



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РІШЕННЯ

02 серпня 2018 р.

Київ

№ 377-р

Про порушення законодавства
про захист економічної конкуренції
та накладення штрафу

Антимонопольний комітет України, розглянувши матеріали справи № 143-26.13/224-14/142-26.13/65-13/291-12 про порушення законодавства про захист економічної конкуренції та подання про попередні висновки Департаменту розслідувань порушень законодавства про захист економічної конкуренції від 07.12.2017 № 143-26.13/224-14/142-26.13/65-13/291-12/467-спр/кі,

ВСТАНОВИВ:

1. ПРЕДМЕТ СПРАВИ

- (1) Комітетом розпочато розгляд справи № 143-26.13/224-14/142-26.13/65-13/291-12 (далі – **Справа**) про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбачене пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій.

2. СТОРОНИ

- (2) Відповідачами у Справі (далі – Відповідачі) є суб'єкти господарювання, перелічені в другому розділі цього рішення, а саме:
- (3) товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» (ідентифікаційний код 36691549, адреса: вул. Петра Сагайдачного, буд. 33, м. Київ, 04070, далі – **ТОВ «Рош Україна»**);
- (4) товариство з обмеженою відповідальністю «БадМ» (ідентифікаційний код 31816235, адреса: вул. Панікахи, буд. 2, м. Дніпро, Україна, 49005, далі – **ТОВ «БадМ»**);
- (5) товариство з обмеженою відповідальністю «Бізнес Центр Фармація» (ідентифікаційний код 30177378, адреса: вул. Шолуденко, буд. 18, м. Вишгород, Київська область, 07300, далі – **ТОВ «Бізнес Центр Фармація», ТОВ «БЦФ»**);
- (6) приватне акціонерне товариство «Альба Україна» (ідентифікаційний код 22946976, адреса: вул. Шевченка, буд. 100, м. Бориспіль, Київська область, 08300, далі – **ПрАТ «Альба Україна»**).

3. ПРОЦЕСУАЛЬНІ ДІЇ

- (7) Розпорядженням державного уповноваженого Антимонопольного комітету України від 06.08.2012 № 09/349-р розпочато розгляд справи № 242-26.13/291-12 про

порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбачене пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій.

- (8) Розпорядженням державного уповноваженого Антимонопольного комітету України від 16.05.2013 № 09/83-р розпочато розгляд справи № 142-26.13/65-13/291-12 про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбачене пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій та об'єднано зазначену справу зі справою № 242-26.13/291-12.
- (9) Розпорядженням державного уповноваженого Антимонопольного комітету України від 29.10.2014 № 09/238-р розпочато розгляд справи № 143-26.13/224-14/142-26.13/65-13/291-12 про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбачене пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій та об'єднано зазначену справу зі справою № 142-26.13/65-13/291-12.
- (10) Розпорядженням державного уповноваженого Антимонопольного комітету України від 08.12.2015 № 04/237-р матеріали справи № 143-26.13/224-14/142-26.13/65-13/291-12 щодо ознак вчинення: компанією «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» і ТОВ «БаДМ», компанією «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» і ТОВ «Бізнес Центр Фармація», компанією «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» і ПрАТ «Альба Україна» порушень, передбачених пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, виділено в окреме провадження.
- (11) Антимонопольним комітетом України 10.12.2013 надано рекомендації № 45-рк ТОВ «Рош Україна» та його дистриб'юторам, а саме: ТОВ «Бізнес Центр Фармація», ТОВ «БаДМ» і ПрАТ «Альба Україна», про припинення дій, які містять ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції, у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення контролю над ринками, де реалізуються лікарські засоби, які виробляє компанія «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд».
- (12) Стан виконання рекомендації від 10.12.2013 № 45-рк наведено в пунктах 254-255 цього рішення.

4. ІНФОРМАЦІЯ ПРО УЧАСНИКІВ УЗГОДЖЕНИХ ДІЙ

ТОВ «Рош Україна»

- (13) ТОВ «Рош Україна» є юридичною особою, здійснює свою діяльність відповідно до Статуту, [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (14) Відповідно до Статуту, ТОВ «Рош Україна» [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (15) Згідно зі Статутом, учасником ТОВ «Рош Україна» є [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (16) Згідно з інформацією з відкритих джерел, Roche є холдинговою компанією, до складу якої входять дочірні компанії, зокрема компанія «Хоффманн-Ля Рош Лтд» та компанія «Рош Фінанс Лтд», яка є учасником товариства з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» із часткою 100 відсотків.
- (17) ТОВ «Рош Україна» створено з метою [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].

- (18) Для досягнення встановленої мети ТОВ «Рош Україна» здійснює [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (19) Право на здійснення оптової торгівлі лікарськими засобами ТОВ «Рош Україна» має на основі ліцензії, [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (20) На підставі довіреностей, виданих компанією «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (далі – Компанія), від 23.11.2009, 11.03.2010 та 01.09.2010 ТОВ «Рош Україна» уповноважено на вчинення дій, зокрема, щодо:
[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].

ПрАТ «Альба Україна»

- (21) ПрАТ «Альба Україна» є юридичною особою, здійснює свою діяльність відповідно до Статуту, затвердженого рішенням Вищого одноособового органу ПрАТ «Альба Україна» від 24 травня 2011 року № 100.
- (22) Відповідно до Статуту ПрАТ «Альба Україна», предметом діяльності ПрАТ «Альба Україна», зокрема, є оптова та роздрібна реалізація лікарських засобів (виробів медичного призначення, медичної техніки та іншого); організація виробництва медичних препаратів, медичної техніки, медикаментів.
- (23) ПрАТ «Альба Україна» здійснює оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами на підставі відповідних ліцензій.
- (24) Відповідно до інформації з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань, постановою від 16.05.2017 у справі № 911/254/1 господарський суд Київської області визнав ПрАТ «Альба Україна» банкрутом і відкрив щодо нього ліквідаційну процедуру.

ТОВ «БадМ

- (25) ТОВ «БадМ» є юридичною особою, здійснює свою діяльність на підставі Статуту, [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (26) Відповідно до Статуту ТОВ «БадМ», [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (27) ТОВ «БадМ» здійснює оптовий та роздрібний продаж лікарських засобів на підставі відповідної ліцензії.

ТОВ «Бізнес Центр Фармація»

- (28) ТОВ «Бізнес Центр Фармація» є юридичною особою, здійснює свою діяльність на підставі Статуту (нова редакція), затвердженого загальними зборами учасників (протокол № 11/12 від 26 листопада 2012 року).
- (29) ТОВ «Бізнес Центр Фармація» створене і діє з метою насичення ринку товарів, робіт та послуг, одержання прибутку і зростання добробуту учасників і працівників ТОВ «БЦФ».
- (30) Відповідно до предмета й мети діяльності, ТОВ «Бізнес Центр Фармація» здійснює діяльність, зокрема, у таких напрямках: оптова та роздрібна торгівля фармацевтичними товарами.
- (31) ТОВ «Бізнес Центр Фармація» здійснює оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами на підставі відповідної ліцензії.

5. ОПИС ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ РЕАЛІЗУЮТЬСЯ У ВІДНОСИНАХ ВІДПОВІДАЧІВ

Визначення лікарського засобу

- (32) Відповідно до Методики визначення монопольного (домінуючого) становища суб'єктів господарювання на ринку, затвердженої розпорядженням Антимонопольного комітету України від 5 березня 2002 року № 49-р (далі – Методика), товарні межі ринку визначаються шляхом формування групи взаємозамінних товарів (товарних груп), у межах якої споживач за звичайних умов може легко перейти від споживання одного товару до споживання іншого.
- (33) Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон), лікарський засіб – це будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

До лікарських засобів належать:

- (а) активні фармацевтичні інгредієнти;
 - (б) продукція «in bulk»¹;
 - (в) готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти);
 - (г) гомеопатичні засоби;
 - (д) засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами;
 - (е) лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів.
- (34) Активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі – АФІ, або діюча речовина) – будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом.

Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини; у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів.

- (35) Відповідно до статистичних даних, наведених у Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки, затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 вересня 2010 року № 769, на 01.01.2013 в Україні зареєстровано 13 088 лікарських засобів, з них 10 661 готовий лікарський засіб (31,6 відсотка вітчизняного виробництва, 68,4 відсотка — іноземного виробництва). Відповідно до інформації із сайту державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», на 11.06.2015 зареєстровано 12 325 лікарських засобів та 855 медичних імунобіологічних препаратів (www.dec.gov.ua).

Міжнародна анатомо-терапевтична класифікація лікарських засобів

¹Продукція «in bulk» – будь-який лікарський засіб, призначений для виробництва готового лікарського засобу, який пройшов усі стадії технологічного процесу, крім стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування.

- (36) Лікарські засоби класифікуються виходячи з їхніх різних ознак. Зокрема, широко використовується міжнародна анатомо-терапевтична класифікація (далі – АТХ), яка враховує фармакологічну групу препарату, його хімічну природу й захворювання, для лікування якого він призначений.

Ця класифікація забезпечує порівняння інформації про використання препаратів з метою аудиту структури їх споживання, виявлення недоліків при використанні, ініціювання освітніх та інших спеціальних заходів, а також моніторингу кінцевих результатів цих заходів.

- (37) На сьогодні АТХ широко використовується для одержання статистичних даних про споживання ліків на міжнародному рівні, вивчення фармацевтичного ринку, класифікації побічних реакцій препаратів та в інших випадках. За допомогою АТХ можна кодувати препарати, визначати їх можливе використання в терапії, силу дії та склад.
- (38) **Відповідно до класифікації усі лікарські засоби поділяються на основні групи п'яти рівнів, залежно від їх дії на певний анатомічний орган або систему, а також від їхніх хімічних, фармакологічних і терапевтичних властивостей.**

Споживчі характеристики лікарських засобів

- (39) Відповідно до Закону, лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом. На територію України можуть ввозитися лікарські засоби, зареєстровані в Україні.
- (40) Відповідно до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (далі – **Порядок експертизи**), затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426, лікарський засіб не може бути рекомендований до державної реєстрації, якщо за результатами спеціалізованої експертизи не підтвердились висновки щодо його ефективності, безпеки та якості.
- (41) Відповідно до визначення термінів «безпека лікарського засобу», «ефективність лікарського засобу» та «якість лікарського засобу», передбачених Порядком експертизи, лікарський засіб повинен:
- (а) мати сприятливу діагностичну, лікувальну чи профілактичну дію на встановлення характеру захворювання, його перебіг, тривалість або корекцію стану чи фізіологічних функцій організму людини відповідно до показань до застосування, зазначених в інструкції для медичного застосування;
 - (б) забезпечувати збалансованість користі від його застосування та потенційної шкоди, яка може бути завдана пацієнту при застосуванні ним цього лікарського засобу;
 - (в) відповідати вимогам, встановленим законодавством.
- (42) **Нормативно-правовими актами у сфері обігу лікарських засобів встановлено критерії, які визначають можливість взаємозаміщення різних лікарських засобів. Такими критеріями, зокрема, вважаються: терапевтична еквівалентність та фармацевтична еквівалентність/альтернативність.**
- Згідно з Порядком експертизи, лікарські засоби вважаються терапевтично еквівалентними, якщо вони є фармацевтично еквівалентними або фармацевтично альтернативними лікарськими засобами і після введення пацієнтам одним і тим самим

шляхом, в однаковій молярній дозі їх ефекти щодо безпеки й ефективності за суттю аналогічні.

У свою чергу фармацевтично еквівалентними лікарські засоби є в тому разі, якщо вони мають:

- (а) однакову лікарську форму;
- (б) вводяться тим самим шляхом;
- (в) містять ту саму кількість тієї самої діючої речовини (тих самих діючих речовин) у тих самих дозованих формах;
- (г) відповідають вимогам тих самих або порівнюваних стандартів.

Крім цього, фармацевтична еквівалентність передбачає терапевтичну еквівалентність, якщо лікарська форма препарату унеможливує вплив на біодоступність (швидкість і ступінь, з якими діюча речовина або її активний компонент абсорбується (всмоктується) з лікарської форми і стає доступною у місці дії) таких факторів, як відмінності у допоміжних речовинах та/або технології виробництва, або інші коливання, які можуть впливати на швидкість розчинення та/або абсорбції діючої речовини лікарського засобу.

Фармацевтично альтернативними вважаються лікарські засоби, що містять однакову молярну кількість тієї самої діючої речовини, але відрізняються за лікарською формою (наприклад, таблетки порівняно з капсулами) та/або хімічною формою (наприклад, інші солі, інші ефіри).

Альтернативні лікарські засоби доставляють ту саму діючу речовину тим самим шляхом введення, але не є фармацевтично еквівалентними.

- (43) **Отже, виходячи з вимог нормативно-правових актів про лікарські засоби ринком товару у сфері обігу лікарських засобів доцільно визначати сферу обороту лікарського засобу, щодо якого виникає попит і пропозиція, і можливість заміщення якого іншим лікарським засобом пов'язана з безпечністю, ефективністю та якістю відповідного товару.**
- (44) Виходячи з вимог нормативно-правових актів та наукових потреб лікарські засоби мають декілька назв, зокрема:
 - (а) хімічну (наукову) назву;
 - (б) «невласну» (міжнародну непатентовану) назву та
 - (в) торговельну назву.
- (45) У сфері обігу лікарських засобів лікарський засіб може бути відомий в основному за міжнародною непатентованою назвою та торговельною назвою, при цьому торговельна назва позначає кінцевий продукт, а міжнародна непатентована назва – активний фармацевтичний інгредієнт (субстанцію).
- (46) За АТХ кожна субстанція має свій оригінальний код.
- (47) **Міжнародна непатентована назва (МНН, або INN)** представляє собою загальну назву активної діючої речовини, яка входить до складу лікарського засобу, вона надається при реєстрації цієї активної речовини (унікальна біологічна субстанція, яка виявляє лікувальну дію на організм).
- (48) **Торговельна (фірмова, комерційна) назва (ТН)** визначається фірмою-виробником, яка патентується і є власністю фірми-виробника. Виробник має ексклюзивне право на виробництво лікарського засобу з конкретною торговельною назвою, і ніяка інша фармацевтична компанія не може, не отримавши ліцензії, її використовувати.²

² Електронний ресурс журналу «Рациональная фармакотерапия» № 2 (15) за червень 2010 р. (режим доступу: <http://rph.com.ua/article/1304.html>)

- (49) Тобто, у сфері обігу лікарських засобів з однією і тією ж міжнародною непатентованою назвою може реалізовуватись значна кількість лікарських засобів з різними торговельними назвами, які випускають різні виробники.
- (50) **Отже, виходячи зі споживчих характеристик взаємозамінними лікарськими засобами є ті лікарські засоби, що містять одну і ту ж діючу речовину, вводяться одним і тим же шляхом та містять однакову молярну кількість тієї самої діючої речовини, і при цьому їх ефекти щодо безпеки й ефективності за суттю є аналогічними.**
- (51) Разом із цим, крім зазначених споживчих характеристик, у сфері обігу лікарських засобів існує ряд специфічних умов споживання та реалізації лікарських засобів. Зокрема, споживання ряду препаратів, особливо призначених для лікування складних захворювань, потребує обов'язкового нагляду або навіть безпосередньої участі лікарів.
- (52) Відповідно до інформації Міністерства охорони здоров'я України, наданої листом від 30.04.2013 № 3.44-19/599/12755, при призначенні лікарських засобів для профілактики, діагностики та лікування захворювань лікар керується Інструкціями для медичного застосування лікарського засобу, затвердженими Міністерством охорони здоров'я України, стандартами медичної допомоги, уніфікованими клінічними протоколами медичної допомоги, розробленими на основі адаптованих клінічних настанов, рекомендованих як джерела доказової інформації про найкращу медичну практику, Державними формулярами лікарських засобів, які затверджені наказами Міністерства охорони здоров'я України.
- (53) **Також, відповідно до Закону, відпуск лікарських засобів громадянам здійснюється за рецептами та без рецептів лікарів.**
- (54) Відповідно до Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 (далі – Порядок відпуску лікарських засобів), безрецептурні лікарські засоби відпускаються з аптек, аптечних пунктів, аптечних кіосків; рецептурні лікарські засоби відпускаються за рецептами медичних працівників з аптек та аптечних пунктів. При цьому відпуск рецептурних лікарських засобів з аптечних кіосків забороняється.
- (55) Відповідно до Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробів медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 (далі – **Правила виписування рецептів**), рецепти на лікарські засоби і виробів медичного призначення виписуються лікарями закладів охорони здоров'я.
- (56) Згідно з пунктом 1.9 Правил виписування рецептів, чинних з 2011 до 14.06.2012, назва лікарського засобу, формоутворюючих та корегуючих речовин, його склад, лікарська форма, звернення лікаря до фармацевтичного працівника про виготовлення та видачу лікарських засобів пишуться латинською мовою.
- (57) Згідно з пунктом 1.9 Правил виписування рецептів, чинних з 14.06.2012 до 29.11.2013, назва лікарського засобу, за наявності міжнародна непатентована назва, формоутворюючих та корегуючих речовин, його склад, лікарська форма, звернення лікаря до фармацевтичного працівника про виготовлення та видачу лікарських засобів пишуться латинською мовою.
- (58) Згідно з пунктом 1.9 Правил виписування рецептів, чинних з 29.11.2013, назва лікарського засобу, а саме: міжнародна непатентована назва, торговельна назва у випадках, визначених цим пунктом, назва формоутворюючих та корегуючих речовин, склад лікарського засобу, лікарська форма, звернення лікаря до фармацевтичного

працівника про виготовлення та видачу лікарських засобів пишуться латинською мовою.

Торговельна назва зазначається, якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, належить до лікарських засобів біологічного походження, подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів), відпускається на пільгових умовах чи безоплатно, підлягає предметно-кількісному обліку.

- (59) Відповідно до Порядку відпуску лікарських засобів, у разі відсутності лікарського засобу, виписаного медичним працівником пацієнту, за його згодою може бути запропоновано лікарський засіб з іншою торговельною назвою, але з такою самою діючою речовиною (за міжнародною непатентованою назвою), формою відпуску та дозуванням, як і лікарський засіб, виписаний у рецепті.
- (60) Отже, виходячи з вищенаведеного, у 2012 – 2016 роках рецепти на лікарські засоби могли виписуватися лікарями як за міжнародною непатентованою назвою, так і за торговельною назвою залежно від вибору лікаря.
- (61) **Тобто, у сфері обігу лікарських засобів умови їх споживання та реалізації значною мірою пов'язані з участю у виборі лікарського засобу лікарів та фармацевтів.**
- (62) Так, стосовно рецептурних лікарських засобів лікар виступає посередником між пацієнтом та продавцями лікарських засобів.
- (63) Стосовно безрецептурних лікарських засобів таким посередником також можуть виступати і фармацевти-працівники аптек, що безпосередньо відпускають лікарські засоби громадянам.

Зазначене пов'язане з тим, що у сфері реалізації лікарських засобів має місце нерівномірність розподілу інформації про властивості лікарських засобів між їх виробниками, оптовими та роздрібними торговцями, лікарями, фармацевтами і пацієнтами.

Повною інформацією про лікарський засіб володіє лише виробник відповідного лікарського засобу.

При цьому дистриб'ютор чи представник відповідного виробника вже не потребує детальної інформації щодо ефективності, побічних ефектів та інших властивостей лікарських засобів, оскільки його інтерес полягає передусім у забезпеченні для себе максимального обсягу доходу шляхом реалізації лікарських засобів, які користуються значним попитом і які зареєстровані відповідно до вимог чинного законодавства.

Пацієнт є тим учасником сфери обігу лікарських засобів, який володіє найменшим обсягом інформації про лікарські засоби, що перебувають в обігу на території його проживання.

Зазначене пов'язане з перебуванням в обігу значної кількості лікарських засобів та необхідністю врахування під час їх споживання багатьох аспектів характеристик лікарських засобів, що може бути забезпечено тільки за участі у цьому процесі кваліфікованих медичних працівників.

