



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РІШЕННЯ

08 вересня 2016 р.

Київ

№ 415-р

Про порушення законодавства
про захист економічної конкуренції
та накладення штрафу

Антимонопольний комітет України, розглянувши матеріали справи № 143-26.13/44-15/66-14 про порушення законодавства про захист економічної конкуренції та подання про попередні висновки Департаменту розслідувань порушень законодавства про захист економічної конкуренції від 22.06.2016 № 143-26.13/44-15/66-14/234-спр/кі,

ВСТАНОВИВ:

1. ПРЕДМЕТ СПРАВИ

- (1) Комітетом розпочато справу № 143-26.13/44-15/66-14 (далі – **Справа**) про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбачене пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій.

2. СТОРОНИ

- (2) Відповідачами у Справі (далі – **Відповідачі**) є суб'єкти господарювання, перелічені в другому розділі цього Рішення, а саме:
- (3) компанія «Алкон Фармасьютикалз ЛТД» (далі – **Компанія**) (Рю Луї д'Аффрі, 6, 1701, м. Фрібург, Швейцарія);
- (4) спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю спільне підприємство «Оптіма-Фарм, Лтд.» (далі – **ТОВ СП «Оптіма-Фарм, Лтд.»**) (ідентифікаційний код 21642228, вул. Кіквідзе, буд. 18 А, м. Київ, Україна, 01103);
- (5) товариство з обмеженою відповідальністю «БаДМ» (далі – **ТОВ «БаДМ»**) (ідентифікаційний код 31816235, вул. Панікахи, буд. 2, м. Дніпро, Україна, 49005);
- (6) приватне акціонерне товариство «Альба Україна» (далі – **ПрАТ «Альба Україна»**) (ідентифікаційний код 22946976, вул. Шевченка, буд. 100, м. Бориспіль, Київська область, Україна, 08300);
- (7) товариство з обмеженою відповідальністю «Вента. ЛТД» (далі – **ТОВ «Вента. ЛТД»**) (ідентифікаційний код 21947206, Селянський узвіз, 3А, м. Дніпро, Україна, 49000).

3. ПРОЦЕДУРНІ ДІЇ

- (8) Розпорядженням державного уповноваженого Антимонопольного комітету України від 24.03.2014 № 09/43-р розпочато розгляд справи № 143-26.13/66-14 за ознаками вчинення компанією «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» і ПрАТ «Альба Україна», ТОВ «БадМ» і ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» порушень, передбачених пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій.
- (9) Оскільки під час розгляду справи встановлено, що найбільшими імпортерами лікарських засобів компанії «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» є 4 дистриб'ютори: ПрАТ «Альба Україна», ТОВ «БадМ», ТОВ «Вента. ЛТД», ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД», розпорядженням державного уповноваженого Антимонопольного комітету України від 30.03.2015 № 09/63-р розпочато розгляд справи № 143-26.13/44-15/66-14 про порушення законодавства про захист економічної конкуренції та об'єднано зі справою № 143-26.13/66-14 за ознаками вчинення компанією «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» і ПрАТ «Альба Україна», ТОВ «БадМ», ТОВ «Вента. ЛТД», ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» порушень, передбачених пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій.

4. ІНФОРМАЦІЯ ПРО УЧАСНИКІВ УЗГОДЖЕНИХ ДІЙ

Компанія «Алкон Фармасьютікалз ЛТД»

- (10) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (11) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (12) Компанія «Алкон, Інк.» є глобальною фармацевтичною компанією, що займається розробкою, виробництвом та дистрибуцією, зокрема, лікарських засобів у галузі офтальмології.
- (13) За даними з відкритих джерел, компанія «Алкон, Інк.» є провідною компанією світу з розробки і виробництва лікарських засобів у галузі офтальмології та функціонує в цій галузі понад 70 років.
- (14) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (15) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (16) В Україні компанія «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» здійснює свою діяльність через Представництво, яке не є юридичною особою згідно із законодавством України, але є структурним підрозділом Компанії, створеним для виконання представницьких функцій та іншої діяльності допоміжного та підготовчого характеру (відносно до основної діяльності Компанії) згідно з чинним законодавством України та діє від імені та в інтересах Компанії.

ПрАТ «Альба Україна»

- (17) ПрАТ «Альба Україна» є юридичною особою, здійснює свою діяльність на підставі Статуту, затвердженого загальними зборами учасників (протокол від 24 травня 2011 року № 10).
- (18) Відповідно до Статуту предметом діяльності ПрАТ «Альба Україна», зокрема, є: оптова реалізація лікарських засобів; роздрібна реалізація лікарських засобів; надання послуг митного брокера; надання рекламних, торговельно-посередницьких послуг тощо.
- (19) Засновником Товариства є компанія «ЛАОНА ПАБЛІК КОМПАНІ ЛІМІТЕД». Статутний капітал Товариства становить 225 302 277,00 грн (двісті двадцять п'ять

мільйонів триста дві тисячі двісті сімдесят сім гривень), які поділено на 300 403 036 (триста мільйонів чотириста три тисячі тридцять шість) простих акцій.

- (20) ПрАТ «Альба Україна» здійснює оптовий та роздрібний продаж лікарських засобів відповідно до ліцензії.

ТОВ «БадМ»

- (21) ТОВ «БадМ» є юридичною особою, здійснює свою діяльність на підставі Статуту, затвердженого загальними зборами учасників (протокол від 09 березня 2010 року № 70).
- (22) Відповідно до Статуту предметом діяльності ТОВ «БадМ», зокрема, є: виробництво лікарських засобів, оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами; посередницька діяльність митного брокера та митного перевізника; торгово-закупівельна, посередницька діяльність; рекламні послуги тощо.
- (23) Єдиним учасником ТОВ «БадМ» є компанія «Liorko Investmet Limited» (Республіка Кіпр).
- (24) ТОВ «БадМ» здійснює оптовий та роздрібний продаж лікарських засобів відповідно до ліцензії.

ТОВ «Вента. ЛТД»

- (25) ТОВ «Вента. ЛТД» є юридичною особою, здійснює свою діяльність на підставі Статуту, затвердженого загальними зборами учасників (протокол від 02 вересня 2010 року № 71).
- (26) Відповідно до Статуту предметом діяльності ТОВ «Вента. ЛТД», зокрема, є: імпорту, експорт, оптова та роздрібна торгівля (реалізація) лікарських засобів тощо.
- (27) Учасниками Товариства є:
- ВАТ «КАТРЕН» (Російська Федерація) з часткою у статутному капіталі ТОВ «Вента. ЛТД» – 11 634,18 грн (одинадцять тисяч шістсот тридцять чотири гривні вісімнадцять копійок) (90 відсотків статутного капіталу);
 - Арзамасцев Денис Володимирович з часткою у статутному капіталі ТОВ «Вента. ЛТД» – 387,81 грн (триста вісімдесят сім гривень вісімдесят одна копійка) (3 відсотки статутного капіталу);
 - Волошин Олександр Миколайович (громадянин України) з часткою у статутному капіталі ТОВ «Вента. ЛТД» – 517,07 грн (п'ятсот сімнадцять гривень сім копійок) (4 відсотки статутного капіталу);
 - Муріло Борис Маркусович (громадянин України) з часткою у статутному капіталі ТОВ «Вента. ЛТД» – 387,81 грн (триста вісімдесят сім гривень вісімдесят одна копійка) (3 відсотки статутного капіталу).
- (28) ТОВ «Вента. ЛТД» здійснює оптовий та роздрібний продаж лікарських засобів відповідно до ліцензії.

ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД»

- (29) ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» є юридичною особою, здійснює свою діяльність відповідно до Статуту, затвердженого загальними зборами учасників Товариства, протокол № 04/10/12 від 04 жовтня 2012 року (нова редакція).

- (30) Відповідно до Статуту предметом діяльності ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД.», зокрема, є: виробництво, торговельна та посередницька діяльність, виконання робіт та надання послуг, здійснення зовнішньоекономічної діяльності.
- (31) Учасниками Товариства є:
- Губський Андрій Іванович (громадянин України) з часткою у статутному капіталі ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД.» - 18 764,64 грн (вісімнадцять тисяч сімсот шістьдесят чотири гривні шістьдесят чотири копійки) (99,98 відсотка статутного капіталу);
 - ТОВ «Компанія з управління активами «Професіонал Ессет Менеджмент» (м. Київ) з часткою у статутному капіталі ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД.» - 1,88 грн (одна гривня вісімдесят вісім копійок) (0,01 відсотка статутного капіталу).
- (32) ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» здійснює оптовий та роздрібний продаж лікарських засобів відповідно до ліцензії.
- (33) Компанія «Алкон Фармасьютікалз ЛТД», ПрАТ «Альба-Україна», ТОВ «БадМ», ТОВ «ВЕНТА. ЛТД», ТОВ СП «Оптіма-Фарм, Лтд» є суб'єктами господарювання у розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції» та не пов'язані між собою відносинами контролю.

5. ОПИС РИНКІВ, НА ЯКИХ ДІЮТЬ ВІДПОВІДАЧІ

5.1. Лікарські засоби

Визначення лікарського засобу

- (34) 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.
- (35) До лікарських засобів належать:
- активні фармацевтичні інгредієнти;
 - продукція «in bulk»¹;
 - готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти);
 - гомеопатичні засоби;
 - засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами;
 - лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів.
- (36) Активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі – **АФІ, або діюча речовина**) – будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом.
- (37) Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини; у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики

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.

чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів.

- (38) Відповідно до статистичних даних, наведених у Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011 - 2020 роки², на 01.01.2013 в Україні зареєстровано 13088 лікарських засобів, з них 10661 готовий лікарський засіб (31,6 відсотка вітчизняного виробництва, 68,4 відсотка — іноземного виробництва).

Міжнародна анатомо-терапевтична класифікація лікарських засобів

- (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.
- (40) 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.
- (41) 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.
- (42) За допомогою АТХ можна кодувати препарати, визначати їх можливе використання в терапії, силу дії та склад.
- (43) Відповідно до класифікації АТХ усі лікарські засоби поділяються на основні групи п'яти рівнів залежно від їх дії на певний анатомічний орган або систему, а також від їхніх хімічних, фармакологічних і терапевтичних властивостей.

