



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РІШЕННЯ

25 липня 2019 р.

Київ

№ 526-р

Про порушення законодавства
про захист економічної конкуренції
та накладення штрафу

Приватне акціонерне товариство «Біофарма» та товариство з обмеженою відповідальністю «ФЗ «Біофарма», протягом 2011 – 2015 та 2016 роках відповідно, займали монопольне (домінуюче) становище на загальнодержавному ринку імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування в дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 50 мл та 50 мг на 1 мл препарату по 25 мл.

У 2011 – 2015 роках приватне акціонерне товариство «Біофарма», без об'єктивно виправданих на те причин, у рівнозначних договорах з оптовими покупцями лікарських засобів БІОВЕН МОНО, 25 мл та БІОВЕН МОНО, 50 мл застосовувало різні терміни відстрочення оплати та різні умови й розміри надаваних знижок.

У 2016 році товариство з обмеженою відповідальністю «ФЗ «Біофарма» без об'єктивно виправданих на те причин у рівнозначних договорах з оптовими покупцями лікарських засобів БІОВЕН МОНО, 25 мл та БІОВЕН МОНО, 50 мл застосовувало різні терміни відстрочення оплати.

Вищезазначені дії є порушеннями законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченими пунктом 2 статті 50 та пунктом 2 частини другої статті 13 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді зловживання монопольним (домінуючим) становищем на загальнодержавних ринках імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування у дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 50 мл та 50 мг на 1 мл препарату по 25 мл.

За результатом розгляду справи № 143-26.13/68-18/91-13 такі дії товариства «ФЗ «Біофарма» визнано зловживанням монопольним (домінуючим) становищем на ринку у вигляді зловживання монопольним (домінуючим) становищем на загальнодержавному ринку імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування в дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 25 мл та на загальнодержавному ринку імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування у дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 50 мл та закрито справу, у частині ПрАТ «Біофарма», у зв'язку з припиненням діяльності товариства.

На товариство з обмеженою відповідальністю «ФЗ «Біофарма» накладено штрафи у розмірі 118 783 грн та 2 134 737 грн.

Антимонопольний комітет України (далі – Комітет), розглянувши матеріали справи

№ 143-26.13/68-18/91-13 про порушення приватним акціонерним товариством «Біофарма» та товариством з обмеженою відповідальністю «ФЗ «Біофарма» законодавства про захист економічної конкуренції, подання Департаменту розслідувань порушень законодавства про захист економічної конкуренції від 15.11.2018 № 143-26.13/68-18/91-13/420-спр/кі,

ВСТАНОВИВ:

- (1) Комітетом розглянуто справу № 143-26.13/68-18/91-13 за ознаками вчинення приватним акціонерним товариством «Біофарма» (далі – ПрАТ «Біофарма») та товариством з обмеженою відповідальністю (далі – ТОВ «Біофарма») порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченого пунктом 2 статті 50 та пунктом 2 частини другої статті 13 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді зловживання монопольним (домінуючим) становищем на загальнодержавному ринку імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування в дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 50 мл та на загальнодержавному ринку імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування в дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 25 мл.

1. Відповідачі

- (2) Відповідачами у справі є такі суб'єкти господарювання:

(а) **Приватне акціонерне товариство «Біофарма»** (далі – ПрАТ «Біофарма», Товариство, Відповідач 1) (юридична адреса: м. Київ, вул. Миколи Амосова, буд. 9; фактична адреса: м. Київ, вул. Миколи Амосова, буд. 12, ідентифікаційний код юридичної особи 36273281).

(б) **Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтичний завод «Біофарма»** (далі – ТОВ «ФЗ «Біофарма», Товариство 2, Відповідач 2) (юридична адреса: м. Київ, вул. Київська, буд. 37, ідентифікаційний код юридичної особи 39071152).

Відповідно до інформації з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань ТОВ «ФЗ «Біофарма» здійснює основну господарську діяльність з виробництва основних фармацевтичних продуктів (код КВЕД 21.10); виробництва фармацевтичних препаратів і матеріалів (основний) (код КВЕД 46.19); оптової торгівлі фармацевтичними товарами (код КВЕД 46.46).

1.1. Відповідач-1 – ПрАТ «Біофарма»

- (3) Відповідно до інформації з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань, згідно із записом від 28.03.2019 № 10731110035016604 проведено державну реєстрацію припинення діяльності юридичної особи ПрАТ «Біофарма».
- (4) ПрАТ «Біофарма» здійснювало свою діяльність відповідно до Статуту, який був затверджений рішенням одноосібного акціонера Товариства, протокол № 4 від 15 серпня 2016 року.
- (5) ПрАТ «Біофарма» було юридичною особою приватного права згідно із законодавством України.

- (6) Товариство було правонаступником прав та обов'язків ЗАТ «Трудовий колектив Київського підприємства по виробництву бактерійних препаратів «Біофарма» відповідно до передавального балансу.
- (7) ПрАТ «Біофарма» було новим найменуванням відкритого акціонерного товариства «Біофарма» відповідно до вимог Закону України «Про акціонерні товариства».
- (8) ПрАТ «Біофарма» було пов'язане відносинами контролю, у значенні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», з рядом інших юридичних та фізичних осіб, зокрема з [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (9) Метою діяльності Товариства було здійснення підприємницької діяльності для задоволення громадських потреб у продукції Товариства та одержання прибутку в інтересах акціонерів Товариства, максимізації добробуту акціонерів у вигляді зростання ринкової вартості акцій та в цілому капіталізації Товариства за рахунок виробничої, комерційної та інших видів діяльності, а також за рахунок ефективного використання власного майна.
- (10) Основним предметом діяльності Товариства було, зокрема:
- виробництво й реалізація бактерійних препаратів, препаратів крові, органопрепаратів, інфузійних розчинів та іншої похідної продукції, розробка відповідних технологій і матеріалів для потреб виробництва таких препаратів тощо;
- переробка і зберігання донорської крові, її компонентів, подальше виготовлення з них препаратів, підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів на замовлення підприємств та організацій.
- (11) Свою діяльність Товариство здійснювало на підставі відповідної ліцензії.

1.2. Відповідач-2 – ТОВ «ФЗ «Біофарма»

- (12) ТОВ «ФЗ «Біофарма» здійснює свою діяльність відповідно до Статуту, який затверджений рішенням [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (13) ТОВ «ФЗ «Біофарма» є юридичною особою приватного права згідно із законодавством України.
- (14) ТОВ «ФЗ «Біофарма» пов'язане відносинами контролю, у значенні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», з рядом інших юридичних та фізичних осіб, зокрема з [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (15) Метою діяльності Товариства 2 є [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (16) Основним предметом діяльності Товариства 2 є, зокрема:
- [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].
- (17) Свою діяльність Товариство 2 здійснює на підставі відповідної ліцензії.

2. Процесуальні дії

- (18) Розпорядженням державного уповноваженого Антимонопольного комітету України від 01.08.2013 № 05/149-р розпочато розгляд справи № 126-26.13/91-13 про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченого пунктом 2 статті 50 та пунктом 1 частини другої статті 13 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді зловживання монополюючим (домінуючим) становищем (далі – Справа).
- (19) Розпорядженням державного уповноваженого Антимонопольного комітету України від 03.08.2018 № 04/151-р розпочато розгляд справи №143-26.13/68-18/91-13 про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченого пунктом 2 статті 50 та пунктом 1 частини другої статті 13 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді зловживання монополюючим (домінуючим) становищем та об'єднано цю справу зі справою № 126-26.13/91-13.
- (20) У період з 15.11.2017 до 31.01.2018 з метою забезпечення доказів у справі проведено позапланову перевірку додержання законодавства про захист економічної конкуренції ПрАТ «Біофарма». За результатами перевірки складено акт від 07.02.2018 № 1.
- (21) Під час розгляду справи в результаті надсилання вимог органів Антимонопольного комітету України було отримано необхідну інформацію від різних суб'єктів господарювання – учасників відповідних ринків та органів влади.

3. Визначення монополюючого (домінуючого) становища

- (22) Визначення монополюючого (домінуючого) становища суб'єкта господарювання здійснюється відповідно до Методики визначення монополюючого (домінуючого) становища суб'єктів господарювання на ринку, затвердженої розпорядженням Антимонопольного комітету України від 5 березня 2002 року № 49-р, зареєстрованої у Міністерстві юстиції України 1 квітня 2002 року за № 317/6605.

3.1. Об'єкти аналізу щодо визначення монополюючого (домінуючого) становища

- (23) Об'єктами аналізу є суб'єкти господарювання ПрАТ «Біофарма» і ТОВ «ФЗ «Біофарма» (далі разом – Товариства) та лікарські засоби імуноглобуліни нормальні людські для внутрішньовенного застосування під торговою назвою БІОВЕН МОНО, які реалізуються ПрАТ «Біофарма» та ТОВ «ФЗ «Біофарма».

3.2. Визначення товарних меж ринку

- (24) Імуноглобуліни (Ig) або антитіла — білкові сполуки, які організм хребетних тварин виробляє у відповідь на антигени, чужорідні речовини, що потрапляють до крові, лімфи або тканин організму з метою знищити або нейтралізувати потенційно небезпечні з них — бактерії, віруси, отрути та деякі інші речовини. Імуноглобуліни містяться в сироватці крові.
- (25) Відомо 5 класів імуноглобулінів людини: G, M, A, D, E (IgG, IgM, IgA, IgD і IgE).
Кожен з п'яти видів імуноглобулінів володіє певною вибірковістю і високою біологічною активністю по відношенню до інфекцій. Це дає можливість розробляти, створювати і застосовувати препарати імуноглобулінів, які ефективно борються з різними вірусними та іншими інфекційними захворюваннями.
- (26) Найповніше вивчені імуноглобуліни людини - імуноглобуліни класу G (IgG), вони ж є і найпоширенішими. Їх вміст приблизно 75 % всіх імуноглобулінів людини. Саме цей імуноглобулін здатний проникати через плаценту й формувати імунітет дитини. Правильне дозування імуноглобуліну здатне суттєво знизити тяжкість багатьох захворювань.

(27) 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.
- (28) Активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі – АФІ, 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.
- (29) 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.
- (30) 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.
- (31) 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.
- (32) Відповідно до визначення термінів «безпека лікарського засобу», «ефективність лікарського засобу» та «якість лікарського засобу», передбачених Порядком експертизи, лікарський засіб повинен:
- 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;
 - забезпечувати збалансованість користі від його застосування та потенційної шкоди, яка може бути завдана пацієнту при застосуванні ним цього лікарського засобу;

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.

відповідати вимогам, встановленим законодавством.

- (33) 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.
- (34) Державне регулювання цін на лікарські засоби у 2011 – 2016 роках 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).
- (35) Державне регулювання цін на лікарські засоби в Україні здійснювалося шляхом встановлення граничних рівнів постачальницько-збутових надбавок та граничних торговельних (роздрібних) надбавок.
- Існують конкретні переліки лікарських засобів, на які поширюється державне регулювання цін.
- 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.
- (36) Отже, лікарські засоби, міжнародна непатентована назва яких не входить до Постанови КМУ № 1071, не є учасниками обігу у сфері державних закупівель.
- (37) 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.
- (38) 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.
- (39) 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. 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.
- (40) 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 їх хімічних, фармакологічних і терапевтичних властивостей.

- (41) Відповідно до АТХ, імуноглобуліни складають окрему фармакологічну підгрупу лікарських засобів за кодом третього рівня: J06B. При цьому серед імуноглобулінів класифікують такі 3 підгрупи 4 рівня:

імуноглобуліни нормальні людські (J06B A);

специфічні імуноглобуліни (J06B B);

інші імуноглобуліни (J06B C).

- (42) **Аналіз показань до застосування різних специфічних та інших імуноглобулінів та імуноглобулінів нормальних людських свідчить, що вони призначені для лікування різних захворювань, відтак не можуть розглядатися як взаємозамінні лікарські засоби.**

- (43) У свою чергу імуноглобуліни нормальні людські розподіляються на 2 групи:

імуноглобуліни нормальні людські для позасудинного застосування (J06BA01);

імуноглобуліни нормальні людські для внутрішньовенного застосування (J06BA02).

Зазначені два види імуноглобулінів нормальних людських не можуть вважатися взаємозамінними з таких підстав.

- (44) Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення або human normal immunoglobulin for intravenous administration (J06BA02) є антитілами, що володіють специфічною активністю проти різних збудників захворювань – вірусів і бактерій, у тому числі гепатиту А і В, герпесу, вітряної віспи, грипу, кору, паротиту, поліомієліту, краснухи, коклюшу, стафілокока, кишкової палички, пневмокока. Також володіє неспецифічною активністю – підвищує резистентність організму.

- (45) Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення показано до застосування в таких випадках.

У випадку замісної терапії:

Синдроми первинного імунодефіциту, такі як:

вроджена агамаглобулінемія і гіпогаммаглобулінемія;

загальний варіабельний імунодефіцит;

тяжкий комбінований імунодефіцит;

синдром Віскотта-Олдрича;

транзиторна гіпогаммаглобулінемія у дітей.

Синдроми вторинного імунодефіциту, такі як:

тяжкі рецидивуючі бактеріальні інфекції у дітей з ВІЛ/СНІД;

цитопенії різного генезу (гострий та хронічний лейкоз, апластична анемія, стан після терапії цитостатиками);

тяжкі форми бактеріально-токсичних та вірусних інфекцій у дорослих та дітей (включаючи хірургічні ускладнення, що супроводжуються бактеріємією і септикопемічними станами та при підготовці хірургічних хворих до операції);

профілактика та лікування інфекцій у недоношених дітей із малою масою тіла при народженні.

У випадку імуномодуючої терапії:

ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура;

синдром Гієна-Барре;

синдром Кавасаки;

хронічна запальна нейропатія (що демієлілізує);

загальна міопатія;

гранулематоз Вегенера;

дерматомиозит;

системні захворювання сполучної тканини (ревматоїдний артрит).