- (64) З метою забезпечення лікарів повною та уніфікованою інформацією про лікарські засоби, в Україні було запроваджено формулярну систему лікарських засобів.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.07.2009 № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» передбачено, що: методика створення формулярів лікарських засобів визначає механізм створення ефективної національної формулярної системи в Україні з метою оптимізації використання лікарських засобів у закладах

охорони здоров'я для підвищення якості лікування, його уніфікації та економії ресурсів.

- (65) **Державний формуляр лікарських засобів** (далі – **Державний формуляр**) – керівництво з раціонального використання лікарських засобів, що містить перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів, який включає якісні, ефективні, безпечні, економічно доцільні, що доведено доказовою медициною та практикою медичного застосування.

Інформаційним джерелом для розробки Державного формуляра є Державний реєстр лікарських засобів, розроблений відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 31.03.2004 № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів».

Державний формуляр містить рекомендації щодо раціонального призначення та використання лікарських засобів з урахуванням ефективності, безпеки та економічної доцільності їх застосування при медикаментозному лікуванні хвороб та станів та розрахований на лікарів усіх спеціальностей, клінічних фармакологів, провізорів, клінічних провізорів, організаторів системи охорони здоров'я, студентів вищих медичних навчальних закладів.

- (66) Лікарі під час призначення лікарських засобів пацієнтам керуються уніфікованими клінічними протоколами медичної допомоги, затвердженими Міністерством охорони здоров'я України.

Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги – документ, що розробляється на основі клінічної настанови з урахуванням можливостей системи охорони здоров'я, за наявності стандарту медичної допомоги відповідно до нього; визначає процес надання медичної допомоги, обсяг та її результати при певному захворюванні.

Відповідно до пункту 3.5 розділу III Методики розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», лікарські засоби зазначаються у протоколах медичної допомоги тільки за міжнародними непатентованими назвами та повинні міститися у чинному випуску Державного формуляра лікарських засобів, або повинні бути окреслені клінічні ситуації та умови, за яких призначаються лікарські засоби, що не включені до державного формуляра, але наявні в Державному реєстрі лікарських засобів.

Умови реалізації і ціни лікарських засобів

- (67) Стосовно умов реалізації лікарських засобів, то відповідно до Закону, оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється підприємствами, установами, організаціями та фізичними особами – підприємцями на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством.
- (68) Відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31.10.2011 № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» (далі – Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами):

реалізація – діяльність суб'єктів господарювання з продажу товарів (робіт, послуг);

дистрибуція – будь-яка діяльність, пов'язана із закупівлею, зберіганням, поставками, транспортуванням та імпортом/експортом лікарських засобів, за винятком їх продажу безпосередньо громадянам для їх особистого споживання;

оптова торгівля лікарськими засобами – діяльність з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, та безпосередньо лікувально-профілактичним закладам і виробникам лікарських засобів;

роздрібна торгівля лікарськими засобами – діяльність з придбання, зберігання та продажу готових лікарських засобів через аптеку та її структурні підрозділи (у тому числі ліків, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки) безпосередньо громадянам для їх особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптечних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу.

Державне регулювання цін

- (69) Згідно зі статтею 11 Закону України «Про ціни і ціноутворення», суб'єктами господарювання за згодою сторін встановлюються вільні ціни на всі товари, крім тих, щодо яких здійснюється державне регулювання цін.
- (70) Державне регулювання цін на лікарські засоби у 2012 році здійснювалося на підставі таких нормативно-правових актів:
- постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 року № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» (далі – Постанова КМУ № 955);
 - постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» (далі – Постанова КМУ № 333).
- (71) **Державне регулювання цін на лікарські засоби в Україні здійснюється шляхом встановлення граничних рівнів постачальницько-збутових надбавок та граничних торговельних (роздрібних) надбавок.**
- (72) Існують конкретні переліки лікарських засобів, на які поширюється державне регулювання цін.
- (73) Так, постановою Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 року № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» встановлено (в редакціях, чинних у 2012 році):
- на лікарські засоби і виробу медичного призначення, включені до Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів) (далі – Національний перелік) та обов'язкового мінімального асортименту (соціально орієнтованих) лікарських засобів і виробів медичного призначення для аптечних закладів, визначеного Міністерством охорони здоров'я (з 22.08.2012), граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 12 відсотків оптово-відпускної ціни та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 25 відсотків закупівельної ціни;

- на лікарські засоби і виробу медичного призначення (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів), оптово-відпускні ціни на які внесені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, які придбаваються повністю або частково за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 10 відсотків зареєстрованої оптово-відпускної ціни або її задекларованої зміни з урахуванням мита, податку на додану вартість та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 10 відсотків закупівельної ціни з урахуванням податку на додану вартість.

- (74) Постановою КМУ № 333 затверджений Порядок формування цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, щодо яких запроваджено державне регулювання, яким передбачено:
- (а) гранична постачальницько-збутова (оптова) надбавка не повинна перевищувати її встановленого розміру незалежно від кількості здійснених суб'єктом господарювання операцій з реалізації товару;
 - (б) оптово-відпускна ціна є ціною одиниці імпортованого товару або ціною одиниці товару, що встановлюється в договорі, укладеному між вітчизняним товаровиробником та суб'єктом господарювання, що здійснює оптову торгівлю;
 - (в) гранична торговельна (роздрібна) надбавка є максимально допустимим її розміром, який може враховуватися суб'єктом господарювання при реалізації товару через аптечну мережу.
- (75) Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» (далі – Постанова КМУ № 333) та являє собою перелік ефективних (у тому числі і з точки зору витрат) і безпечних лікарських засобів та виробів медичного призначення для профілактики, діагностики та лікування найбільш розповсюджених патологічних станів виходячи з теперішньої й очікуваної їх значущості для охорони здоров'я з урахуванням можливостей для безпечного та ефективного (у тому числі й з точки зору витрат) лікування пацієнтів. Національний перелік складається за міжнародними непатентованими назвами, поширюється на всі готові лікарські форми, що зареєстровані в Україні в установленому порядку. Лікарські засоби, перелічені в зазначеному переліку, повинні завжди бути доступними з урахуванням особливостей функціонування системи охорони здоров'я, у достатній кількості, у відповідних лікарських формах, гарантованої якості.
- (76) Перелік препаратів, які могли у 2012 – 2016 роках закуповуватися за бюджетні кошти, встановлювався постановою Кабінету Міністрів України від 05.09.1996 № 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету» (далі – Постанова КМУ № 1071), який нараховував 784 препарати за непатентованими міжнародними назвами.
- (77) Отже, лікарські засоби, міжнародна непатентована назва яких не входить до Постанови КМУ № 1071, не є учасниками обігу у сфері державних закупівель.
- (78) Крім, цього, на виконання бюджетних програм, що передбачають централізовану закупівлю лікарських засобів, виробів медичного призначення та інших товарів, робіт, послуг за державні кошти, Міністерство охорони здоров'я України затверджує переліки відповідних номенклатур лікарських засобів, які складені за міжнародною непатентованою назвою лікарського засобу, формою випуску та дозуванням.
- (79) У документації конкурсних торгів на закупівлю лікарських препаратів державні та комунальні заклади охорони здоров'я зазначають саме міжнародну непатентовану

назву (діючу речовину) лікарського засобу, його дозування та форму, тобто саме п'ятий рівень АТХ, а в деяких випадках – навіть торговельну назву лікарського засобу.

- (80) **Отже, у сфері реалізації лікарських засобів в Україні залежно від міжнародної непатентованої назви лікарського засобу існують різні режими ціноутворення – як вільне ціноутворення, так і регульоване. Також саме міжнародна непатентована назва визначає можливість потрапляння лікарських засобів до обігу у сфері державних закупівель.**

Оптово-відпускні ціни виробників

- (81) Для сфери обігу лікарських засобів важливою при визначенні можливості взаємозаміщення одного лікарського засобу іншим, крім перерахованих вище властивостей, істотною є також така властивість, як ціна лікарського засобу.
- (82) Розмір ціни на лікарський засіб пов'язаний значною мірою з розміром коштів, який витрачено фармацевтичною компанією на розробку та впровадження в обіг відповідного лікарського засобу.
- (83) Розробка одного лікарського засобу потребує в середньому 15 років роботи, при цьому на створення одного фармацевтичного препарату витрачається в середньому 0,5 млрд доларів США³.
- (84) Відповідно до Порядку експертизи, оригінальний (інноваційний) лікарський засіб – лікарський засіб, що був уперше у світі зареєстрований на основі повної документації щодо його ефективності, безпеки та якості (повного реєстраційного досьє).
- (85) Для компенсації великих витрат на фармацевтичну розробку оригінального лікарського засобу компанії-розробники часто підтримують високі ціни на цей лікарський засіб протягом терміну патентного захисту. Цим може бути пояснена значно більша вартість оригінального лікарського засобу порівняно з відтвореними (генеричними).
- (86) Генеричний лікарський засіб (далі – **генерик**) – лікарський засіб, який має такий самий кількісний та якісний склад діючих речовин і таку саму лікарську форму, що й референтний препарат, та чия взаємозамінність з референтним препаратом доведена відповідними дослідженнями.
- (87) Референтним вважається лікарський засіб, з яким має порівнюватися генеричний лікарський засіб і який насамперед є оригінальним (інноваційним) лікарським засобом з доведеною ефективністю, безпекою та якістю.
- (88) З метою вдосконалення процедури проведення порівняльних випробувань при доведенні еквівалентності (взаємозамінності) генеричних лікарських засобів з референтним лікарським засобом та відповідно до міжнародних підходів, наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07.09.2009 № 663 затверджений Перелік референтних лікарських засобів, що рекомендуються для застосування при доведенні еквівалентності (взаємозамінності) лікарських засобів.
- (89) До зазначеного переліку також входять лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд».
- (90) Для споживачів (медичних установ або пацієнтів) основною перевагою генеричних препаратів порівняно з оригінальними є їх більш низька вартість при фактично однаковій якості.

³ Електронний ресурс кафедри органічної хімії Хімічного факультету Київського національного університету імені Т.Г. Шевченка.

- (91) Разом із цим, за оцінками ряду експертів, оригінальні лікарські засоби можуть демонструвати більш високу ефективність при фармакотерапії ряду захворювань, у тому числі важко виліковних або невиліковних взагалі.
- (92) На сьогодні вони є стандартами і використовуються як референтні лікарські засоби.
- (93) Крім цього, протягом періоду патентного захисту відповідного оригінального лікарського засобу, лікарський засіб отримує стале коло споживачів, яке навіть після виходу в обіг більш дешевих генериків може надавати перевагу оригінальному лікарському засобу.
- (94) **Отже, у сфері обігу лікарських засобів після втрати лікарським засобом патентного захисту, в обігу можуть знаходитися лікарські засоби, які мають такий самий кількісний та якісний склад діючих речовин і таку саму лікарську форму, які суттєво не відрізняються з точки зору безпеки та ефективності, та при цьому мають у свою чергу суттєву різницю в ціні, що може вплинути на їх взаємозамінність.**

Перелік основних учасників ринку лікарських засобів

- (95) У процесі просування лікарських засобів від виробника до споживача беруть участь такі суб'єкти, зокрема:
- (а) виробники лікарських засобів та їх представництва;
 - (б) представники (дистриб'ютори) виробників лікарських засобів;
 - (в) оптові продавці лікарських засобів, у тому числі асортиментні компанії;
 - (г) суб'єкти господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами;
 - (д) заклади охорони здоров'я та науково-дослідні установи тощо;
 - (е) споживачі лікарських засобів (фізичні особи);
 - (є) та органи влади, зокрема Міністерство охорони здоров'я України.
- (96) Відносини щодо продажу виробником (або його уповноваженим представником) великооптовим (національним) дистриб'юторам лікарських засобів формують сферу великооптового продажу лікарських засобів, яка характеризується таким суб'єктним складом учасників відносин купівлі-продажу лікарських засобів:
- (1) продавцями на зазначеному ринку виступають виробники лікарських засобів або їх уповноважені представники;
 - (2) покупцями є великооптові дистриб'ютори (дистриб'ютори першого рівня).
- При цьому дистриб'ютори першого рівня можуть здійснювати реалізацію лікарських засобів як середнім і дрібним дистриб'юторам, так і аптечним мережам, Міністерству охорони здоров'я України та лікувально-профілактичним закладам тощо.
- Такі суб'єкти господарювання зосереджують в Україні великі партії широкого асортименту лікарських засобів, як іноземних, так і українських.
- Перелік найменувань лікарських засобів, реалізацію яких здійснюють такі дистриб'ютори першого рівня, сягає близько 7 – 8 тисяч.
- (97) Отже, ці учасники ринку великооптової торгівлі (дистрибуції) лікарських засобів формують асортиментний склад великооптової торгівлі на території України шляхом придбання широкого асортименту лікарських засобів в іноземних та національних виробників лікарських засобів або їх представників.

При цьому дистриб'ютори першого рівня зацікавлені в придбанні широкого спектру лікарських засобів для всіх напрямів лікування за різними торговельними найменуваннями, що дозволяє великооптовим дистриб'юторам задовольнити потреби

різних купівельних сегментів щодо одного товару, пропонувати відповідний діапазон цін та стимулювати підтримку збутової системи.

Товарні межі ринку

(98) Отже, товаром є лікарський засіб, що реалізується великим оптом та має у своєму складі один або декілька активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин, які не містяться в жодному іншому лікарському засобі, який зареєстрований на території України, або група лікарських засобів, що реалізуються великим оптом та відповідають таким критеріям:

- містять ту саму кількість тієї самої діючої речовини (тих самих діючих речовин) у тих самих дозованих формах;
- мають однакову лікарську форму;
- вводяться тим самим шляхом;
- мають однакові показники безпеки, якості та ефективності;
- відповідають вимогам тих самих або порівнюваних стандартів;
- мають однакові показники біодоступності.

(99) Зазначені підходи Комітету підтверджуються висновками провідних установ у відповідних сферах лікування захворювань, а саме: ДУ «НЦЦ «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска НАМН України», Національним інститутом раку, ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України», ДУ «Інститут нефрології НАМН України» та ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України».

У своїх висновках зазначені установи повідомили, що під час прийняття рішення про вибір та призначення певного лікарського засобу враховується цілий комплекс факторів, зокрема, вік та загальний стан пацієнта, стадія захворювання, наявність супутньої патології (захворювання нирок, ока, серця та інші), наявність у пацієнта вихідних протипоказань до призначення окремого лікарського засобу тощо, дотримуючись індивідуального підходу для кожного конкретного пацієнта.

Відповідно до наданої інформації зазвичай протоколи надання медичної допомоги, затверджені Міністерством охорони здоров'я, так само як і міжнародні протоколи, що використовуються в Україні, містять альтернативні схеми медикаментозного лікування. При цьому рішення про застосування тієї чи іншої схеми лікування приймає лікар, враховуючи вищенаведені фактори.

Тобто, не всі лікарські засоби за міжнародними непатентованими назвами або їх комбінаціями, перелічені у протоколах надання медичної допомоги, можуть призначатися будь-якому пацієнту. Лікар призначатиме певний лікарський засіб за міжнародними непатентованими назвами або їх комбінаціями виходячи з потреб певного конкретного пацієнта: ступеня та стадії його захворювання, наявності інших захворювань, протипоказань та побічної дії.

Отже, лікарські засоби за міжнародними непатентованими назвами або їх комбінаціями, перелічені у протоколах надання медичної допомоги, не можна вважати взаємозамінними для кожного пацієнта з таким захворюванням. Це перелік лікарських засобів за міжнародними непатентованими назвами або їх комбінаціями, які Міністерство охорони здоров'я України дозволяє вибирати лікарю для призначення певному пацієнту виходячи з його індивідуальних потреб.

Отже, існували й існуватимуть групи пацієнтів із певними захворюваннями, виходячи з потреб яких необхідним є лікування лише лікарськими засобами з

певною визначеною міжнародною назвою або їх комбінацією, які можуть міститися тільки в лікарському засобі з одним торговельним найменуванням.

Лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд»

- (100) Відповідно до інформації ТОВ «Рош Україна», ТОВ «Рош Україна» на 01.01.2013 здійснювало на території України оптову реалізацію 40 лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» за 24-ма торговельними назвами.
- (101) Перелік зазначених лікарських засобів наводиться в додатку до цього рішення.
- (102) Лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» є досить специфічними та вузькоспеціалізованими, що полягає у складності хвороб, для лікування яких вони призначені, зокрема, гепатиту С, онкологічних захворювань, профілактики гострого відторгнення органів після їх трансплантації.
- (103) Лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» розроблені на основі інноваційних технологій, які дозволяють суттєво покращити якість життя, а багато з них є такими, що рятують життя людини.
- (104) Більш того, ціни на такі лікарські засоби є доволі високими. Наприклад, лікарський засіб під торговельною назвою Тарцева табл. 150 мг у 2012 році коштував до 23 тис. грн за одну упаковку.
- (105) Крім того, всі лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» є рецептурними і рецепти на які у 2012 році могли виписуватися залежно від вибору лікаря як за міжнародною непатентованою назвою, так і за торговельною назвою.
- (106) До зазначеного в додатку до цього рішення переліку лікарських засобів входять різні групи лікарських засобів залежно від можливості заміни їх іншими лікарськими засобами, зокрема, можна виділити такі групи:

1. Лікарські засоби, що не мають товарів-замінників, оскільки містять у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт або їх комбінацію, що не містяться в будь-якому іншому лікарському засобі

Враховуючи вищенаведені підходи до визначення товарних меж ринків у сфері обігу лікарських засобів, в асортименті лікарських засобів ТОВ «Рош Україна» наявні лікарські засоби, кожен з яких є товаром, у значенні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», і формує такі товарні межі ринків:

- (а) ринок лікарського засобу з торговельною назвою Авастин, що містить активний фармацевтичний інгредієнт бевацизумаб у дозуванні 100 мг (25 мг/мл), концентрат для розчину для інфузій у флаконах № 1 по 100 мг/4 мл;
- (б) ринок лікарського засобу з торговельною назвою Авастин, що містить активний фармацевтичний інгредієнт бевацизумаб у дозуванні 400 мг (25 мг/мл), концентрат для розчину для інфузій у флаконах № 1 по 400 мг/16 мл;
- (в) ринок лікарського засобу з торговельною назвою Актетра, що містить активний фармацевтичний інгредієнт тоцилізумаб у дозуванні 80 мг (концентрація у флаконі 80 мг/4 мл), концентрат для розчину для інфузій по 80 мг/4 мл;
- (г) ринок лікарського засобу з торговельною назвою Актетра, що містить активний фармацевтичний інгредієнт тоцилізумаб у дозуванні 200 мг (концентрація у флаконі 200 мг/10 мл), концентрат для розчину для інфузій по 200 мг/10 мл,

- (д) ринок лікарського засобу з торговельною назвою Акторма, що містить активний фармацевтичний інгредієнт тоцилізумаб у дозуванні 400 мг (концентрація у флаконі 400 мг/20 мл), концентрат для розчину для інфузій по 400 мг/20 мл;
- (е) ринок лікарського засобу з торговельною назвою Цимевен, що містить активний фармацевтичний інгредієнт ганцикловір у дозуванні 500 мг (у вигляді ганцикловіру натрієвої солі), ліофізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконі № 1;
- (є) ринок лікарського засобу з торговельною назвою Герцептин, що містить активний фармацевтичний інгредієнт трастузумаб у дозуванні 440 мг, ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 20 мл у флаконі № 1;
- (ж) ринок лікарського засобу з торговельною назвою Мирцера, що містить активний фармацевтичний інгредієнт метокси поліетилен гліколь-епоетину бета у дозуванні 50 мкг, розчин для ін'єкцій по 50мкг/0,3 мл у шприц-тюбику № 1;
- (з) ринок лікарського засобу з торговельною назвою Мирцера, що містить активний фармацевтичний інгредієнт метокси поліетилен гліколь-епоетину бета у дозуванні 75 мкг, розчин для ін'єкцій по 75мкг/0,3 мл у шприц-тюбику № 1;
- (и) ринок лікарського засобу з торговельною назвою Мирцера, що містить активний фармацевтичний інгредієнт метокси поліетилен гліколь-епоетину бета у дозуванні 100 мкг, розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,3 мл у шприц-тюбику № 1;
- (і) ринок лікарського засобу з торговельною назвою Неуластим, що містить активний фармацевтичний інгредієнт пегфілграстим у дозуванні 6 мг, розчин для ін'єкцій по 6 мг/0,6 мл у шприц-тюбику № 1;
- (ї) ринок лікарського засобу з торговельною назвою Пегасис, що містить активний фармацевтичний інгредієнт пегінтерферон альфа-2а у дозуванні 135 мкг, розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах по 135 мкг/0,5 мл № 1;
- (й) ринок лікарського засобу з торговельною назвою Пегасис, що містить активний фармацевтичний інгредієнт пегінтерферон альфа-2а у дозуванні 180 мкг, розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах по 180 мкг/0,5 мл № 1;
- (к) ринок лікарського засобу з торговельною назвою Рекормон, що містить активний фармацевтичний інгредієнт розчину епоетину бета у дозуванні 2000 МО (16,6 мкг), розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3 мл у шприц-тюбиках № 6;
- (л) ринок лікарського засобу з торговельною назвою Рекормон, що містить активний фармацевтичний інгредієнт розчину епоетину бета у дозуванні 30000 МО (250 мкг), Розчин для ін'єкцій по 30000 МО/0,6 мл у шприц-тюбиках № 4;
- (м) ринок лікарського засобу з торговельною назвою Роаккутан, що містить активний фармацевтичний інгредієнт ізотретиноїн у дозуванні 20 мг, капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах;
- (н) ринок лікарського засобу з торговельною назвою Роаккутан, що містить активний фармацевтичний інгредієнт ізотретиноїн у дозуванні 10 мг, капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах;
- (о) ринок лікарського засобу з торговельною назвою Роферон-А, що містить активний фармацевтичний інгредієнт інтерферон альфа-2а у дозуванні 3 млн МО, розчин для ін'єкцій по 3 млн МО/0,5 мл;
- (п) ринок лікарського засобу з торговельною назвою Роферон-А, що містить активний фармацевтичний інгредієнт інтерферон альфа-2а у дозуванні 6 млн МО, розчин для ін'єкцій по 6 млн МО/0,5 мл.