Споживчі характеристики лікарських засобів

- (44) Відповідно до Закону, лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.
- (45) На територію України можуть ввозитися лікарські засоби, зареєстровані в Україні.
- (46) 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**)³, лікарський засіб не може бути рекомендований до державної реєстрації, якщо за результатами спеціалізованої експертизи не підтвердились висновки щодо його ефективності, безпеки та якості.
- (47) 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;

²Затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13.09.2010 № 769 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27.03.2013 № 242).

³Затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04.01.2013 № 3).

- забезпечувати збалансованість користі від його застосування та потенційної шкоди, яка може бути завдана пацієнту при застосуванні ним цього лікарського засобу;
 - відповідати вимогам, встановленим законодавством.
- (48) Нормативно-правовими актами у сфері обігу лікарських засобів встановлено критерії, які визначають можливість взаємозаміщення різних лікарських засобів. Такими критеріями, зокрема, вважаються: терапевтична еквівалентність та фармацевтична еквівалентність/альтернативність.
- (49) Згідно з Порядком експертизи, лікарські засоби вважаються терапевтично еквівалентними, якщо вони є **фармацевтично еквівалентними** або **фармацевтично альтернативними** лікарськими засобами і після введення пацієнтам одним і тим самим шляхом, в однаковій молярній дозі їх ефекти щодо безпеки й ефективності за суттю аналогічні.
- (50) У свою чергу **фармацевтично еквівалентними** лікарські препарати є в тому разі, якщо вони мають:
- однакову лікарську форму;
 - вводяться тим самим шляхом;
 - містять ту саму кількість тієї самої діючої речовини (тих самих діючих речовин) у тих самих дозованих формах;
 - відповідають вимогам тих самих або порівнюваних стандартів.
- (51) Крім цього, фармацевтична еквівалентність передбачає терапевтичну еквівалентність, якщо лікарська форма препарату унеможливує вплив на біодоступність (швидкість і ступінь, з якими діюча речовина або її активний компонент абсорбується (всмоктується) з лікарської форми і стає доступною у місці дії) таких факторів, як відмінності в допоміжних речовинах та/або технології виробництва, або інші коливання, які можуть впливати на швидкість розчинення та/або абсорбції діючої речовини лікарського засобу.
- (52) **Фармацевтично альтернативними** вважаються лікарські засоби, що містять однакову молярну кількість тієї самої діючої речовини, але відрізняються за лікарською формою (наприклад, таблетки порівняно з капсулами) та/або хімічною формою (наприклад, інші солі, інші ефіри).
- (53) Альтернативні лікарські засоби доставляють ту саму діючу речовину тим самим шляхом введення, але не є фармацевтично еквівалентними.
- (54) **Отже, виходячи з вимог нормативно-правових актів про лікарські засоби ринком товару у сфері обігу лікарських засобів доцільно визначати сферу обороту лікарського засобу, щодо якого виникає попит і пропозиція, і можливість заміщення якого іншим лікарським засобом пов'язана з безпечністю, ефективністю та якістю відповідного товару.**
- (55) Виходячи з вимог нормативно-правових актів та наукових потреб лікарські засоби мають декілька назв, зокрема:
- хімічну (наукову) назву;
 - «невласну» (міжнародну непатентовану) назву та
 - торговельну назву.
- (56) У сфері обігу лікарських засобів лікарський засіб може бути відомий в основному за міжнародною непатентованою назвою і торговельною назвою, при цьому торговельна назва позначає кінцевий продукт, а міжнародна непатентована назва – активний фармацевтичний інгредієнт (субстанцію).
- (57) За АТХ кожна субстанція має свій оригінальний код.

- (58) **Міжнародна непатентована назва** (МНН, або INN) представляє собою загальну назву активної діючої речовини, яка входить до складу лікарського засобу, вона надається при реєстрації цієї активної речовини (унікальна біологічна субстанція, яка справляє лікувальну дію на організм).
- (59) **Торговельна (фірмова, комерційна) назва (ТН)** визначається суб'єктом господарювання - виробником, патентується і є власністю фірми-виробника.
- (60) Виробник має ексклюзивне право на виробництво лікарського засобу з конкретною торговельною назвою, і ніяка інша фармацевтична компанія не може, не отримавши ліцензії, її використовувати⁴.
- (61) Тобто, у сфері обігу лікарських засобів з однією і тією ж міжнародною непатентованою назвою може реалізовуватись значна кількість лікарських засобів з різними торговельними назвами, які випускають різні виробники.
- (62) **Отже, виходячи зі споживчих характеристик взаємозамінними лікарськими засобами є ті лікарські засоби, що містять одну й ту ж діючу речовину, вводяться одним і тим же шляхом та містять однакову молярну кількість тієї самої діючої речовини, і при цьому їх ефекти щодо безпеки й ефективності по суті є аналогічними.**

Умови споживання лікарських засобів

- (63) Разом із цим, крім зазначених споживчих характеристик, у сфері обігу лікарських засобів існує ряд специфічних умов споживання та реалізації лікарських засобів.
- (64) Зокрема, споживання ряду препаратів, особливо призначених для лікування складних захворювань, потребує обов'язкового нагляду або навіть безпосередньої участі лікарів.
- (65) Відповідно до інформації Міністерства охорони здоров'я України, наданої листом від 30.04.2013 № 3.44-19/599/12755, при призначенні лікарських засобів для профілактики, діагностики та лікування захворювань лікар керується Інструкціями для медичного застосування лікарського засобу, затвердженими Міністерством охорони здоров'я України, стандартами медичної допомоги, уніфікованими клінічними протоколами медичної допомоги, розробленими на основі адаптованих клінічних настанов, рекомендованих як джерела доказової інформації про найкращу медичну практику, Державним формуляром лікарських засобів, які затверджені наказами Міністерства охорони здоров'я України.
- (66) Також, відповідно до Закону відпуск лікарських засобів громадянам здійснюється за рецептами та без рецептів лікарів.
- (67) Відповідно до Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20.07.2005 за № 783/11063 (далі – **Порядок відпуску лікарських засобів**), лікарські засоби відпускаються з аптек, аптечних пунктів, аптечних кіосків; рецептурні лікарські засоби відпускаються за рецептами медичних працівників з аптек та аптечних пунктів. При цьому відпуск рецептурних лікарських засобів з аптечних кіосків забороняється.
- (68) Відповідно до Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони

⁴ Електронний ресурс журналу «Рациональная фармакотерапия» № 2 (15) за червень 2010 р. (режим доступу <http://rpht.com.ua/article/1304.html>).

здоров'я України від 19.07.2005 № 360, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20.07.2005 за № 782/11062 (далі – **Правила виписування рецептів**), рецепти на лікарські засоби і вироби медичного призначення виписуються лікарями закладів охорони здоров'я.

- (69) Згідно з пунктом 1.9 Правил виписування рецептів, чинних у період з 2011 року до 14.06.2012, назва лікарського засобу, формоутворюючих та корегуючих речовин, його склад, лікарська форма, звернення лікаря до фармацевтичного працівника про виготовлення та видачу лікарських засобів пишуться латинською мовою.
- (70) Згідно з пунктом 1.9 Правил виписування рецептів, чинних з 14.06.2012 до 29.11.2013, назва лікарського засобу, за наявності міжнародна непатентована назва, формоутворюючих та корегуючих речовин, його склад, лікарська форма, звернення лікаря до фармацевтичного працівника про виготовлення та видачу лікарських засобів пишуться латинською мовою.
- (71) Згідно з пунктом 1.9 Правил виписування рецептів, чинних з 29.11.2013 до 01.01.2014, назва лікарського засобу, а саме: міжнародна непатентована назва, торговельна назва у випадках, визначених цим пунктом, назва формоутворюючих та корегуючих речовин, склад лікарського засобу, лікарська форма, звернення лікаря до фармацевтичного працівника про виготовлення та видачу лікарських засобів, пишуться латинською мовою.
- (72) Відповідно до пункту 18 Порядку відпуску лікарських засобів, у разі відсутності лікарського засобу, виписаного медичним працівником, пацієнту, за його згодою, може бути запропоновано лікарський засіб з іншою торговельною назвою, але з такою самою діючою речовиною (з міжнародною непатентованою назвою), формою відпуску та дозуванням, як і лікарський засіб, виписаний у рецепті.
- (73) Отже, виходячи з вищенаведеного, у 2011 - 2013 роках рецепти на лікарські засоби виписувалися лікарями як за міжнародною непатентованою назвою, так і за торговельною назвою.
- (74) **Тобто, у сфері обігу лікарських засобів умови їх споживання та реалізації значною мірою пов'язані з участю у виборі лікарського засобу лікарів та фармацевтів.**
- (75) Так, стосовно рецептурних лікарських засобів, лікар виступає посередником між пацієнтом та продавцями лікарських засобів.
- (76) Стосовно безрецептурних лікарських засобів таким посередником можуть виступати як лікарі, так і фармацевти-працівники аптек, що безпосередньо відпускають лікарські засоби громадянам.
- (77) Зазначене пов'язане з тим, що у сфері реалізації лікарських засобів має місце нерівномірність розподілу інформації про властивості лікарських засобів між їх виробниками, оптовими та роздрібними торговцями, фармацевтами, лікарями і пацієнтами.
- (78) Повною інформацією про лікарський засіб володіє лише виробник відповідного лікарського засобу.
- (79) При цьому дистриб'ютор чи представник виробника може володіти, однак вже не потребує детальної інформації щодо ефективності, побічних ефектів та інших властивостей лікарських засобів, оскільки його інтерес полягає передусім в отриманні максимального доходу шляхом реалізації лікарських засобів, які зареєстровані відповідно до вимог чинного законодавства і які користуються значним попитом.