- (46) До прикладу, відповідно до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Загальний варіабельний (первинний) імунodefіцит», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20.01.2015 № 22, лікування захворювання включає підбір імуноглобулінотерапії чи іншої замісної терапії, протиінфекційної терапії, лікування аутоімунних захворювань.

Необхідні дії лікаря.

Обов'язкові методи лікування:

- імуноглобулін нормальний людини в/в 0,4-0,8 г/кг кожні 3-4 тижні; або

- імуноглобулін нормальний людини п/ш кожний тиждень в дозі 0,1-0,2г/кг;

- у випадку розвитку тяжких інфекційних захворювань (сепсис, остеомієліт, септичний артрит тощо) показано введення додаткової дози ВВІГ (200 – 400 мг/кг).

Альтернативний метод (значно поступається за ефективністю, використовується тимчасово за відсутності доступу до ВВІГ):

імуноглобулін нормальний людини для в/м введення 1 раз на 2 тижні 0,1 г/кг (1 мл/кг 10 % розчину або 50 мг/кг 1 раз на 2 тижні. Одноразово можна вводити не більше 20 мл, в одне місце – не більше 5 мл – верхньо-зовнішній квадрант сідниці, передньо-латеральна поверхня стегна);

нативна плазма від близьких родичів чи свіжозаморожена плазма у дозі 10 – 20 мл/кг за показами (можливе тільки тимчасове застосування за ургентними показами в силу їх доведеної досить низької ефективності та ризику інфікування вірусами гепатитів, ВІЛ та ін.).

Додаткові методи:

антибактеріальна терапія (при наявності хронічних рецидивуючих інфекцій) з урахуванням результатів антибіотикочутливості;

за показами: противірусна, протигрибкова, антипротозойна терапія;

терапія аутоімунних захворювань (імуносупресивними засобами) згідно з відповідними медико-технологічними документами;

при наявності пухлин – лікування згідно з відповідними медико-технологічними документами.

Гострі побічні ефекти введення внутрішньовенних імуноглобулінів: озноб; кропив'янка; лихоманка.

Причини цих ускладнень та тактика лікаря-імунолога:

висока швидкість введення ВВІГ (необхідно зменшити швидкість їх введення);

наявність у пацієнта активної стадії інфекційного процесу (необхідно відтермінувати введення ВВІГ на кілька днів);

наявність у пацієнта анти-IgA або наявність в імуноглобуліновому продукті IgA в кількості, яку пацієнт не переносить (необхідно застосовувати імуноглобуліни з низьким вмістом IgA).

Для ресурсного забезпечення виконання протоколу рекомендовано:

лікарські засоби: 5 % і 10 % внутрішньовенні імуноглобуліни різних виробників, 16 % імуноглобулін для підшкірного введення, імуноглобуліни для внутрішньом'язового введення, протимікробні препарати різних груп та ін.

Усі відділення, в яких проводяться інфузії імуноглобулінів для попередження та лікування побічних реакцій, у тому числі анафілактичного шоку, повинні бути оснащені всіма необхідним медикаментами та апаратурою для проведення заходів невідкладної допомоги згідно з Табелем оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення відділення невідкладної допомоги лікарні.

- (47) Відповідно до інформації ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України» (лист від 30.10.2017 № 492 на вимогу державного уповноваженого Комітету від 27.09.2017 № 143-26.13/04-10381), лікування вторинного імунодефіциту передбачає насамперед терапію основного захворювання. Пацієнтам із тяжкими формами імунодефіцитів, у яких не вдається знизити частоту інфекційних епізодів за допомогою стратегії антимікробного лікування, доцільно застосовувати базисну імунотерапію згідно з результатами клінічних повідомлень і контрольованих випробувань. Перевагою імунотерапії є не тільки системний вплив на інфекційний процес, але й здатність допомагати при алергічних, автоімунних та неопастичних ускладненнях імунодефіциту. Протягом останнього десятиріччя розпочато застосування препаратів для внутрішньовенного введення, які вводяться в разовій дозі 100-200 мг на 1 кг маси тіла до досягнення рівня IgG 4-6 г/л з призначенням потім підтримувальної дози. Повний курс терапії проводиться протягом 3 – 6 місяців.

При призначенні біологічних лікарських засобів, яким є імуноглобулін людини нормальний рідкий для внутрішньовенного введення, існують специфічні рекомендації щодо дотримання дози введення залежно від маси тіла пацієнта та швидкості введення лікарського засобу.

Доза і схема введення лікарського засобу залежать від показання. При замісній терапії дозу необхідно підбирати індивідуально для кожного пацієнта залежно від фармакокінетичних параметрів та клінічного ефекту.

Діти можуть бути більш сприйнятливі до перевантаження обсягом.

- (48) Відповідно до інформації Міністерства охорони здоров'я України, наданої листом від 21.10.2013 № 18.01-04/19/1921/7176/32456, способи та дози застосування препарату такі:

вроджена агамаглобулінемія і гіпогаммаглобулінемія, інші синдроми первинного дефіциту, включаючи важку форму комбінованого імунодефіциту, синдром Віскотта-Олдрича, загальний варіабельний імунодефіцит, транзиторна гіпогаммаглобулінемія у дітей – по 8-10 мл (0,4 – 0,5 г)/кг (мінімальна доза – 4 мл (0,2 г)/кг, максимальна – 16 мл (0,8г/кг) кожні 3-4 тижні, підбір дози здійснюється індивідуально залежно від вираженості інфекційного синдрому (оптимальним вважається підвищення рівня сироваткового IgG 5г/л, але не менше 3-4 г/л);

замісна терапія при вторинному імунодефіциті – по 4-8 мл (0,2-0,4 г)/кг кожні 3-4 тижні;

важкі рецидивуючі інфекції у дітей з ВІЛ/СНІД – по 8 мл (0,4 г)/кг кожні 3-4 тижні;

цитопенії різного генезу (гострий та хронічний лейкоз, апластична анемія, стан після

терапії цитостатиками) по 4-8 мл (0,2-0,4 г)/кг/ добу протягом 4-5 діб або 20 мл (1 г)/кг/ добу протягом 2 діб;

важкі форми бактеріально-токсичних та вірусних інфекцій у дорослих та дітей (включаючи хірургічні ускладнення, що супроводжуються бактеріємією і септикопемічними станами та при підготовці хірургічних хворих до операції) – по 8 мл (0,4 г)/кг/добу протягом 1-3 діб;

ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура – по 4-8 мл (0,2-0,4 г)/кг/добу протягом 2-5 діб або 16-20 мл (0,8-1 г)/кг/добу протягом доби і в разі необхідності протягом 3 діб;

синдром Гієна-Барре, хронічна запальна нейропатія (що демієлінізує), загальна міопатія, гранулематоз Вегенера – по 8 мл (0,4 г)/кг/добу протягом 3-7 діб. При необхідності 5-денні курси лікування повторюють з інтервалом у 4 тижні;

дерматоміозит – по 20 мл (1 г)/кг/ добу протягом 3-5 діб;

системні захворювання сполучної тканини (ревматоїдний артрит) – по 4-10 мл (0,2 – 0,5 г)/кг/добу протягом 1-3 діб;

синдром Кавасакі – по 20-40 мл (1-2 г)/кг маси тіла в рівних дозах за 2-5 діб, або по 40 мл (2 г)/кг одноразово (на додаток до терапії ацетилсалциловою кислотою);

профілактика та лікування інфекцій у недоношених дітей із малою масою тіла при народженні – по 3-8 мл (0,15-0,4 г)/кг на 2-3-ю добу життя (на 1-му етапі) і на 2-3-му тижні життя (на 2-му етапі).

- (49) Імуноглобулін людини нормальний рідкий для внутрішньовенного введення застосовують тільки в умовах стаціонару при дотриманні всіх правил асептики. Перед введенням флакони витримують при температурі $(20 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ не менше 2 годин. Мутні та з осадом розчини застосуванню не підлягають. Для введення препарату необхідно використовувати окрему інфузійну систему. Призначення імуноглобулінотерапії контролюється постійним моніторингом показників імуноглобулінів сироватки крові.
- (50) Термін придатності імуноглобулінів людини нормальних рідких для внутрішньовенного введення, як правило, становить 2 роки. При цьому лікарський засіб потребує специфічних умов зберігання: при температурі від 2 до 8 °С, його не можна заморожувати. Зберігати потрібно в оригінальній упаковці для захисту від світла. Відкритий флакон потрібно використовувати негайно. Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами в одній інфузійній системі.
- (51) **Отже, для різних вікових груп пацієнтів з різними захворюваннями необхідні різні обсяги діючої речовини у різних дозованих формах лікарського засобу імуноглобулін людини нормальний рідкий для внутрішньовенного введення. Враховуючи зазначене, а також особливості застосування та обмеження щодо можливості зберігання відкритої упаковки, лікарські засоби, що містять той самий активний діючий інгредієнт, однак мають різні обсяги діючої речовини та в різних дозованих формах, не можуть вважатися взаємозамінними з точки зору споживання для ряду груп пацієнтів. Особливо це стосується використання цього лікарського засобу у педіатрії, адже для дітей обсяг імуноглобулінів людських нормальних рідких для внутрішньовенного введення необхідний у значно менших кількостях порівняно з дорослими.**
- (52) Також, імуноглобулін людини нормальний рідкий для внутрішньовенного введення не може вважатися взаємозамінним з іншими лікарськими формами імуноглобулінів людини нормальних рідких або іншими медикаментозними методами лікування, наприклад, плазмоферезом, оскільки їх ефективність є нижчою та пов'язана з факторами як додаткового ризику, зокрема, інфікування, так і необхідністю додаткового ресурсу, зокрема, надійних донорів, апаратури та

матеріалів.

- (53) Зазначене також підтверджується інформацією провідних вітчизняних фахівців у галузі лікування відповідних захворювань.
- (54) Відповідно до інформації Державної установи «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України» (лист від 30.10.2017 № 492 на вимогу державного уповноваженого Комітету від 27.09.2017 № 143-26.13/04-10381), який є головним науково-дослідним закладом з проблем епідеміології, мікробіології, інфекційної патології з кваліфікованими науковими кадрами та клінічною базою, координує наукову діяльність профільних інститутів та інфекційної служби України, визначає науково-обґрунтовану політику в галузі забезпечення епідемічного благополуччя країни, стратегію та тактику боротьби з інфекційними хворобами:
- (55) Не можна вважати біологічні лікарські засоби, що мають аналогічні показання до застосування та є схожими за терапевтичним ефектом, повністю взаємозамінними незалежно від складу основних та допоміжних речовин, лікарської форми, способу ведення тощо.
- (56) Усі препарати внутрішньовенного імуноглобуліну (ВВІГ), які випускаються готовими до використання, на цей час можуть вважатися однаково ефективними з терапевтичної точки зору. Якщо препарат добре переноситься пацієнтом, варто продовжувати лікування тим же препаратом. Коли ж пацієнт має серйозні або легкі побічні реакції, які не контролюються звичайними заходами (зниження швидкості інфузії, введення антигістамінних, жарознижувальних засобів або глюкокортикоїдів), розглядається введення іншого препарату ВВІГ або зміна на препарати імуноглобуліну для підшкірного введення.
- (57) Біологічні лікарські засоби, що мають одну й ту саму діючу речовину, в одному й тому самому дозуванні, лікарську форму, але відрізняються способом введення (внутрішньовенний, внутрішньом'язовий тощо), повністю взаємозамінними вважати не можливо, тому що з урахуванням дозування для окремих показів необхідну кількість препарату не можливо ввести внутрішньом'язово.
- (58) Замісна терапія препаратами ВВІГ може бути реалізована тільки препаратами з діючою речовиною – імунологічно активної білкової фракції імуноглобуліну G.
- (59) Згідно з даними, нормальні імуноглобуліни, що вироблені в різних країнах, зазвичай мають подібний склад по специфічності антитіл. Відмінності в специфічності між ними в основному обумовлені імунітетом до ендемічних мікроорганізмів і невідповідностями в національних програмах штучної імунізації.
- (60) Відповідно до інформації Міністерства охорони здоров'я України (лист від 23.11.2017 № 6-01/11556 на вимогу державного уповноваженого Комітету від 29.09.2017 № 143-29/04-10493):
- (61) Терміни «терапевтична еквівалентність» та «біоеквівалентність» до подібних біологічних лікарських засобів не застосовуються. При проведенні процедури державної реєстрації подібного біологічного лікарського засобу обов'язково доводиться його ефективність та безпека шляхом проведення відповідних досліджень.
- (62) Згідно зі світовою практикою та відповідними роз'ясненнями до регуляторних документів ЄС, а саме, у документі ЕМА/837805/2011 «Questions and answers on biosimilar medicines (similar biological medicinal products)» зазначається, що всі необхідні докази для демонстрації ефективності, безпеки та якості свідчать про однакову природу біологічно подібних лікарських засобів, а не про їх взаємозамінність. Регуляторний орган (у контексті цього документа – Європейська Медична Агенція) не має можливості надавати інформацію щодо взаємозамінності біологічно подібних лікарських засобів

відносно референтного лікарського засобу. ЕМА рекомендує, щоб питання заміни одного біологічно подібного лікарського засобу на інший вирішувалися лікарем на підставі моніторингу стану пацієнта.