- (р) ринок лікарського засобу з торговельною назвою Роферон-А, що містить активний фармацевтичний інгредієнт інтерферон альфа-2а у дозуванні 9 млн МО, розчин для ін'єкцій по 9 млн МО/0,5 мл;
- (с) ринок лікарського засобу з торговельною назвою Тарцева, що містить активний фармацевтичний інгредієнт ерлотиніб у дозуванні 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 3;
- (т) ринок лікарського засобу з торговельною назвою Тарцева, що містить активний фармацевтичний інгредієнт ерлотиніб у дозуванні 150 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 3;
- (у) ринок лікарського засобу з торговельною назвою Весаноїд, що містить активний фармацевтичний інгредієнт третиноїн у дозуванні 10 мг, капсули по 10 мг № 100 у флаконах № 1.

2. Лікарські засоби, що мають у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт або їх комбінацію, які мають один аналогічний лікарський засіб під торговельною назвою іншого виробника

До зазначеної групи входять лікарські засоби з торговельними назвами Бонвіва, Герцептин, Ларіам, Мабтера, Мадопар та Нейпоген.

При цьому у 2012 році реалізація на території України деяких лікарських засобів, які містять ту саму діючу речовину з аналогічною формою та дозуванням діючої речовини з такою ж міжнародною непатентованою назвою, що й зазначені лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», не здійснювалася.

До прикладу, фармацевтично еквівалентним лікарському засобу Ларіам у формі таблеток по 250 мг з міжнародною непатентованою назвою мефлохін є лікарський засіб Мефахін, таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг, виробник: Мефа Лтд, Швейцарія, термін реєстрації якого на території України закінчився 19.03.2012 (номер реєстраційного посвідчення UA/6101/01/01).

Фармацевтично еквівалентним лікарському засобу Бонвіва у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 150 мг з міжнародною непатентованою назвою ібандронова кислота є лікарський засіб Оссика у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою, 150 мг, виробник: ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина, термін дії реєстрації якого на території України – до 23.05.2016 (номер реєстраційного посвідчення UA/11408/01/02).

[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].

Крім того, незважаючи на еквівалентність за фармакологічно-терапевтичними показниками лікарських засобів, лікарські засоби з міжнародною непатентованою назвою, зокрема, трамтизумаб та ритуксимаб, які зареєстровані в Україні під торговельними назвами інших виробників, увійшли до Державного формуляра тільки під торговельними назвами виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» – Мабтера та Герцептин. Тобто, є пріоритетними під час призначення їх лікарями для лікування відповідних захворювань.

3. Лікарські засоби, які містять у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт або їх комбінацію, які мають два і більше аналогічних лікарських засобів під торговельними назвами інших виробників

До зазначеної групи входять так лікарські засоби з торговельними назвами Бактрим, Бондронат, Ксенікал, Селсепт, Роцефін.

Лікарський засіб під торговельною назвою Бактрим використовується для лікування інфекцій, спричинених чутливими до котримоксазолу мікроорганізмами, при остеомієліті – як препарат останньої лінії.

Лікарський засіб з торговельною назвою Бондронат призначається для профілактики скелетних пошкоджень (патологічних переломів, уражень кісткової тканини, що потребують променевої терапії чи хірургічного лікування) у хворих на рак молочної залози з метастатичним ураженням кісткової тканини; лікування гіперкальціємії при злоякісних новоутвореннях з чи без метастазів.

Лікарський засіб з торговельною назвою Ксенікал призначений для лікування ожиріння.

Лікарський засіб з торговельною назвою Селсепт призначений для профілактики гострого відторгнення органа у хворих після аlogenної трансплантації нирки, серця, печінки у складі комбінованої терапії з циклоспорином і кортикостероїдами.

Лікарський засіб з торговельною назвою Роцефін застосовується для лікування інфекцій, збудники яких чутливі до цефтриаксону, передопераційна профілактика інфекцій при хірургічних втручаннях на органах шлунково-кишкового тракту, жовчовивідних шляхів, сечовивідних шляхів і під час гінекологічних процедур, але лише у випадках потенційної чи відомої контамінації.

(107) Отже, набір лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», які реалізуються в Україні, включає широкий спектр лікарських засобів, що формують окремі ринки, оскільки такі лікарські засоби є унікальними виходячи з якісного та кількісного складу цих лікарських засобів та із споживчих потреб кінцевих споживачів цих лікарських засобів.

(108) Під час розгляду справи були направлені вимоги до ДУ «НЦЦ «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска НАМН України», Національного інституту раку, ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України», ДУ «Інститут нефрології НАМН України» та ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України» з метою отримання інформації щодо їх підходів та особливостей призначення лікарських засобів для лікування відповідних захворювань.

(109) ДУ «НЦЦ «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска НАМН України» (провідна установа з розробки нових методів діагностики і лікування хворих на ревматичні хвороби суглобів та системні захворювання сполучної тканини) листом від 26.01.2017 № 2.1-09/50 повідомила, що призначення лікарями медикаментозних засобів пацієнтам, що страждають на ревматоїдний та ювенільний ревматоїдний артрити, регламентуються уніфікованими клінічними протоколами медичної допомоги. Основними параметрами, що визначають терапевтичну стратегію, є вихідна активність захворювання, наявність несприятливих прогностичних факторів, а також наявність у пацієнта протипоказань до призначення окремого хворобомодифікуючого препарату.

(110) Лікарські засоби, що мають аналогічні показання та схожий терапевтичний ефект у випадку пацієнтів з ревматологічною патологією (у т. ч. ревматоїдним артритом, ювенільним ревматоїдним артритом), не можна вважати повністю взаємозамінними.

(111) Пацієнту з ревматологічною патологією (у т.ч. ревматоїдним артритом та ювенільним ревматоїдним артритом), що отримує окремих хворобомодифікуючий засіб, зміна препарату базисної терапії відбувається у випадку доведеної неефективності (відсутності досягнення мети лікування), або у випадку розвитку небажаних явищ.

(112) Препарати «базисної терапії» мають різні механізми дії, і досягнення мети лікування відбувається шляхом підбору адекватної дози або оптимальної комбінації препаратів. Визначити фактори, що можуть гарантувати безперешкодний та безпечний перехід з одного базисного препарату на інший, в клінічній практиці неможливо.

- (113) Ефективність лікарських засобів, що належать до препаратів базисної терапії і зареєстровані в Україні, залежить від вихідних характеристик захворювання, а також індивідуальних особливостей пацієнта, його супутньої патології. Ефективність у випадку ревматоїдного артриту та ювенільного ревматоїдного артриту визначається клінічно шляхом досягнення у пацієнтів ремісії та/або низької активності захворювання.
- (114) Тоцилізумаб (Актемра) є препаратом базисної імунобіологічної терапії. За своїм впливом тоцилізумаб – антагоніст інтерлейкіну-6, який на сьогодні не має доступних аналогів або біосимілярів зі схожим механізмом дії, профілем ефективності та переносимості.
- (115) Ритуксимаб (Мабтера) є препаратом базисної імунобіологічної терапії. За своїм впливом препарат пригнічує CD20 клітини. На сьогодні в Україні не зареєстровані препарати з аналогічними показаннями та схожим механізмом дії.
- (116) **Національний інститут раку** (провідна установа з проблеми «Онкологія», метою діяльності якої є визначення стратегії розвитку онкологічної служби країни та основних заходів щодо профілактики, діагностики та лікування, зниження захворюваності, інвалідності та смертності населення від онкологічних захворювань) листом від 19.01.2017 № 19а-кл повідомив, що під час призначення онкологічних лікарських засобів лікарі керуються наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17.09.2007 № 554 «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «онкологія» зі змінами і доповненнями (далі – Протокол МОЗ).
- (117) До прикладу, вибір методу лікування раку молочної залози визначається стадією захворювання, клінічною формою пухлини, віком та загальним станом, а також додатковими даними, що характеризують окремі властивості пухлини та організму жінки. Отже, під час прийняття рішення про вибір та призначення певного онкологічного лікарського засобу лікарі враховують цілий комплекс факторів, дотримуючись індивідуального підходу для кожного конкретного пацієнта.
- (118) Можливість та ступінь (повна, часткова) взаємозамінності одних лікарських засобів з іншими з точки зору медичних призначень має розглядатися в кожному окремому випадку індивідуально з урахуванням особливостей захворювання та інших факторів. Як правило, кожний протокол МОЗ, так само як і міжнародні протоколи, що використовуються в Україні, містять альтернативні схеми медикаментозного лікування. При цьому рішення про застосування тієї чи іншої схеми лікування приймає лікар, враховуючи вищенаведені фактори.
- (119) Рішення про перехід пацієнта на використання іншого лікарського засобу, зокрема в складі іншої схеми медикаментозного лікування, приймає лікар, консиліум лікарів, враховуючи відповідний медичний протокол, рівень безпечності іншої діючої речовини, рівень токсичності та індивідуальних показників стану здоров'я пацієнта.
- (120) Таке рішення може бути виправдане, зокрема, недостатньою ефективністю обраної схеми лікування, виникненням ускладнень при використанні попередньо обраної схеми лікування, що за показниками співвідношення ефективності та безпечності лікарського засобу зумовлює необхідність коригування терапії тощо.
- (121) За інформацією Національного інституту раку, на цей час в Україні не існує взаємозамінних лікарських засобів з препаратами: Авастин, Тарцева, Весаноїд, а лікарські засоби:

Герцептин (діюча речовина – трастузумаб) може бути взаємозамінним з лікарським засобом Трастумаб (діюча речовина – трастузумаб);

Кселода (діюча речовина – капецитабін) може бути взаємозамінним з лікарськими засобами, які містять діючу речовину капецитабін;

Мабтера (діюча речовина – ритуксимаб) може бути взаємозамінним з лікарським засобом Ритуксим (діюча речовина – ритуксимаб).

- (122) ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України» (провідна установа з вивчення вірусних, бактерійних та паразитарних хвороб, в тому числі вірусних гепатитів) листом від 12.01.2017 № 13 повідомила, що призначення лікарських засобів для лікування гепатитів В і С ґрунтується на Уніфікованому клінічному протоколі первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Вірусний гепатит С у дорослих», затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18.07.2016 № 729 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при вірусному гепатиті С», розробленому на основі Адаптованої клінічної настанови, заснованої на доказах «Вірусний гепатит С у дорослих», як джерелом доказової інформації про найкращу медичну практику; на уніфікованому клінічному протоколі первинної, вторинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Вірусний гепатит В у дорослих», затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21.06.2016 № 613 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при вірусному гепатиті В», та «Локальному протоколі з надання медичної допомоги хворим на хронічний гепатит С», затвердженому на засіданні Вченої ради ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН «України» від 13.09.2013 (протокол № 10).
- (123) Відповідно до затверджених протоколів в основі призначення лікарських засобів для дорослих враховуються такі фактори, як генотип вірусу В і С, маса тіла хворого, наявність супутньої патології (захворювання нирок, серця, ока та інші).
- (124) Призначення протівірусної терапії для лікування гепатитів В і С базується на ряді предикт-факторів вірусу та хворого.
- (125) Лікар призначає лікування індивідуально кожному хворому, враховуючи цілу низку факторів (клінічних, вірусологічних, лабораторно-інструментальних).
- (126) Листом від 27.04.2017 № 205 ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України» повідомила, що лікарський засіб Пегасіс є взаємозамінним при призначенні його хворим на хронічні гепатити В і С, але у хворих із HBV-інфекцією, згідно з клінічними протоколами, застосовується виключно Пегасіс. Показання, протипоказання, побічні ефекти, правила прийому, фармакологічні властивості детально описані в інструкції до клінічного застосування препарату.
- (127) Лікарський засіб Пегасіс – 135 мкг не є взаємозамінним з Пегасіс – 180 мкг, тому що містить меншу дозу пегільованого інтерферону альфа-2а.
- (128) Лікарський засіб Цимевен (ганцикловір) є оригінальним препаратом і не є взаємозамінним, оскільки представлений на українському фармацевтичному ринку тільки компанією «Хоффманн-Ля Рош Лтд». Відповідних генеричних лікарських засобів в Україні не зареєстровано.

- (129) ДУ «Інститут нефрології НАМН України» (провідна установа з проблем нефрології та діалізу в Україні) листом від 14.04.2017 № 1-01/132 повідомила, що під час призначення лікарських засобів для лікування анемії, пов'язаної з хронічною хворобою нирок, враховуються її причини, рівень гемоглобіну, показники обміну заліза (насичення трансферину сироватки, сироватковий феритин), маса тіла пацієнта, клінічний стан пацієнта (наявність запальних та/або інфекційних процесів).
- (130) Лікарські засоби для лікування анемії з різними діючими речовинами не можна вважати взаємозамінними.
- (131) З огляду на склад (діючі та допоміжні речовини), спосіб та частоту введення, лікарський засіб Мирцера не можна вважати еквівалентним іншим еритрогностимулюючим лікарським засобом.
- (132) Лікарські засоби Мирцера, які мають однакову лікарську форму та спосіб введення, однак містять різну кількість діючої речовини, не можна вважати взаємозамінними.
- (133) Лікарський засіб Рекормон не можна вважати еквівалентним іншим еритрогностимулюючим лікарським засобом.
- (134) Лікарські засоби Рекормон, які мають однакову лікарську форму та спосіб введення, однак містять різну кількість діючої речовини, не можна вважати взаємозамінними.
- (135) ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України» (провідна установа з питань дерматології та венерології, наукова діяльність якої спрямована на вивчення проблем поширення тяжких дерматозів, а також захворювань, що передаються статевим шляхом) листом від 11.04.2017 № 360 повідомила, що при лікуванні тяжких форм акне враховуються такі фактори, як вік та стать пацієнта, ступінь вираженості та розповсюдженості клінічних проявів акне, супутня патологія, загальний стан і психоемоційні особливості пацієнтів та ефективність попереднього лікування. Для лікування тяжких форм акне передбачається використання препаратів системного призначення: кретиноїдів, антибактеріальної терапії (тетрацикліни, макроліти, кліндаміцин) та антиандрогенів (для жінок репродуктивного віку).
- (136) Лікарські засоби, що мають аналогічні показання до застосування та є схожими за терапевтичним ефектом, можуть бути повністю взаємозамінними за умов наявності у складі однієї і тієї ж діючої речовини та допоміжних речовин, лікарської форми, способу введення. З урахуванням факторів, наведених вище, заміна одного препарату іншим, що має аналогічні показання, проводиться виключно лікарем індивідуально кожному пацієнту.
- (137) При лікуванні хворих на тяжкі форми акне відповідно до рекомендацій експертів Глобального альянсу доцільно використовувати активний терапевтичний підхід: з метою попередження формування рубців має застосовуватися терапія, що базується на доказах; оптимальним є вплив на різні патогенези акне.
- (138) З позиції доказової медицини при призначенні системної терапії акне необхідно чітко диференціювати показання до призначення системних антибіотиків (рівень доказовості А). Так, у разі тяжкого акне за наявності запальних вузлів та кист, а також резистентних до терапії томічних засобів показана системна антибактеріальна терапія. У разі наявності вираженої себореї, схильності до утворення рубців, психоемоційних розладів, що пов'язані із захворюванням, тяжкого рецидиву перебігу показані системні ретиноїди, що містять ізотретиноїн (інша діюча речовина). При фупльмінантних акне в комплексному лікуванні доцільні системні глюкокортикостероїди (основна діюча речовина – преднізолон). Отже, перейти на

використання лікарського засобу для лікування тяжких форм акне іншого виробництва з іншою діючою речовиною можливо тільки при наявності показань, тобто проявів клінічної картини захворювання та загального стану пацієнта, які визначаються лікарем для кожного пацієнта окремо.

- (139) В Україні лікарі найчастіше призначають препарати ізотретиноїну: Роаккутан та Акнетін, а також антибіотики широкого спектра дії (тетрациклінового ряду, макроліти та кліндаміцин).
- (140) Для лікарського засобу під торговельною назвою Роаккутан існує найбільш фармацевтично близький лікарський засіб Актенін.
- (141) Лікарський засіб Роаккутан не можна вважати фармацевтично та/або повністю взаємозамінним для будь-якого пацієнта з будь-яким лікарським засобом для лікування тяжких форм акне, бо, як наведено вище, для лікування тяжких форм акне застосовуються препарати різних груп (найчастіше системні ретиноїди та антибіотики).
- (142) Системні ретиноїди, що містять ізотретиноїн – Роаккутан та Актенін, можуть бути повністю взаємозамінними з урахуванням разових та курсових доз.
- (143) Враховуючи висновки провідних уповноважених установ щодо унікальності та невзаємозамінності відповідних лікарських засобів виробництва компанії «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», ці лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» у відповідні періоди утворювали окремі товарні ринки.

Географічні межі ринку

- (144) Відповідно до Методики, територіальні (географічні) межі ринку певного товару (товарної групи) визначаються шляхом установаження мінімальної території, за межами якої з точки зору споживача придбання товарів (товарної групи), що належить до групи взаємозамінних товарів (товарної групи), є неможливим або недоцільним.
- (145) Відповідно до Закону, на зареєстрований лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні. Крім цього, зазначені лікарські засоби підлягають маркуванню.
- (146) Маркування лікарських засобів, інструкції про їх застосування виконуються державною мовою і регіональною мовою або мовою меншини. Аналогічні вимоги встановлюються законодавством інших країн, тобто пакування і маркування має відповідати вимогам саме тієї країни, де такі лікарські засоби реалізуються.
- (147) Учасники ринків лікарських засобів, що реалізуються великим оптом, можуть здійснювати свою діяльність у всіх регіонах України, оскільки бар'єрів стосовно переміщення лікарських засобів між регіонами України не існує.
- (148) Ліцензія на здійснення суб'єктами господарювання діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами поширюється на всю територію України.
- (149) **Отже, територіальними (географічними) межами ринків, на яких реалізуються лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» великим оптом, є територія України, тобто зазначені ринки є загальнодержавними.**

Часові межі ринку

- (150) Відповідно до Методики, часові межі ринку визначаються як проміжок часу (як правило – рік), протягом якого відповідна сукупність товарно-грошових відносин між продавцями і споживачами утворює ринок товару із сталою структурою.