- (80) Пацієнт є тим учасником сфери обігу лікарських засобів, який володіє найменшим обсягом інформації про лікарські засоби, що перебувають в обігу на території його проживання.
- (81) Зазначене пов'язане з недостатністю у пацієнта відповідних професійних знань, які мають фармацевти та лікарі, а також перебуванням в обігу значної кількості лікарських засобів та необхідністю врахування під час їх споживання багатьох аспектів характеристик лікарських засобів, що може бути забезпечене тільки участю у цьому процесі кваліфікованих медичних працівників.
- (82) З метою забезпечення лікарів повною та уніфікованою інформацією про лікарські засоби, в Україні було запроваджено формулярну систему лікарських засобів.
- (83) Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.07.2009 № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 29.10.2009 за № 1003/17019, передбачено, що: методика створення формулярів лікарських засобів визначає механізм створення ефективної національної формулярної системи в Україні **з метою оптимізації використання лікарських засобів у закладах охорони здоров'я для підвищення якості лікування, його уніфікації та економії ресурсів.**
- (84) **Державний формуляр лікарських засобів** (далі – **Державний формуляр**) – керівництво з раціонального використання лікарських засобів, що містить перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів, який включає якісні, ефективні, безпечні, економічно доцільні, що доведено доказовою медициною та практикою медичного застосування.
- (85) Інформаційним джерелом для розробки Державного формуляра є Державний реєстр лікарських засобів, розроблений відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 31.03.2004 № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів».
- (86) Державний формуляр містить рекомендації щодо раціонального призначення та використання лікарських засобів з урахуванням ефективності, безпеки та економічної доцільності їх застосування при медикаментозному лікуванні хвороб та станів та розрахований на лікарів всіх спеціальностей, клінічних фармакологів, провізорів, клінічних провізорів, організаторів системи охорони здоров'я, студентів вищих медичних навчальних закладів.

Умови реалізації і ціни на лікарські засоби

- (87) Стосовно умов реалізації лікарських засобів, то відповідно до Закону оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється підприємствами, установами, організаціями та фізичними особами – підприємцями на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством.
- (88) Відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31.10.2011 № 723, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 07.12.2011 за № 1420/20158 (далі – **Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами**):

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

дистрибуція – будь-яка діяльність, пов'язана із закупівлею, зберіганням, поставками, транспортуванням та імпортом/експортом лікарських

засобів, за винятком їх продажу безпосередньо громадянам для їх особистого споживання;

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

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

Державне регулювання цін

- (89) Відносини, що виникають у процесі формування, встановлення та застосування цін на лікарські засоби, а також здійснення державного контролю (нагляду) та спостереження у сфері ціноутворення регулюються Законом України від 21.06.2012 № 5007-VI «Про ціни і ціноутворення».
- (90) Згідно із статтею 11 Закону України «Про ціни і ціноутворення» суб'єкти господарювання за згодою сторін встановлюють вільні ціни на всі товари, крім тих, щодо яких здійснюється державне регулювання цін.
- (91) Державне регулювання цін на лікарські засоби у 2011 – 2013 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 вироби 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 вироби медичного призначення» (далі – **Постанова КМУ № 333**).
- (92) Існують переліки лікарських засобів, на які поширюється державне регулювання цін.
- (93) **Державне регулювання цін на лікарські засоби в Україні здійснюється шляхом встановлення граничних рівнів постачальницько-збутових надбавок та граничних торговельних (роздрібних) надбавок.**
- (94) Так, Постановою КМУ № 955, чинною з 01.01.2011 до 08.08.2011, було встановлено:
 - на лікарські засоби і вироби медичного призначення, включені до Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів) (далі – **Національний перелік**), граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж **12 відсотків** оптово-відпускної ціни та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж **25 відсотків** закупівельної ціни;
 - на лікарські засоби і вироби медичного призначення (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів), що придбаваються повністю або частково за бюджетні кошти, граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж **10 відсотків** оптово-відпускної

ціни та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж **10 відсотків** закупівельної ціни.

(95) Постановою КМУ № 955, чинною з 08.08.2011 до 11.01.2012, було встановлено:

- на лікарські засоби і вироби медичного призначення, включені до Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів), граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж **12 відсотків** оптово-відпускної ціни та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж **25 відсотків** закупівельної ціни;
- на лікарські засоби і вироби медичного призначення, оптово-відпускні ціни на які включені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення та які придбаваються повністю або частково за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж **10 відсотків** зареєстрованої оптово-відпускної ціни з урахуванням мита, податку на додану вартість та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж **10 відсотків** закупівельної ціни з урахуванням податку на додану вартість.

(96) Постановою КМУ № 955, чинною з 11.02.2012 до 13.08.2012, було встановлено:

- на лікарські засоби і вироби медичного призначення, включені до Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів) та обов'язкового мінімального асортименту (соціально орієнтованих) лікарських засобів і виробів медичного призначення для аптечних закладів, визначеного Міністерством охорони здоров'я, граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж **12 відсотків** оптово-відпускної ціни та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж **25 відсотків** закупівельної ціни;
- на лікарські засоби і вироби медичного призначення, оптово-відпускні ціни на які включені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення та які придбаваються повністю або частково за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж **10 відсотків** зареєстрованої оптово-відпускної ціни з урахуванням мита, податку на додану вартість та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж **10 відсотків** закупівельної ціни з урахуванням податку на додану вартість.

(97) Постановою КМУ № 955, чинною з 13.08.2012 до 31.12.2012, було встановлено:

- на лікарські засоби і вироби медичного призначення, включені до Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів) та обов'язкового мінімального асортименту (соціально орієнтованих) лікарських засобів і виробів медичного призначення для аптечних закладів, визначеного Міністерством охорони здоров'я, граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж **12 відсотків** оптово-відпускної ціни та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж **25 відсотків** закупівельної ціни;
- на лікарські засоби (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів) і вироби медичного призначення, оптово-відпускні ціни на які внесені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, які придбаваються повністю або частково за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, граничні

постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 10 відсотків до задекларованої зміни оптово-відпускної ціни з урахуванням мита, податку на додану вартість та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 10 відсотків до закупівельної ціни з урахуванням податку на додану вартість. При цьому фактичний розмір оптово-відпускної ціни на кожну лікарську форму, дозування, споживчу упаковку лікарського засобу, усі типи, види, марки виробів медичного призначення не повинен перевищувати розміру внесеної до зазначеного реєстру оптово-відпускної ціни у гривнях.

(98) Постановою КМУ № 955, чинною з 01.01.2013 до 01.01.2014, було встановлено:

- на лікарські засоби і вироби медичного призначення, включені до Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів) та обов'язкового мінімального асортименту (соціально орієнтованих) лікарських засобів і виробів медичного призначення для аптечних закладів, визначеного Міністерством охорони здоров'я, граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 10 відсотків оптово-відпускної ціни та граничні торговельні (роздрібні) надбавки виходячи із закупівельної ціни, що не перевищують таких розмірів:

Закупівельна ціна, гривень	Торговельна (роздрібна) надбавка до закупівельної ціни, відсотків
1	2
до 100 включно	25
більше 100 до 300 включно	23
більше 300 до 500 включно	20
більше 500 до 1000 включно	15
більше 1000	10

(99) Разом з цим, Постановою КМУ № 333 затверджено Порядок формування цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, щодо яких запроваджено державне регулювання, включені до:

- Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення;
- Обов'язкового мінімального асортименту (соціально орієнтованих) лікарських засобів і виробів медичного призначення для аптечних закладів;
- Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів.

(100) Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення, затверджений Постановою КМУ № 333, є переліком ефективних (у тому числі і з точки зору витрат) та безпечних лікарських засобів та виробів медичного призначення для профілактики, діагностики та лікування найбільш розповсюджених патологічних станів, виходячи з теперішньої й очікуваної їх значущості для охорони здоров'я з урахуванням можливостей для безпечного та ефективного (у тому числі й з точки зору витрат) лікування пацієнтів.

- (101) Національний перелік складається за міжнародними непатентованими назвами, поширюється на всі готові лікарські форми, що зареєстровані в Україні в установленому порядку.
- (102) Лікарські засоби, перелічені в Національному переліку, повинні завжди бути доступними з урахуванням особливостей функціонування системи охорони здоров'я, у достатній кількості, у відповідних лікарських формах, гарантованої якості.
- (103) Обов'язковий мінімальний асортимент (соціально орієнтованих) лікарських засобів і виробів медичного призначення для аптечних закладів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.12.2011 № 1000 «Про затвердження обов'язкового мінімального асортименту (соціально орієнтованих) лікарських засобів і виробів медичного призначення для аптечних закладів», нараховує 102 одиниці міжнародних непатентованих назв лікарських засобів.
- (104) З метою забезпечення ефективного використання коштів державного та місцевих бюджетів на закупівлю лікарських засобів і виробів медичного призначення Кабінетом Міністрів України видано, зокрема, такі постанови, які діяли впродовж 2011 – 2013 років:
- від 01.11.2010 № 1012 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів»;
 - від 08.08.2011 № 932 «Про удосконалення державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів»;
 - від 13.08.2012 № 794 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, які закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів».
- (105) Відповідно до положень цих постанов реєстрації та декларуванню підлягають лікарські засоби, включені до Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади та установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів затверджено постановою Кабінету Міністрів України № 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету» (далі – **Постанова КМУ № 1071**), який нараховує 784 одиниці міжнародних непатентованих назв.
- (106) Декларуванню підлягають зміни оптово-відпускної ціни на кожен лікарську форму, дозування та споживчу упаковку лікарського засобу:
- вітчизняного виробництва – у гривнях без урахування витрат на навантаження, розвантаження та транспортування;
 - зарубіжного виробництва – в іноземній валюті та гривнях за офіційним курсом, встановленим НБУ на дату подання декларації.
- (107) Декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарські засоби здійснюється представником власника реєстраційного посвідчення на цей препарат. Відомості про задекларовані зміни оптово-відпускної ціни на лікарські засоби вносяться до Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби, який веде Міністерство охорони здоров'я України.
- (108) Порядок формування цін на лікарські засоби й вироби медичного призначення, щодо яких запроваджено державне регулювання, для реалізації суб'єктом господарювання на внутрішньому ринку, затверджений Постановою КМУ № 333.