- (63) Крім цього, виробник оригінальних імуноглобулінів – компанія «Октафарма» зазначила, що у світовій практиці існують різні наукові, нормативні підходи щодо «еквівалентних» і «альтернативних» лікарських засобів, зокрема, що препарати, виготовлені з плазми донорської крові (у тому числі Human normal immunoglobulin for intravenous administration) не можуть розглядатись у рамках стандартного «джерничного» підходу у зв'язку з тим, що процеси виробництва таких препаратів різняться між собою. Навіть невеликі зміни процесу виробництва істотно впливають на технічні параметри і клінічні характеристики, зокрема на їх ефективність і безпеку.
- (64) Зазначене кореспондує з Методичними рекомендаціями Міністерства охорони здоров'я України «Особливості біологічних/біотехнологічних продуктів та біосимілярів», у яких зазначено, що біологічні/біотехнологічні продукти зазвичай складніше охарактеризувати, ніж лікарські засоби, отримані шляхом хімічного синтезу. Активна речовина біологічних лікарських препаратів, на відміну від класичних генеричних лікарських засобів із певною молекулярною структурою, не повністю ідентична оригінальній речовині. Причина неповної ідентичності полягає у значних відмінностях самих організмів, на які фіксується цільовий протеїн, а також у методах їх отримання, очистки або у способах глікозилювання. Все це впливає на фармакокінетику та імуногенність біологічних лікарських препаратів. Крім того, існують значні відмінності у складних молекулах різних представників групи біологічних продуктів (наприклад рекомбінантних протеїнів, препаратів крові, імунологічних препаратів, препаратів генної та клітинної терапії). Тривимірна структура молекул, амінокислотна послідовність та посттрансляційні модифікації біологічних продуктів обумовлюють значні зміни їх властивостей при змінах у процесі виробництва, які в інших випадках класифікуються як незначні. Тому профіль безпека/ефективність біологічних продуктів багато в чому залежить від рівня організації виробничих процесів та контролю якості.
- (65) Що стосується 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.
- (66) 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.

(67) У процесі просування лікарських засобів від виробника до споживача беруть участь такі суб'єкти, зокрема:

1. Виробники лікарських засобів та їх представництва.
2. Представники (дистриб'ютори) виробників лікарських засобів.
3. Оптові продавці лікарських засобів, у тому числі асортиментні компанії.
4. Суб'єкти господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами.
5. Заклади охорони здоров'я та науково-дослідні установи тощо.
6. Споживачі лікарських засобів (фізичні особи).
7. Органи влади, зокрема Міністерство охорони здоров'я України.

(68) 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:

продавцями на зазначеному ринку виступають виробники лікарських засобів або їх уповноважені представники.

покупцями є великооптові дистриб'ютори (дистриб'ютори першого рівня).

(69) При цьому виробники та 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, а також продаж лікарських засобів для їх подальшого експорту в інші країни світу тощо.

(70) Разом з цим важливим фактором у просуванні імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування є необхідність забезпечення спеціальних умов та дотримання безперервного температурного режиму «холодовий ланцюг» під час зберігання та їх транспортування аж до покупця. Протягом усього часу повинна забезпечуватись відповідна вологість повітря та температурний режим у діапазоні від +2 °C до +8 °C. Тому для автомобільних перевезень мають бути залучені перевізники зі спеціальними авторефрижераторами, що можуть забезпечити відповідний холодний режим.

(71) **Враховуючи наведене, товарними межами ринку у Справі є великооптовий продаж:**

- імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування у дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 25 мл;
- імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування в дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 50 мл.

3.3. Територіальні (географічні) межі ринку

(72) Територіальні (географічні) межі ринку певного товару (товарної групи) визначаються шляхом установлення мінімальної території, за межами якої, з точки зору споживача, придбання товарів (товарної групи), що належать до групи взаємозамінних товарів товарної групи), є неможливим або недоцільним.

(73) Імпорт лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами допускається лише зареєстрованими в Україні лікарськими засобами, крім випадків,

передбачених Законом України «Про лікарські засоби», за наявності сертифіката якості, що видається виробником (для яких можливо формування, наявність та зберігання в електронному вигляді).

- (74) Відповідно до законодавства, 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.
- (75) Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюються суб'єктами господарювання на підставі ліцензії на відповідний вид діяльності за умови виконання кадрових, організаційних, інших спеціальних вимог, установлених відповідними ліцензійними умовами.
- (76) Ліцензіат провадить вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, виключно в межах місць провадження господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, відомості про які внесено до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань, та використовує виключно такі місця у провадженні виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню.
- (77) Ліцензія на здійснення суб'єктами господарювання діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами поширюється на всю територію України. 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.
- (78) Маркування лікарських засобів, інструкції про їх застосування виконуються державною і регіональною мовами або мовою меншини. Аналогічні вимоги встановлюються законодавством інших країн, тобто пакування і маркування має відповідати вимогам саме тієї країни, де такі лікарські засоби реалізуються.
- (79) Адміністративні, економічні та екологічні бар'єри ввезення або вивезення з одного регіону України в інший відсутні.
- (80) **Отже, територіальними (географічними) межами ринків великооптового продажу імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування в дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 25 мл та великооптового продажу імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування в дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 50 мл є територія України, тобто зазначені ринки є загальнодержавними.**

3.4. Бар'єри вступу на ринок

- (81) Відповідно до Методики бар'єрами для вступу потенційних конкурентів на відповідний ринок є: обмеження за попитом, пов'язані з високою насиченістю ринку товарами (товарними групами) та низькою платоспроможністю покупців; адміністративні обмеження; економічні та організаційні обмеження; екологічні обмеження; нерозвиненість ринкової інфраструктури; інші обмеження, що спричиняють суттєві витрати, необхідні для вступу на певний ринок товару (товарної групи).
- (82) При складному нормативно-правовому регулюванні фармацевтичного ринку (реєстрації/перереєстрації лікарських засобів, проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, здійснення контролю якості лікарських засобів, умови маркування лікарських засобів) виникають адміністративні бар'єри для учасників відповідних ринків.
- (83) За інформацією ПрАТ «Біофарма» (лист від 12.01.2018 № 6) та ТОВ «ФЗ «Біофарма»

(лист від 12.01.2018 № 6), для продуктів виробництва Товариств у період 2011 – 2015 років та у 2016 році відповідно існували такі обмеження:

[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].

3.5. Часові межі ринку

- (84) Для ринку у визначених товарних та географічних межах проміжок часу, в межах якого відповідна сукупність товарно-грошових відносин між продавцями і покупцями утворює самодостатній ринок товару із сталою структурою, складає один рік.
- (85) Для проведеного дослідження дій ПрАТ «Біофарма» на ринку межами визначено 2011 – 2015 роки.
- (86) Для проведення дослідження дій ТОВ «ФЗ «Біофарма» на ринку межами визначено 2016 рік.

Аналіз структури ринку (визначення переліку товарів та основних продавців цих товарів, визначення часток на ринку)

- (87) Відповідно до інформації, отриманої у ході розгляду Справи, у період 2011 – 2016 років в Україні реалізовувалися імуноглобуліни людини нормальні для внутрішньовенного введення декількох виробників.
- (88) Разом із цим у 2011 – 2015 роках на території України найбільшим великооптовим продавцем імуноглобулінів людських нормальних рідких для внутрішньовенного введення в дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату було ПрАТ «Біофарма» з лікарським засобом із торговельною назвою БІОВЕН МОНО.
- (89) Відповідно до інформації, наданої Міністерством охорони здоров'я України (лист від 21.10.2013 № 18.01-04/19/1921/7176/32456) лікарський засіб БІОВЕН МОНО (Імуноглобулін людини нормальний рідкий для внутрішньовенного введення, рідина по 25 мл, 50 мл у пляшках № 1) виробництва ПрАТ «Біофарма» вперше зареєстровано в країні виробника – Україні у 2005 році (наказ МОЗ України від 29.07.2005 № 183) та у подальшому перереєструвалась у встановленому законодавством порядку.
- (90) Відповідно до інструкції для медичного застосування лікарського засобу БІОВЕН МОНО (BIOVENUM MONO), затвердженою, зокрема, наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15.07.2015 № 432, до складу цього лікарського засобу входить:

діюча речовина: human normal immunoglobulin for intravenous administration;

1 мл препарату містить імунологічно активної білкової фракції імуноглобуліну G 0,05 г;

допоміжна речовина: мальтози моногідрат.

Препарат є імунологічно активною білковою фракцією (IgG), яка виділена з плазми крові людини, очищена та концентрована методом фракціонування етиловим спиртом.

Лікарська форма – розчин для ін'єкцій.

- (91) Відповідно до інформації, наданої ПрАТ «Біофарма» листом від 10.04.2013 № 01/13-1199, з точки зору призначення та цінових характеристик лікарський засіб БІОВЕН МОНО є взаємозамінним з такими лікарськими засобами: імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення виробництва приватного акціонерного товариства «Фармстандарт-Біолік» (далі – ПАТ «Фармстандарт-Біолік»), лікарський засіб «Октагам» виробництва Octapharma (Австрія), лікарський засіб Флебогамма виробництва Instituto Grifols (Іспанія).
- (92) Відповідно до інформації Міністерства охорони здоров'я України, наданої листом від 21.10.2013 № 18.01-04/19/1921/7176/32456, «на теперішній час в Україні зареєстровано та внесено до Державного реєстру лікарських засобів України наступні медичні імунобіологічні препарати з такою ж діючою речовиною, силою дії, подібними показаннями до застосування, механізмом дії, як і препарат БІОВЕН МОНО:
- a) Октагам/Octagam, імуноглобулін нормальний людини для внутрішньовенного введення (IV Ig) Розчин для ін'єкцій по 20 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшках №1, виробництва “ОСТАРНАРМА Pharmazeutica Productions ges. M.b.H”, Австрія...;
 - b) Флебогамма 5%/Flebogamma 5% імуноглобулін нормальний людини для внутрішньовенного застосування, розчин для інфузій по 10 мл, 50 мл, 100 мл та 200 мл у пляшках №, виробництва “Institute Grifols, S.A.”, Іспанія...;
 - c) Імуноглобулін-Біолік для внутрішньовенного введення, розчин для ін'єкцій по 10 мл у флаконах № 1; по 20 мл, 25 мл або 50 мл у пляшках або флаконах № 1, виробництва ПАТ “ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК”, Україна».
- (93) Відповідно до інформації, отриманої Антимонопольним комітетом від ПАТ «Фармстандарт-Біолік» (лист від 30.10.2017 № 1994/05), потенційним конкурентом для нього в період 2011 – 2016 років могло бути ПрАТ «Біофарма», яке виробляє препарати, що підпадають під класифікацію коду АТХ J06B A02 та які можна порівняти за ціною політикою і умовами реалізації, реєстраційними посвідченнями та задекларованими відпускними цінами на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України, з лікарськими засобами з інгредієнтом human normal immunoglobulin for intravenous administration виробництва ПАТ «Фармстандарт-Біолік».
- (94) Разом із цим серед лікарських засобів, якими може бути замінений біологічний лікарський засіб з активним інгредієнтом human normal immunoglobulin for intravenous administration виробництва ПАТ «Фармстандарт-Біолік», крім лікарських засобів із таким самим активним інгредієнтом та у відповідному дозуванні і лікарській формі виробництва ПрАТ «Біофарма», товариство зазначило також лікарський засіб Октагам виробництва компанії «ОСТАРНАРМА».
- (95) Відповідно до інформації, наданої компанією JSC «Octapharma» (далі – компанія Октафарма), на її думку, потенційними конкурентами компанії Октафарма могли бути суб'єкти господарювання, які здійснювали реалізацію біологічних лікарських засобів з активним біологічним інгредієнтом Human normal immunoglobulin for intravenous administration, вироблених не компанією Октафарма.
- (96) Відповідно до інформації, отриманої Антимонопольним комітетом від ПАТ «Фармстандарт-Біолік» (лист від 30.10.2017 № 1994/05):
- товариство через закриття відповідного спеціалізованого цеху не виробляло з 2012 року біологічних лікарських засобів з активним інгредієнтом human normal immunoglobulin for intravenous administration;

товариство не здійснювало в період 2014 – 2016 років реалізацію біологічних лікарських засобів з відповідним активним фармацевтичним інгредієнтом у дистриб'юторський сегмент;

товариство не здійснювало в період 2011 – 2016 років реалізацію біологічних лікарських засобів з відповідним активним фармацевтичним інгредієнтом у приватні аптечні заклади.

(97) За розрахунками, зробленими відповідно до Методики визначення монопольного (домінуючого) становища суб'єктів господарювання на ринку, затвердженої розпорядженням Антимонопольного комітету України від 5 березня 2002 року № 49-р, зареєстрованої у Міністерстві юстиції України 1 квітня 2002 року за № 317/6605, на підставі даних, одержаних від ПрАТ «Біофрама», Міністерства охорони здоров'я України, товариства з обмеженою відповідальністю «Моріон», компанії Октафарма, ПАТ «Фармстандарт-Біолік» та інших джерел інформації, встановлено таке.

(98) У період 2011 – 2016 років на ринку великооптового продажу **імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування в дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 25 мл діяли** ПрАТ «Біофарма», ТОВ «ФЗ «Біофарма» та ПАТ «Фармстандарт-Біолік».

Частка імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування у дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 25 мл ПрАТ «Біофарма», реалізованих у 2011 – 2015 роках у цілому в Україні (в аптечному сегменті та сегменті державних закупівель), становила по роках від 94,8 % до 99,81 %.

Частка імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування у дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 25 мл ТОВ «ФЗ «Біофарма», реалізованих у цілому в Україні (в аптечному сегменті та сегменті державних закупівель), протягом 2016 року становила 98,64 %.

(99) У період 2011 – 2016 років на ринку великооптового продажу **імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування в дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 50 мл діяли** ПрАТ «Біофарма», ТОВ «ФЗ «Біофарма», ПАТ «Фармстандарт-Біолік», компанія Октафарма та компанія «Institute Grifols, S.A.»

Частка імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування в дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 50 мл ПрАТ «Біофарма», реалізованих у 2011 – 2015 роках у цілому в Україні (в аптечному сегменті та сегменті державних закупівель), становила по роках від 66,24 % до 97,43 %.

Частка імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування в дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 50 мл ТОВ «ФЗ «Біофарма», реалізованих у цілому в Україні (в аптечному сегменті та сегменті державних закупівель), протягом 2016 року становила 98,17 %.