- (151) Період дослідження діяльності ТОВ «Рош Україна», ТОВ «БадМ», ТОВ «Бізнес Центр Фармація», ПрАТ «Альба Україна» – 2012 – 2016 роки.

6. ВСТАНОВЛЕННЯ АНТИКОНКУРЕНТНИХ УЗГОДЖЕНИХ ДІЙ

6.1. Умови імпорту лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» на територію України

- (152) До кінця 2011 року на територію України реалізація лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» здійснювалася на підставі дистриб'юторських угод, укладених Компанією з дистриб'юторами.
- (153) Зазначеними дистриб'юторськими угодами було передбачено ряд обмежень, накладених Компанією на дистриб'юторів, зобов'язання щодо звітування стосовно інформації про продаж та відповідне економічне стимулювання на користь дистриб'юторів у вигляді знижок у розмірі до 25 відсотків.
- (154) Зокрема, відповідно до умов дистриб'юторських угод, укладених Компанією з дистриб'юторами (далі – Угода), *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (155) Угодами передбачено, що покупець *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (156) Покупець зобов'язується *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (157) Покупець повинен *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (158) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (159) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (160) Розмір знижок, які у 2011 році Компанія надавала дистриб'юторам, становив до 25 відсотків.
- (161) З кінця 2011 року імпорт на територію України лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» здійснювало ТОВ «Рош Україна» на підставі договору купівлі-продажу фармацевтичної рецептурної продукції, укладеного між компанією «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» і ТОВ «Рош Україна» *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* (далі – Договір).
- (162) Відповідно до пункту 1.1 Договору, укладеного Компанією з ТОВ «Рош Україна», *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (163) У пункті 2.2 Договору передбачено, що ТОВ «Рош Україна» *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (164) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (165) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (166) Згідно з пунктом 3.3 Договору, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (167) У додатку 3 до Договору передбачено, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (168) За інформацією ТОВ «Рош Україна», *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (169) За інформацією, наданою ТОВ «Рош Україна» листом від 31.01.2012 № 53, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

- (170) Інформація, отримана від дистриб'юторів, свідчить, що протягом 2011 року вони здійснювали придбання лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» як у Компанії, так і в ТОВ «Рош Україна», а в 2012 році – тільки у ТОВ «Рош Україна».
- (171) Отже, протягом 2012 року ТОВ «Рош Україна» було єдиним суб'єктом господарювання, який імпортував лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» на територію України.
- (172) ТОВ «Рош Україна» є суб'єктом господарювання, який забезпечує реєстрацію оптово-відпускних цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», виходячи з яких здійснюється подальше встановлення цін на лікарські засоби і які є орієнтиром для подальшого використання всіма учасниками державних закупівель.
- (173) Враховуючи наведене, ТОВ «Рош Україна» має вплив на подальшу реалізацію лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» великим оптом, особливо в частині встановлення цін на лікарські засоби, які реалізуються закладам й установам охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевого бюджетів (далі – через процедури державних або публічних закупівель).
- (174) Зазначене обумовлене відповідними договірними відносинами ТОВ «Рош Україна» із компанією «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» щодо імпорту на територію України лікарських засобів, а також наявними нормами щодо ціноутворення.
- (175) За інформацією, наданою ТОВ «Рош Україна», протягом 2012 року ТОВ «Рош Україна» здійснювало реалізацію лікарських засобів 9 дистриб'юторам.
- (176) При цьому найбільші обсяги лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» на території України протягом 2012 року були реалізовані ТОВ «БадМ», ТОВ «Бізнес Центр Фармація» та ПрАТ «Альба Україна».
- (177) Так, ТОВ «БадМ» протягом 2012 років придбало 31,8 відсотка лікарських засобів Компанії, ТОВ «Бізнес Центр Фармація» придбало 20,7 відсотка лікарських засобів Компанії, ПрАТ «Альба Україна» – 21,9 відсотка лікарських засобів Компанії, частки кожного із семи інших суб'єктів господарювання не перевищують 5 відсотків і в сукупності становлять 25,6 відсотка.

6.2. Опис діяльності відповідачів на ринках лікарських засобів України

- (178) ТОВ «Рош Україна» співпрацює з ТОВ «БадМ», ТОВ «Бізнес Центр Фармація» та ПрАТ «Альба Україна» на підставі договорів, розроблених ТОВ «Рош Україна», оскільки аналіз їх положень свідчить, що вони є типовими.
- (179) Також ряд умов у цих договорах передбачають наявність обмежень щодо експорту дистриб'юторами лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», систему контролю за виконанням дистриб'юторами відповідних умов договорів, а також систему відповідних стимулів, зокрема, у вигляді бонусів, які, маючи на меті реалізацію лікарських засобів за найнижчими цінами, за фактом не відображалися в ціноутворенні.
- (180) Так, ТОВ «Рош Україна» здійснює реалізацію лікарських засобів ТОВ «БадМ», ТОВ «Бізнес Центр Фармація» і ПрАТ «Альба Україна» на підставі таких договорів купівлі-продажу:
- ((a) від 01.11.2011 № PS-03-2011, укладеного з ТОВ «Бізнес Центр Фармація» (далі – Договір 1);

- (б) від 01.01.2011 № PS-05-2011, укладеного з ТОВ «БадМ» (далі – **Договір 2**);
- (в) від 01.11.2011 № PS-06-2011, укладеного з ПрАТ «Альба Україна» (далі – **Договір 3**).
- (181) Предметом Договору 1, Договору 2 та Договору 3 передбачено, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (182) У пункті 3.3 Договору 1, Договору 2 та Договору 3 зазначено, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (183) Відповідно до додатка 3 до Договору 1, Договору 2 та Договору 3, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (184) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (185) Умовами Договору 1, Договору 2 та Договору 3, укладених ТОВ «Рош Україна» із ТОВ «БадМ», ТОВ «Бізнес Центр Фармація» і ПрАТ «Альба Україна», передбачено, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (186) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (187) У пункті 8.3 Договору 1, Договору 2 та Договору 3 зазначено, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*
- (188) Отже, при обмеженні імпорту лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» до України єдиним імпортером – ТОВ «Рош Україна», унеможливлення відтоку ввезених на територію України лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» внаслідок домовленостей між ТОВ «Рош Україна» та дистриб'юторами (ТОВ «БадМ», ТОВ «Бізнес Центр Фармація» і ПрАТ «Альба Україна»), передбачених умовами Договору 1, Договору 2 та Договору 3, створило таку ситуацію на ринку, коли обсяги товару, а відтак і ціни на нього є контрольованими.
- (189) Тобто, ТОВ «Рош Україна» мало істотний вплив на умови обороту товару на такому ринку, що могло послаблювати вплив ринкових факторів на оборот товару на території України.
- (190) Крім зазначених обмежень щодо території обороту товару, в Договорі 1, Договорі 2 та Договорі 3 містяться також положення, що забезпечують обізнаність ТОВ «Рош Україна» стосовно обсягів реалізації дистриб'юторами лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» та за їх запасами на складі.
- (191) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (192) Відповідно до звітів, наданих дистриб'юторами, зокрема ТОВ «Бізнес Центр Фармація», дистриб'ютори надають ТОВ «Рош Україна» таку інформацію щодо кожного лікарського засобу:
- (а) кількість та загальну вартість придбання лікарського засобу;
- (б) кількість та загальну вартість реалізації лікарського засобу;
- (в) кількість залишків лікарського засобу та їх загальну вартість.
- (193) Крім того, за запитом ТОВ «Рош Україна», дистриб'ютори зобов'язалися *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (194) Так, відповідно до пункту 6.1.5 Договору 1, Договору 2 та Договору 3, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (195) Настільки широке формулювання, що наведене в пункті 6.1.5 Договору 1, Договору 2 та Договору 3, тобто все, що стосується обороту товару на ринку, давало ТОВ «Рош Україна» можливість контролювати продажі в інші канали перепродажу, які вже не

охоплені договірними відносинами ТОВ «Рош Україна» і дистриб'юторів (ТОВ «Бізнес Центр Фармація», ТОВ «БадМ», ПрАТ «Альба Україна»).

- (196) Оскільки ТОВ «БадМ», ТОВ «Бізнес Центр Фармація» та ПрАТ «Альба Україна» є широкоасортиментними дистриб'юторами і купують, крім унікальних лікарських засобів, також лікарські засоби інших виробників, які можуть конкурувати з лікарськими засобами виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», надання дистриб'юторами інформації щодо дій конкурентів може надавати ТОВ «Рош Україна» змогу контролювати ринок.
- (197) Відповідно до пункту 6.1.10 Договору 1, Договору 2 та Договору 3, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (198) У пункті 9.3 Договору 1, Договору 2 та Договору 3 зазначено, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (199) Як видно з аналізу наведених умов договорів та їх реалізації на практиці, товари обертаються в умовах контролю за товарними потоками, насиченістю попиту та пропозиції, на ринках послуг з постачання оптових партій лікарських засобів у широкому асортиментному наборі, де ТОВ «БадМ», ТОВ «Бізнес Центр Фармація» та ПрАТ «Альба Україна» реалізують лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» на території України, перелік яких наведений в додатку до цього рішення.
- (200) Отже, наведена вище сукупність договірних відносин фактично призводить до можливості проведення учасниками узгоджених дій перевірки, обліку, втручання з метою коригування та нагляду за товарними потоками, ціновими тенденціями, насиченістю попиту та пропозиції лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», які реалізуються великим оптом на території України.
- (201) За інформацією дистриб'юторів (ТОВ «Бізнес Центр Фармація», ТОВ «БадМ», ПрАТ «Альба Україна»), їх влаштовують умови співпраці з ТОВ «Рош Україна», передбачені умовами Договору 1, Договору 2 та Договору 3.
- (202) Більш того, як свідчать матеріали справи, протягом 2011 – 2012 років дистриб'ютори не здійснювали пошуку інших каналів придбання лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», відмінних від ТОВ «Рош Україна».
- (203) Погоджуючись на зазначені обмеження, дистриб'ютори отримують преференції у вигляді додаткових доходів через отримання від ТОВ «Рош Україна» бонусів у формі безповоротної фінансової допомоги (далі – бонуси).
- (204) Можливість надання ТОВ «Рош Україна» таких бонусів дистриб'юторам передбачено договірними відносинами ТОВ «Рош Україна» з компанією «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд».
- (205) Пунктом 5.3 Договору 1, Договору 2 та Договору 3 передбачено, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (206) У додатку 7 до Договору 1, Договору 2 та Договору 3 зазначено, що, базуючись на п. 5.3 Договору, Сторони цим погодили розміри безповоротної фінансової допомоги (далі – бонус), що надаватиметься в такому порядку:
[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (207) У пункті 3 додатку 7 до Договору 1, Договору 2 та Договору 3 зазначено, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (208) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (209) Відповідно до Додаткової угоди № 1 від 02.02.2012 до Договору 1, Договору 2 та Договору 3, якою було змінено умови додатка 7, ТОВ «Рош Україна» надаватиме

ТОВ «БадМ», ТОВ «Бізнес Центр Фармація» та ПрАТ «Альба Україна» розміри безповоротної фінансової допомоги (далі – бонус) в такому порядку:

[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].

- (210) Розрахований ТОВ «Рош Україна» розмір бонусу підтверджується актом про розмір та виплату бонусів за відповідний період, який підписується обома сторонами.
- (211) Нарахування різних розмірів бонусів *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відображається в окремих актах про розмір та виплату бонусів.
- (212) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (213) Так, наприклад, акт № 5 від 29.02.2012 «Про розмір та виплату бонусів», які ТОВ «Рош Україна» надавало для ТОВ «БадМ», відображає інформацію про бонуси, які були розраховані за період *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, а акт № 5/т від 29.02.2012 «Про розмір та виплату бонусів» відображає інформацію про бонуси, які були розраховані в період *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* за реалізацію продукції через продажі за кошти державного бюджету.
- (214) Тобто, бонуси у формі безповоротної фінансової допомоги, які ТОВ «Рош Україна» надавало дистриб'юторам, не зменшували вартості лікарських засобів, які були реалізовані дистриб'юторами через продажі за кошти державного бюджету, а були додатковим доходом дистриб'юторів.
- (215) У поясненнях від 01.04.2013 № 121 ТОВ «Рош Україна» повідомило наступне.
- (216) *«[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (217) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (218) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*
- (219) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (220) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (221) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (222) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]».*
- (223) При цьому ТОВ «Рош Україна» не надало ні інформації щодо джерел таких відомостей, ні підтверджувальних документів.

Разом з цим матеріалам справи зазначені твердження спростовуються.

- (224) ТОВ «Рош Україна» повідомило, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (225) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]».*
- (226) У листі від 25.11.2013 № 488 ТОВ «Рош Україна» зазначило, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (227) Однак, як свідчать матеріали справи, надання дистриб'юторам бонусу у розмірі *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків вартості продукції не відображається у зниженні вартості лікарських засобів, які реалізуються дистриб'юторами через процедури державних закупівель.
- (228) До прикладу, на рис. 1 наведена порівняльна оцінка вартості реалізації ТОВ «БадМ» у 2012 році лікарського засобу Селсепт через процедури державних закупівель та вартості, яка була б у разі транслювання ТОВ «БадМ» отриманого від ТОВ «Рош

Україна» [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] розміру бонусу за реалізацію лікарського засобу через процедури державних закупівель.

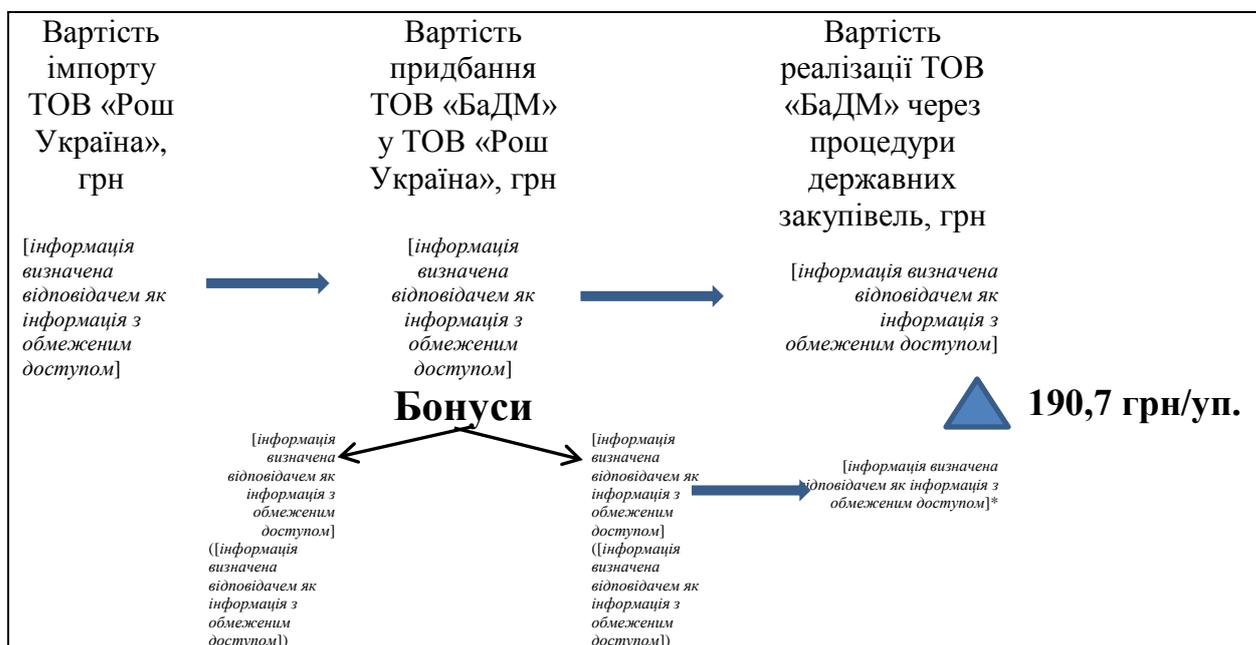


Рис. 1. Вартісні показники реалізації ТОВ «БадМ» лікарського засобу Селсепт через процедури державних закупівель у 2012 році

*Ціна розрахована як сума вхідної ціни з урахуванням [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] бонусу ([інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] грн) та розміру 9- відсоткової надбавки ТОВ «БадМ» в абсолютній величині [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] грн до вартості імпорту лікарського засобу Селсепт.

- (229) Як видно з рис. 1, у разі транслювання ТОВ «БадМ» [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотків бонусу під час реалізації через процедури державних закупівель лікарського засобу Селсепт, вартість його була б дешевшою на 190 грн/уп.
- (230) Крім цього, як свідчать матеріали справи, у 2012 році в багатьох випадках ТОВ «БадМ», ПрАТ «Альба Україна» і ТОВ «Бізнес Центр Фармація», незважаючи на те, що отримували бонуси саме за реалізацію лікарських засобів через процедури державних закупівель, під час реалізації лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффман-Ля Рош ЛТД» через процедури державних закупівель застосовували ціни, які є навіть вищими за ціни реалізації цих дистриб'юторів в аптечний сегмент.
- (231) Тобто, бонуси, які надавало ТОВ «Рош Україна» для ТОВ «БадМ», ТОВ «Бізнес Центр Фармація» і ПрАТ «Альба Україна», не знижують розміру вартості поставлених лікарських засобів через процедури державних закупівель, а призначені для забезпечення додаткової доходності діяльності дистриб'юторів.
- (232) Отже, система договірних відносин між Компанією і ТОВ «Рош Україна» з однієї сторони, та між ТОВ «Рош Україна» із ТОВ «БадМ», ТОВ «Бізнес Центр Фармація» і ПрАТ «Альба Україна», з іншої сторони, сприяють утворенню номінального ціноутворення, на підставі якого на території України формуються ціни на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», та реального

ціноутворення з урахуванням бонусів, запроваджених сторонами Договором 1, Договором 2 та Договором 3.

- (233) Внаслідок зазначеного, реалізація дистриб'юторами лікарських засобів виробництва компанії «Хоффман-Ля Рош Лтд» здійснювалася в умовах існування двох видів цін:
- **номінальної ціни**, яка зазначається в договорі і є базою для нарахування митних зборів, торговельних надбавок, цін для кінцевих споживачів та є об'єктом контролю для регулюючих органів;
 - **реальної ціни** – ціни з врахуванням бонусів, наданих компанією «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» для ТОВ «Рош Україна», які потім розподіляються між ТОВ «Рош Україна» та дистриб'юторами відповідно до договірних відносин між ТОВ «Рош Україна» та його дистриб'юторами.
- (234) Отже, механізм надання бонусів у вигляді безповоротної фінансової допомоги не спрямований на зниження номінальної вартості лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», відповідно до якої буде розраховуватися ціна перепродажу, призводить до необґрунтованого збільшення цін на ринку, які в кінцевому результаті сплатить споживач або держава, особливо в умовах існування державного регулювання цін шляхом застосування граничних рівнів торговельної надбавки.
- (235) Отже, в результаті наявності зазначеного механізму надання бонусів, ТОВ «Рош Україна» і дистриб'юторами запроваджено непрозорий механізм ціноутворення на ринках лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», завдяки чому може відбуватися спотворення механізму формування вартості лікарських засобів, які будуть реалізовуватися через процедури державних закупівель.

6.3. Вплив умов співпраці ТОВ «Рош Україна» і дистриб'юторів на конкурентне середовище та рівень цін в Україні

- (236) Умови співпраці ТОВ «Рош Україна» та дистриб'юторів призвели до необґрунтованого підвищення цін на ринках, де реалізуються лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд».
- (237) Протягом 2012 року лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» постачалися на територію України за цінами, які були майже на 10 відсотків завищеними. При цьому саме виходячи з таких розмірів розраховувалася ціна подальшого продажу лікарських засобів через процедури державних закупівель.
- (238) Усі лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», крім лікарського засобу з торговою назвою Ксенікал, які ТОВ «Рош Україна» реалізує на території України, входять до Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевого бюджетів, затвердженого Постановою КМУ № 1071 і на які встановлюються граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 10 відсотків оптово-відпускної ціни та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 10 відсотків закупівельної ціни.
- (239) Тобто, враховуючи реальні показники закупівлі лікарських засобів ТОВ «Рош Україна», максимальна вартість реалізації дистриб'юторами лікарських засобів через процедури державних закупівель не могла б перевищувати 10 відсотків вартості придбання ТОВ «Рош Україна» лікарських засобів з урахуванням бонусів, які надавала компанія «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» після продажу лікарських засобів, та які не враховувалися у ціні перепродажу.