- (109) Гранична постачальницько-збутова надбавка є максимально допустимим її розміром, який може враховуватися суб'єктом господарювання, що здійснює оптову торгівлю, при визначенні ціни товару.
- (110) Гранична постачальницько-збутова надбавка не повинна перевищувати її встановленого розміру незалежно від кількості здійснених суб'єктами господарювання операцій з реалізації товару.
- (111) Суб'єкт господарювання, що здійснює оптову торгівлю, зазначає розмір оптово-відпускної ціни у первинних документах для проведення ним операцій з реалізації товару.
- (112) При цьому оптово-відпускна ціна є ціною одиниці імпортованого товару або ціною одиниці товару, що встановлюється в договорі, укладеному між вітчизняним товаровиробником та суб'єктом господарювання, що здійснює оптову торгівлю товаром.
- (113) Ціна одиниці імпортованого товару визначається суб'єктом господарювання, що здійснює оптову торгівлю, за формулою;

$$Ц_{іт} = M_{в} * (K_{др}/K_{мв}), \text{ де}$$

$C_{іт}$ – ціна одиниці імпортованого товару;

$M_{в}$ – ціна одиниці товару, зазначена в декларації митної вартості;

$K_{др}$ – середній курс гривні, встановлений на міжбанківському валютному ринку України на дату, що передує даті реалізації товару, до іноземної валюти, за якою здійснюється реалізація товару;

$K_{мв}$ – офіційний курс гривні до іноземної валюти, встановлений Національним банком України на дату митного оформлення товару, за якою здійснюється його закупівля.

- (114) Зазначений механізм визначення ціни одиниці імпортованого товару дає змогу українським дистриб'юторам та українським дочірнім компаніям зарубіжних фармацевтичних виробників, які імпортують зарубіжні лікарські засоби в Україну, можливість мінімізувати валютні ризики, оскільки основа для нарахування постачальницько-збутової (оптової) надбавки на імпортований товар прив'язується як до встановленого НБУ офіційного курсу гривні на дату митного оформлення товару, так і до середнього курсу гривні, встановленого на Міжбанківському валютному ринку України на дату реалізації товару.
- (115) Також листом від 26.04.2007 № 6-15142 Міністерство економічного розвитку і торгівлі України наголосило, що кожен суб'єкт господарювання, що бере участь у реалізації лікарських засобів, стосовно яких запроваджено державне регулювання цін, у видаткових та прибуткових накладних повинен зазначати фактичну ціну продажу виробника або імпортера (з урахуванням наданих знижок).
- (116) Нарахування торговельної надбавки на прайсові ціни виробників або ціни закупівлі у посередників, які перевищують фактичну ціну придбання товару у виробника, призводить до перевищення встановленого граничного рівня торговельної надбавки, що є порушенням державної дисципліни цін.
- (117) **Отже, у сфері реалізації лікарських засобів в Україні залежно від міжнародної непатентованої назви лікарського засобу існують різні режими ціноутворення – як вільне ціноутворення, так і регульоване.**

Оптово-відпускні ціни виробників

- (118) Для сфери обігу лікарських засобів важливою при визначенні можливості взаємозаміщення одного лікарського засобу іншим, крім перерахованих вище властивостей, істотною є також така властивість, як ціна лікарського засобу.

- (119) Розмір ціни на лікарський засіб пов'язаний значною мірою з розміром коштів, який витрачено фармацевтичною компанією на розробку та впровадження у обіг відповідного лікарського засобу.
- (120) Розробка одного лікарського засобу потребує в середньому 15 років роботи, при цьому на створення одного фармацевтичного препарату витрачається в середньому 0,5 млрд доларів США⁵.
- (121) Відповідно до Порядку експертизи, оригінальний (інноваційний) лікарський засіб – лікарський засіб, що був уперше у світі зареєстрований на основі повної документації щодо його ефективності, безпеки та якості (повного реєстраційного досьє).
- (122) Для компенсації великих витрат на фармацевтичну розробку оригінального лікарського засобу компанії-розробники часто підтримують високі ціни на цей лікарський засіб протягом терміну патентного захисту. Цим може бути пояснена значно більша вартість оригінального лікарського засобу порівняно з відтвореними (генеричними).
- (123) Генеричний лікарський засіб (далі – **генерик**) – лікарський засіб, який має такий самий кількісний та якісний склад діючих речовин і таку саму лікарську форму, що й референтний препарат, та чия взаємозамінність з референтним препаратом доведена відповідними дослідженнями.
- (124) Референтним вважається лікарський засіб, з яким має порівнюватися генеричний лікарський засіб і який насамперед є оригінальним (інноваційним) лікарським засобом з доведеною ефективністю, безпекою та якістю.
- (125) З метою вдосконалення процедури проведення порівняльних випробувань при доведенні еквівалентності (взаємозамінності) генеричних лікарських засобів з референтним лікарським засобом та відповідно до міжнародних підходів, Міністерством охорони здоров'я України наказом від 07.09.2009 № 663 затверджений Перелік референтних лікарських засобів, що рекомендуються для застосування при доведенні еквівалентності (взаємозамінності) лікарських засобів.
- (126) Відповідно до інформації, висвітленої в статті «Дефініції в сучасній фармації та фармакології, або як називати ліки» ректора Національного фармацевтичного університету – Черних В.П., *«генерики у 80% випадків виробляють без ліцензії фірми-розробника, тому їх головним недоліком є відсутність гарантії якості. Дозволити собі виробляти фармацевтично, терапевтично й фармакологічно еквівалентні генерики за всіма правилами і стандартами може далеко не кожен виробник. У розвинених країнах лікар має повну інформацію про те, який препарат є оригінальним, а також про якість генеричних препаратів»⁶*.
- (127) Так, наприклад, Адміністрація з ліків та харчових продуктів США (FDA) розділяє генерики за категоріями «А» і «В».
- (128) Код «А» привласнюється генерикам, що пройшли клінічні дослідження на терапевтичну еквівалентність і відрізнялися за біоеквівалентністю від оригінального препарату не більше ніж на 3 – 4 відсотки.
- (129) Генерики з кодом «А» можуть бути заміною оригінальному препарату з точки зору економії фінансових витрат.
- (130) Код «В» привласнюється генерикам, що не пройшли клінічних випробувань на терапевтичну еквівалентність.

⁵ Електронний ресурс кафедри органічної хімії Хімічного факультету Київського національного університету імені Т.Г. Шевченка (режим доступу: <http://organic.chem.univ.kiev.ua/chembiocenter/>).

⁶ Електронний ресурс журналу «Рациональная фармакотерапия» № 2 (15) за червень 2010 р. (режим доступу: <http://rpht.com.ua/article/1304.html>).

- (131) Генерик з кодом «В» не може вважатися терапевтично еквівалентним оригінальному препарату або генерику з кодом «А».
- (132) Такі відомості про статус лікарського засобу загальнодоступні і містяться в довіднику «Оранжевої книги» («Orange Book»)⁷.
- (133) В аптеці провізор може відпустити хворому препарат тільки з тією торговельною назвою, яку призначив лікар.
- (134) У жодній із країн СНД централізованої бази даних для лікарів і провізорів щодо оригінальних і генеричних препаратів поки що немає.
- (135) У цілому основними ознаками «добросовісного» генерика повинні бути:
- повна відповідність оригінальному препарату за активною діючою речовиною (допоміжні речовини можуть бути іншими);
 - відсутність патентного захисту оригінального препарату;
 - призначення і продаж під непатентованою назвою;
 - відповідність фармакопейним вимогам;
 - виробництво в умовах GMP (Good Manufacturing Practice – належної виробничої практики);
 - порівняно низька ціна (відносно оригінального препарату).
- (136) Для споживачів (медичних установ або пацієнтів) основною перевагою генеричних препаратів порівняно з оригінальними є їх більш низька вартість при фактично однаковій якості.
- (137) Разом із цим, за оцінками ряду експертів, оригінальні лікарські засоби можуть, демонструвати більш високу ефективність при фармакотерапії ряду захворювань, у тому числі важко виліковних або невиліковних взагалі.
- (138) На сьогодні вони є стандартами і використовуються як референтні лікарські засоби⁸.
- (139) Крім цього, протягом періоду патентного захисту відповідного оригінального лікарського засобу, лікарський засіб отримує стале коло споживачів, яке навіть після виходу в обіг більш дешевих генериків можуть надавати перевагу оригінальному лікарському засобові.
- (140) **Отже, у сфері обігу лікарських засобів після втрати лікарським засобом патентного захисту, в обігу можуть знаходитися лікарські засоби, які мають такий самий кількісний та якісний склад діючих речовин і таку саму лікарську форму, які суттєво не відрізняються з точки зору безпеки та ефективності та при цьому мають у свою чергу суттєву різницю в ціні, що може вплинути на їх взаємозамінність.**

5.2. Перелік основних учасників ринку лікарських засобів

- (141) У процесі збуту лікарських засобів від виробника до споживача беруть участь такі суб'єкти, зокрема:
- виробники лікарських засобів та їх представництва;
 - представники (дистриб'ютори) виробників лікарських засобів;
 - оптові продавці лікарських засобів, у тому числі асортиментні компанії;
 - суб'єкти господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами;
 - органи влади, зокрема Міністерство охорони здоров'я України;

⁷ «Оранжева книга» (Electronic Orange Book. Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations, 20th Edition, 2000) - це перелік ліцензованих FDA лікарських засобів з кодами їхньої терапевтичної еквівалентності.

⁸ Електронний ресурс Національного фармацевтичного університету «Фармацевтична енциклопедія» (режим доступу: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/3171/originalnij-innovacijnij-likarskij-preparat>).

- заклади охорони здоров'я та науково-дослідні установи тощо;
- споживачі лікарських засобів (фізичні особи).