(100) Навіть у разі застосування методу обрахунку частки на ринку залежно від кількості проданих лікарських засобів з активним інгредієнтом human normal immunoglobulin for intravenous administration (за наданими ПрАТ «Біофарма» під час перевірки даними), частки у 2011 – 2015 роках будуть такими:

ПрАТ «Біофарма» – від 72 % до 99,6 %;

ПАТ «Фармстандарт-Біолік» – від 0,1 % до 1,1 %;

компанія Октафарма – від 0 % до 26,9 %;

компанія «Institute Grifols, S.A.» – від 0 до 5,7 %.

Як видно, частки реалізації в Україні імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування виробництва ПрАТ «Біофарма» та ТОВ «ФЗ «Біофарма» протягом 2011 – 2015 та 2016 років, відповідно, значно перевищують поріг 35 %.

- (101) За інформацією ПрАТ «Біофарма» (лист від 12.01.2018 № 6) та ТОВ «ФЗ «Біофарма» (лист від 20.02.2018 № 285), щодо конкурентів Товариств протягом періоду 2011 – 2016 років Товариства повідомили, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (102) Товариства зазначають, що *[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]*.
- (103) Будь-яких підтверджень зазначеним обставинам, а також інших обґрунтувань, пояснень, розрахунків, інших доказів щодо значної конкуренції для Товариств на загальнодержавних ринках великооптового продажу імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування в дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 25 мл (БІОВЕН МОНО, 25 мл) та імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування в дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 50 мл (БІОВЕН МОНО, 50 мл) ПрАТ «Біофарма» та ТОВ «ФЗ «Біофарма» не надали.
- (104) Отже, ПрАТ «Біофарма» та ТОВ «ФЗ «Біофарма» не надали доказів того, що зазнавали у 2011 – 2015 та 2016 роках, відповідно, значної конкуренції на ринках імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування в дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 25 мл та імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування в дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 50 мл.
- (105) Відповідно до частини другої статті 12 Закону України «Про захист економічної конкуренції», монопольним (домінуючим) вважається становище суб'єкта господарювання, частка якого на ринку товару перевищує 35 відсотків, якщо він не доведе, що зазнає значної конкуренції.
- (106) **Отже, відповідно до частини другої статті 12 Закону України «Про захист економічної конкуренції» ПрАТ «Біофарма» у 2011 – 2015 роках та ТОВ «ФЗ «Біофарма» у 2016 році займали монопольне (домінуюче) становище на загальнодержавних ринках великооптового продажу імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування в дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 25 мл та імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування в дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 50 мл.**

4. Встановлення зловживання монопольним (домінуючим) становищем

- (107) У 2011 – 2015 роках більшість обсягів імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування в дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 25 мл (БІОВЕН МОНО, 25 мл) та імуноглобулінів нормальних людських для

внутрішньовенного застосування в дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 50 мл (БІОВЕН МОНО, 50 мл) ПрАТ «Біофарма» постачало великим широкоасортиментним дистриб'юторам. Зокрема, відповідні угоди було укладено з такими суб'єктами господарювання: *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].

(108) У 2016 році ТОВ «ФЗ «Біофарма» продовжило договірні відносини з рядом великооптових продавців лікарських засобів, з якими співпрацювало ПрАТ «Біофарма»: *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

(109) Аналіз договорів постачання ПрАТ «Біофарма» лікарських засобів, зокрема БІОВЕН МОНО, 25 мл та БІОВЕН МОНО, 50 мл, зазначеним суб'єктам господарювання свідчить про застосування ПрАТ «Біофарма» різних істотних умов до своїх контрагентів, не зважаючи на рівнозначність змісту інших положень договорів.

(110) Різні умови стосуються оплати за поставлений товар, а саме:

різних термінів відстрочення оплати (залежно від контрагента: *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*);

різних умов і розмірів надаваних знижок (*[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*).

(111) Нижче наведено приклади аналізу ряду договорів ПрАТ «Біофарма» з оптовими покупцями.

У договорі *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* між ПрАТ «Біофарма» (Продавець) та *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* передбачається, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

Відповідно до *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

Відповідно до *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].

[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] до цього договору передбачено *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] передбачено, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] передбачається *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] сторони дійшли згоди, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] передбачено *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

(112) *[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, укладений

відповідачем як інформація з обмеженим доступом].

При цьому *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* до договору передбачається, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

- (118) *[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, укладеному між **ПрАТ «Біофарма» (Постачальник або Продавець)** та *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, передбачається *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

Розрахунки за товар, що поставляється за цим договором, Покупець здійснює *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

Згідно з *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* до зазначеного договору, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

Згідно з *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* до зазначеного договору, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

- (119) *[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, укладеним між **ПрАТ «Біофарма» (Постачальник)** і *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, розрахунок за товар Покупець здійснює *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом], в якій передбачено *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

- (120) *[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, укладених між **ПрАТ «Біофарма» (Продавець)** та *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* та *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, укладеному між **ПрАТ «Біофарма» (Продавець)** та *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, зазначено, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

При цьому жодних додатків до договору щодо надання знижок не міститься.

- (121) У договорах поставки лікарських засобів, укладених між **ПрАТ «Біофарма» (Продавець)** та *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, між **ПрАТ «Біофарма» (Продавець)** та *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, та між **ПрАТ «Біофарма» (Продавець)** та *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, зазначено, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

Розрахунки за продукцію здійснюються на умовах *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

У табличній формі аналіз основних положень договорів ПрАТ «Біофарма» з оптовими покупцями наведено в додатку № 1.

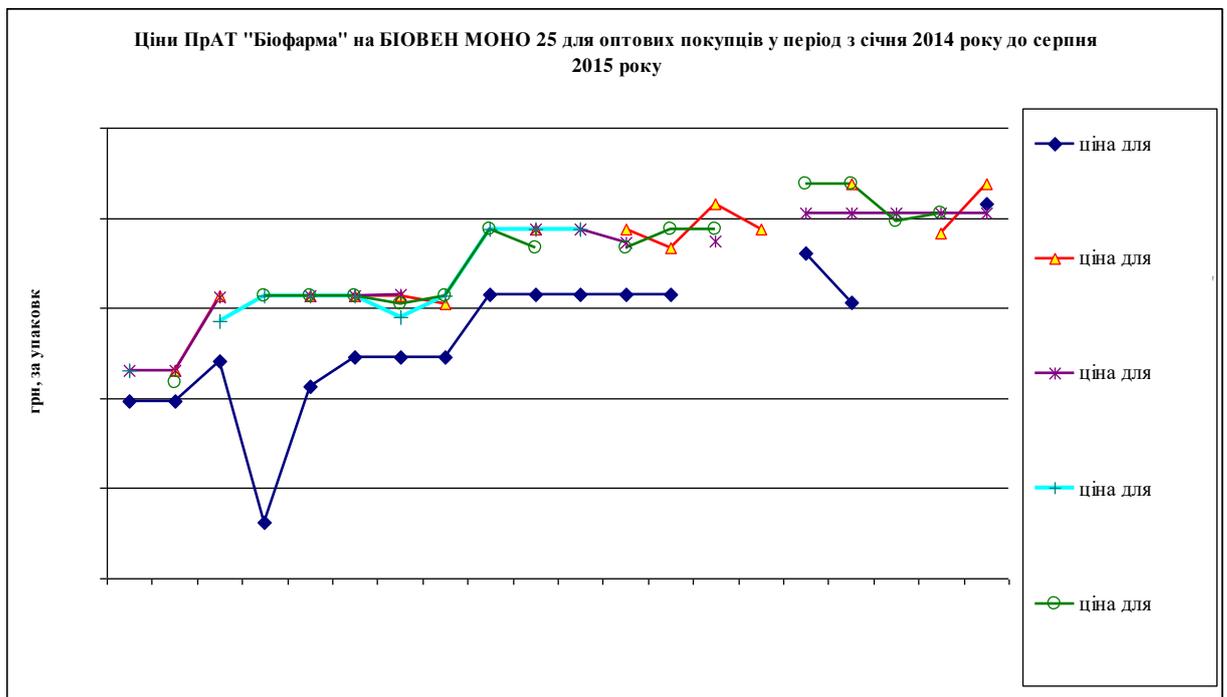
- (122) А в договорі поставки лікарських засобів між ПрАТ «Біофарма» та *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* передбачено, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

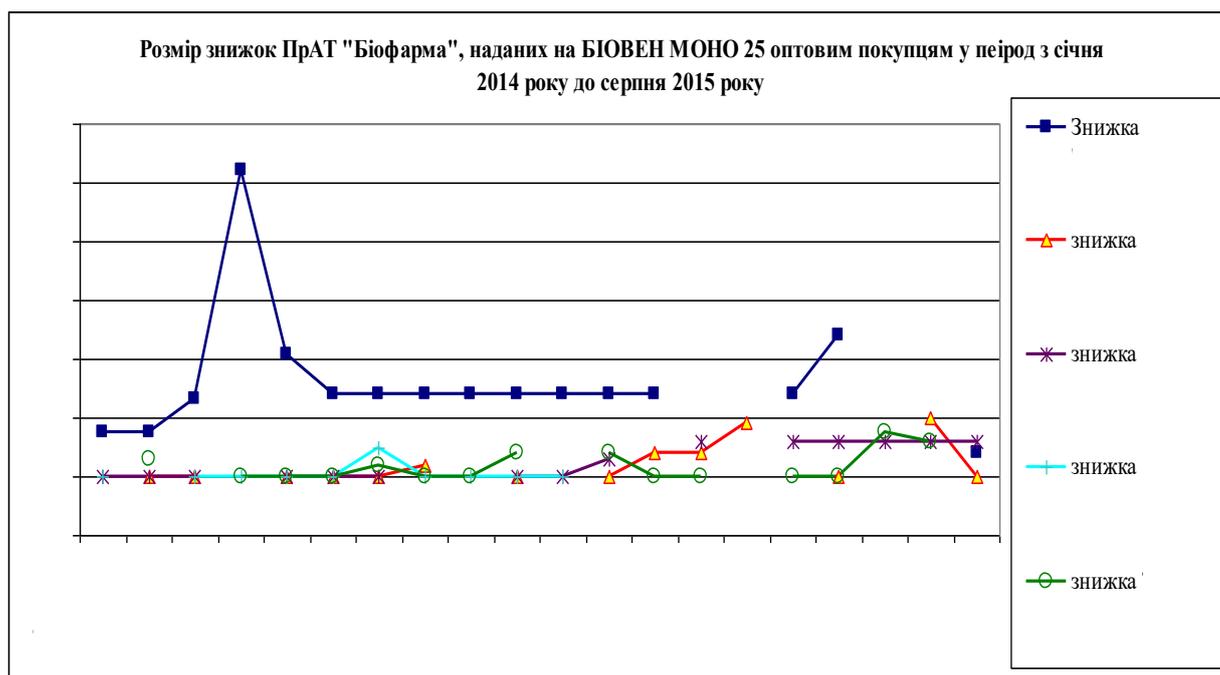
- (123) Неоднаковість фактичного надання знижок та відтермінування платежу за поставлену продукцію підтверджується аналізом товарно-транспортних накладних, наданих

ПрАТ «Біофарма».

- (124) Також аналіз товарно-транспортних накладних свідчить про невідповідність фактичної практики надання знижок умовам договорів щодо окремих суб'єктів господарювання-контрагентів ПрАТ «Біофарма».
- (125) [Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (126) Важливою особливістю практики надання ПрАТ «Біофарма» знижок є факт того, що незважаючи на те, що більшістю угод передбачено ретроспективний механізм надання знижок, з товарно-транспортних накладних видно, що вони надавались проспективним способом, відразу знижуючи ціну під час поставки лікарських засобів.
- (127) Графічний аналіз даних щодо цін продажу лікарського засобу БІОВЕН МОНО, 25 мл та наданих стосовно нього знижок наведено на графіках 1.1 та 1.2.

