертизу зазначених Договорів страхування, були визнані такими, що порушують вимоги статті 5 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», відповідно до якої складовими забезпечення здійснення державної регуляторної політики є, зокрема, недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти, а також викладення положень регуляторного акта у спосіб, який є доступним та однозначним для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта».
- (36) Державна служба України з питань регуляторної політики та розвитку підприємництва зазначеним рішенням зобов'язала Міністерство охорони здоров'я України внести відповідні зміни до наказу від 23.09.2009 № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики».

- (37) Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06.05.2014 № 304 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 07 липня 2014 р. за № 739/25516, внесено зміни до Порядку, відповідно до яких з переліку документів (матеріалів) клінічного випробування, які подаються до Центру для отримання висновку експертизи матеріалів клінічного випробування лікарського засобу, Договір страхування виключено.
- (38) Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18.12.2014 № 966 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 17 січня 2015 року за № 62/26507, внесено зміни до Порядку, відповідно до яких Договір страхування укладається перед початком клінічних випробувань лікарських засобів після прийняття рішення Міністерством охорони здоров'я України та отримання протоколу(ів) комісії(й) з питань етики при лікувально-профілактичному закладі, де безпосередньо має проводитися клінічне випробування, щодо погодження цього клінічного випробування.
- (39) Отже, після внесення до Порядку зазначених вище змін, його норми щодо укладання Договорів страхування були приведені у відповідність до вимог статті 8 Закону України «Про лікарські засоби».
- (40) Відповідно до статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції»:
- товар – будь-який предмет господарського обороту, в тому числі продукція, роботи, послуги, документи, що підтверджують зобов'язання та права (зокрема цінні папери) (абзац тринадцятий);
 - ринок товару (товарний ринок) – сфера обороту товару (взаємозамінних товарів), на який протягом певного часу і в межах певної території є попит і пропозиція (абзац одинадцятий);
 - монополізація – досягнення суб'єктом господарювання монопольного (домінуючого) становища на ринку товару, підтримання або посилення цього становища (абзац шостий).
- (41) Враховуючи викладене:
- Центр здійснював аналіз положень Договорів страхування на відповідність вимогам, встановленим Порядком, на виконання відповідних положень нормативно-правового документа Міністерства охорони здоров'я України, яким Центр було наділено такими виключними правами та встановлено вимоги, яким повинен був відповідати Договір страхування;
 - аналіз Договорів страхування не мав наслідком підтримання або посилення монопольного (домінуючого) становища Центру на ринку послуг з проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів у розумінні законодавства про захист економічної конкуренції;
 - відсутній причинно-наслідковий зв'язок між монопольним (домінуючим) становищем Центру на ринку послуг з проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів та його діями у вигляді аналізу Договорів страхування та станом конкуренції (його зміною) на ринку послуг із страхування відповідальності заявника клінічного випробування на випадок нанесення шкоди життю та здоров'ю досліджуваного.
- (42) У відповідь на подання з попередніми висновками у справі № 129-26.13/85-14 Заявники спільним листом від 23.08.2016 № 23/08-1/9 (вх. № 8-01/8035 від 23.08.2016) повідомили, зокрема, таке:

- тільки після переукладення Договору страхування з «рекомендованою» Центром страховою компанією (ПрАТ «УСК «Панацея-1997») Замовник отримував позитивний висновок на проведення клінічних випробувань;
 - за період з жовтня по грудень 2013 року терміново (за один-два дні до засідання науково-експертної ради Центру, яка приймає рішення про надання висновку на проведення клінічного випробування) «під тиском працівників Центру» було вимушено переукладено 12 договорів страхування у ПрАТ «УСК «Панацея-1997», що раніше були укладені із Заявниками, і тільки після цього матеріали клінічного випробування Замовників отримали позитивний висновок;
 - один із Замовників необхідність розірвання Договору страхування, укладеного з ТДВ «СК «Гарант-Фармамед», пояснив тим, що «для включення у порядок денний питання про розгляд його матеріалів клінічних випробувань та отримання позитивного висновку керівництвом Центру була поставлена умова переукладення договору страхування із ПрАТ «УСК «Панацея-1997», що він і вимушений був зробити», оскільки спонсор дослідження - нерезидент і через затримку дослідження може відмовитись від проведення дослідження в Україні, як наслідок Замовник втратить контракт і кошти, які має отримати за посередницьку діяльність;
 - факти переукладення Договорів страхування, укладених Замовниками із Заявниками, є підтвердженням тиску на Замовників зі сторони Відповідача для отримання позитивного висновку на проведення клінічного випробування;
 - незважаючи на внесення Заявниками рекомендованих Центром змін до Договорів страхування, Відповідач «в переважній більшості випадків» надавав позитивні висновки лише у разі переукладення Договорів страхування у ПрАТ «УСК «Панацея-1997»;
 - «Центр продовжує вчиняти дії, спрямовані на витіснення Заявників з ринку вже після внесення змін до Порядку у вигляді «перевірки дотримання страхового захисту» у Замовників, що ще співпрацюють з зазначеними страховими компаніями».
- (43) Пояснення Заявників у частині наявності в діях Відповідача порушення законодавства про захист економічної конкуренції у вигляді зловживання монопольним (домінуючим) становищем спростовуються матеріалами справи, зазначеними вище.
- (44) Інформація Заявників про тиск на Замовників у вигляді «перевірки дотримання страхового захисту» після внесення змін до Порядку може свідчити про те, що дії Центру та його працівників містили ознаки порушень, які виходять за межі повноважень органів Комітету.
- (45) Після початку розгляду справи № 129-26.13/85-14 заяв та звернень на дії Центру, що можуть містити ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції, від Замовників (фармацевтичних компаній) та від інших страхових компаній до Комітету не надходило.
- #### 4. ВИСНОВКИ КОМІТЕТУ У СПРАВІ
- (46) Матеріалами справи встановлено таке:
- послуги Центру з проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань пов'язані з отриманням адміністративної послуги – державної реєстрації лікарських засобів з видачею реєстраційного посвідчення та передують її отриманню;

- виключні права з проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів покладені на Відповідача Порядком, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 № 690, із змінами;
- Порядком, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 № 690, було встановлено вимоги до Договору страхування;
- дії Центру, які полягали в проведенні аналізу Договорів страхування та наданні зауважень до них, не мали наслідком підтримання або посилення монопольного (домінуючого) становища на ринку послуг з проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів;
- причинно-наслідковий зв'язок між монопольним (домінуючим) становищем Центру на ринку послуг з проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів, його діями у вигляді аналізу Договорів страхування та станом конкуренції (його зміною) на ринку послуг із страхування відповідальності заявника клінічного випробування на випадок нанесення шкоди життю та здоров'ю досліджуваного відсутній;
- у період з жовтня 2013 року до лютого 2014 року матеріали замовників клінічних випробувань лікарських засобів, які розглядав Центр, містили Договори страхування, укладені з 8 страховими компаніями, у тому числі із Заявниками;
- протягом досліджуваного періоду Центр приймав Договори страхування, укладені із Заявниками, та надавав негативний висновок щодо Договорів страхування, укладених як із Заявниками, так і з іншими страховими компаніями;
- у діях Відповідача не встановлено негативних наслідків для конкуренції (Замовники укладали Договори страхування з 8 страховими компаніями);
- порушення законодавства про захист економічної конкуренції Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» не доведено.

Враховуючи викладене, керуючись статтею 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», статтями 48 і 49 Закону України «Про захист економічної конкуренції» та пунктом 36 Правил розгляду заяв і справ про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, затверджених розпорядженням Антимонопольного комітету України від 19 квітня 1994 року № 5, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 6 травня 1994 року за № 90/299 (у редакції розпорядження Антимонопольного комітету України від 29 червня 1998 року № 169-р) (із змінами), Антимонопольний комітет України

ПОСТАНОВИВ:

Закрити провадження у справі № 129-26.13/85-14.

Голова Комітету

Ю. ТЕРЕНТЬЄВ