- (142) Відносини продажу виробником (або його уповноваженим представником) великооптовим (національним) дистриб'юторам лікарських засобів формують ринок великооптового продажу лікарських засобів, який характеризується таким суб'єктним складом учасників відносин купівлі-продажу лікарських засобів:
- (1) продавцями на зазначеному ринку виступають виробники лікарських засобів або їх уповноважені представники.
 - (2) покупцями є великооптові дистриб'ютори (дистриб'ютори першого рівня).
- (143) При цьому дистриб'ютори першого рівня можуть здійснювати реалізацію лікарських засобів як середнім і дрібним дистриб'юторам, так і аптечним мережам, Міністерству охорони здоров'я України та лікувально-профілактичним закладам тощо.
- (144) Такі суб'єкти господарювання зосереджують в Україні великі партії широкого асортименту лікарських засобів як іноземних, так і українських виробників (їх представників).
- (145) Перелік найменувань лікарських засобів, реалізацію яких здійснюють такі дистриб'ютори першого рівня, досягає близько 7 – 8 тисяч.
- (146) Отже, ці учасники ринку великооптової торгівлі (дистрибуції) лікарськими засобами формують асортиментний склад великооптової торгівлі на території України шляхом придбання широкого асортименту лікарських засобів в іноземних та національних виробників лікарських засобів або їх представників.
- (147) При цьому дистриб'ютори першого рівня зацікавлені в придбанні широкого спектру лікарських засобів для всіх напрямів лікування з різними торговельними найменуваннями, що дозволяє дистриб'юторам першого рівня задовольнити потреби різних купівельних сегментів щодо одного товару, пропонувати відповідний діапазон цін та стимулювати підтримку збутової системи.

5.3. Товарні межі ринку

- (148) Товаром є лікарський засіб, що реалізується великим оптом та має у своєму складі один або декілька активних фармацевтичних інгредієнтів і допоміжних речовин, які не містяться в жодному іншому лікарському засобі, який зареєстрований на території України, або група лікарських засобів, що реалізуються великим оптом та відповідають таким критеріям:
- містять ту саму кількість тієї самої діючої речовини (тих самих діючих речовин) у тих самих дозованих формах;
 - мають однакову лікарську форму;
 - вводяться тим самим шляхом;
 - мають однакові показники безпеки, якості та ефективності;
 - відповідають вимогам тих самих або порівнюваних стандартів;
 - мають однакові показники біодоступності;
 - не мають суттєвої різниці в цінах.

5.4. Географічні межі ринку

- (149) Відповідно до Закону, на зареєстрований лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб

дозволяється до застосування в Україні. Крім цього, зазначені лікарські засоби підлягають маркуванню.

- (150) 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.
- (151) 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.
- (152) Ліцензія на здійснення суб'єктами господарювання діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами поширюється на всю територію України.
- (153) Отже, територіальними (географічними) межами ринків, на яких реалізуються лікарські засоби виробництва групи «Алкон», великим оптом, є територія України, тобто зазначені ринки є загальнодержавними.

5.5. Часові межі ринку

- (154) Для ринків у визначених товарних та географічних межах проміжок часу, у межах якого відповідна сукупність товарно-грошових відносин між продавцем і покупцями утворює самодостатні ринки товарів із сталою структурою, тобто часові межі ринку становлять один рік.
- (155) Період дослідження діяльності відповідачів у Справі – 2011 - 2013 роки.

6. ВСТАНОВЛЕННЯ АНТИКОНКУРЕНТНИХ УЗГОДЖЕНИХ ДІЙ

6.1. Характеристика лікарських засобів групи «Алкон», що реалізується на території України

- (156) Лікарські засоби виробництва групи «Алкон», які імпортуються на територію України, застосовуються для лікування захворювань органів чуття (АТХ код S), а саме: лікарські засоби, що застосовуються в офтальмології (АТХ код S01) та лікарські засоби, що застосовуються в офтальмології та отології (АТХ код S03).
- (157) При цьому майже всі лікарські засоби (крім лікарського засобу «Штучні сльози») за торговельними назвами із зазначеного переліку пацієнти на території України можуть придбавати тільки за рецептами лікарів.
- (158) У березні 2015 року до Державної установи «Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова НАМН України» (далі – **Інститут**) було направлено вимогу, в якій було запропоновано надати Комітету відповідну інформацію щодо лікарських засобів виробництва групи «Алкон».
- (159) За інформацією з відкритих джерел, Державна установа «Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова НАМН України» є одним з провідних офтальмологічних центрів Європи та головним в Україні з проблеми офтальмології і тканинної терапії, який проводить велику роботу щодо координації наукових досліджень з офтальмології.
- (160) Листом від 03.04.2015 № 01-473 Державна установа «Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова НАМН України» надала наступні відомості.

- (161) Лікарі під час призначення офтальмологічних лікарських засобів враховують діагноз (наявність певного захворювання), вік пацієнта, протоколи надання медичної допомоги за спеціальністю «Офтальмологія» (наказ МОЗ України № 117 від 15.03.2007), локальні протоколи медичної допомоги пацієнту з відповідним захворюванням (розроблені на підставі «Протоколів надання медичної допомоги...» та затверджені у відповідній установі), також наявні накази МОЗ та АМН України від 03.11.2008 № 798/75 та від 19.02.2009 № 102, 118 «Уніфікована методика розробки, впровадження та моніторингу дотримання локальних протоколів медичної допомоги», що є продовженням методичних рекомендацій «Уніфікована методика з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини (частина перша та друга)»; спільний наказ Міністерства охорони здоров'я та Академії медичних наук України від 11.03.2011 № 141, 21 «Уніфікована методика розробки індикаторів якості медичної допомоги»; наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України».
- (162) Також береться до уваги наявність у хворого супутніх захворювань та відповідно можливість чи неможливість, чи певний ризик при визначенні відповідних офтальмологічних лікарських засобів.
- (163) Вважати повністю взаємозамінними офтальмологічні лікарські засоби можна якщо складові частини (діюча (і) речовина (и)) однакові або мають той самий механізм дії, лікарська форма та спосіб введення такі ж самі.
- (164) Щодо допоміжних речовин, то є допоміжні речовини, які підсилюють біодоступність засобу, тому їх відсутність або наявність впливають на ефективність засобу.
- (165) Існують консерванти, які певним чином можуть викликати ускладнення (побічну дію), тому деякі лікарські офтальмологічні засоби випускаються як з консервантами, так і без консервантів (для пацієнтів з непереносимістю консервантів).
- (166) У випадках непереносимості певного консерванту лікарські офтальмологічні засоби можуть бути замінені на препарати з тією самою діючою речовиною (механізмом дії), але з іншим консервантом або без консерванту. У таких випадках питання заміни препарату вирішується індивідуально.
- (167) Дослідження, в яких би визначався найбільш ефективний лікарський засіб для лікування того чи іншого офтальмологічного захворювання, не проводилося.
- (168) Перешкод для переходу пацієнта з певним офтальмологічним захворюванням з лікарського засобу для лікування цієї патології одного виробника на лікарський засіб іншого виробника з тим самим механізмом дії не існує.
- (169) Відповідно до інформації компанії «Алкон Фармасьютікалз ЛТД», протягом 2011 - 2013 років на території України здійснювалася оптова реалізація лікарських засобів за 22-ма торговельними назвами, інформація щодо яких наводиться в додатку 1 до цього рішення.
- (170) Аналіз наданої Компанією інформації свідчить, що 20 лікарських засобів виробництва групи «Алкон», які імпортуються в Україну, є оригінальними, тобто такими, що були вперше виведені на ринки лікарських засобів компаніями групи «Алкон». При цьому 12 оригінальних лікарських засобів виробництва групи «Алкон» є такими, що за діючою речовиною не мають замінників та охороняються патентним захистом, а 8 є

такими, що за діючою речовиною вже мають замінники. Інші 2 лікарські засоби виробництва групи «Алкон» є генеричними.

- (171) До зазначеного в додатку 1 переліку лікарських засобів входять різні групи лікарських засобів залежно від можливості заміни їх іншими лікарськими засобами, зокрема, можна виділити такі групи:

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

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

- ринок лікарського засобу з торговельною назвою АЗАРГА®, що містить у своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів комбінації бринзоламід і тимололу (в якості тимололу малеату) у дозуванні 10 мг/мл бринзоламід та 5 мг/мл тимололу у формі крапель по 5 мл у флаконах-крапельницях «Дроп-Тейнер» № 1;
- ринок лікарського засобу з торговельною назвою АЗОПТ®, що містить активний фармацевтичний інгредієнт бринзоламід у дозуванні 10 мг/мл у формі крапель по 5 мл у флаконах-крапельницях «Дроп-Тейнер» № 1;
- ринок лікарського засобу з торговельною назвою АЛКАЇН®, що містить активний фармацевтичний інгредієнт проксиметакаїн у дозуванні 5,0 мг/мл у формі крапель по 15 мл у флаконах-крапельницях «Дроп-Тейнер» № 1;
- ринок лікарського засобу з торговельною назвою БЕТОПТИК® S, що містить активний фармацевтичний інгредієнт бетаксолол у дозуванні 2,5 мг/мл у формі крапель по 5 мл у флаконах-крапельницях «Дроп-Тейнер» № 1;
- ринок лікарського засобу з торговельною назвою ВІГАМОКС®, що містить активний фармацевтичний інгредієнт моксифлоксацин у дозуванні 5 мг/мл у формі крапель по 5 мл у флаконах-крапельницях «Дроп-Тейнер» № 1;
- ринок лікарського засобу з торговельною назвою ДУОТРАВ®, що містить у своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів комбінації тимолол (в якості тимололу малеату) і травопрост у дозуванні 5 мг/мл тимололу та 40 мкг/мл травопросту у формі крапель по 2,5 мл у флаконах-крапельницях № 1;
- ринок лікарського засобу з торговельною назвою КВІНАКС®, що містить активний фармацевтичний інгредієнт азапентацен у дозуванні 0,15 мг/мл у формі крапель по 5 мл у флаконах-крапельницях «Дроп-Тейнер» № 1;
- ринок лікарського засобу з торговельною назвою ОПАТАНОЛ®, що містить активний фармацевтичний інгредієнт олопатадин у дозуванні 10 мг/мл у формі крапель по 15 мл у флаконах-крапельницях «Дроп-Тейнер» № 1;
- ринок лікарського засобу з торговельною назвою ТОБРАДЕКС® мазь, що містить у своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів тобраміцину та дексаметазону в

дозуванні тобраміцину 3 мг/г і дексаметазону 1 мг/г у формі мазі по 3,5 г у тубах;

- ринок лікарського засобу з торговельною назвою ТРАВАТАН®, що містить активний фармацевтичний інгредієнт травопрост у дозуванні 40 мкг/мл у формі крапель по 2,5 мл у флаконах-крапельницях № 1, № 3;

- ринок лікарського засобу з торговельною назвою ФЛЮОРЕСЦИТ, що містить активний фармацевтичний інгредієнт флюоресцеїн у дозуванні по 100 мг/мл у формі розчину для ін'єкцій по 5 мл у флаконах № 12;

- ринок лікарського засобу з торговельною назвою ШТУЧНІ СЛЬОЗИ, що містить у своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів декстран 70 та гіпромелозу у дозуванні декстрану 70 1 мг/мл і гіпромелози 3 мг/мл у формі крапель по 5 мл у флаконах-крапельницях «Дроп-Тейнер»® № 1.