Графік 1.1

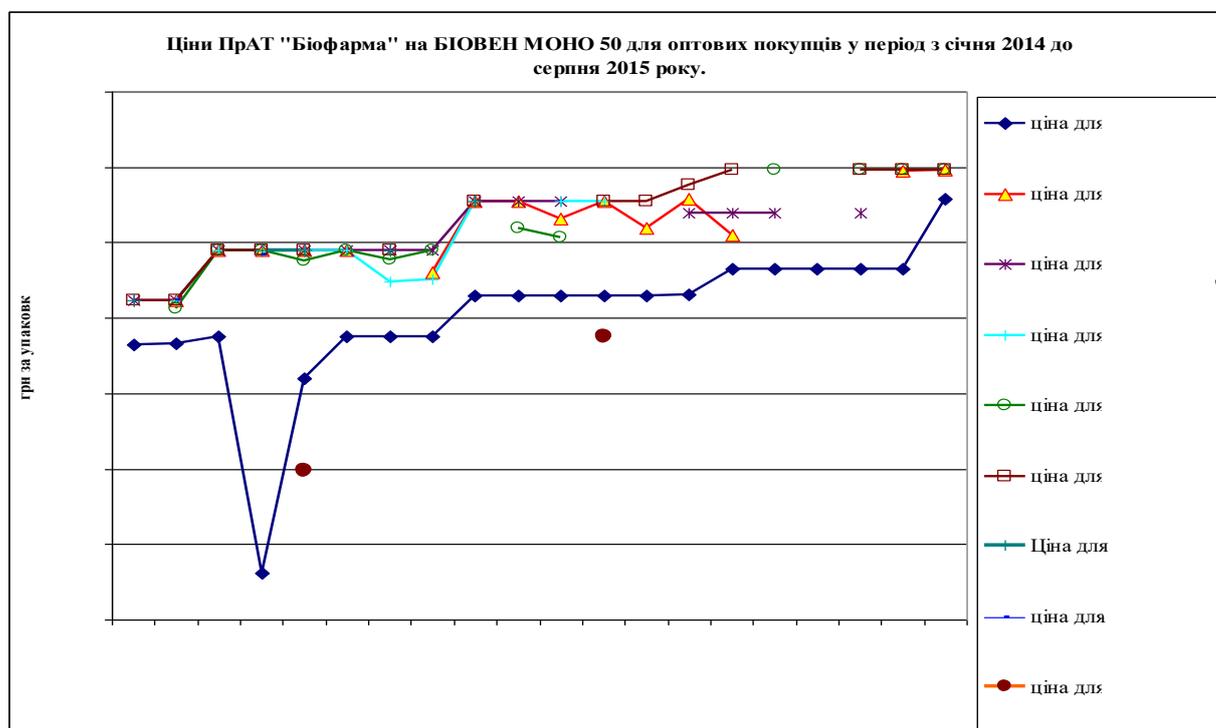


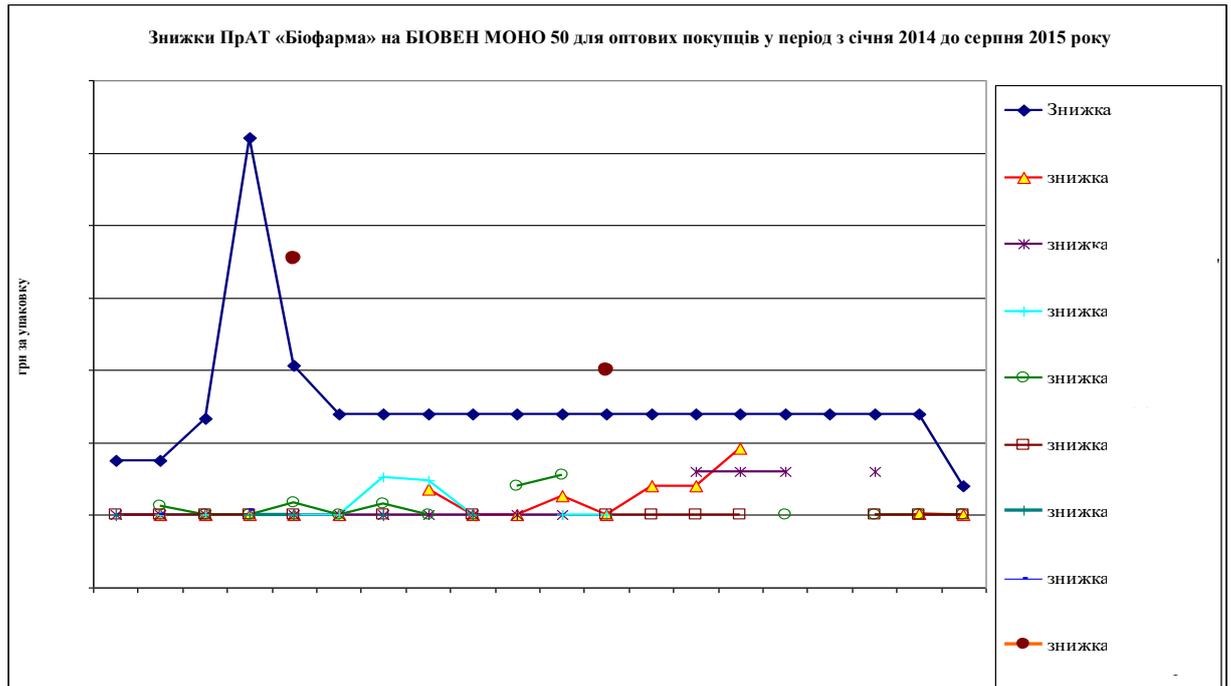


(128)

Графічний аналіз даних щодо цін продажу лікарського засобу БІОВЕН МОНО, 50 мл та наданих стосовно нього знижок наведено на графіках 2.1 та 2.2.

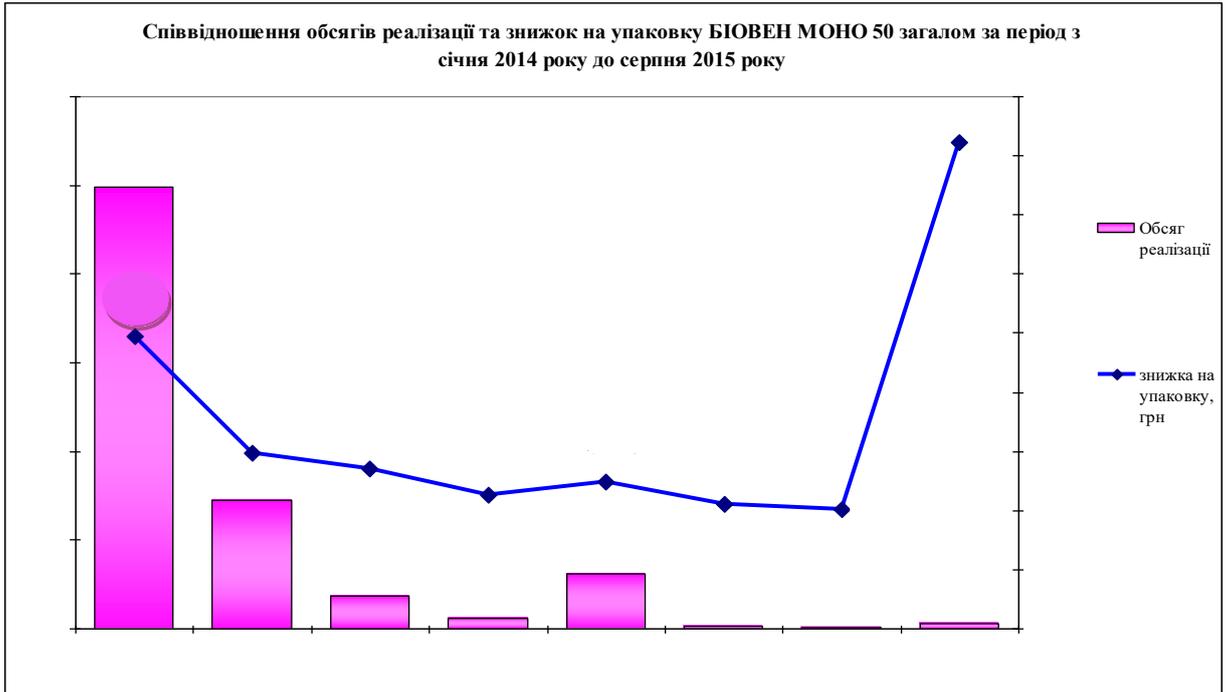
Графік 2.1





- (129) Як видно, існувала істотна різниця між розмірами знижок та, як наслідок, розмірами цін для оптових покупців відповідних лікарських засобів.
- (130) Зазначене найяскравіше виявлялось щодо лікарського засобу БІОВЕН МОНО, 50 мл, обсяги реалізації ПрАТ «Біофарма» якого є набагато більшим, ніж лікарського засобу БІОВЕН МОНО, 25 мл.
- (131) Покупець, придбаваючи значно більші обсяги БІОВЕН МОНО, 50 мл, отримував значно менші знижки в розрахунку на одну упаковку (наприклад, [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]), або ж були випадки, коли різниця в обсягах придбання була істотно більшою, ніж різниця в розмірах знижок (приклад, [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]). Більш детально співвідношення обсягів реалізації та знижок на одну упаковку лікарського засобу БІОВЕН МОНО, 50 мл наведено на графіку 3.

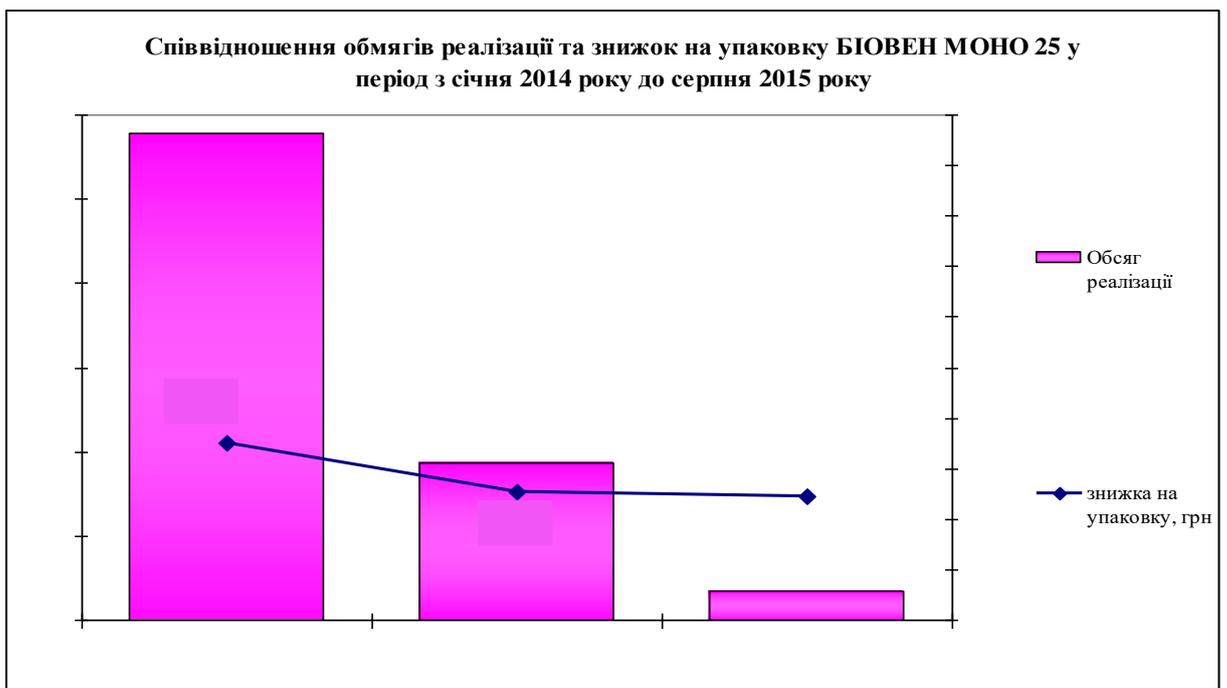
Графік 3



(132)

Хоч зазначене найяскравіше виявлялось щодо лікарського засобу БІОВЕН МОНО, 50 мл, обсяги реалізації ПрАТ «Біофарма» якого є набагато більшими, ніж лікарського засобу БІОВЕН МОНО, 25 мл, проте з практики реалізації цього лікарського засобу видно, що незважаючи на більш значні обсяги його реалізації певному оптовому продавцю, розмір знижки на упаковку був майже таким самим (до прикладу, [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]). Зазначене зображено на графіку 4.

Графік 4



(133)

Обґрунтування щодо об'єктивно виправданих причин для застосування до всіх оптових покупців різних умов, що стосуються оплати за поставлений товар, а саме: різних термінів відстрочення оплати та різних умов і розмірів надаваних знижок, ПрАТ «Біофарма» не надало.

- (134) Аналіз договорів постачання ТОВ «ФЗ «Біофарма» лікарських засобів, зокрема БІОВЕН МОНО, 25 мл та БІОВЕН МОНО, 50 мл, зазначеним суб'єктам господарювання також свідчить про застосування ТОВ «ФЗ «Біофарма» різних істотних умов до своїх контрагентів, незважаючи на рівнозначність змісту інших положень договорів.
- (135) Різні умови стосуються оплати за поставлений товар, а саме:
застосовується передоплата за товар або застосовуються різні терміни відстрочення оплати (залежно від контрагента: *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*).
- (136) Нижче наведено як приклади аналіз ряду договорів ТОВ «ФЗ «Біофарма» з оптовими покупцями.
[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом], укладений між **ТОВ «ФЗ «Біофарма» (Продавець)** та *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, передбачає *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
Відповідно до пункту 5.1 договору *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (137) *[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, укладений між **ТОВ «ФЗ «Біофарма» (Продавець)** та *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, передбачає *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
Розрахунки на Продукцію здійснюються на умовах *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (138) *[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, укладений між **ТОВ «ФЗ «Біофарма» (Продавець)** та *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, передбачає *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
Розрахунки за продукцію відповідно до п. 5.1 здійснюються на умовах *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (139) *[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, укладений між **ТОВ «ФЗ «Біофарма» (Продавець)** та *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, передбачає *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
Розрахунки за Продукцію здійснюються на умовах *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (140) *[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, укладений між **ТОВ «ФЗ «Біофарма» (Постачальник)** та *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, передбачає *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
Згідно з договором, оплата Покупцем поставленого товару проводиться на умовах *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (141) Відповідно до *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, укладеного між **ТОВ «ФЗ «Біофарма» (Продавець)** та *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, розрахунки за продукцію здійснюються на умовах *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (142) *[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*,

укладеному між **ТОВ «ФЗ «Біофарма» (Продавець)** та [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом], зазначено, що розрахунок за Продукцію здійснюється на умовах [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].

[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом], укладеному між **ТОВ «ФЗ «Біофарма» (Постачальник або Продавець)** та [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом], передбачається [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].

[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].

У табличній формі аналіз основних положень договорів ТОВ «ФЗ «Біофарма» з оптовими покупцями наведено в додатку № 2.