- (240) Відповідно до інформації ТОВ «БадМ», ПрАТ «Альба Україна», ТОВ «Бізнес Центр Фармація» протягом 2012 року здійснювали реалізацію лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» через процедури державних закупівель.
- (241) Обсяги реалізації дистриб'юторами лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» через процедури державних закупівель у 2012 році наведено в таблиці 1.

Таблиця 1

Найменування дистриб'ютора	Кількість реалізованих лікарських засобів, упаковок	Вартість реалізованих лікарських засобів, тис. грн
ТОВ «БадМ»	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]
ПрАТ «Альба Україна»	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]
ТОВ «БЦФ»	24,00	181,537
Всього	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]

- (242) При цьому частка лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», реалізованих через процедури державних закупівель, від загальної кількості реалізованих дистриб'юторами лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» у 2012 році становила для: ТОВ «БадМ» – 14,7 відсотка, ПрАТ «Альба Україна» – 15,8 відсотка, ТОВ «Бізнес Центр Фармація» – 0,28 відсотка.
- (243) Торговельна націнка дистриб'юторів на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», які реалізовувалися ними через процедури державних закупівель, не перевищувала 10 відсотків ціни імпорту ТОВ «Рош Україна» лікарських засобів, тобто максимального розміру постачальницько-збутових надбавок, затверджених Постановою КМУ від 17.10.2008 № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення».
- (244) Однак, виходячи з реальних показників закупівлі ТОВ «Рош Україна» лікарських засобів торговельна націнка дистриб'юторів на лікарські засоби виробництва компанії «Хоффманн-Ля Рош Лтд», які реалізовувалися ними через процедури державних закупівель, досягала більше 20 відсотків.

Вартість імпорту ТОВ «Рош Україна», грн	Вартість придбання ТОВ «БадМ» у ТОВ «Рош Україна», грн	Вартість реалізації ТОВ «БадМ» через процедури державних закупівель, грн	Торговельна надбавка
Розрахункова надбавка без врахування бонусів			
[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[6 %] (від ціни імпорту)
			[4,74 %] (від ціни придбання ТОВ «БадМ»)
Розрахована надбавка з урахуванням бонусів			
[інформація визначена відповідачем як інформація з]	[інформація визначена відповідачем як інформація з]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[17 %] (від ціни імпорту)

обмеженим
доступом]*

обмеженим
доступом]

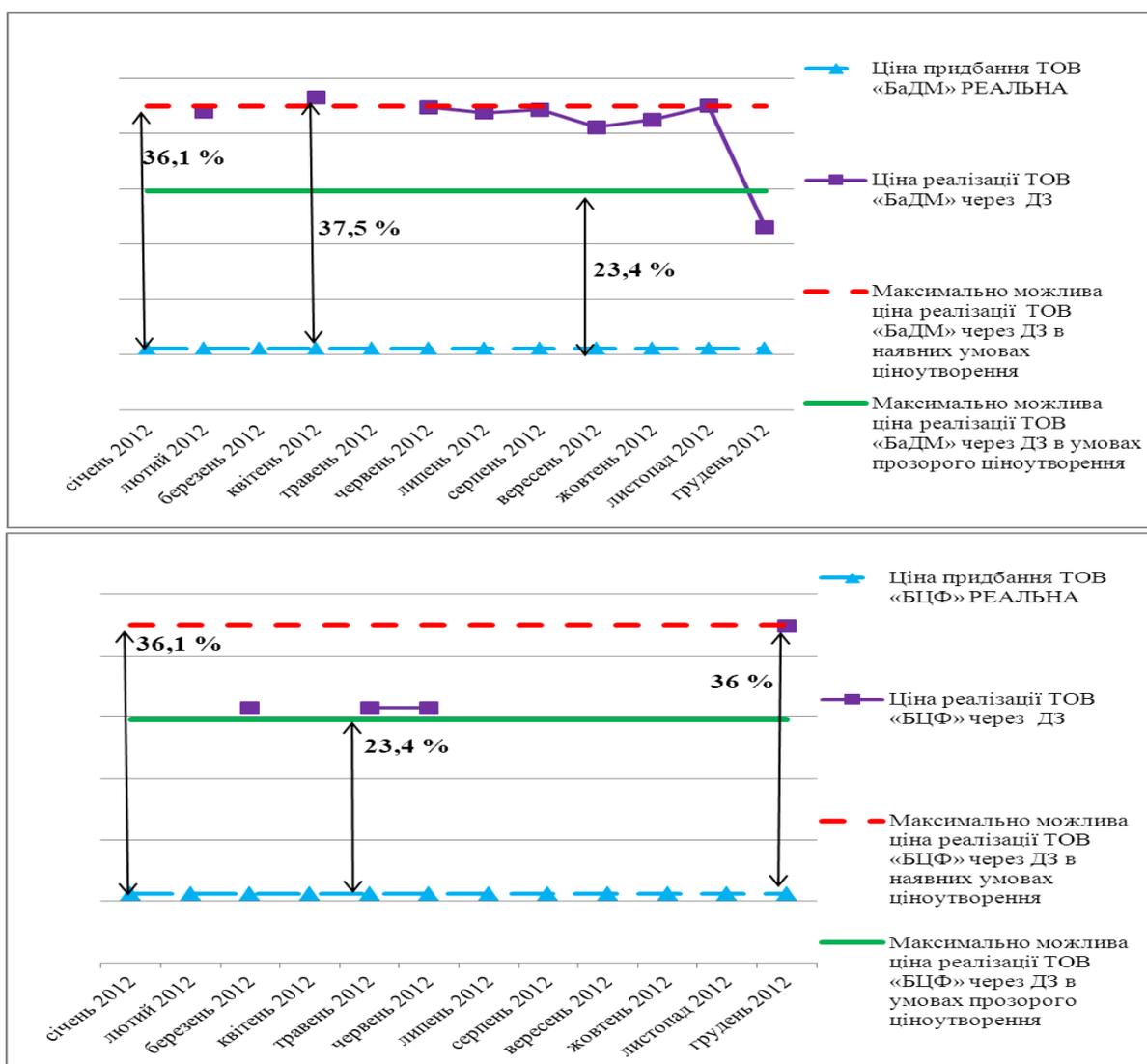
31 %

(від ціни придбання
ТОВ «БадМ»)

Рис. 2. Вплив бонусів на розмір торговельної надбавки на прикладі лікарського засобу Кселода 500

* Ціна розрахована як ціна імпорту за вирахуванням бонусів, отриманих ТОВ «Рош Україна» від компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош, Лтд».

- (245) Як видно з рис. 2, торговельна націнка ТОВ «БадМ» на лікарський засіб Кселода 500, який реалізовувався ним через процедури державних закупівель, становила 6 відсотків, а виходячи з реальних цін закупівлі ТОВ «Рош України» зазначеного лікарського засобу торговельна націнка ТОВ «БадМ» перевищувала 30 відсотків.
- (246) На рис. 3 зображено механізм завищення цін реалізації ТОВ «БадМ», ПрАТ «Альба Україна» і ТОВ «Бізнес Центр Фармація» у 2012 році через процедури державних закупівель лікарського засобу Кселода 500 завдяки системі бонусів в умовах наявного цінового регулювання.



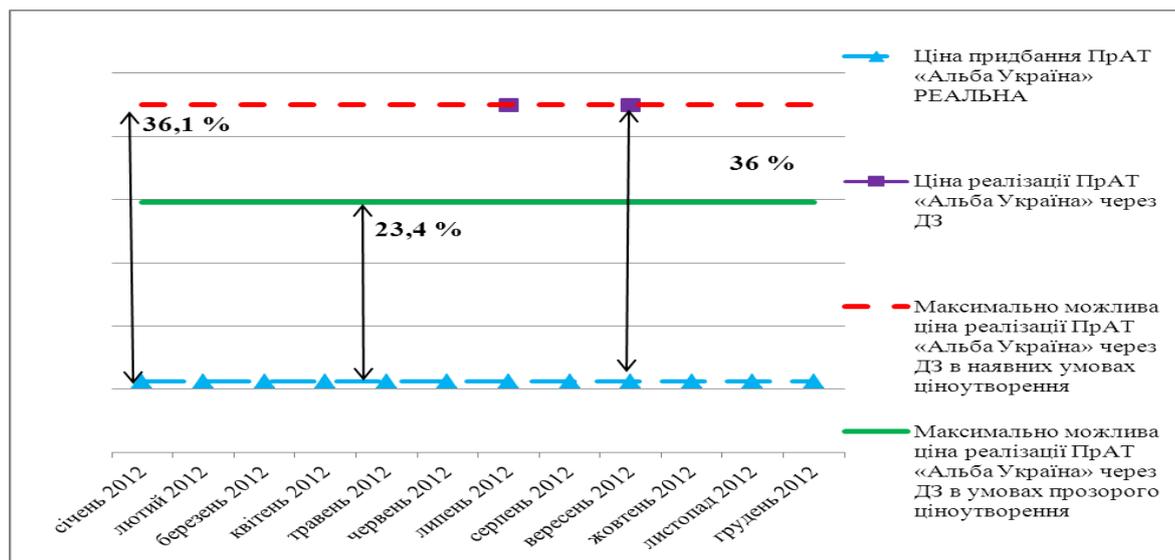


Рис. 3. Механізм завищення цін на лікарський засіб Кселода 500 завдяки системі бонусів в умовах наявного цінового регулювання у 2012 році

- (247) Як видно з рис. 3, реальна торговельна націнка дистриб'юторів на лікарський засіб Кселода 500 (призначений для лікування онкологічних захворювань), який реалізовувався ними через процедури державних закупівель, перевищувала 36 відсотків, що стало можливим лише завдяки запровадженню їх з ТОВ «Рош Україна» механізмів ціноутворення і що було б неможливо в умовах прозорого ціноутворення.
- (248) Згідно з матеріалами справи, суми бонусів за реалізацію лікарських засобів через процедури державних закупівель, наданих ТОВ «Рош Україна» дистриб'юторам у 2012 році, становили: для ТОВ «БадМ» - [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] грн, для ПрАТ «Альба Україна» - [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] грн. ТОВ «Бізнес Центр Фармація» протягом 2012 року не отримувало бонусів від ТОВ «Рош Україна» у розмірі [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотків за реалізацію лікарських засобів [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] через процедури державних закупівель, незважаючи на продажі ТОВ «Бізнес Центр Фармація» зазначених лікарських засобів через процедури державних закупівель.
- (249) Отже, бонуси за реалізацію лікарських засобів компанії «Хоффманн-Ля Рош Лтд» через процедури державних закупівель, які надавало ТОВ «Рош Україна» дистриб'юторам у 2012 році, стали способом прихованого необґрунтованого завищення цін на лікарські засоби виробництва компанії «Хоффманн-Ля Рош Лтд», реалізовані через процедури державних закупівель, а також додатковим доходом дистриб'юторів.
- (250) Тобто, у 2012 році ТОВ «Рош Україна» разом із дистриб'юторами, забезпечивши можливість здійснення контролю за обсягами пропозиції лікарських засобів виробництва компанії «Хоффманн-Ля Рош Лтд» на території України, запровадили такий підхід до встановлення цін та системи розрахунків з дистриб'юторами, який забезпечує можливість завищення цін на лікарські засоби виробництва компанії «Хоффманн-Ля Рош Лтд», що реалізуються через процедури державних закупівель.
- (251) В умовах використання дистриб'юторами бонусів з метою зниження цін та досягнення конкурентних переваг під час реалізації лікарських засобів виробництва

компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» через процедури державних закупівель, [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотковий бонус, отриманий ними від ТОВ «Рош Україна», був би врахований у ціноутворенні при подальшому перепродажу і вартість придбаних державою лікарських засобів у 2012 році була б дешевшою на 1 577,1 тис. грн.

- (252) Враховуючи викладене, в результаті співпраці ТОВ «Рош Україна» і ТОВ «Бізнес Центр Фармація» на умовах Договору 1, ТОВ «Рош Україна» і ТОВ «БадМ» на умовах Договору 2, ТОВ «Рош Україна» і ПрАТ «Альба Україна» на умовах Договору 3, відбулось необґрунтоване приховане завищення цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», реалізовані через процедури державних закупівель у 2012 році.
- (253) У процесі розгляду справи Антимонопольним комітетом України 10.12.2013 було надано **рекомендації № 45-рк** ТОВ «Рош Україна» та його дистриб'юторам, а саме: ТОВ «Бізнес Центр Фармація», ТОВ «БадМ» і ПрАТ «Альба Україна», про припинення дій, які містять ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції, і, зокрема, у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення контролю над ринками, де реалізуються лікарські засоби, які виробляє компанія «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», а також рекомендовано вжити заходів щодо недопущення застосування необґрунтованих цін під час реалізації в Україні лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», зокрема, щодо приведення умов договірних відносин з дистриб'юторами у відповідність до вимог законодавства про захист економічної конкуренції.
- (254) Між дистриб'юторами і ТОВ «Рош Україна» у березні 2014 року були підписані додаткові угоди до договорів купівлі-продажу, в яких:
[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (255) Однак, незважаючи на виключення з договорів положень, що передбачають надання бонусів, ТОВ «Рош Україна» продовжувало надавати дистриб'юторам післяпродажні бонуси у розмірі [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотків, про що свідчать відповідні акти.
- (256) Дію договору купівлі-продажу від 01.11.2011 № PS-06-2011, укладеного ТОВ «Рош Україна» з ПрАТ «Альба Україна», було припинено з 15.10.2014.
- (257) Між ТОВ «Рош Україна», ТОВ «Бізнес Центр Фармація» і ТОВ «БадМ» 01.11.2014 було підписано Договори про внесення змін та/або доповнень до Договору 1 та Договору 2, якими передбачено, що у випадку якщо:
[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (258) 01.10.2015 між ТОВ «Рош Україна» та ТОВ «БадМ» і ТОВ «Бізнес Центр Фармація» були укладені нові договори купівлі-продажу, а саме:
- № SPA-01-2015 між ТОВ «Рош Україна» і ТОВ «БадМ» (далі – **Договір 4**);
 - № SPA-02-2015 між ТОВ «Рош Україна» і ТОВ «Бізнес Центр Фармація» (далі – **Договір 5**).
- (259) Відповідно до пункту 6.1 Договору 4 та Договору 5 покупець зобов'язується [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (260) Територією дистрибуції, згідно з Договором 4 та Договором 5, є [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (261) Відповідно до пункту 10 Договору 4 та Договору 5 покупець зобов'язується [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].

- (262) Відповідно до пункту 6.1.9 Договору 4 та Договору 5 покупець *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (263) У додатку 3 «Умови оплати та поставки» до Договору 4 та Договору 5 зазначено, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (264) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (265) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (266) Додатком 7 до Договору 4 та Договору 5 передбачена можливість надання ТОВ «Рош Україна» дистриб'юторам бонусів у вигляді безповоротної фінансової допомоги у випадку продажу ними продукції за державні кошти в розмірі:
[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (267) Додатковою угодою від 14.04.2016 № 3 до Договору 4 та Договору 5 (вступила в силу 1 травня 2016 року) ТОВ «Рош Україна» скасувало можливість надання [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]-відсоткового бонусу у формі безповоротної фінансової допомоги від суми рахунка-фактури, який надавався [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (268) Зазначеною додатковою угодою до Договору 4 та Договору 5 визначено перелік продукції, на яку ТОВ «Рош Україна» може надавати дистриб'юторам бонуси у вигляді безповоротної фінансової допомоги за продаж продукції за кошти державного бюджету, а саме:

[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]

Протягом 2013 – 2016 років перелік лікарських засобів, реалізацію яких ТОВ «Рош Україна» здійснювало на території України, був доповнений такими лікарськими засобами:

- (а) Актемра, розчин для ін'єкцій, 132 мг/0,9 мл у попередньо наповнених шприцах (1мл) №4;
- (б) Вальцит, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг № 60 у пляшці;
- (в) Газіва, концентрат для розчину для інфузій по 1000 мг/40 мл у флаконі № 1;
- (г) Герцептин, розчин для ін'єкцій, 600 мг/5 мл у флаконі № 1;
- (д) Есбрієт, капсули 267 мг по 270 капсул у пляшці;
- (е) Зелбораф, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг № 56 у блістерах;
- (є) Кадсіла, порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг у флаконі № 1;
- (ж) Кадсіла, порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг у флаконі № 1;
- (з) Пегасіс, розчин для ін'єкцій 90 мкг/0,5мл у попередньо наповненому шприці № 1;
- (и) Пер'єта, концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл у флаконі № 1;
- (і) Пульмозим, розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл в ампулах № 6;
- (ї) Рекормон, розчин для ін'єкцій 5000 МО/0,3 мл №6;
- (й) Таміфлю®, порошок для оральної суспензії 6 мг/мл по 13г у флаконі № 1.

Зазначені лікарські засоби містять в своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт або їх комбінацію, що не містяться в будь-якому іншому лікарському засобі.

- (269) Відповідно до інформації, наданої ТОВ «Рош Україна», розмір бонусів, які ТОВ «Рош Україна» отримувало від Компанії, становив: у 2013 році – *[інформація визначена*

відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка, у 2014 році – [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка, у 2015 році – [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка, у 2016 році – [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка вартості придбаних ТОВ «Рош Україна» у зазначені періоди лікарських засобів.

- (270) Отже, протягом 2013 – 2016 років лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» постачалися на територію України за цінами, які були більше ніж на 10 відсотків завищеними.
- (271) Узгоджені дії між ТОВ «Рош Україна» і дистриб'юторами передбачали відповідну домовленість щодо запровадження на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» в Україні механізмів ціноутворення, які дозволяють запровадити певний завищений рівень цін, що у подальшому призводить до завищення цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», що реалізуються на території України.
- (272) Обсяги реалізації ТОВ «БадМ» і ТОВ «Бізнес Центр Фармація» лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» через процедури державних або публічних закупівель у 2013 – 2016 роках наведено в таблиці 2.

Таблиця 2

Дистриб'ютор	2013 рік		2014 рік		2015 рік		2016 рік	
	упаковок	тис. грн						
ТОВ «БадМ»	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]
ТОВ «Бізнес Центр Фармація»	61	564,19	16 235	1 517,06	63 859	9 292,87	35 084	9 826,75
Всього	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]

- (273) При цьому частка лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», реалізованих через процедури державних або публічних закупівель, від загальної вартості реалізованих дистриб'юторами лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» становила:

- у 2013 році: ТОВ «БадМ» – 11,89, ТОВ «Бізнес Центр Фармація» – 0,78 відсотка;
- у 2014 році: ТОВ «БадМ» – 11,36, ТОВ Бізнес Центр Фармація» – 2,26 відсотка;
- у 2015 році: ТОВ «БадМ» – 1,62, ТОВ «Бізнес Центр Фармація» – 16,1 відсотка;

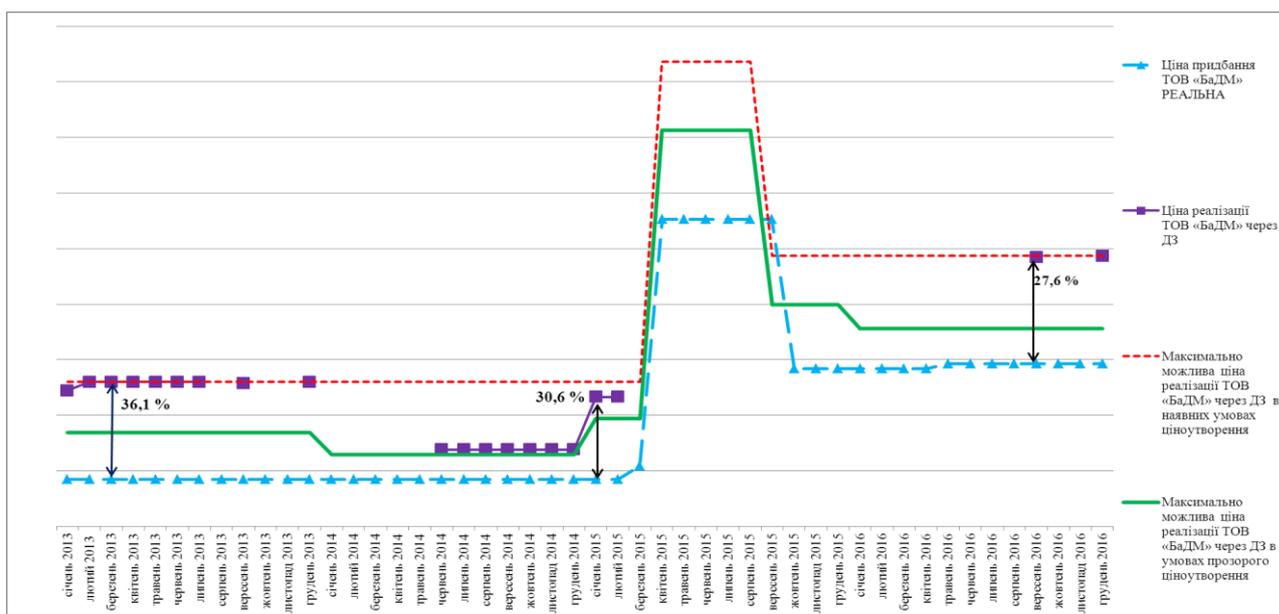
- у 2016 році: ТОВ «БадМ» – 4,33, ТОВ «Бізнес Центр Фармація» – 23,56 відсотка
- (274) Суми бонусів за реалізацію лікарських засобів через процедури державних або публічних закупівель, наданих ТОВ «Рош Україна» дистриб'юторам у 2013 – 2016 роках, наведені в таблиці 3.