При цьому лікарські засоби з торговельними назвами АЗАРГА®, АЗОПТ®, АЛКАЙН®, ВІГАМОКС®, ДУОТРАВ®, КВІНАКС®, ОПАТАНОЛ®, ТРАВАТАН® входять до Державного формуляра, як такі, що містять активний фармацевтичний інгредієнт та/або їх комбінацію, що рекомендовані для лікування відповідних нозологій тільки з торговельними назвами групи «Алкон». Тобто, зазначені лікарські засоби є пріоритетними під час призначення їх лікарями для лікування відповідних захворювань.

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

Так, 4 лікарські засоби, а саме: МАКСИДЕКС®, МАКСИТРОЛ®, ТОБРЕКС®, ТОБРЕКС® 2X, із 22 найменувань, які реалізуються на території України, мають по одному аналогічному лікарському засобу під торговельною назвою іншого виробника.

Однак лікарські засоби з цієї групи характеризуються наявністю істотної різниці в цінах, незважаючи на аналогічність за фармакологічно-терапевтичними показниками.

Порівняльний аналіз роздрібних цін на оригінальні лікарські засоби, що мають замінники, на 18.11.2015 свідчить про суттєву різницю у цінах між лікарськими засобами виробництва групи «Алкон» та їх замінниками.

Так, до прикладу, середня вартість лікарського засобу МАКСИДЕКС® в аптечних закладах становить 83,67 грн, а середня вартість його замінника, що представлений в Україні, ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН (Сантен АТ, Фінляндія) становить 40,89 грн. Тобто, середня вартість МАКСИДЕКС® в аптечних закладах перевищує вартість ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН більше ніж вдвічі.

Середня вартість лікарського засобу МАКСИТРОЛ® в аптечних закладах становить 110,06 грн, а середня вартість його замінника, що представлений в Україні, НелаДекс (Е.І.П.І.Ко., Єгипет) становить 80,89 грн. Тобто, середня вартість МАКСИТРОЛ® в аптечних закладах перевищує вартість НЕЛАДЕКС в 1,36 разу.

Впродовж 2011 - 2013 років ринки лікарських засобів України характеризувалися стабільними темпами зростання (у середньому

15 – 20 відсотків щорічно). При цьому слід зазначити, що рівень споживання лікарських засобів на душу населення в Україні залишається досить низьким порівняно з європейськими країнами. Так, рівень споживання лікарських засобів на душу населення в Україні у 2011 - 2013 роках становив в середньому 600 – 640 грн (близько 75 – 80 дол. США) на рік, у той час як в країнах ЄС цей показник становить 1115 дол. США на рік.

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

До зазначеної групи входять такі лікарські засоби:

- КУЗІМОЛОЛ® (діюча речовина - тимолол (в якості тимололу малеату) у дозуванні 2,5 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1);
- КУЗІМОЛОЛ® (діюча речовина - тимолол (в якості тимололу малеату) у дозуванні 5 мг/мл у формі крапель по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1);
- МІДРІАЦИЛ® (діюча речовина тропікамід у дозуванні 5 мг/мл у формі крапель по 15 мл у флаконах-крапельницях «Дроп-Тейнер» № 1);
- МІДРІАЦИЛ® (діюча речовина - тропікамід у дозуванні 10 мг/мл у формі крапель по 15 мл у флаконах-крапельницях «Дроп-Тейнер» № 1);
- ТОБРАДЕКС® (комбінація активних фармацевтичних інгредієнтів тобраміцину та дексаметазону у дозуванні тобраміцину 3 мг/мл і дексаметазону 1 мг/мл у формі крапель по 5 мл у флаконах-крапельницях «Дроп-Тейнер»® № 1);
- ЦІЛОКСАН® (активний фармацевтичний інгредієнт ципрофлоксацин у дозуванні 3,5 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях «Дроп-Тейнер»® № 1).

Так, 4 лікарські засоби, а саме: КУЗІМОЛОЛ® (0,25% і 0,5%), МІДРІАЦИЛ® (0,5% і 1%), із зазначеної групи входять до Національного переліку лікарських засобів, тобто є такими лікарськими засобами, які повинні завжди бути в наявності у достатній кількості та за ціною, доступною для будь-якого споживача та суспільства в цілому.

На 18.11.2015 середня вартість лікарського засобу ТОБРАДЕКС® краплі в аптечних закладах становить 116,68 грн, а середня вартість його замінника, що представлений в Україні, Медетром (К.О. «Ромфарм Компані С.Р.Л.», Румунія) становить 91,38 грн. Тобто, середня вартість ТОБРАДЕКС® краплі в аптечних закладах перевищує вартість МЕДЕТРОМ в 1,28 разу.

Середня вартість лікарського засобу ЦІЛОКСАН® в аптечних закладах становить 106,32 грн, а середня вартість його замінника, що представлений в Україні, ЦИПРОФАРМ® (ПАТ «ФАРМАК», м. Київ, Україна) становить 36,20 грн. Тобто, середня вартість ЦІЛОКСАН® в аптечних закладах перевищує вартість ЦИПРОФАРМ® майже втричі.

- (172)** Ряд лікарських засобів, які реалізує компанія «Алкон Фармасьютікалз ЛТД», є досить специфічним та вузькоспеціалізованим, що полягає у складності хвороб, для

лікування яких вони призначені, зокрема глаукоми, підвищеного внутрішньоочного тиску, катаракти, запалення очей, бактеріальних інфекцій, для полегшення симптомів синдрому «сухого ока».

- (173) **Отже, набір лікарських засобів виробництва групи «Алкон», які реалізуються в Україні, включає широкий спектр офтальмологічних лікарських засобів, що формують окремі ринки, оскільки такі лікарські засоби є унікальними виходячи з якісного та кількісного складу цих лікарських засобів та із споживчих потреб кінцевих споживачів цих лікарських засобів.**
- (174) Враховуючи наведені характеристики лікарських засобів виробництва групи «Алкон», група «Алкон» має ринкову владу щодо визначення умов імпорту наведених лікарських засобів на територію України та їх подальшої реалізації, що обумовлено відповідними договірними відносинами компанії «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» із великооптовими дистриб'юторами щодо імпорту на територію України лікарських засобів виробництва групи «Алкон».
- (175) Так, діяльність з імпорту лікарських засобів на територію України виробництва групи «Алкон» та подальшого їх продажу, зокрема протягом 2011 - 2013 років, регламентувалася договірними відносинами з *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* дистриб'юторами лікарських засобів.

6.2. Дистриб'ютори першого рівня лікарських засобів компаній групи «Алкон», що реалізуються на території України

- (176) Ринок дистрибуції першого рівня характеризується високим рівнем концентрації часток на ринку декількох суб'єктів господарювання.
- (177) Так, за інформацією Державної служби України з лікарських засобів, діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами протягом 2010 та першого півріччя 2011 року здійснювали майже 500 суб'єктів господарювання, за підсумками 2013 року здійснювали 143 суб'єкти господарювання (ліцензіати).
- (178) Разом із цим, з 500 ліцензіатів протягом 2010 року та першого півріччя 2011 року діяли фактично 170 суб'єктів господарювання, кожен з яких має свою специфіку здійснення господарської діяльності.
- (179) ТОВ «БадМ», ТОВ СП «Оптіма Фарм, Лтд.», ПрАТ «Альба-Україна» є найбільшими імпортерами та дистриб'юторами першого рівня.
- (180) Упродовж 2011 - 2013 років рівень консолідації сегмента дистрибуції лікарських засобів великим оптом був високим та мав тенденцію до зростання.
- (181) У 2011 - 2013 роках найбільшими дистриб'юторами лікарських засобів є такі суб'єкти господарювання: ТОВ «БадМ», ТОВ СП «Оптіма-Фарм, Лтд.», ПрАТ «Альба Україна», ТОВ «Вента ЛТД», які за підсумками 2013 року сумарно акумулювали більше ніж 87 відсотків обсягів реалізації лікарських засобів великим оптом.
- (182) Так, за підсумками 2013 року розподіл часток між чотирма найбільшими учасниками ринку оптової торгівлі лікарськими засобами відбувся таким чином: ТОВ «БадМ» – 32,2 відсотка, ТОВ СП «Оптіма Фарм, Лтд.» – 23,3 відсотка, ПрАТ «Альба Україна» - 21 відсоток, ТОВ «Вента ЛТД» - 10,6 відсотка.
- (183) Разом з цим, частки ПрАТ «Альба Україна», ТОВ «БадМ», ТОВ СП «Оптіма Фарм, Лтд.» і ТОВ «Вента ЛТД» у загальній структурі імпорту в Україну лікарських засобів виробництва групи «Алкон» протягом 2011 – 2013 років наведені нижче в таблиці:

Найменування дистриб'ютора	Частка дистриб'ютора в загальній структурі імпорту лікарських засобів виробництва групи «Алкон» у 2011 році, %	Частка дистриб'ютора в загальній структурі імпорту лікарських засобів виробництва групи «Алкон» у 2012 році, %	Частка дистриб'ютора в загальній структурі імпорту лікарських засобів виробництва групи «Алкон» у 2013 році, %
1	2	3	4
ПрАТ «Альба Україна»	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]
ТОВ «БадМ»	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]
ТОВ СП «Оптіма Фарм, Лтд.»	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]
ТОВ «Вента ЛТД»	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]

- (184) Отже, умови співробітництва компанії «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» з такими контрагентами, як ПрАТ «Альба Україна», ТОВ «БадМ», ТОВ «Вента ЛТД» і ТОВ СП «Оптіма-Фарм, Лтд.», мають істотний вплив на ринки, де реалізуються лікарські засоби групи «Алкон» в Україні, зокрема на рівень цін на цих ринках, обсяги реалізації та стан конкуренції.