- (143) Отже, протягом 2011 – 2015 та 2016 років приватне акціонерне товариство «Біофарма» та товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтичний завод «Біофарма» займали монопольне (домінуюче) становище на ринку імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування у дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 25 мл та по 50 мл. Протягом цих років товариствами застосовувалися до рівнозначних угод різні умови, а саме: приватне акціонерне товариство «Біофарма» протягом 2011 – 2015 років надавало різні знижки та в договорах передбачало різні умови щодо відстрочення платежів без використання однакових підходів до контрагентів; товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтичний завод «Біофарма» у 2016 році також використовувало різний підхід до умов платежу.
- (144) Цей підхід до рівнозначних угод може призводити до досягнення переваг одних суб'єктів господарювання на відповідному ринку, у подальших ланцюгах продажів, над іншими суб'єктами. Внаслідок цього для суб'єктів господарювання, які було поставлено в нерівні умови, послаблюється можливість конкурувати із суб'єктами господарювання, яким надано більш вигідні умови оплати за товар, тобто така поведінка може вплинути на конкуренцію між дистриб'юторами.
- (145) Відповідно до пункту 2 частини другої статті 13 Закону України «Про захист економічної конкуренції» зловживанням монопольним (домінуючим) становищем на ринку, зокрема, визнається застосування різних цін чи різних інших умов до рівнозначних угод з суб'єктами господарювання, продавцями чи покупцями без об'єктивно виправданих на те причин.
- (146) Враховуючи наведене, дії ТОВ «ФЗ «Біофарма» у 2016 році щодо застосування без об'єктивно виправданих на те причин у рівнозначних договорах з оптовими покупцями лікарського засобу **БІОВЕН МОНО, 25 мл різних умов, що стосуються оплати за поставлений товар, а саме різних термінів відстрочення оплати, є порушенням законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченим пунктом 2 статті 50 та пунктом 2 частини другої статті 13 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді зловживання монопольним (домінуючим) становищем на загальнодержавному ринку імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування в дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 25 мл.**
- (147) Дії ТОВ «ФЗ «Біофарма» у 2016 році щодо застосування без об'єктивно виправданих на те причин у рівнозначних договорах з оптовими покупцями лікарського засобу **БІОВЕН МОНО, 50 мл різних умов, що стосуються оплати за поставлений товар, а саме: різних термінів відстрочення оплати, є порушенням законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченим пунктом 2 статті 50 та пунктом 2 частини другої статті 13 Закону України «Про захист економічної**

конкуренції», у вигляді зловживання монопольним (домінуючим) становищем на загальнодержавному ринку імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування в дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 50 мл.

- (148) Дії ПрАТ «Біофарма» у 2011 – 2015 щодо застосування без об'єктивно виправданих на те причин у рівнозначних договорах з оптовими покупцями лікарського засобу БІОВЕН МОНО, 25 мл різних умов, що стосуються оплати за поставлений товар, а саме: різних термінів відстрочення оплати та різних умов і розмірів надаваних знижок, є порушенням законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченим пунктом 2 статті 50 та пункту 2 частини другої статті 13 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді зловживання монопольним (домінуючим) становищем на загальнодержавному ринку імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування у дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 25 мл.
- (149) Дії ПрАТ «Біофарма» у 2011 – 2015 щодо застосування без об'єктивно виправданих на те причин у рівнозначних договорах з оптовими покупцями лікарського засобу БІОВЕН МОНО, 50 мл різних умов, що стосуються оплати за поставлений товар, а саме різних термінів відстрочення оплати та різних умов і розмірів надаваних знижок, є порушенням законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченим пунктом 2 статті 50 та пунктом 2 частини другої статті 13 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді зловживання монопольним (домінуючим) становищем на загальнодержавному ринку імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування у дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 50 мл.
- (150) Відповідно до інформації з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань ПрАТ «Біофарма» згідно із записом від 28.03.2019 № 10731110035016604 проведено державну реєстрацію припинення діяльності юридичної особи ПрАТ «Біофарма».
- (151) Відповідно до абзацу четвертого статті 49 Закону України «Про захист економічної конкуренції» розгляд справи про порушення законодавства про захист економічної конкуренції підлягає закриттю без прийняття рішення по суті, якщо відповідача – юридичну особу ліквідовано.
- (152) З урахуванням зазначеного, провадження у справі, яке стосується вчинення ПрАТ «Біофарма» дій, передбачених пунктом 2 статті 50 та пунктом 2 частини другої статті 13 Закону України «Про захист економічної конкуренції», підлягає закриттю в частині ПрАТ «Біофарма».
- (153) Відповідно до інформації ПрАТ «Біофарма», наданої під час проведення перевірки, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (154) Згідно з інформацією, отриманою від ТОВ «ФЗ «Біофарма» (лист від 30.03.2018 № 329), *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (155) Комерційна політика доступна на сайті www.biopharma.com.ua за посиланням <https://www.biopharma.com.ua/virobnictvo/>.
- (156) *[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]:
 [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
 [Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].

(157) До всіх покупців продукції ТОВ «ФЗ «Біофарма» застосовуються однакові критерії та правила надання знижок.

Покупцю можуть бути надані знижки при виконанні ним відповідних об'єктивних і прозорих показників і умов.

[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].

(158) Стосовно умов оплати товару, вони також є однаковими для всіх контрагентів ТОВ «ФЗ «Біофарма».

[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].

(159) Отже, лікарські засоби БЮВЕН МОНО, 25 мл і БЮВЕН МОНО, 50 мл продаються оптовим покупцям в умовах однакових підходів щодо можливості оплати за поставлений товар та застосування знижок.

5. Заперечення Відповідача та їх спростування

(160) Як свідчать заперечення ТОВ «ФЗ «Біофарма» на попередні висновки у справі, Відповідач-2 з висновками Комітету про порушення законодавства про захист економічної конкуренції не згоден.

(161) У відповідь на подання від 15.11.2018 № 143-26.13/68-18/91-13/420-спр/кі з попередніми висновками за результатами розгляду справи № 143-26.13/68-18/91-13 відповідач ТОВ «ФЗ «Біофарма» у листі від 26.12.2018 № 1478 (вх. № 8-01/15736 від 27.12.2018) надало Комітету такі зауваження та пояснення.

5.1. Заперечення Відповідача-2

(162) *«Незважаючи на фактичне домінуюче становище на ринку товару, Товариство не нав'язувало жодному зі своїх покупців умов оплати. Ці умови були об'єктивно виправдані та влаштовували усіх покупців товару. В умовах майже відсутності реальних альтернативних постачальників товару поведінка Товариства була направлена на максимальне задоволення попиту на лікарський засіб за нормальними цінами та умовами чесної торгівлі, його ринкова поведінка була такою ж, якою вона могла б бути за присутності інших постачальників відповідного товару, ціни, за якими придбавалися товар, були справедливими, фактів дискримінації певних покупців або нав'язування не потрібних товарів не допускалось. Водночас, подальші умови для розвитку конкуренції на задіяному ринку в кінець кінців були створені шляхом прийняття Комерційної політики Товариства, яка доступна на офіційному веб-сайті Товариства. Зафіксовані в поданні, а також згідно цих пояснень можна зробити висновок, що відмінності в відстрочці оплати за проданий товар є простим відображенням ефективного господарювання Товариства, вони не мали мети*

перекручення, зменшення конкуренції чи отримання власної користі через несправедливе невідповідне ставлення до того чи іншого оптового покупця. Тобто вони пояснюються та можуть бути виправдані суто об'єктивними причинами.

Основними оптовими покупцями лікарського засобу БІОВЕН МОНО були ТОВ "БадМ", СП ТОВ "Оптіма-фарм", ТОВ "Фармпланета" та ТОВ "Імуно-фарм". Товар, який продавався даним суб'єктам господарювання не є «еквівалентним товаром» через нерівну кількість проданого товару. Саме тому, даним покупцям строки відстрочення платежів починали рахуватися з моменту реалізації товару, а не з моменту отримання».

Спростування зауважень ТОВ «ФЗ «Біофарма»

- (163) Аналіз інформації з реалізації ТОВ «ФЗ Біофарма» лікарського засобу БІОВЕН МОНО 50 мл оптовим покупцям протягом 2016 року дає можливість визначити покупців, які здійснювали купівлю продукції, з метою реалізації на території України у відсотковому співвідношенні. Ця інформація зазначена в таблиці 1.

Таблиця 1

[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]

- (164) Відповідно до таблиці 1 найбільшими покупцями лікарського засобу БІОВЕН МОНО 50 мл протягом 2016 року були: [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]. До того ж, різниця між обсягом придбання [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] та [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] становить [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] %, тобто ці суб'єкти господарювання купували майже однакові обсяги товару, на відміну від [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом], частка якого протягом 2016 року становила лише [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] %.
- (165) Найбільший обсяг реалізації лікарського засобу БІОВЕН МОНО 25 мл, відповідно до нижченаведеної таблиці 2, Відповідач здійснив [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].

Таблиця 2

[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]

- (166) У свою чергу, [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] придбало лікарський засіб БІОВЕН МОНО 25 мл у відсотковому співвідношенні – [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом], у той час як основний оптовий покупець, відповідно до заперечень Відповідача, [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]» – [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] %, що менше більш ніж у [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] разів за частку [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (167) Аналіз договірних умов основних оптових покупців тільки підкреслює неспівмірність кількості реалізованих лікарських засобів та умов здійснення розрахунків за товар, на яких наголошує Відповідач.
- (168) Максимальний строк відстрочення платежу Відповідач встановив для [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] – [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (169) У середньому [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] має в [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] рази більші обсяги закупівель товару, ніж [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом], але разом із тим умови відстрочення платежів обидва суб'єкти

господарювання мають однакові та максимальний строк відстрочення становить [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].

- (170) У менш вигідних умовах, серед оптових покупців, опинилося [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом], обсяги закупівель якого протягом 2016 року були більшими у [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] разів, ніж у зазначеного вище оптового покупця [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (171) Отже, кількість проданого товару не може бути пояснена Відповідачем тим, що це пов'язано з умовами відстрочення платежу. Відстрочення платежів із прив'язкою до дати надання покупцем інформації про обсяги реалізованої продукції надавалися як великооптовому покупцю – [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом], так і дрібнооптовому – [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]. Паралельно із цим іншим Покупцям, які придбали товар більшим обсягом, ніж [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] Відповідач передбачав умови відстрочення платежу, які починали рахуватися з моменту отримання товару. Незважаючи на аргументацію Відповідача, що договори, які уклалися з дрібнооптовими та великооптовим покупцями, не є еквівалентними через нерівну кількість обсягу купленого товару, слід зазначити, що Відповідач встановлював різні терміни відстрочення не тільки між цими категоріями покупцями, а й для великооптових покупців зокрема.

5.2. Заперечення Відповідача-2

1.3. Відповідач у своїх запереченнях зазначає, що договори, укладені ним з контрагентами на поставку товару, не є «рівнозначними угодами», оскільки вказані договори були укладені в різний час, мають різні назви, містять певні різні умови (в тому числі і щодо строку дії договорів, номенклатури поставок, обсягу поставок, умов поставок, а також умов оплати та ін.), різні додатки (замовлення продукції) та особливо звертають увагу на таку відмінність договорів, як значна різниця в обсягах товару, що поставлявся у 2016 році різним покупцям за такими договорами.

Спростування зауважень ТОВ «ФЗ «Біофарма»

- (172) Проаналізовані договори, які були укладені Відповідачем з покупцями, свідчать про таке.
- (173) Строки дії договорів для одних покупців закінчувались [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом], для інших – [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (174) Але, незважаючи на відсутність ідентичних термінів закінчення договорів, ця умова жодним чином не може виступати умовою, що може спростувати оцінку договорів як рівнозначних, оскільки відповідно до національного законодавства суб'єкти господарювання у своїй діяльності керуються принципом свободи договору, відповідно до цивільного законодавства, що надає можливість суб'єктам господарювання протягом дії договору укласти додаткову угоду, яка б продовжила дію договору.
- (175) Так, відповідно до [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] умови договору передбачали закінчення строку дії договору [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (176) Отже, у цьому випадку строк дії договору не впливає на визначення «рівнозначності договорів», оскільки протягом дії всіх договорів сторони мають право продовжити строк дії договору на необмежений термін або розірвати його.
- (177) Умови поставок, передбачені в договорах, можна поділити на такі категорії:

- [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом];
- [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом];
- [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].

- (178) Перша та друга категорії умов поставок є однаковими: [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (179) Різниця між умовами поставки на умовах DDP від СРТ має лише одну ознаку, а саме: умови поставки на умовах DDP передбачають, що ризик за пошкодження чи знищення товару переходить до покупця з моменту передання товару на склад, що, у свою чергу, не відповідає умовам СРТ відповідно до правил ІНКОТЕРМС, оскільки ризик за товар покупцю переходить з моменту передання товару продавцем перевізнику. Але Договори передбачають [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (180) Тому всі Договори передбачають однакові умови постачання, оскільки [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (181) Отже, аналіз умов поставок свідчить про наявність рівних умов постачання товару до покупців та зазначення різних умов з посиланнями на міжнародні правила, ІНКОТЕРМС у редакції 2010 року не змінив фактичних умов поставок товару до Покупців.
- (182) Відповідач особливу увагу звертає на різницю в обсягах, що поставлялася протягом 2016 року, але разом із тим жоден Договір у своїх умовах не передбачає обов'язку здійснити закупівлю товару в певній кількості, а тому ця умова не спростовує оцінку договорів як рівнозначних.
- (183) Отже, умови, на які посилається Відповідач у своїх запереченнях, незважаючи на деякі різні формулювання умов договору, мають однакове фактичне значення та вважаються рівнозначними.

5.3. Заперечення Відповідача-2

1.4. Відповідач в запереченнях зазначив, що умови поставок ґрунтуються на належності покупця до відповідної групи на які їх поділив, а саме:

- a. оптові покупці, товар яким поставлявся для перепродажу аптечним мережам (іншим дистриб'юторам);*
- b. покупці, які придбавали продукцію для участі у державних (публічних) закупівлях (ТОВ «Аметрін ФК», ПрАТ «Медфарком-Центр», ТОВ «Томаш»);*
- c. суб'єкти, які не замовляли і не придбавали товар (КП «Фармація», ТОВ «МВВ Інструмент», ПП «ЯН», ПП «Сана Ко», ТОВ «Фармапрайд», ПАТ «Лекхім», ТОВ «Медікалгруп – Україна»).*

Покупці, які реалізують Товар через державні (публічні) закупівлі, вже на етапі укладання договору з Товариством знають свого майбутнього покупця та умови оплати товару, мають перевагу в можливості планувати і здійснювати продаж, а також орієнтуватися в строках поставки та оплати за товар. У той час, як дистриб'ютори, які постачають товар в аптечні заклади, не мають можливості планувати поставки для реалізації товару через використання відповідного лікарського засобу для терапії вузької патології, яка зустрічається нечасто, і обсяг потрібного лікарського засобу може істотно коливатися від місяця до місяця.