Таблиця 3

Дистриб'ютор	Сума бонусів тис. грн				Всього 2013-2016
	2013 рік	2014 рік	2015 рік	2016 рік	
ТОВ «БадМ»	[інформація визначена відповідачем як інформація обмеженим доступом]				
ТОВ «Бізнес Центр Фармація»	81,795	66,91	1 132,88	1 316,61	2 598,195
Всього	[інформація визначена відповідачем як інформація обмеженим доступом]				

- (275) При цьому бонуси, які ТОВ «Рош Україна» у 2013 – 2016 роках надавало дистриб'юторам (ТОВ «БадМ» і ТОВ «Бізнес Центр Фармація») так само, як і в 2012 році, не відображалися у зменшенні вартості лікарських засобів, які були реалізовані дистриб'юторами через процедури державних або публічних закупівель та не відповідали меті наданих бонусів.

- (276) На рис. 4 зображено механізм завищення цін реалізації ТОВ «БадМ» і ТОВ «Бізнес Центр Фармація» у 2013 – 2016 роках через процедури державних або публічних закупівель лікарського засобу Кселода 500 завдяки системі бонусів в умовах наявного цінового регулювання.



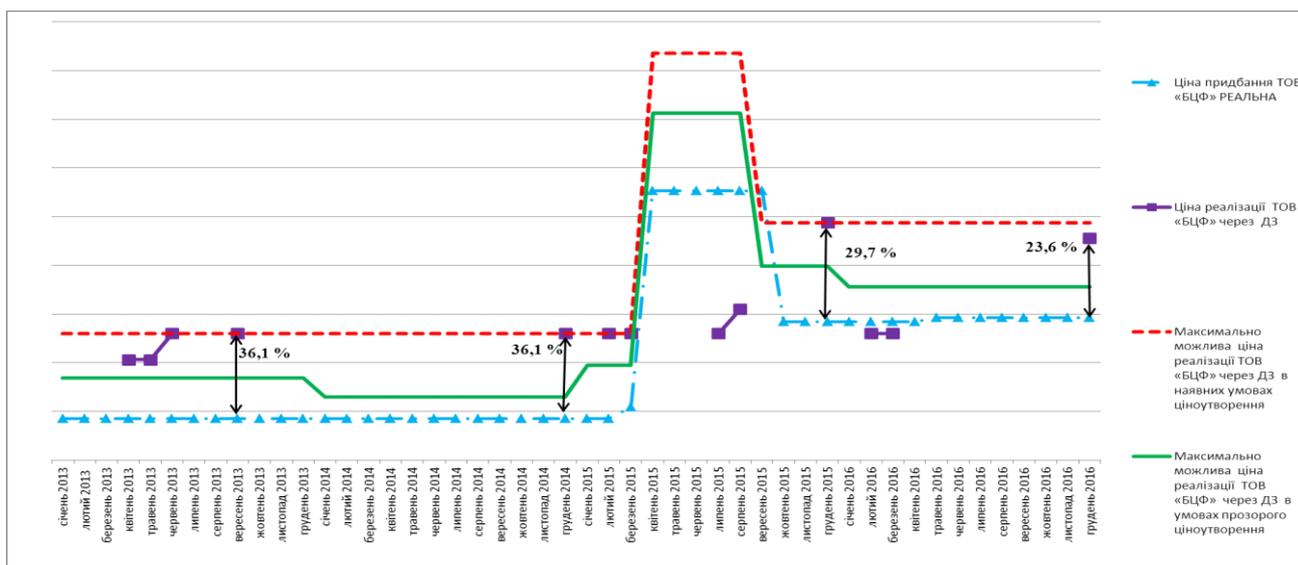


Рис. 4. Механізм завищення цін на лікарський засіб Кселода 500 завдяки системі бонусів в умовах наявного цінового регулювання у 2013 – 2016 роках

- (277) Як видно з рис. 4, реальна торговельна націнка дистриб'юторів на лікарський засіб Кселода 500, який реалізовувався ними через процедури державних або публічних закупівель, у 2013 – 2014 роках перевищувала 36 відсотків, а в 2015 – 2016 роках – 20 відсотків, що було б неможливим в умовах прозорого ціноутворення.
- (278) Крім того, аналіз матеріалів справи свідчить, що у 2013 – 2016 роках існували випадки, коли ТОВ «БадМ» і ТОВ «Бізнес Центр Фармація» під час реалізації лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» через процедури державних або публічних закупівель застосовували ціни, які були вищими за ціни реалізації цих дистриб'юторів в аптечний сегмент. Тобто, додатковий бонус, наданий ТОВ «Рош Україна» дистриб'юторам, не використовувався для конкурування за ціною та не враховувався ними при ціноутворенні і не призводив до зменшення вартості лікарських засобів, що реалізовувалися через процедури державних або публічних закупівель.
- (279) Отже, протягом 2013 – 2016 років спостерігалася аналогічна 2012 року тенденція щодо завищення цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», що реалізувалися ТОВ «БадМ» і ТОВ «Бізнес Центр Фармація» через процедури державних або публічних закупівель.
- (280) На рис. 5 наведена порівняльна оцінка вартості реалізації ТОВ «Бізнес Центр Фармація» у 2016 році лікарського засобу Цимевен у дозуванні 500 мг через процедури державних або публічних закупівель та вартості, яка була б у разі транслявання ТОВ «Бізнес Центр Фармація» отриманого від ТОВ «Рош Україна» [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]-відсоткового розміру бонусу за реалізацію лікарського засобу через процедури державних закупівель.

Вартість імпорту ТОВ «Рош Україна»,	Вартість придбання ТОВ «БЦФ» у ТОВ «Рош	Вартість реалізації ТОВ «БЦФ» через процедури
-------------------------------------	---	---

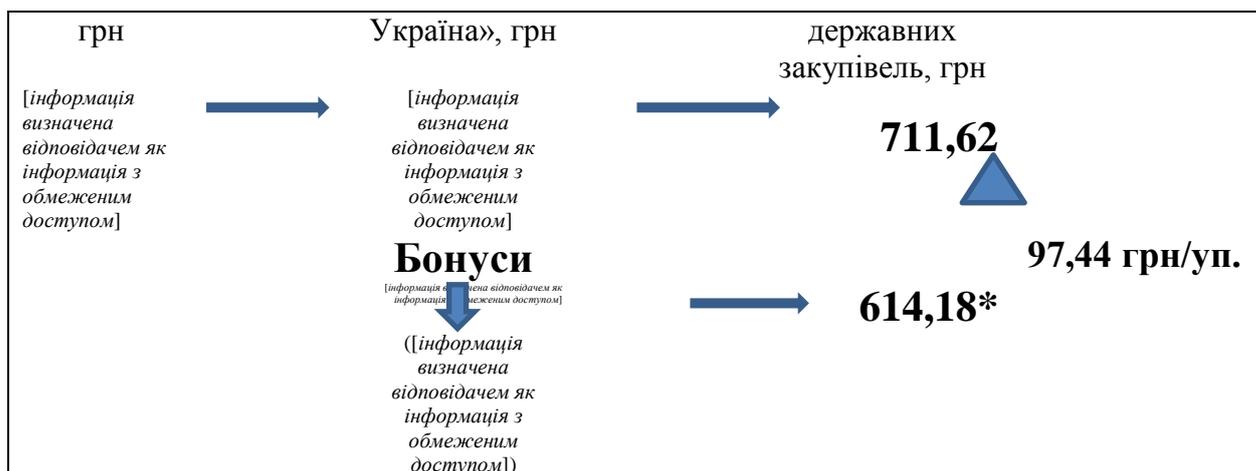


Рис. 5. Вартісні показники реалізації ТОВ «Бізнес Центр Фармація» лікарського засобу Цимевен через процедури державних або публічних закупівель у 2016 році

*Ціна розрахована як сума вхідної ціни з урахуванням [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] бонусу ([інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] грн) та розміру 9-відсоткової надбавки ТОВ «Бізнес Центр Фармація» в абсолютній величині [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] грн до вартості імпорту лікарського засобу Цимевен.

- (281) ТОВ «Бізнес Центр Фармація» у листопаді 2016 року реалізувало через процедури державних або публічних закупівель 30 упаковок лікарського засобу Цимевен у дозуванні 500 мг за ціною 711,62 грн, який з червня 2016 року придбавало у ТОВ «Рош Україна» за ціною [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] грн.
- (282) У разі врахування ТОВ «Бізнес Центр Фармація» [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]-відсоткового бонусу під час реалізації через процедури державних або публічних закупівель лікарського засобу Цимевен, вартість його була б дешевшою на 97,44 грн.
- (283) Аналіз інформації, отриманої від ТОВ «Рош Україна», свідчить, що у 2016 році ТОВ «Рош Україна» здійснювало реалізацію лікарських засобів, які закуповувалися через міжнародні організації, а саме [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (284) Відповідно до переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод (договорів) щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямами використання бюджетних коштів у 2015 році за бюджетною програмою 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» (постанова КМУ від 08.10.2015 № 787), за напрямом «Централізована закупівля лікарських засобів та виробів медичного призначення для лікування дітей хворих на онкологічні онкогематологічні захворювання» була передбачена закупівля 1758 упаковок лікарського засобу за МНН – Ганцикловір у дозуванні 500 мг.

У серпні 2016 року [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] у ТОВ «Рош Україна» [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] упаковок лікарського засобу Цимевен (МНН – ганцикловір) у дозуванні 500 мг за ціною [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] грн.

- (285) Тобто, вартість продажу ТОВ «Бізнес Центр Фармація» через процедури державних або публічних закупівель лікарського засобу Цимевен була вищою на 7,5 відсотка від

вартості закупівлі зазначеного лікарського засобу за бюджетні кошти через міжнародні організації, незважаючи на отримання ТОВ «Бізнес Центр Фармація» від ТОВ «Рош Україна» додаткового бонусу за реалізацію зазначеного лікарського засобу через процедури державних закупівель у розмірі [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотків.

- (286) У разі, якщо б бонус у розмірі [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотків, який дистриб'ютори отримували від ТОВ «Рош Україна» за реалізацію лікарських засобів через процедури державних або публічних закупівель, відображався у зниженні вартості лікарських засобів, реалізованих дистриб'юторами через процедури державних або публічних закупівель, то вартість придбаних державою лікарських засобів у 2013 – 2016 роках була б дешевшою більше ніж на 6 млн грн.
- (287) Важливою особливістю умов обороту лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» є те, що вони входять до кола лікарських засобів, стосовно яких в Україні здійснюється державне регулювання.
- (288) Майже всі лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» входять, зокрема, до Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади та установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного й місцевих бюджетів та підпадають під державне регулювання розміру торговельних надбавок.
- (289) Таке регулювання цін на лікарські засоби в Україні у 2012 – 2016 роках здійснювалося шляхом встановлення граничних рівнів постачальницько-збутових надбавок та граничних торговельних (роздрібних) надбавок до зареєстрованих/задекларованих оптово-відпускних цін залежно від того, чи входили лікарські засоби до відповідного визначеного державою переліку.
- (290) Відповідно до Постанови КМУ № 333 оптово-відпускна ціна є ціною одиниці імпортованого товару або ціною одиниці товару, що встановлюється в договорі, укладеному між вітчизняним товаровиробником та суб'єктом господарювання, що здійснює оптову торгівлю товаром (у цьому випадку – ціна в договорі між компанією «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» і ТОВ «Рош Україна»).
- (291) Гранична постачальницько-збутова надбавка є максимально допустимим її розміром, який може враховуватися суб'єктом господарювання, що здійснює оптову торгівлю, при визначенні ціни товару.
- (292) Гранична постачальницько-збутова надбавка не повинна перевищувати її встановленого розміру незалежно від кількості здійснених суб'єктами господарювання операцій з реалізації товару.
- (293) Впродовж 2012 – 2016 років ТОВ «Рош Україна» здійснювало реєстрацію/декларування оптово-відпускних цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» з урахуванням тих цін, які були зазначені ним у вантажно-митній декларації під час імпорту лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», тобто без урахування бонусів, які ТОВ «Рош Україна» отримувало від компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд».
- (294) Враховуючи унікальність лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» і специфіку ціноутворення на них, важливим є спосіб постачання цих лікарських засобів на територію України та відповідний зміст договірних умов, які визначають обсяги та механізм ціноутворення на лікарські засоби, які обертаються на території України.

- (295) Як свідчать матеріали справи, ціни ТОВ «БадМ», ТОВ «Бізнес Центр Фармація» і ПрАТ «Альба Україна» на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» під час реалізації через процедури державних або публічних закупівель були вищими за максимально можливі ціни реалізації через процедури державних закупівель з урахуванням бонусів.
- (296) Отже, механізм надання бонусів не спрямований на зниження вартості лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», відповідно до якої буде розраховуватися ціна перепродажу, та призводить до необґрунтованого збільшення номінальних цін, тобто цін, які в кінцевому результаті сплатить споживач або держава, особливо в умовах існування державного регулювання цін шляхом застосування граничних рівнів торговельної надбавки.
- (297) Тобто, ТОВ «Рош Україна» та дистриб'ютори (ТОВ «БадМ», ТОВ «Бізнес Центр Фармація» та ПрАТ «Альба Україна»), укладаючи договори, умови яких передбачають надання бонусів, не могли не усвідомлювати того, що існування номінальних та реальних цін фактично призводить до необґрунтованого завищення цін реалізації на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», оскільки ціни реалізації лікарських засобів через процедури державних або публічних закупівель встановлюються з урахуванням зареєстрованих ТОВ «Рош Україна» оптово-відпускних цін, які були завідомо завищені.
- (298) Механізм надання ТОВ «Рош Україна» дистриб'юторам (ТОВ «БадМ», ТОВ «Бізнес Центр Фармація» та ПрАТ «Альба Україна») безповоротної фінансової допомоги, що надавалася після факту реалізації лікарських засобів через процедури державних закупівель і розраховувалася як відсоток від обороту реалізації товарів через процедури державних закупівель, фактично призводив до виплати ТОВ «Рош Україна» на користь дистриб'юторів ретрознижок, які могли не враховуватися та не враховувалися при визначенні ціни, за якою лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» реалізовувалися через процедури державних або публічних закупівель, що призвело до економічно необґрунтованого підвищення цін на них.
- (299) Отже, узгоджені дії між ТОВ «Рош Україна» і дистриб'юторами (ТОВ «БадМ», ТОВ «Бізнес Центр Фармація» і ПрАТ «Альба Україна»), що стосуються надання бонусів, запроваджують на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» в Україні механізми ціноутворення, які дозволяють встановити завищений рівень цін, що стане орієнтиром для всіх учасників сфери державних закупівель.
- (300) У подальшому це, відповідно до чинного регулювання, встановлює ціновий діапазон, в якому будуть конкурувати всі учасники сфери державних закупівель, в тому числі дистриб'ютори-відповідачі.
- (301) Однак лише дистриб'ютори, в яких були відповідні договірні відносини з ТОВ «Рош Україна» (в цьому випадку Відповідачі – ТОВ «БадМ», ТОВ «Бізнес Центр Фармація» і ПрАТ «Альба Україна»), могли, активно не конкуруючи під час державних або публічних закупівель, отримувати значно вищий дохід (понад 10 відсотків) порівняно з іншими дистриб'юторами, які не є контрагентами ТОВ «Рош Україна».
- (302) Реальний дохід ТОВ «БадМ», ТОВ «Бізнес Центр Фармація» і ПрАТ «Альба Україна», зокрема у 2012 році, від реалізації лікарських засобів через процедури державних закупівель залежно від лікарського засобу виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» становив понад 25 відсотків реальної вартості відповідного лікарського засобу, що було б неможливим за умов прозорого ціноутворення.

- (303) У довготривалій перспективі такі узгоджені дії призводять до посилення ринкової влади їх учасників і до обмеження конкуренції, що підтверджується матеріалами справи.
- (304) Так, у 2012 році 9 дистриб'юторів співпрацювали з ТОВ «Рош Україна», у 2013 – 2014 роках – 10, у 2015 – 2016 роках фактично 7 дистриб'юторів придбавали лікарські засоби у ТОВ «Рош Україна».
- (305) Отже, узгоджені дії, вчинені шляхом укладення договорів ТОВ «Рош Україна» з ТОВ «Бізнес Центр Фармація», ТОВ «БаДМ» і ПрАТ «Альба Україна», умовами яких запроваджено непрозорі механізми надання бонусів, які призвели до необґрунтованого завищення цін на лікарські засоби виробництва компанії «Хоффманн-Ля Рош Лтд», реалізовані через процедури державних або публічних закупівель, є порушенням законодавства про захист економічної конкуренції у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», що реалізуються через процедури державних або публічних закупівель.
- (306) Враховуючи викладене, дії:
- (а) ТОВ «Рош Україна» і ТОВ «БаДМ» щодо укладення договорів купівлі-продажу від 01.01.2011 № PS-05-2011 та від 01.10.2015 № SPA-01-2015, умови яких призвели до необґрунтованого завищення вартості лікарських засобів, реалізованих через процедури державних або публічних закупівель у 2012 – 2016 роках, є порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», що реалізуються через процедури державних або публічних закупівель;
 - (б) ТОВ «Рош Україна» і ТОВ «Бізнес Центр Фармація» щодо укладення договорів купівлі-продажу від 01.11.2011 № PS-03-2011 та від 01.10.2015 № SPA-02-2015, умови яких призвели до необґрунтованого завищення вартості лікарських засобів, реалізованих через процедури державних або публічних закупівель у 2012 – 2016 роках, є порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», що реалізуються через процедури державних або публічних закупівель;
 - (в) ТОВ «Рош Україна» і ПрАТ «Альба Україна» щодо укладення договору купівлі-продажу від 01.11.2011 № PS-06-2011, умови якого призвели до необґрунтованого завищення вартості лікарських засобів, реалізованих через процедури державних закупівель у 2012 році, є порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», що реалізуються через процедури державних закупівель.

7. АНАЛІЗ ЗАПЕРЕЧЕНЬ ВІДПОВІДАЧІВ НА ПОДАННЯ З ПОПЕРЕДНІМИ ВИСНОВКАМИ У СПРАВІ

- (307) У відповідь на подання від 07.12.2017 № 143-26.13/224-14/142-26.13/65-13/291-12/467-спр/кі з попередніми висновками за результатами розгляду справи № 143-

26.13/224-14/142-26.13/65-13/291-12 відповідачі надали Комітету зауваження та пояснення, зміст яких зводиться до наступного.