6.3. Встановлення цін та інших умов придбання та реалізації товарів

- (185) Компанія «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» співпрацює з ПрАТ «Альба Україна», ТОВ «БадМ», ТОВ «Вента. ЛТД» і ТОВ СП «Оптіма-Фарм, Лтд.» на підставі договорів, розроблених компанією «Алкон Фармасьютікалз ЛТД», аналіз їх положень свідчить, що вони є практично однаковими.
- (186) Ряд умов у цих договорах передбачають систему контролю за виконанням дистриб'юторами відповідних умов договорів, а також систему відповідних стимулів, що мотивують дистриб'юторів погоджуватись на такі умови співробітництва, дають можливість дистриб'юторам отримати додатковий дохід.
- (187) Упродовж 2011 – 2013 років на територію України компанія «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» здійснювала реалізацію лікарських засобів групи «Алкон» великооптовим дистриб'юторам на підставі договорів, укладених між компанією «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» та великооптовими дистриб'юторами, зокрема:

- 1) дистриб'юторські договори, укладені між Компанією і ПрАТ «Альба Україна»:
 - 1) від 01.07.2010 № 01-ALBA/APL-2010-BWH, із змінами та доповненнями (далі – **Договір 1**);
 - 2) від 01.01.2013 № 01-ALBA/APL-2013-BWH, із змінами та доповненнями (далі – **Договір 2**);
- 2) дистриб'юторські договори, укладені між Компанією і ТОВ «БадМ»:
 - 1) від 01.07.2010 № 01-BADM/APL-2010-BWH, із змінами та доповненнями (далі – **Договір 3**);

- 2) від 01.01.2013 № 01-BADM/APL-2013-BWH, із змінами та доповненнями (далі – **Договір 4**);
 - 3) дистриб'юторські договори, укладені між Компанією і ТОВ «Вента. ЛТД»:
 - 1) від 01.07.2010 № 01-VENTA/APL-2010-BWH, із змінами та доповненнями (далі – **Договір 5**);
 - 2) від 01.01.2013 № 01-VENTA/APL-2013-BWH, із змінами та доповненнями (далі – **Договір 6**);
 - 4) договір, укладений між Компанією і ТОВ СП «Оптіма-Фарм, Лтд.» від 01.07.2010 № 01-OPTIMA-PHARM/APL-2010-BWH, із змінами та доповненнями (далі – **Договір 7**).
- (188) Для Договору 1, Договору 2, Договору 3, Договору 4, Договору 5, Договору 6, Договору 7 спільними є, зокрема, такі умови:
- (189) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (190) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (191) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (192) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (193) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (194) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (195) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (196) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (197) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (198) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (199) Аналіз договірних відносин компанії «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» з ПрАТ «Альба Україна», ТОВ «БадМ», ТОВ «Вента. ЛТД» і ТОВ СП «Оптіма-Фарм, Лтд.» свідчить про застосування цими суб'єктами господарювання у ціноутворенні механізмів, які призводять до завищення цін на лікарські засоби, що виробляються групою «Алкон», та реалізуються в Україні через процедури державних закупівель.
- (200) Положеннями дистриб'юторських договорів передбачено надання Компанією наступних видів знижок ПрАТ «Альба Україна», ТОВ «БадМ», ТОВ «Вента. ЛТД» та ТОВ СП «Оптіма-Фарм, Лтд.».

Звичайні (стандартні) знижки

- (201) Звичайні (стандартні) знижки – це знижки, надання яких чітко передбачено в додатках до дистриб'юторських договорів. *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, зокрема:
- (202) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* **відсотків** від суми всіх інвойсів, розміщених за один календарний місяць, у разі, якщо загальна сума всіх інвойсів буде менше *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, за умови мінімального замовлення на суму *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, як передбачено положеннями Договорів 1, 3, 5, 7 або *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, як передбачено положеннями Договорів 2, 4, 6.

- (203) У разі, якщо загальна сума всіх інвойсів більше *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, за умови мінімального замовлення на суму *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, як передбачено положеннями Договорів 1, 3, 5, 7, або *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, як передбачено положеннями Договорів 2, 4, 6, компанія «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» надавала дистриб'юторам знижку в розмірі *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* **відсотків** суми всіх інвойсів, розміщених за один календарний місяць.
- (204) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* **відсотки** від суми інвойсу за умови своєчасної оплати за лікарські засоби виробництва групи «Алкон», а саме протягом *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* календарних днів від дати випуску інвойсу, якщо інше не передбачено додатковою домовленістю між сторонами.
- Тобто, зазначена знижка надавалася за звичайне виконання дистриб'юторами базових умов платежу, зазначених у дистриб'юторських договорах.
- [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (205) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* **відсотків** - додаткова знижка, що надавалася Компанією за реалізацію лікарських засобів через процедури державних закупівель відповідно до Закону України «Про здійснення державних закупівель» (далі – **державні закупівлі**).
- (206) Так, впродовж 2011 – 2012 років додатками до дистриб'юторських договорів передбачено надання Компанією додаткової знижки у розмірі *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків для подальшої реалізації дистриб'юторами лікарських засобів виробництва групи «Алкон» через процедури державних закупівель, зокрема:
- ТОВ «БаДМ» *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*;
 - ПрАТ «Альба Україна» *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*;
 - ТОВ «Вента ЛТД» *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (207) Незважаючи на те, що ТОВ «СП «Оптіма-Фарм, ЛТД», як і ПрАТ «Альба Україна», ТОВ «БаДМ», ТОВ «Вента. ЛТД», реалізовувало лікарські засоби виробництва групи «Алкон» через процедури державних закупівель, надання Компанією ТОВ «СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» зазначеної знижки договірними відносинами між Компанією та ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» не було передбачено.
- (208) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (209) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (210) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (211) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (212) Разом з цим, у відповідь на вимогу від 26.06.2015 № 143-26.13/09-6561, листом від 03.08.2015 № 189 ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» повідомило, що Компанія не встановлювала спеціальних умов придбання лікарських засобів виробництва групи «Алкон» для подальшої їх реалізації через процедури державних закупівель у 2011 – 2013 роках.

- (213) Як свідчить аналіз додатків до Договору 1, Договору 3, Договору 5, для отримання додаткової знижки у розмірі *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків для реалізації лікарських засобів виробництва групи «Алкон» через процедури державних закупівель дистриб'ютори повинні виконати ряд передумов.
- (214) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (215) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (216) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (217) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (218) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (219) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (220) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (221) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (222) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (223) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (224) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (225) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (226) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

Знижки «ad hoc» (нестандартні)

- (227) Нестандартними знижками були знижки, що надавалися на нерегулярній основі для відшкодування можливих втрат, зокрема, у зв'язку зі зміною регуляторних вимог та/або для просування лікарських засобів, залишковий строк придатності яких становив менше 70 відсотків.
- (228) Як свідчить аналіз документів, наданих Компанією і дистриб'юторами, Компанія надавала такі нестандартні знижки, 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]*.
- (229) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (230) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (231) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (232) Як свідчить аналіз матеріалів справи, у 2011 році обсяг наданих Компанією нестандартних знижок становив 2,4 відсотка загального обсягу наданих дистриб'юторам знижок, у 2012 – 8,2 відсотка, у 2013 році – 5 відсотків.
- (233) Матеріалами справи, у тому числі умовами додатків до договорів, передбачено, що всі стандартні та нестандартні знижки надаються у вигляді кредит-ноти та/або враховуються під час оплати продукції за інвойсами на початку кожного наступного місяця.
- (234) Законодавство України не містить визначення поняття терміна «кредит-нота» та не регламентує порядку його застосування.

- (235) Листом від 17.07.2015 № 14996/6/99-99-19-02-02-15 Державна податкова служба України дала визначення терміна «кредит-нота».
- (236) Так, під «кредит-нотою» у міжнародній практиці розрахунків між суб'єктами господарювання розуміють розрахунковий документ чи повідомлення, яке посилається однією зі сторін, що знаходяться в розрахункових відносинах, іншій стороні, про запис у кредит рахунка останньої визначеної суми, через настання якої-небудь обставини, що створила в іншій стороні право вимоги цієї суми.
- (237) Тобто, за допомогою кредит-ноти продавець товарів (робіт, послуг) повідомляє покупця про зміни умов договору щодо компенсації вартості товарів (робіт, послуг).
- (238) Механізм надання знижки у формі кредит-ноти побудований таким чином, що знижка надається після виконання умов придбання товарів у певному обсязі або на певну суму за певний період часу. Тому розмір знижки не може бути врахований у документах на поставку товару.
- (239) Враховуючи викладене, знижки, які дистриб'ютори отримують від компанії «Алкон Фармасьютікалз ЛТД», є специфічними знижками, існування яких у ціноутворенні зазначених суб'єктів господарювання призводить до того, що фактично в каналах дистрибуції лікарських засобів виробництва групи «Алкон» на території України функціонують два види цін:
- **номінальна ціна**, яка зазначається в договорі і є базою для нарахування митних зборів, торговельних надбавок, цін для кінцевих споживачів та є об'єктом контролю для регулюючих органів;
 - **реальна ціна** – ціна з врахуванням знижок, наданих Компанією у наступному періоді, та яка існує тільки у відносинах між компанією «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» та її дистриб'юторами (ТОВ СП «Оптіма-Фарм, Лтд.», ТОВ «БадМ», ПрАТ «Альба Україна», ТОВ «Вента. ЛТД.»).
- (240) Отже, механізм надання знижок у вигляді кредит-ноти не спрямований на зниження номінальної вартості лікарських засобів Компанії, відповідно до якої буде розраховуватися ціна перепродажу, є механізмом повернення коштів та призводить до необґрунтованого збільшення номінальних цін на ринку, тобто цін, які в кінцевому результаті сплатить споживач або держава, особливо в умовах існування державного регулювання цін шляхом застосування граничних рівнів торговельної надбавки.
- 6.4. Обґрунтування того, що узгоджені дії відповідачів обмежують конкуренцію та призводять до економічно необґрунтованого підвищення цін**
- (241) Компанія листом від 27.06.2014 надала власні пояснення щодо мети надання знижок дистриб'юторам у вигляді кредит-ноти.
- (242) Так, Компанія зазначила, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (243) На думку Компанії, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (244) Однак аналіз кількісних та вартісних показників реалізації Компанією лікарських засобів виробництва групи «Алкон» українським дистриб'юторам свідчить про протилежне.
- (245) Так, у 2013 році кількість реалізованих Компанією лікарських засобів виробництва групи «Алкон» українським дистриб'юторам зменшилася порівняно з кількістю їх реалізації у 2012 році на *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* упаковок, або на *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотка.