Спростування зауважень ТОВ «ФЗ «Біофарма»

- (184) Комітет не погоджується з такими запереченнями, оскільки жоден із договорів не передбачає умов щодо подальших напрямів збуту товарів покупцем. З огляду на те, що всі покупці Відповідача мають ліцензію на провадження оптової торгівлі фармацевтичними товарами, це надає право кожному покупцю здійснювати реалізацію товару не тільки за допомогою участі в державних (публічних) закупівлях, а й в аптечній мережі. Договори «для тендерів» не містять жодного формулювання, з яких би випливала така специфічність продажу лікарських засобів ТОВ «ФЗ Біофарма». Ці договори за предметом є абсолютно ідентичні договорам з ТОВ «БаДМ», СП ТОВ «Оптіма-фарм», ТОВ «Фармпланета» і ТОВ «Імуно-фарм». Договори із цими суб'єктами не містять обмежень щодо неможливості продавати товар на державних (публічних) закупівлях.
- (185) Крім цього, з відкритих джерел та інформації, наявної в Комітеті з розслідувань в інших справах, відомо, що і ТОВ «БаДМ», і СП ТОВ «Оптіма-фарм» є активними учасниками сфери державних (публічних) закупівель, а ТОВ «Вента. ЛТД» є одним із великих постачальників лікарських засобів до аптек.
- (186) Протягом 2016 року державні (публічні) закупівлі здійснювалися на підставі Закону України «Про здійснення державних закупівель» та Закону України «Про публічні закупівлі» (далі – Закони).
- (187) За Законами замовники здійснювали закупівлі відповідно до річного плану, який оприлюднювали на вебпорталі Уповноваженого органу з питань закупівель.
- (188) Відповідно до наказу № 921 від 26.07.2010 Міністерства економіки України предмет закупівлі товарів і послуг визначався замовником згідно з пунктами 20 і 27 частини першої статті 1 Закону України «Про здійснення державних закупівель» та на основі Державного класифікатора продукції та послуг ДК 016:2010 за показником п'ятого знака із зазначенням у дужках предмета закупівлі відповідно до показників третьої – п'ятої цифри основного словника національного класифікатора України ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник», а також конкретної назви товару чи послуги.
- (189) Наприклад, Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського (код ЄДРПОУ 01999106) у Річному плані на 2016 рік (додаток 3) за кодом 21.20.1 (336 Фармацевтична продукція) зазначила інформацію, за допомогою якої потенційні постачальники не мають можливості визначити конкретний предмет закупівлі та кількість.
- (190) Тому потенційні учасники державних (публічних) закупівель для того, щоб визначити можливих покупців товару повинні чекати оприлюднення тендерної документації, де додається специфікація та проект договору.
- (191) Законодавство зобов'язувало замовників оприлюднювати тендерну документацію не пізніше як за 20 робочих днів до дня розкриття пропозицій конкурсних торгів або кваліфікаційних пропозицій та після набуття чинності чинним на сьогодні Законом України «Про публічні закупівлі» – не пізніше ніж за 15 днів до дня розкриття тендерних пропозицій.
- (192) Як вже зазначалося вище, договори з Відповідачем уклалися на тривалий строк та передбачали здійснення необмеженої кількості закупівель.
- (193) Отже, потенційні учасники державних (публічних) закупівель, за даними з річних планів, не могли здійснювати передбачення щодо майбутнього ринку збуту і знати заздалегідь умови, на яких будуть працювати, оскільки замовники не зазначають конкретного переліку та кількості продукції в річних планах. Лише після оприлюднення тендерної документації потенційні переможці мають можливість ознайомитися з умовами здійснення поставки. Оскільки договори, які були укладені Відповідачем із покупцями, передбачають здійснення необмеженої кількості закупок протягом дії договорів – ця умова нівелює можливість заздалегідь спрогнозувати ринок збуту товару.

- (194) У своїх запереченнях Відповідач зазначив, що не потрібно оцінювати або порівнювати умови оплати за товар, відповідно до яких були укладені договори із суб'єктами господарювання, віднесені до третьої групи, та не повинні братися до уваги як при розгляді справи, так і при винесенні рішення, оскільки протягом 2016 року взагалі не збирались придбавати та не придбавали БЮВЕН МОНО, 25 мл та БЮВЕН МОНО, 50 мл.
- (195) Договори з відповідними покупцями не містять специфікацій, які б обмежували можливість здійснити купівлю лікарських засобів БЮВЕН МОНО, 25 мл та БЮВЕН МОНО, 50 мл. Відповідач не може стверджувати про відсутність намірів цих оптових покупців придбати відповідний товар.
- (196) Отже, при оцінюванні та порівнянні умов оплати для доведення зловживання Відповідачем монопольного (домінуючого) становища ці договори мають бути враховані.

5.4. Заперечення Відповідача-2

- (197) *Відповідач стверджує, що відмінності в договорах 2016 року не викликали ані найменшого занепокоєння або заперечень жодного з покупців, вони (навіть у короткостроковій або довгостроковій перспективі) не відчували та не порушували питань перед Товариством або Комітетом про можливу наявність будь-яких загроз їхній конкурентоздатності, тобто вказані незначні відмінності можна вважати об'єктивно виправданими для кожного з покупців товару і вони не повинні вважатись антиконкурентними діями (зловживанням монопольним (домінуючим) становищем) Товариства.*

Спростування зауважень ТОВ «ФЗ «Біофарма»

- (198) Факт того, що покупці не виявляли занепокоєння та не порушували питань щодо різних умов та загроз їх конкурентоздатності, не є підтвердженням правомірності дій ТОВ «ФЗ Біофарма», адже умови договорів є конфіденційними і не підлягають розголосу.

5.5. Заперечення Відповідача-2

- (199) *У висновку заперечень Відповідач зазначає, що, вирішуючи питання про наявність або відсутність у діяч (бездіяльності) суб'єкта господарювання ознак зловживання монопольним (домінуючим) становищем, необхідно з'ясувати, яким саме чином такі дії (бездіяльність) призвели чи могли призвести до недопущення, усунення чи обмеження конкуренції або ущемлення інтересів інших суб'єктів господарювання чи споживачів і в чому конкретно полягають чи могли полягати відповідні негативні наслідки.*

Спростування зауважень ТОВ «ФЗ «Біофарма»

- (200) Закон України «Про захист економічної конкуренції» (далі – Закон) в пункті 2 частини другої статті 13 передбачає, що зловживанням монопольним (домінуючим) становищем на ринку є дії чи бездіяльність суб'єкта господарювання, який займає монопольне (домінуюче) становище на ринку, що призвели або можуть призвести до недопущення, усунення чи обмеження конкуренції, або ущемлення інтересів інших суб'єктів господарювання чи споживачів, які були б можливими за умов існування значної конкуренції на ринку, зокрема застосування різних цін чи різних інших умов до рівнозначних угод із суб'єктами господарювання, продавцями чи покупцями без об'єктивно виправданих на те причин.
- (201) Цей підхід до рівнозначних угод може призводити до досягнення переваг одних суб'єктів господарювання на відповідному ринку, у подальших ланцюгах продажів, над іншими суб'єктами. Внаслідок цього для суб'єктів господарювання, які були поставлені

в нерівні умови, послаблюється можливість конкурувати із суб'єктами господарювання, яким надано більш вигідні умови оплати за товар. Тобто, така поведінка може вплинути на конкуренцію між дистриб'юторами.

- (202) Отже, суб'єкти господарювання, що мали менше відстрочення платежу (*інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом*), були в нерівних умовах із суб'єктами господарювання, яким Відповідач – 2 надав більш вигідні умови, а саме: *інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом*].
- (203) Отже, ці переваги, застосовані Відповідачем – 2, не є економічно виправданими, та відповідні дії забороняються Законом, оскільки надають переваги одним торговим партнерам домінуючих фірм та створюють несприятливі умови для інших. Такі дії за своєю природою є не лише експлуатуючими, але й антиконкурентними, оскільки спотворюють конкуренцію між торговими партнерами суб'єкта господарювання, який займає монопольне (домінуюче) становище.
- (204) При цьому, відповідно до статті 13 Закону, для кваліфікації дій суб'єктів господарювання як зловживання монопольним (домінуючим) становищем на ринку не є обов'язковим з'ясування настання наслідків у формі недопущення, усунення чи обмеження конкуренції, ущемлення інтересів інших суб'єктів господарювання (конкурентів, покупців) чи споживачів, зокрема через заподіяння їм шкоди (збитків) або іншого реального порушення їх прав чи інтересів, чи фактичного настання інших відповідних наслідків. Достатнім є встановлення самого факту вчинення дій, визначених законом як зловживання монопольним (домінуючим) становищем (частина друга статті 13 Закону), та можливості настання зазначених наслідків у зв'язку з відповідними діями таких суб'єктів господарювання (частина перша статті 13 Закону).
- (205) Відповідно до статті 13 Закону навіть одноразове порушення, допущене суб'єктом господарювання, може бути кваліфіковане як зловживання монопольним (домінуючим) становищем.
- (206) Отже, заперечення, які надав Відповідач на попередні висновки у справі, не спростовують тверджень, які були викладені в поданні від 15.11.2018 № 143-26.13/68-18/91-13/420-спр/кі.

6. Визначення розміру штрафу

- (207) Відповідно до частини другої статті 52 Закону України «Про захист економічної конкуренції» за порушення, передбачене пунктом 2 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.
- (208) Відповідно до копії форми № 2 «Звіт про фінансові результати» за 2018 рік чистий дохід ТОВ «ФЗ «Біофарма» від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) у 2018 році становив 1 325 599 000 грн.
- (209) Під час визначення розміру штрафів було враховано, що Відповідачем – 2 припинено порушення. Так, у березні 2017 року ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» було впроваджено нову Комерційну політику, яка надає всім компаніям можливість обрати на рівних умовах найбільш вигідні та прийнятні комерційні умови співпраці, а також укладено нові угоди.
- (210) Під час визначення розміру штрафу Комітет бере до уваги, що законодавство про захист економічної конкуренції не ставить застосування передбаченої ним відповідальності за порушення цього законодавства у залежність від наявності в суб'єкта господарювання

вини у будь-якій формі.

Враховуючи викладене, керуючись статтею 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», статтями 48, 49 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, що приватне акціонерне товариство «Біофарма» (ідентифікаційний код юридичної особи 36273281) у 2011 – 2015 роках займало монопольне (домінуюче) становище на загальнодержавному ринку імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування в дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 25 мл.

2. Визнати, що приватне акціонерне товариство «Біофарма» у 2011 – 2015 роках займало монопольне (домінуюче) становище на загальнодержавному ринку імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування в дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 50 мл.

3. Визнати, що товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтичний завод «Біофарма» (ідентифікаційний код юридичної особи 39071152) у 2016 році займало монопольне (домінуюче) становище на загальнодержавному ринку імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування в дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 25 мл.

4. Визнати, що товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтичний завод «Біофарма» у 2016 році займало монопольне (домінуюче) становище на загальнодержавному ринку імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування в дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 50 мл.

5. Визнати дії товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтичний завод «Біофарма» у 2016 році щодо застосування без об'єктивно виправданих на те причин у рівнозначних договорах з оптовими покупцями лікарських засобів БІОВЕН МОНО, 25 мл різних термінів відстрочення оплати порушенням законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченим пунктом 2 статті 50 та пунктом 2 частини другої статті 13 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді зловживання монопольним (домінуючим) становищем на загальнодержавному ринку імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування у дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 25 мл.

6. Визнати дії товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтичний завод «Біофарма» у 2016 році щодо застосування без об'єктивно виправданих на те причин у рівнозначних договорах з оптовими покупцями лікарських засобів БІОВЕН МОНО, 50 мл різних термінів відстрочення оплати порушенням законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченим пунктом 2 статті 50 та пунктом 2 частини другої статті 13 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді зловживання монопольним (домінуючим) становищем на загальнодержавному ринку імуноглобулінів нормальних людських для внутрішньовенного застосування у дозуванні діючої речовини 50 мг на 1 мл препарату по 50 мл.

7. За порушення, зазначене в пункті 5 резолютивної частини цього рішення, накласти на товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтичний завод «Біофарма» штраф у розмірі 118 783 (сто вісімнадцять тисяч сімсот вісімдесят три) гривні.

8. За порушення, зазначене в пункті 6 резолютивної частини цього рішення, накласти на товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтичний завод «Біофарма» штраф у розмірі 2 134 737 (два мільйони сто тридцять чотири тисячі сімсот тридцять сім) гривень.

9. На підставі абзацу четвертого статті 49 Закону України «Про захист економічної конкуренції» закрити провадження у справі у частині приватного акціонерного товариства «Біофарма».