Зауваження ТОВ «Рош Україна»

- (308) У листі від 26.01.2018 № 29-18 (вх. № 8-01/83-кі від 26.01.2018) ТОВ «Рош Україна» надало Комітету зауваження та пояснення, зміст яких зводиться до наступного.

I. Неповнота висновків Комітету при визначенні ринків лікарських засобів:

- (309) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (310) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (311) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (312) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (313) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (314) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (315) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (316) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].

Спростування зауважень ТОВ «Рош Україна»

Зазначені зауваження ТОВ «Рош Україна» не можуть бути взяті Комітетом до уваги з огляду на наступне.

- (317) Відповідно до статті 19 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», під час розгляду справ про порушення законодавства про захист економічної конкуренції Комітет керується лише законодавством про захист економічної конкуренції.
- (318) Разом з цим у 2015 році Комітет звертався до Європейської комісії щодо практики розгляду справ про порушення законодавства про захист економічної конкуренції у фармацевтичній галузі.
- (319) У своїй відповіді Європейська комісія надала відповідні пояснення, зокрема щодо підходів визначення товарних меж ринку. Ринки лікарських засобів та охорони здоров'я, на відміну від багатьох інших галузей, жорстко регулюються положеннями, що стосуються спеціальної продукції та дозволів на надання послуг, ціноутворення й умов відшкодування, а також захисту прав інтелектуальної власності. Крім того, споживач (пацієнт) частіше за все не приймає рішення про продукт/послугу, що він отримує, та не платить за нього, або тільки обмежено. Приймає рішення зазвичай лікар, платником є фонд охорони здоров'я чи фонд медичного страхування. Отже, типові ринкові сили, такі, як пропозиція та попит, а також доступ до ринку, стримуються певною мірою.
- (320) Європейська комісія використовує систему Анатомічної Терапевтичної Хімічної класифікації, розроблену Європейською Фармацевтичною Маркетинговою Асоціацією (EphMRA). Європейська комісія зазвичай використовує третій рівень (АТС3) як відправну точку для визначення відповідного товарного ринку. Де це доречно, Європейська комісія відійшла від АТС3 і визначила відповідний ринок продукції на інших ринках АТС або за класами АТС3, у тому числі шляхом субсегментації кодів АТС3 у вузьких ринках (наприклад, АТС4, де є можливість або речовина/комбінація речовин).

- (321) За інформацією Європейської комісії, окремі товарні ринки для лікарських засобів можуть виникати в результаті різних елементів, таких, як показання, ефективність, протипоказання або побічні ефекти; частота прийому може відрізнятися; ліки можуть бути тривалої дії або короткої дії з негайним вивільненням або уповільненим вивільненням. Крім того, різні лікарські засоби можуть бути вказані для різних типів або стадій захворювання тощо.
- (322) Комітет у межах розгляду справи здійснював розслідування вчинення ТОВ «Рош Україна» і ТОВ «БадМ», ТОВ «Рош Україна» і ТОВ «Бізнес Центр Фармація», ТОВ «Рош Україна» і ПрАТ «Альба Україна» порушень у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», що реалізуються через процедури державних закупівель.
- (323) Вчинення суб'єктами господарювання узгоджених дій утворює самостійний склад порушення законодавства про захист економічної конкуренції і не залежить від того, чи займають відповідні суб'єкти господарювання чи один з них монопольне (домінуюче) становище на ринку.
- (324) Відсутність у певного суб'єкта господарювання монопольного (домінуючого) становища не виключає можливості негативного впливу суб'єкта господарювання на товарний ринок внаслідок антиконкурентних узгоджених дій з іншими суб'єктами господарювання. Законодавство не пов'язує наявність або відсутність складу порушення у вигляді антиконкурентних узгоджених дій з тим, чи займає певний суб'єкт господарювання монопольне (домінуюче) становище на ринку (такий висновок підтверджується і наявною судовою практикою – див. п. 8.1 постанови Пленуму Вищого господарського суду України від 26.10.2011 № 15 «Про деякі питання практики застосування конкурентного законодавства»).
- (325) Комітетом наведені характеристики лікарських засобів, які є об'єктом узгоджених дій, описані механізми ціноутворення на зазначені лікарські засоби, а також підходи провідних установ у відповідних сферах лікування захворювань стосовно особливостей призначення та застосування лікарських засобів для лікування відповідних захворювань.
- (326) Наведене свідчить про те, що під час прийняття рішення щодо вибору та призначення певного лікарського засобу враховується цілий комплекс факторів, зокрема, вік та загальний стан пацієнта, стадія захворювання, наявність супутньої патології, наявність у пацієнта вихідних протипоказань до призначення окремого лікарського засобу тощо, дотримуючись індивідуального підходу для кожного конкретного пацієнта.
- (327) Рішення про застосування тієї чи іншої схеми приймає лікар, враховуючи вищенаведені фактори.
- (328) Враховуючи висновки провідних уповноважених установ щодо унікальності та невзаємозамінності відповідних лікарських засобів виробництва компанії «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», ці лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» у відповідні періоди утворювали окремі товарні ринки.
- (329) При цьому ТОВ «Рош Україна» є уповноваженою особою компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» в Україні, зокрема, щодо вчинення дій з метою реєстрації продукції «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», проведення клінічних випробувань, подання сертифікатів про проведений аналіз медичних препаратів тощо, а відтак володіє достатнім обсягом інформації щодо ефективності, безпечності та якості лікарських

засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», які реалізуються на території України.

- (330) Однак, незважаючи на це, ТОВ «Рош Україна» не наводить жодних доказів, висновків експертів, тощо про взаємозамінність окремих лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-ЛяРош Лтд», а також про те, що висновки Комітету щодо лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» призводять до прийняття неправильного рішення у частині вчинення ТОВ «Рош Україна» і дистриб'юторами порушень у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, передбачених пунктом 1 частини другої статті 6 Закону України «Про захист економічної конкуренції».

II. Щодо аналізу дій ТОВ «Рош Україна»

- (331) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (332) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*
- (333) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (334) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (335) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (336) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (337) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*

Спростування зауважень ТОВ «Рош Україна»

- (338) Комітет у межах розгляду справи здійснював розслідування вчинення ТОВ «Рош Україна» і дистриб'юторами порушень у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», що реалізуються через процедури державних закупівель.
- (339) Як свідчить аналіз матеріалів справи, механізм надання бонусів у вигляді безповоротної фінансової допомоги, втілений у договірних відносинах між компанією «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» і ТОВ «Рош Україна», призводить до того, що реалізація лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» здійснювалася в умовах існування двох видів цін: номінальної та реальної.
- (340) ТОВ «Рош Україна» є суб'єктом господарювання, який забезпечує реєстрацію оптово-відпускних цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд». Отже, ТОВ «Рош Україна» реєструвало завідомо завищені ціни на лікарські засоби, які були орієнтиром для подальшого використання всіма учасниками державних закупівель.
- (341) Твердження ТОВ «Рош Україна», що бонуси, які воно надає дистриб'юторам, були «обґрунтованими і такими, які були направлені на подальше зменшення ціни товару кінцевому споживачу», є голосливими, оскільки ні на вимоги Комітету, ні при наданні зауважень на подання про попередні висновки у справі ТОВ «Рош Україна» не надало ніяких підтверджень.
- (342) Відповідно до договорів, укладених ТОВ «Рош Україна» з дистриб'юторами, бонус, який надавався дистриб'юторам за реалізацію ними відповідних лікарських засобів через процедури державних закупівель, був додатковим бонусом, надавався окремим актом і лише після надання дистриб'ютором підтверджувальної документації щодо участі в тендерах.

- (343) Отже, ТОВ «Рош Україна», надаючи бонуси за реалізацію дистриб'юторами лікарських засобів через процедури державних закупівель, володіло інформацією про рівень ціни на лікарські засоби, які дистриб'ютори реалізовували через процедури державних закупівель, і за реалізацію яких отримували бонуси.
- (344) Тобто, ТОВ «Рош Україна» усвідомлювало, що бонуси, які воно надавало дистриб'юторам за реалізацію лікарських засобів через процедури державних закупівель, не призводили до досягнення заявленої мети надання цих бонусів – реалізовувати лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» через процедури державних закупівель за найнижчими цінами, однак, незважаючи на це, роками продовжувало їх надавати.
- (345) Бонуси за реалізацію лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» через процедури державних закупівель, що отримували від ТОВ «Рош Україна» дистриб'ютори, не транслювалася далі по ланцюгу, тобто не зменшували ціни лікарських засобів, з якими дистриб'ютори брали участь у торгах, відтак були механізмом забезпечення завищення цін.
- (346) Вигоду від бонусів ТОВ «Рош Україна» отримували не державні установи та кінцевий споживач, який отримує лікарський засіб у медичних установах, закладах охорони здоров'я, комунальних аптеках, а дистриб'ютор у вигляді додаткового доходу.
- (347) Тобто, встановлення ТОВ «Рош Україна» та дистриб'юторами завідомо завищених цін на лікарські засоби, які в подальшому компенсуються цим дистриб'юторам у вигляді безповоротної фінансової допомоги, призводить до необґрунтованого підвищення цін на лікарські засоби на території України.
- (348) Отже, ТОВ «Рош Україна» та дистриб'ютори, укладаючи договори, в яких передбачалося надання бонусів, не могли не усвідомлювати того, що існування номінальних та реальних цін фактично призводить до необґрунтованого завищення цін реалізації на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», оскільки ціни реалізації на лікарські засоби через процедури державних закупівель встановлюються з урахуванням ціни імпорту лікарського засобу.
- (349) Матеріалами справи встановлено, що ТОВ «Рош Україна» реалізацію лікарських засобів на території України почало здійснювати з кінця 2011 року. Відповідно до Статуту ТОВ «Рош Україна», воно створене з метою отримання прибутку, для досягнення якого здійснює, зокрема, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами.
- (350) Для цілей діяльності ТОВ «Рош Україна» торговельно-збутова надбавка нараховувалася до собівартості (ціни, за якою ТОВ «Рош Україна» закуповувало лікарські засоби у компанії «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд») всіх лікарських засобів, які ТОВ «Рош Україна» реалізовує на території України, в розмірі [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] закупівельної ціни лікарського засобу.
- (351) Тобто, встановлення надбавки на лікарські засоби в розмірі [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] закупівельної ціни – це власна політика ТОВ «Рош Україна». Крім того, ТОВ «Рош Україна» не обмежене у встановленні розміру надбавки на лікарські засоби на рівні [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] для забезпечення своєї діяльності на прибутковому рівні.
- (352) При цьому бонуси, отримані ТОВ «Рош Україна» від компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», і які, за твердженням ТОВ «Рош Україна», «[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]», фактично у подальшому

надавалися дистриб'юторам, зокрема, за реалізацію лікарських засобів через процедури державних закупівель.

- (353) Отже, збитковість ТОВ «Рош Україна» у 2012 році не може спростовувати вчинення ТОВ «Рош Україна» і дистриб'юторами антиконкурентних узгоджених дій.

III. Щодо кваліфікації дій ТОВ «Рош Україна»

- (354) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*

Спростування зауважень ТОВ «Рош Україна»

- (355) Матеріалами справи доведено, що наслідком запровадження відповідних договірних умов між ТОВ «Рош Україна» та дистриб'юторами стало економічно необґрунтоване підвищення цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», що реалізуються через процедури державних закупівель.
- (356) Частина друга статті 8 Закону України «Про захист економічної конкуренції» передбачає, що у разі, якщо, зокрема, такі узгоджені дії призводять до економічно необґрунтованого підвищення цін, до відповідних узгоджених дій застосовуються положення статті 6 Закону України «Про захист економічної конкуренції».
- (357) Тобто, положення частини першої статті 8 Закону України «Про захист економічної конкуренції» щодо незастосування до узгоджених дій, на які встановлюються певні обмеження, статті 6 цього Закону, не виконуються.
Отже, зазначене зауваження ТОВ «Рош Україна» є необґрунтованим.

IV. Щодо процесуальних норм при винесенні подання від 07.12. 2017 про попередні висновки за результатами розгляду справи

- (358) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*

Спростування зауважень ТОВ «Рош Україна»

- (359) Зауваження ТОВ «Рош Україна», надіслані листом від 03.10.2016 б/н (вх. № 8-143/9556 від 06.10.2016), які здебільшого були зведені до питань взаємозамінності лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», враховані під час підготовки подання про попередні висновки від 07.12.2017 № 143-26.13/224-14/142-26.13/65-13/291-12/467-спр/кі.
- (360) Зокрема, після отримання від ТОВ «Рош Україна» зауважень від 03.10.2016 були направлені вимоги до провідних установ у відповідних сферах лікування з метою отримання інформації щодо їх підходів та особливостей призначення лікарських засобів для лікування відповідних захворювань. Зазначені підходи лікарів для лікування певних захворювань наведені в рішенні.
- (361) Також зауваження стосувались, зокрема, кваліфікації дій ТОВ «Рош Україна» і дистриб'юторів відповідно до пункту 2 частини другої статті 6 Закону України «Про захист економічної конкуренції», обґрунтованості бонусів.
- (362) Комітетом було проведено додатковий аналіз діяльності відповідачів та змінено кваліфікацію з порушень, передбачених пунктом 2 частини другої статті 6 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення контролю над ринками лікарських засобів компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», що реалізуються на території України, на порушення, передбачені пунктом 1 частини другої статті 6 Закону України «Про

захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», що реалізуються через процедури державних закупівель.

- (363) Отже, Комітетом забезпечено всебічне, повне й об'єктивне з'ясування дійсних обставин справи.

V. Щодо експертного висновку доктора економічних наук, доцента, професора кафедри економічної теорії та конкурентної політики Київського національного торговельно-економічного університету А.Г. Герасименко «щодо обґрунтованості висновків Антимонопольного комітету України, наведених у Витягу з Подання «Про попередні висновки за результатами розгляду справи № 143-26.13/224-14/142-26.13/65-13/291-12 від 07 грудня 2017 р. № 143-26.13/224-14/142-26.13/65-13/291-12/467-спр/кі

- (364) У своєму висновку експерт зазначає, що у поданні аргументи про вчинення ТОВ «Рош Україна» і дистриб'юторами порушення законодавства про захист економічної конкуренції у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», що реалізуються через процедури державних закупівель, є недостатньо обґрунтованими, а наведені аргументи – суперечливими, що не дозволяє встановити факт наявності чи відсутності порушення в діях суб'єктів господарювання, зокрема:

(а) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].

- (365) Спростування зазначених висновків експерта наведені у спростуванні висновків ТОВ «Рош Україна» щодо неповноти висновків Комітету при визначенні ринків лікарських засобів.

- (366) Також у своєму висновку експерт зазначає, що Комітетом не проведено, зокрема, опитування кінцевих споживачів, оскільки споживач, який має «*[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*».

- (367) Експерт Герасименко А.Г, будучи економістом, навряд чи може компетентно оцінити складність хвороб, для лікування яких призначені лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», адже пацієнт при використанні лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» самостійно такого рішення не приймає, більш того, значна кількість лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» використовується виключно у стаціонарних умовах та під наглядом лікаря.

- (368) У свою чергу Комітет здійснив опитування провідних установ у відповідних сферах лікування захворювань стосовно особливостей призначення та застосування лікарських засобів для лікування відповідних захворювань, на основі яких зробив обґрунтовані висновки, що ряд лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» у відповідні періоди утворював окремі товарні ринки.

(б) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]

- (369) Твердження експерта про те, що Комітет вимагає змінити механізм надання компанією «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» фінансової підтримки ТОВ «Рош «Україна» шляхом відмови від надання бонусів, «*[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*», не відповідає ні принципам бухгалтерського обігу ні дійсним обставинам справи.

- (370) По-перше, ТОВ «Рош Україна» не є представництвом компанії «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», а є відокремленою юридичною особою, здійснює господарську діяльність з метою отримання прибутку та веде власний бухгалтерський облік відповідно до принципів (стандартів) організації бухгалтерського обліку, встановленого законодавством України. Отже, компанія «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» не може віднести понесені ТОВ «Рош Україна» витрати на збут продукції, як витрати компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» на утримання представництва.
- (371) По-друге, Комітет зазначає, що механізм надання бонусів у вигляді безповоротної фінансової допомоги, втілений у відносинах між компанією «Ф. Хоффманн-ля Рош Лтд» і ТОВ «Рош Україна», призводить до встановлення на території України завідомо завищених цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн Ля Рош Лтд», оскільки бонуси, отримані від компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», не призводять до зниження ціни, незважаючи на те, що саме така їх мета декларується самим ТОВ «Рош Україна».
- (в) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (372) Зробивши зазначений висновок, експерт не враховує, що звітування дистриб'юторів про обсяги реалізації та залишки лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» на складах є не окремим складом порушення, а складовим елементом єдиного порушення законодавства про захист економічної конкуренції у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», що реалізуються через процедури державних закупівель.
- (373) Наявність у ТОВ «Рош Україна» необхідної інформації щодо реалізації лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» свідчить про обізнаність ТОВ «Рош Україна» щодо подальшого використання наданих ним бонусів.
- (г) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (374) У поданні про попередні висновки у справі від 07.12.2017 Комітет не надає рекомендацій ТОВ «Рош Україна», а наводить кваліфікацію відповідним діям ТОВ «Рош Україна» і дистриб'юторів, які призводять до завищення цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», що реалізуються через процедури державних закупівель, відповідно до законодавства про захист економічної конкуренції.
- (375) При цьому у своєму висновку експерт сам зазначає, що *«[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]»*.
- (376) Отже, зазначені бонуси не забезпечували задекларовану мету їх надання, а саме, подальше зменшення ціни товару кінцевому споживачу, а надавалися з метою підтримання рівня цін та збільшення доходності дистриб'юторів.
- (д) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (377) Комітет під час розгляду справи здійснював розслідування порушень, передбачених пунктом 1 частини другої статті 6 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», що реалізуються через процедури державних закупівель, а не порушень, передбачених пунктом 4 частини другої статті 6 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються спотворення результатів тендера.

- (378) Комітет здійснював аналіз діяльності ТОВ «Рош Україна» і дистриб'юторів та їх механізмів ціноутворення, які дозволяли запровадити певний завищений рівень цін в Україні, що у подальшому призводив до завищення цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», що реалізовувалися через процедури державних закупівель.
- (379) Зазначений аналіз показав, що ТОВ «Рош Україна» і дистриб'ютори системно (протягом 2012 – 2016 років) вчиняли антиконкурентні узгоджені дії, які забезпечили запровадження таких завищених цін і можливість отримання додаткового доходу, вчиняючи узгоджені дії.
- (e) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (380) Перелік лікарських засобів, реалізацію яких ТОВ «Рош Україна» здійснювало на території України, наведений в додатку до цього рішення, серед яких є і лікарський засіб Кселода 500.
- (381) Твердження експерта, «*[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*», є необґрунтованим, оскільки у поданні як приклади була наведена порівняльна оцінка вартості лікарських засобів в наявних умовах ціноутворення, запроваджених у договірних відносинах ТОВ «Рош Україна» і дистриб'юторів, та в умовах прозорого ціноутворення.
- (382) Як приклад був вибраний, серед інших, зокрема, лікарський засіб Кселода 500, оскільки він безперервно реалізовувався через процедури державних закупівель у 2012 – 2016 роках всіма дистриб'юторами.
- (383) Експерт зазначає, що «*[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*». Однак ТОВ «Рош Україна» могло б забезпечити експерта інформацією, котра б дозволила йому повністю дослідити питання, «*[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*».
- (384) Отже, враховуючи зазначене, висновок експерта про те, що «*[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*» не ґрунтується на матеріалах справи, не враховує вимог законодавства про захист економічної конкуренції в частині доведення порушення у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», що реалізуються через процедури державних закупівель, а відтак не може бути взятий до уваги.
- (385) *Листами від 12.06.2018 б/н та від 04.07.2018 ТОВ «Рош Україна» надало додаткові пояснення до своєї відповіді від 26.01.2018, а саме: інформацію ТОВ «Проксіма Рісерч» щодо лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош» та їх конкурентів згідно з 3-ім рівнем АТХ-класифікації, запиту ТОВ «Рош Україна» до медичної клініки «Інновація» і ТОВ «Медікс-рей-Інтернешнл Груп» та відповіді зазначених медичних установ щодо особливостей призначення лікарських засобів.*
- (386) *У своїх листах зазначені медичні установи повідомили, зокрема, що під час призначення лікарських засобів лікар насамперед має пропонувати пацієнту терапію з урахуванням індивідуальних особливостей пацієнта: віку, стану здоров'я, супутньої патології тощо. При цьому такі фактори не впливають на ефективність лікарського засобу загалом, але впливають на його ефективність для конкретного пацієнта.*
- (387) *Клінічні протоколи щодо конкретної відповідної нозології можуть містити декілька альтернативних схем лікування та можливість застосування різних лікарських засобів. Так, лікар може змінити препарат одного виробника на інший, якщо з огляду на особливості пацієнта в останнього відсутні ті чи інші побічні реакції на цей*

препарат, а також при застосуванні такого лікарського засобу забезпечується належний терапевтичний ефект.

- (388) Отже, медична клініка «Інновація» та ТОВ «Медікс-рей-Інтернешнл Груп» підтверджують, що не всі лікарські засоби за міжнародними непатентованими назвами або їх комбінаціями, перелічені у протоколах надання медичної допомоги, можуть призначатися будь-якому пацієнту, а призначаються насамперед виходячи з потреб певного конкретного пацієнта: віку, стану здоров'я тощо. Зазначене відповідає висновкам Антимонопольного комітету України. Більш того, порушення стосується сфери державних закупівель, де визначальною законодавчо закріпленою вимогою для можливості закупівлі лікарського засобу через процедури державних закупівель була наявність діючої речовини (за міжнародною непатентованою назвою).

Зауваження ТОВ «БадМ»

- (389) Листом від 25.01.2018 № 682 (вх. № 8-01/94-кі) ТОВ «БадМ» надало Комітету зауваження та пояснення, зміст яких зводиться до наступного.
- (390) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (391) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (392) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (393) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (394) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (395) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (396) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (397) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].

Спростування зауважень ТОВ «БадМ»

- (398) Комітет в межах розгляду справи здійснював розслідування вчинення ТОВ «Рош Україна» і ТОВ «БадМ» порушення у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», що реалізуються через процедури державних закупівель.
- (399) Відповідно до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом МОЗ України від 26.04.2011 № 237, на територію України можуть ввозитися незареєстровані лікарські засоби без права їх реалізації у випадках, передбачених статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби».
- (400) Комітетом описано умови й механізм реалізації та наведено характеристики лікарських засобів, які є об'єктом порушення у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», що реалізуються через процедури державних закупівель, а також підходи провідних установ у відповідних сферах лікування

захворювань стосовно особливостей призначення та застосування лікарських засобів для лікування відповідних захворювань.

- (401) Наведене свідчить про те, що під час прийняття рішення про вибір та призначення певного лікарського засобу враховується цілий комплекс факторів, зокрема, вік та загальний стан пацієнта, стадія захворювання, наявність супутньої патології, наявність у пацієнта вихідних протипоказань до призначення окремого лікарського засобу тощо, дотримуючись індивідуального підходу для кожного конкретного пацієнта.
- (402) Рішення про застосування тієї чи іншої схеми приймає лікар, враховуючи вищенаведені фактори.
- (403) Враховуючи висновки провідних уповноважених установ щодо унікальності та невзаємозамінності відповідних лікарських засобів виробництва компанії «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», ці лікарські засоби у відповідні періоди утворювали окремі товарні ринки.
- (404) Встановлення у договорах ТОВ «Рош Україна» і ТОВ «БаДМ» обмежень щодо експорту лікарських засобів, а також відповідного звітування та отримання внаслідок зазначених обмежень преференцій у вигляді бонусів, які не відображалися у номінальній вартості лікарських засобів, а були додатковим доходом ТОВ «БаДМ», є складовими елементами єдиного порушення законодавства про захист економічної конкуренції у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін.
- (405) Отже, ТОВ «Рош Україна» і ТОВ «БаДМ», укладаючи договори, в яких передбачалося надання бонусів, не могли не усвідомлювати того, що запровадження номінальних та реальних цін фактично призводить до необгрунтованого завищення цін реалізації лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», оскільки ціни реалізації лікарських засобів через процедури державних закупівель встановлюються з урахуванням зареєстрованих ТОВ «Рош Україна» оптово-відпускних цін, які були завідомо завищені.
- (406) В результаті таких узгоджених дій між ТОВ «Рош Україна» і ТОВ «БаДМ» відбулося фіксування певного завищеного рівня цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» на території України.
- (407) Отже, в результаті таких узгоджених дій, ТОВ «БаДМ» могло, активно не конкуруючи під час державних закупівель, отримати значно вищий дохід порівняно з дистрибуторами, які не були контрагентами ТОВ «Рош Україна».
- (408) Щодо твердження ТОВ «БаДМ», що воно *«[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]»*, зазначене не відповідає дійсності, оскільки бонус, який ТОВ «БаДМ» отримувало за реалізацію відповідних лікарських засобів через процедури державних закупівель, надавався лише після надання ТОВ «БаДМ» підтвердної документації щодо участі в тендері.
- (409) Тобто, ТОВ «Рош Україна» володіло інформацією про рівень цін на лікарські засоби, які ТОВ «БаДМ» реалізовувало через процедури державних закупівель, і за реалізацію яких отримувало бонуси, і про те, що отримані ТОВ «БаДМ» бонуси не транслювалися далі по ланцюгу, тобто не зменшували ціни лікарських засобів, з якими ТОВ «БаДМ» брало участь у торгах, відтак були механізмом забезпечення завищення цін.

Зауваження ТОВ «Бізнес Центр Фармація»

- (410) Листом від 26.01.2018 № 21 (вх. № 8-01/1108 від 30.01.2018) ТОВ «Бізнес Центр Фармація» надало Комітету зауваження та пояснення, зміст яких зводиться до наступного.
- (411) ТОВ «Бізнес Центр Фармація» вважає, що формулювання «реалізація лікарських засобів закладам й установам охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевого бюджетів (далі – через процедури державних закупівель)», є помилковим та не відповідає чинному законодавству України, оскільки:
- державна закупівля – придбання замовником товарів, робіт і послуг у порядку, встановленому Законом України «Про здійснення державних закупівель», до 01.08.2018;
 - публічна закупівля - придбання замовником товарів, робіт і послуг у порядку, встановленому Законом України «Про публічні закупівлі» з 01.08.2016.
- ТОВ «Бізнес Центр Фармація» заперечує, що є великооптовим дистриб'ютором, не накопичує великих партій широкого асортименту лікарських засобів, перелік яких сягає 7-8 тисяч.
- (412) ТОВ «Бізнес Центр Фармація» зазначило, що при визначенні товарних меж ринку, географічних меж ринку, часових меж ринку Комітет повинен керуватися Методикою визначення монопольного (домінуючого) становища суб'єктів господарювання на ринку, затвердженою розпорядженням Комітету від 05.03.2002 № 49-р.
- (413) Надання звітів ТОВ «Рош Україна» щодо кількості й вартості придбаних та кількості й вартості реалізованих лікарських засобів не може обмежити конкуренцію та призвести до жодних негативних наслідків для конкуренції на ринку, тим більше встановити контроль.
- (414) Дії ТОВ «Бізнес Центр Фармація» не могли призвести до обмеження конкуренції та узгоджених дій, а відповідно і порушень законодавства про захист економічної конкуренції у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, оскільки у 2012 році ТОВ «Бізнес Центр Фармація» не отримувало бонусів від ТОВ «Рош Україна» в розмірі [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотків за реалізацію лікарських засобів через процедури державних закупівель.
- (415) Обов'язковою умовою кваліфікації дій ТОВ «Бізнес Центр Фармація» було з'ясування, обґрунтування та доведення наслідків, про які йдеться у частині першій статті 6 Закону України «Про захист економічної конкуренції», а саме, фактичне недопущення, усунення чи обмеження конкуренції або можливість настання таких наслідків.
- (416) ТОВ «Бізнес Центр Фармація» звернуло увагу, що частка реалізації ТОВ «Бізнес Центр Фармація» лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» через процедури державних закупівель у 2012 – 2016 роках становила від 0,78 до 23,56 відсотка загальної вартості реалізованих дистриб'ютором лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», а отже, ТОВ «Бізнес Центр Фармація» не має ознак такого, що займає монопольне (домінуюче) становище на загальнодержавному ринку протягом 2012 – 2016 років.

Спростування зауважень ТОВ «Бізнес Центр Фармація»

- (417) Комітет у межах розгляду справи здійснював розслідування вчинення ТОВ «Рош Україна» і ТОВ «Бізнес Центр Фармація» порушення у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», які підпадають під державне регулювання згідно з Постановою КМУ № 955, а саме: лікарські засоби, які відповідно до Постанови КМУ № 1071 закуповували заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів.
- (418) Під час розслідування у справі Комітетом наведено перелік основних учасників, які беруть участь у процесі просування лікарських засобів від виробника до споживача. Відносини щодо продажу виробником (або його уповноваженим представником) великооповим (національним) дистриб'юторам лікарських засобів формують сферу великооптового продажу лікарських засобів. Відповідно до інформації, розміщеної на офіційному сайті ТОВ «Бізнес Центр Фармація» <http://bcph.com.ua>, ТОВ «Бізнес Центр Фармація» є дистриб'ютором національного масштабу з розвинутою структурою оптової і роздрібною торгівлі лікарськими засобами і тісно співпрацює з найбільшими іноземними та вітчизняними виробниками.
- (419) Матеріалами справи встановлено, що у 2012 році ТОВ «Бізнес Центр Фармація» не отримувало бонусів від ТОВ «Рош Україна» в розмірі *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків за реалізацію лікарських засобів через процедури державних закупівель. Однак умовами договору від 01.11.2011 № PS-03-2011 передбачена можливість отримання ТОВ «Бізнес Центр Фармація» зазначеного бонусу у разі надання ним ТОВ «Рош Україна» підтвердної документації. ТОВ «Бізнес Центр Фармація» не надало жодних пояснень щодо причин неотримання зазначених бонусів від ТОВ «Рош Україна» у 2012 році. При цьому ТОВ «Бізнес Центр Фармація» отримувало бонус у розмірі *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (420) Суми бонусів, отриманих ТОВ «Бізнес Центр Фармація» за реалізацію лікарських засобів через процедури державних закупівель у 2013 – 2016 роках, наведені в таблиці 3 цього рішення. При цьому бонуси, які ТОВ «Рош Україна» у 2013 – 2016 роках надавало ТОВ «Бізнес Центр Фармація», не відображалися у зменшенні вартості лікарських засобів, які були реалізовані останнім через процедури державних закупівель.
- (421) Отже, ТОВ «Рош Україна» і ТОВ «Бізнес Центр Фармація», укладаючи договори, умови яких передбачають надання бонусів, не могли не усвідомлювати, що наявність номінальних і реальних цін фактично призводить до необґрунтованого завищення цін реалізації лікарських засобів виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», оскільки ціни реалізації лікарських засобів через процедури державних закупівель встановлюються з урахуванням зареєстрованих ТОВ «Рош Україна» оптово-відпускних цін, які були завідомо завищені.
- (422) В результаті таких узгоджених дій між ТОВ «Рош Україна» і ТОВ «Бізнес Центр Фармація» відбулося запровадження механізмів ціноутворення, які дозволяють зафіксувати певний рівень цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», що стане орієнтиром для всіх учасників сфери державних закупівель.
- (423) У подальшому, відповідно до чинного регулювання, зазначене вище встановлює ціновий діапазон, в якому будуть конкурувати всі учасники сфери державних закупівель, в тому числі ТОВ «Бізнес Центр Фармація».

- (424) Однак лише дистриб'ютори, в яких були відповідні договірні відносини з ТОВ «Рош Україна», активно не конкуруючи під час державних закупівель, могли отримувати значно вищий дохід порівняно з іншими дистриб'юторами, які не є контрагентами ТОВ «Рош Україна».
- (425) У свою чергу незначні показники обсягу реалізованих лікарських засобів через процедури державних закупівель враховані Комітетом під час визначення розміру штрафу ТОВ «Бізнес Центр Фармація».

8. ДОХІД (ВИРУЧКА) ВІДПОВІДАЧІВ ВІД РЕАЛІЗАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ ТА РОЗРАХУНОК ШТРАФУ

- (426) Відповідно до частини другої статті 52 Закону України «Про захист економічної конкуренції» за порушення, передбачене пунктом 1 статті 50 цього Закону, на суб'єкта господарювання може бути накладено штраф у розмірі до десяти відсотків доходу (виручки) від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) за останній звітний рік, який передував року, в якому накладається штраф.
- (427) Відповідно до частини п'ятої статті 52 Закону України «Про захист економічної конкуренції», якщо доходу (виручки) немає, штраф, передбачений абзацом другим частини другої цієї статті, накладається у розмірі до двадцяти тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.
- (428) Розмір чистого доходу від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) (рядок 2000 Звіту про фінансові результати – Форма № 2) за 9 місяців 2017 року:
 ТОВ «Рош Україна» становив *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* тис. грн;
 ТОВ «БадМ» – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* тис. грн;
 ТОВ «Бізнес Центр Фармація» – 347 310 тис. грн.

Враховуючи викладене, керуючись статтею 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», статтями 48 і 52 Закону України «Про захист економічної конкуренції» та пунктом 32 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:

1. Визнати дії товариства з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» (м. Київ) і товариства з обмеженою відповідальністю «БадМ» (м. Дніпро) щодо укладення договорів купівлі-продажу від 01.01.2011 № PS-05-2011 та від 01.10.2015 № SPA-01-2015, умови яких призвели до необґрунтованого завищення вартості лікарських засобів, реалізованих через процедури державних або публічних закупівель у 2012 – 2016 роках, порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», що реалізуються через процедури державних або публічних закупівель.
2. Визнати дії товариства з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» і товариства з обмеженою відповідальністю «Бізнес Центр Фармація» (м. Вишгород, Київська

область) щодо укладення договорів купівлі-продажу від 01.11.2011 № PS-03-2011 та від 01.10.2015 № SPA-02-2015, умови яких призвели до необґрунтованого завищення вартості лікарських засобів, реалізованих через процедури державних або публічних закупівель у 2012 – 2016 роках, порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», що реалізуються через процедури державних або публічних закупівель.

3. Визнати дії товариства з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» і приватного акціонерного товариства «Альба Україна» (м. Бориспіль, Київська область) щодо укладення договору купівлі-продажу від 01.11.2011 № PS-06-2011, умови якого призвели до необґрунтованого завищення вартості лікарських засобів, реалізованих через процедури державних закупівель у 2012 році, порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва компанії «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», що реалізуються через процедури державних закупівель.
4. На підставі частини другої статті 52 Закону України «Про захист економічної конкуренції» накладити штраф на:
 - 4.1. Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» у розмірі 5 407 948 (п'ять мільйонів чотириста сім тисяч дев'ятсот сорок вісім) гривень за порушення, зазначене в пункті 1 резолютивної частини цього рішення.
 - 4.2. Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» у розмірі 3 207 361 (три мільйони двісті сім тисяч триста шістьдесят одна) гривня за порушення, зазначене в пункті 2 резолютивної частини цього рішення.
 - 4.3. Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» у розмірі 500 508 (п'ятсот тисяч п'ятсот вісім) гривень за порушення, зазначене в пункті 3 резолютивної частини цього рішення.
 - 4.4. Товариство з обмеженою відповідальністю «БадМ» у розмірі 5 407 948 (п'ять мільйонів чотириста сім тисяч дев'ятсот сорок вісім) гривень за порушення, зазначене в пункті 1 резолютивної частини цього рішення.
 - 4.5. Товариство з обмеженою відповідальністю «Бізнес Центр Фармація» у розмірі 3 207 361 (три мільйони двісті сім тисяч триста шістьдесят одна) гривня за порушення, зазначене в пункті 2 резолютивної частини цього рішення.
 - 4.6. Приватне акціонерне товариство «Альба Україна» у розмірі 339 999 (триста тридцять дев'ять тисяч дев'ятсот дев'яносто дев'ять) гривень за порушення, зазначене в пункті 3 резолютивної частини цього рішення.
5. Зобов'язати товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна», товариство з обмеженою відповідальністю «БадМ» і товариство з обмеженою відповідальністю «Бізнес Центр Фармація» припинити порушення у двомісячний строк з дня одержання цього рішення.

Штраф підлягає сплаті у двомісячний строк з дня одержання рішення.

Відповідно до статті 56 Закону України «Про захист економічної конкуренції» протягом п'яти днів з дня сплати штрафу суб'єкт господарювання зобов'язаний

надіслати до Антимонопольного комітету України документи, що підтверджують сплату штрафу.

Рішення може бути оскаржене до господарського суду міста Києва у двомісячний строк з дня його одержання.

Голова Комітету

Ю. ТЕРЕНТЬЄВ

Додаток
рішення Антимонопольного комітету
України від 02.08.2018 № 377-р
у справі
№ 143-26.13/224-14/142-26.13/65-13/291-12

**Перелік лікарських засобів, оптову реалізацію яких на територію України здійснювало
ТОВ «Рош Україна» на 01.01.2013**

№ з/п	Торгівельна назва лікарського засобу
1	Актемра 80мг/4 мл 1 фл.
2	Актемра 200 мг/10 мл 1 фл.
3	Актемра 400 мг/20 мл 1 фл.
4	Авастин конц. р-рв д/інфуз. фл. 4 мл 100 мг № 1
5	Авастин конц. р-рв д/інфуз. фл. 16 мл 400 мг № 1
6	Бактрим суспензія д/перол. прим-я 100 мл. № 1
7	Бондронат конц. р-ра д/інфуз. фл. 6 мг/6 мл № 1, № 5
8	Бондронат табл., вкриті оболонкою 50 мг № 28
9	Бонвіва табл., вкриті оболонкою 150 мг № 1, № 3
10	Селлсепт капсули 250 мг № 100
11	Копегус таблетки по 200 мг № 168
12	Цимевен ліофілізат д/пр. інф. 500 мг у фл. № 1
13	Герцептин пор. ліоф. д/інфуз. фл. 150 мг № 1
14	Герцептин пор. ліоф. д/інфуз. фл. 440 мг № 1
15	Ларіам таблетки 250 мг № 8
16	Мабтера конц. р-ра д/інфуз. фл. 100 мг/10 мл № 2
17	Мабтера конц. р-ра д/інфуз. фл. 500 мг/50 мл № 1
18	Мадопар таблетки 200/50 мг № 100
19	Мирцера шп. тјоб. 50 мкг/0,3 мл № 1
20	Мирцера шп. тјоб. 75 мкг/0,3 мл № 1
21	Мирцера шп. тјоб. 100 мкг/0,3 мл № 1
22	Неуластим р-р д/ін. шприц-тјобик 6 мг/0,6 мл № 1

23	Нейпоген, розчин для ін'єкцій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл № 1
24	Пегасис р-р д/ін. шприц-тюбик 135 мкг/1 мл № 1
25	Пегасис р-р д/ін. шприц-тюбик 180 мкг/1 мл № 1
26	Рекормон р-р д/ін. 200 МЕ/0,3 мл № 6
27	Рекормон р-р д/ін. 30000 МЕ/0,6 мл № 4
28	Роаккутан капсули 10 мг № 30
29	Роаккутан капсули 20 мг № 30
30	Роцефин пор. д/ін. фл. 1 г/1 мл № 1
31	Роферон-А р-р д/ін. шприц-тюбик 0,5 мл 3 МЕ № 1
32	Роферон-А р-р д/ін. шприц-тюбик 0,5 мл 6 МЕ № 1
33	Роферон-А р-р д/ін. шприц-тюбик 0,5 мл 9 МЕ № 1
34	Тамифлю капсули 75 мг № 10
35	Тарцева табл., вкриті оболонкою 100 мг № 30
36	Тарцева табл., вкриті оболонкою 150 мг № 30
37	Весаноїд капсули по 10 мг № 100
38	Ксенікал капсули 120 мг № 21
39	Кселода табл., вкриті оболонкою 150 мг № 60
40	Кселода табл. вкриті оболонкою 500 мг № 120

Директор Департаменту розслідувань
порушень законодавства про захист
економічної конкуренції

Ю. ЛИТВИН