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

Договори ПрАТ «Біофарма» з оптовими покупцями

[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]

Додаток 2
до рішення Комітету
від 25.07.2019 № 526-р

Договори ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» з оптовими покупцями

[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]

РІЧНИЙ ПЛАН ЗАКУПІВЕЛЬ на 2016 рік

Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, код 01999106

(найменування замовника, ідентифікаційний код за ЄДРПОУ)

| Предмет закупівлі | Код КЕКВ (для бюджетних коштів) | Очікувана вартість предмета закупівлі | Процедура закупівлі | Орієнтовний початок проведення процедури закупівлі | Примітки |
|--|------------------------------------|---|---------------------|--|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Інструменти і прилади медичні, хірургічні та стоматологічні, код 32.50.1 (Матеріали для ниркового діалізу, код 33181)(витратні матеріали для гемодіалізу) | 2220 | 19151000 грн. з ПДВ(дев'ятнадцять мільйонів сто п'ятдесят одна тисяча гривень) | Відкриті торги | Лютий 2016р. | |
| Інструменти і прилади медичні, хірургічні та стоматологічні, код 32.50.1(Розчини для діалізу, код 33692)(витратні матеріали для перитонеального діалізу) | 2220 | 7549965 грн. з ПДВ(сім мільйонів п'ятсот сорок дев'ять тисяч дев'ятсот шістдесят п'ять гривень) | Відкриті торги | Лютий 2016р. | |
| Гази промислові, код 20.11.1 (Кисень, код 24111 (кисень медичний)) | 2220 | 666000 грн. з ПДВ(шістсот шістдесят шість тисяч гривень) | Відкриті торги | Лютий 2016р. | |
| Пестициди та інші агрохімічні продукти, код 20.20.1 (Дезинфекційні засоби, код 24455)(дезинфекційні засоби, антисептики) | 2220 | 963100 грн. з ПДВ(дев'ятсот шістдесят три тисячі сто гривень) | Відкриті торги | Лютий 2016р. | Рамкова угода з генеральним замовником |
| Інструменти і прилади медичні, хірургічні та стоматологічні, код 32.50.1 (Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування, код 33141) (шприци, системи, катетери та інше) | 2220 | 815970 грн. з ПДВ(вісімсот п'ятнадцять тисяч дев'ятсот сімдесят гривень) | Відкриті торги | Лютий 2016р. | Рамкова угода з генеральним замовником |
| Продукти хімічні різноманітні, код 20.59.5 (Реактиви та контрастні речовини, код 33696)(хімічні реактиви) | 2220 | 1952850 грн. з ПДВ(один мільйон дев'ятсот п'ятдесят дві тисячі вісімсот п'ятдесят гривень) | Відкриті торги | Лютий 2016р. | |
| Препарати фармацевтичні, інші, код 21.20.2 (Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування, код 33141)(перев'язувальні, шовні та клейкі матеріали) | 2220 | 708200 грн. з ПДВ(сімсот вісім тисяч двісті гривень) | Відкриті торги | Лютий 2016р. | |
| Провітаміни, вітаміни й гормони; глікозиди та алкалоїди рослинного походження та їхні похідні; антибіотики, код 21.10.5 (Лікарські засоби для лікування хвороб нервової системи, код 33661) (препарати наркотичні та психотропні лікарські засоби) | 2220 | 1100000 грн. з ПДВ(один мільйон сто тисяч гривень) | Відкриті торги | Лютий 2016р. | |
| Напої алкогольні, дистильовані, код 11.01.1 (Етиловий спирт, код 24322) (спирт етиловий) | 2220 | 395000 грн. з ПДВ(триста дев'яносто п'ять тисяч гривень) | Відкриті торги | Лютий 2016р. | |
| Фотопластинки й фотоплівки, фотохімікати та фотографічні незмішані речовини, код 20.59.1 (Фотопластинки та фотоплівки, код 24931)(продукція хімічна, фотографічна) | 2220 | 348500 грн. з ПДВ(триста сорок вісім тисяч п'ятсот гривень) | Відкриті торги | Лютий 2016р. | Рамкова угода з генеральним замовником |
| Предмети одягу та аксесуари одягу з вулканізованої гуми (крім виготовлених з твердої гуми), код 22.19.6 (Хірургічні рукавички, код 33141)(рукавички хірургічні та оглядові) | 2220 | 580340 грн. з ПДВ(п'ятсот вісімдесят тисяч триста сорок гривень) | Відкриті торги | Лютий 2016р. | |
| Ліки, код 21.20.1 (336 Фармацевтична продукція)(лікарські засоби): | 2220 | | Відкриті торги | Лютий 2016р. | |
| Лот 1 – Ліки, з умістом алкалоїдів або їхніх похідних, розфасовані для роздрібно торгівлі, код 21.20.13-40 (Лікарські засоби для лікування захворювань опорно-рухового апарату, код 33632; Лікарські засоби для лікування функціональних | | 890683 грн. з ПДВ(вісімсот дев'яносто тисяч шістсот вісімдесят три гривні) | | | |

| | | | | | |
|--|-------------|--|-----------------------|---------------------|--|
| <p>розладів шлунково-кишкового тракту, код 33612; Лікарські засоби для лікування хвороб нервової системи, код 33661; Лікарські засоби для лікування захворювань серцево-судинної системи, код 33622; Антигістамінні засоби для системного застосування, код 33675; Лікарські засоби для лікування захворювань крові й органів кровотворення, код 33621)</p> <p>Лот 2 - Ліки, з умістом пеніциліну, стрептоміцину або похідних цих препаратів, дозовані або розфасовані для роздрібної торгівлі, код 21.20.11-60 (Загальні протиінфекційні засоби для системного застосування та вакцини, код 33651; Лікарські засоби для лікування дерматологічних захворювань, код 33631)</p> <p>Лот 3 - Ліки, з умістом інших антибіотиків, розфасовані для роздрібної торгівлі, код 21.20.11-80 (Загальні протиінфекційні засоби для системного застосування та вакцини, код 33651)</p> <p>Лот 4 - Ліки, інші зі змішаних чи незмішаних препаратів, розфасовані для роздрібної торгівлі, код 21.20.13-80 (Медичні розчини, код 33692)</p> <p>Лот 5 - Ліки з умістом інсуліну, але не антибіотиків, терапевтичної чи профілактичної призначеності, дозовані чи розфасовані для роздрібної торгівлі, код 21.20.12-60 (Інсулін, код 33615)</p> <p>Лот 6 - Ліки, з умістом вітамінів, провітамінів, похідних і сумішей цих речовин, терапевтичної чи профілактичної призначеності, дозовані чи розфасовані для роздрібної торгівлі, код 21.20.13-60 (Лікарські засоби для лікування захворювань серцево-судинної системи, код 33622; Інші лікарські засоби, код 33693; Медичні розчини, код 33692; Загальні протиінфекційні засоби для системного застосування та вакцини, код 33651; Лікарські засоби для лікування захворювань крові й органів кровотворення, код 33621; Лікарські засоби для лікування захворювань сечостатевої системи та статеві гормони, код 33641; Лікарські засоби для нормалізації кислотності, код 33611)</p> <p>Лот 7- Ліки, з умістом кортикостероїдних гормонів, їхніх похідних і структурних аналогів, дозовані чи розфасовані для роздрібної торгівлі, код 21.20.12-70 Гормональні препарати системної дії, крім статевих гормонів, код 33642; Лікарські засоби для лікування хвороб нервової системи, код 33661; Лікарські засоби для лікування захворювань опорно-рухового апарату, код 33632; Лікарські засоби для лікування захворювань крові й органів кровотворення, код 33621); Інші лікарські засоби, код 33693; Реактиви та контрастні речовини, код 33696)</p> | | <p>1109222 грн. з ПДВ(один мільйон сто дев'ять тисяч двісті двадцять дві гривні)</p> <p>388221 грн. з ПДВ(триста вісімдесят вісім тисяч двісті двадцять одна гривень)</p> <p>1807445 грн. з ПДВ(один мільйон вісімсот сім тисяч чотириста сорок п'ять гривень)</p> <p>93518 грн. з ПДВ(дев'яносто три тисячі п'ятсот вісімнадцять гривень)</p> <p>893420 грн. з ПДВ(вісімсот дев'яносто три тисячі чотириста двадцять гривень)</p> <p>1403041 грн. з ПДВ(один мільйон чотириста три тисячі сорок одна гривня)</p> | | | |
| <p>Інструменти і прилади медичні, хірургічні та стоматологічні, код 32.50.1 (Коронарні ендопротези, код 33184)(вироби для коронографії)</p> | <p>2220</p> | <p>4940700 грн. з ПДВ(чотири мільйони дев'ятсот сорок тисяч сімсот гривень)</p> | <p>Відкриті торги</p> | <p>Лютий 2016р.</p> | |

| | | | | |
|--|------|--|---------------------------------|--------------|
| Устаткування радіологічне, електромедичне та електротерапевтичне устаткування ,код 26.60.1 (Кардіостимулятори, код 33182) (кардіостимулятори) | 2220 | 1328250 грн. з ПДВ(один мільйон триста двадцять вісім тисяч двісті п'ятдесят гривень) | Відкриті торги | Лютий 2016р. |
| Інструменти і прилади медичні, хірургічні та стоматологічні, код 32.50.1 (Інструменти для операційних блоків,код 33162) (медичний інструментарій) | 2220 | 905850 грн. з ПДВ(дев'ятсот п'ять тисяч вісімсот п'ятдесят гривень) | Відкриті торги | Лютий 2016р. |
| Молоко та вершки,рідинні,оброблені ,код 10.51.1 (Молоко, код 15511) (молоко) | 2230 | 307730 грн. з ПДВ(триста сім тисяч сімсот тридцять гривень) | Відкриті торги | Лютий 2016р. |
| Вироби хлібобулочні кондитерські та кулінарні,борошняні, нетривалого зберігання,код 10.71.1 (Хліб, код 15811) (хліб) | 2230 | 426450 грн. з ПДВ(чотириста двадцять шість тисяч чотириста п'ятдесят гривень) | Відкриті торги | Лютий 2016р. |
| Коренеплоди та бульби їстівні з високим умістом крохмалю та інуліну,код 01.13.5(Картопля, код 03212)(картопля) | 2230 | 594000 грн. з ПДВ(п'ятсот дев'яносто чотири тисячі гривень) | Відкриті торги | Лютий 2016р. |
| Овочі коренеплідні,цибулинні та бульбоплідні, код 01.13.4 (Овочі, код 03221)(овочі) | 2230 | 626400 грн. з ПДВ(шістсот двадцять шість тисяч чотириста гривень) | Відкриті торги | Лютий 2016р. |
| Послуги,пов'язані з особистою безпекою, код 80.10.1(Послуги з охорони об'єктів та особистої охорони, код 79713) (послуги з охорони об'єкту,сторожова охорона) | 2240 | 238500 грн. з ПДВ(двісті тридцять вісім тисяч п'ятсот гривень) | Відкриті торги | Лютий 2016р. |
| Послуги щодо прання та хімічного чищення,текстильних і хутряних виробів, код 96.01.1 (Послуги з прання і сухого чищення,код 98310) (послуги з прання білизни) | 2240 | 499950 грн. з ПДВ(чотириста дев'яносто дев'ять тисяч дев'ятсот п'ятдесят гривень) | Відкриті торги | Лютий 2016р. |
| Ремонтування та технічне обслуговування машин загальної призначеності, код 33.12.1: Лот 1 – Ремонтування та технічне обслуговування побутового холодильного та вентиляційного устаткування, код 33.12.18 (0) Лот 2 – Ремонтування та технічне обслуговування гідравлічного чи пневматичного силового устаткування, інших pomp,компресорів, кранів і клапанів, код 33.12.12 (0) | 2240 | 695660 грн. з ПДВ(шістсот дев'яносто п'ять тисяч шістсот шістдесят гривень) 916415 грн. з ПДВ(дев'ятсот шістнадцять тисяч чотириста п'ятнадцять гривень) | Відкриті торги | Лютий 2016р. |
| Пара та гаряча вода; постачання пари та гарячої води, код 35.30.1(Централізоване опалення,код 09323)(постачання теплової енергії) | 2271 | 7116950 грн. з ПДВ(сім мільйонів сто шістнадцять тисяч дев'ятсот п'ятдесят гривень) | Переговорна процедура закупівлі | Лютий 2016р. |
| Обробляння та розподіляння води трубопроводами, код 36.00.2 (Розподіл питної води,код 65111)(централізоване водопостачання) Послуги з відведення стічних вод, код 90430 (централізоване водовідведення) | 2272 | 740025 грн. з ПДВ(сімсот сорок тисяч двадцять п'ять гривень) | Переговорна процедура закупівлі | Лютий 2016р. |
| Енергія електрична, код 35.11.1 (Електрична енергія, код 09310) (електрична енергія) | 2273 | 3381493 грн. з ПДВ(три мільйони триста вісімдесят одна тисяча чотириста дев'яносто три гривні) | Переговорна процедура закупівлі | Лютий 2016р. |
| Інструменти і прилади медичні, хірургічні та стоматологічні, код 32.50.1 Лот 1 – Апарати для ультразвукового дослідження (Ультразвукові установки, код 33112) (апарати УЗД) Лот 2 – Фібробронхоскоп (Ендоскопи, код 33168) (фібробронхоскоп) Лот 3- Фетальний монітор матері та плоду (Монітори, код 33195)(фетальний монітор матері та плоду) Лот 4 - Реанімаційний столик для новонародженого (Реанімаційна апаратура, код | 3110 | 4200000 грн. з ПДВ(чотири мільйони двісті тисяч гривень) 625000 грн. з ПДВ (шістсот двадцять п'ять тисяч гривень) 114000 грн. з ПДВ(сто чотирнадцять тисяч гривень) 150000 грн. з ПДВ(сто | Відкриті торги | Лютий 2016р. |

| | | | | | |
|---|------|--|----------------|--------------|--|
| 33172)(реанімаційний столик для новонародженого) | | п'ятдесят тисяч гривень) | | | |
| Лот 5 - Монітор внутрішньочерепного тиску (Діагностичне приладдя, код 33124)(апарат моніторингу внутрішньочерепного тиску) | | 337500 грн. з ПДВ(триста тридцять сім тисяч п'ятсот гривень) | | | |
| Капітальний ремонт м'яких покрівель | 3132 | 1265525 грн. з ПДВ(один мільйон двісті шістдесят п'ять тисяч п'ятсот двадцять п'ять гривень) | Відкриті торги | Лютий 2016р. | |
| Реконструкція системи електропостачання хірургічного корпусу. Встановлення аварійного резервного джерела живлення - дизельна генераторна установка. | 3142 | 3086475 грн. з ПДВ(три мільйони вісімдесят шість тисяч чотириста сімдесят п'ять гривень) | Відкриті торги | Лютий 2016р. | |

Затверджений рішенням комітету з конкурсних торгів від 08.02.2015р. № 2.

Голова комітету з конкурсних торгів

(підпис)

В.М. Онищенко
(ініціали та прізвище)

М.П.

Секретар комітету з конкурсних торгів

(підпис)

Н.А. Нікітенко
(ініціали та прізвище)