- (246) У 2013 році вартість реалізованих Компанією лікарських засобів зменшилася порівняно з вартістю їх реалізації у 2012 році на [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом], або майже на [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсоток.
- (247) Крім того, щодо конкуренції між дистриб'юторами - у 2011 році лікарські засоби виробництва групи «Алкон» придбавали [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] дистриб'юторів, у 2012 році – [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом], у 2013 році фактично придбавали [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] дистриб'юторів.
- (248) Так, у 2012 році [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] припинило співпрацю з Компанією, а обсяги придбання [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] у 2013 році скоротилися на [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка порівняно з 2011 роком.
- (249) Крім того, у 2012 – 2013 роках відбулося збільшення часток найбільших імпортерів лікарських засобів виробництва групи «Алкон» в обсязі придбання у Компанії - ПрАТ «Альба Україна», ТОВ «БадМ», ТОВ «Вента. ЛТД» і ТОВ СП «Оптіма-Фарм, Лтд.».
- (250) Отже, надання знижок дистриб'юторам у вигляді кредит-ноти не має прямого зв'язку зі збільшенням обсягів реалізації лікарських засобів виробництва групи «Алкон» або сприянням конкуренції.
- (251) Аналіз номінальних та реальних показників компанії «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» свідчить, що номінальна вартість реалізації Компанією однієї умовної упаковки лікарського засобу перевищувала реальну вартість реалізації Компанією однієї умовної упаковки лікарського засобу виробництва групи «Алкон» у 2011 році на 12,3 відсотка, у 2012 році - на 13,3 відсотка, у 2013 році - на 12,7 відсотка.
- (252) Зазначене свідчить про те, що протягом 2011 – 2013 років лікарські засоби виробництва групи «Алкон» постачалися на територію України за цінами, які є на понад 10 відсотків завищеними.
- (253) Тобто, за рахунок знижок, які надавалися дистриб'юторам, відбувалося завищення середньої вартості реалізації товару більше ніж на 10 відсотків порівняно з тією вартістю, яка могла бути встановлена в разі прозорості механізмів надання Компанією знижок дистриб'юторам та відображення їх у ціні, а не в розрахунках наступних періодів між Компанією та дистриб'юторами за результатами досягнення відповідних рівнів придбання.
- (254) Унаслідок існування номінальних та реальних потоків грошових коштів, торговельна націнка Компанії також має номінальний та реальний вирази.
- (255) Номінальна торговельна націнка – це відношення різниці між номінальною вартістю реалізації та номінальною вартістю придбання лікарського засобу до номінальної вартості придбання лікарського засобу.
- (256) Реальна торговельна націнка – це відношення різниці між реальною вартістю реалізації та реальною вартістю придбання лікарського засобу до реальної вартості придбання лікарського засобу.
- (257) Показники номінальної торговельної націнки, встановленої Компанією під час реалізації лікарських засобів виробництва групи «Алкон», у 2011 році становили [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка, у 2012 році – [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка, у 2013 році – [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка, у 2013 році – [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка.

з обмеженим доступом] відсотка собівартості реалізованих Компанією лікарських засобів.

- (258) Разом із цим показники реальної торговельної націнки Компанії становили у 2011 році – [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка, у 2012 році – [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка, у 2013 році – [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка собівартості реалізованих Компанією лікарських засобів.
- (259) Беручи до уваги класифікацію лікарських засобів виробництва групи «Алкон» залежно від можливості заміни лікарських засобів виробництва групи «Алкон» іншими лікарськими засобами, середня номінальна торговельна націнка Компанії на оригінальні лікарські засоби, що не мають замінників (АЗАРГА®, АЗОПТ®, АЛКАІН®, БЕТОПТИК® S, ВІГАМОКС®, ДУОТРАВ®, КВІНАКС®, ОПАТАНОЛ®, ТОБРАДЕКС® у формі мазі, ТРАВАТАН®, ФЛЮОРЕСЦИТ, ШТУЧНІ СЛЮЗИ), у 2011 році становила [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка, у 2012 році – [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка, у 2013 році – майже [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотки.
- (260) Середня номінальна торговельна націнка на оригінальні лікарські засоби, що мають замінники (МАКСИДЕКС®, МАКСИТРОЛ®, ТОБРЕКС®, ТОБРЕКС® 2X, МІДРІАЦИЛ® 0,5 %, МІДРІАЦИЛ® 1%, ТОБРАДЕКС® КРАПЛІ, ЦІЛОКСАН®), у 2011 році становила [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка, у 2012 році – [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка, у 2013 році – [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка.
- (261) Середня номінальна торговельна націнка на генеричні лікарські засоби (КУЗІМОЛОЛ® 0,25 % та КУЗІМОЛОЛ® 0,5 %) у 2011 році становила [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка, у 2012 році – [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка, у 2013 році – [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка.
- (262) Як свідчить аналіз матеріалів справи, найбільший розмір торговельної надбавки Компанія встановлювала на оригінальні лікарські засоби, що мають замінники, тобто на ті лікарські засоби, строк дії патента на які закінчився, і існують передумови до зниження цін на такі лікарські засоби Компанією.
- (263) Таке стрімке зростання показників номінальної та реальної торговельної націнки у 2013 році зумовлено зростанням різниці між номінальною вартістю і собівартістю однієї умовної упаковки, та реальною вартістю і собівартістю однієї умовної упаковки лікарського засобу виробництва групи «Алкон».
- (264) На питання щодо того, яким документом керується Компанія під час формування цін реалізації (постачання) лікарських засобів дистриб'юторам, у тому числі формування собівартості та визначення розмірів торговельно-збутової надбавки, Компанія повідомила, що [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (265) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (266) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (267) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (268) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].

- (269) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (270) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (271) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (272) Разом з цим, як свідчить аналіз динаміки основних кількісних та вартісних показників компанії «Алкон Фармасьютікалз ЛТД», протягом 2011 - 2013 років Компанія здійснювала таку реалізаційну політику, яка полягала у підвищенні цін реалізації на лікарські засоби виробництва групи «Алкон», за умови зниження собівартості лікарських засобів.

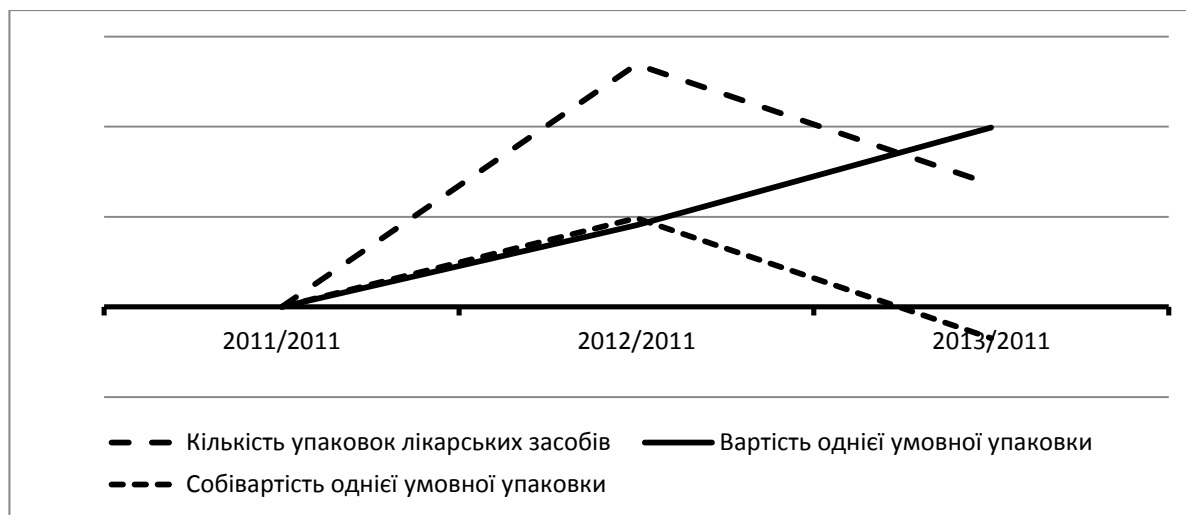


Рис. 1. Показники зміни основних кількісних та вартісних показників діяльності компанії «Алкон Фармасьютікалз ЛТД»

- (273) Як видно з рисунку 1, темпи зростання номінальної вартості однієї умовної упаковки, реалізованої Компанією у 2013 році, збільшилися майже на [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотків порівняно з 2011 роком, темпи зростання обсягів реалізованих лікарських засобів - на [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка.
- (274) При цьому темпи зростання собівартості однієї умовної упаковки у 2013 році зменшилися майже на [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотки порівняно з 2011 роком.
- (275) Аналіз динаміки різниці між собівартістю однієї умовної упаковки лікарського засобу виробництва групи «Алкон» та номінальною вартістю однієї умовної упаковки, реалізованої Компанією, свідчить про збільшення зазначеного показника протягом 2011 - 2013 років, як зображено на рисунку 2.

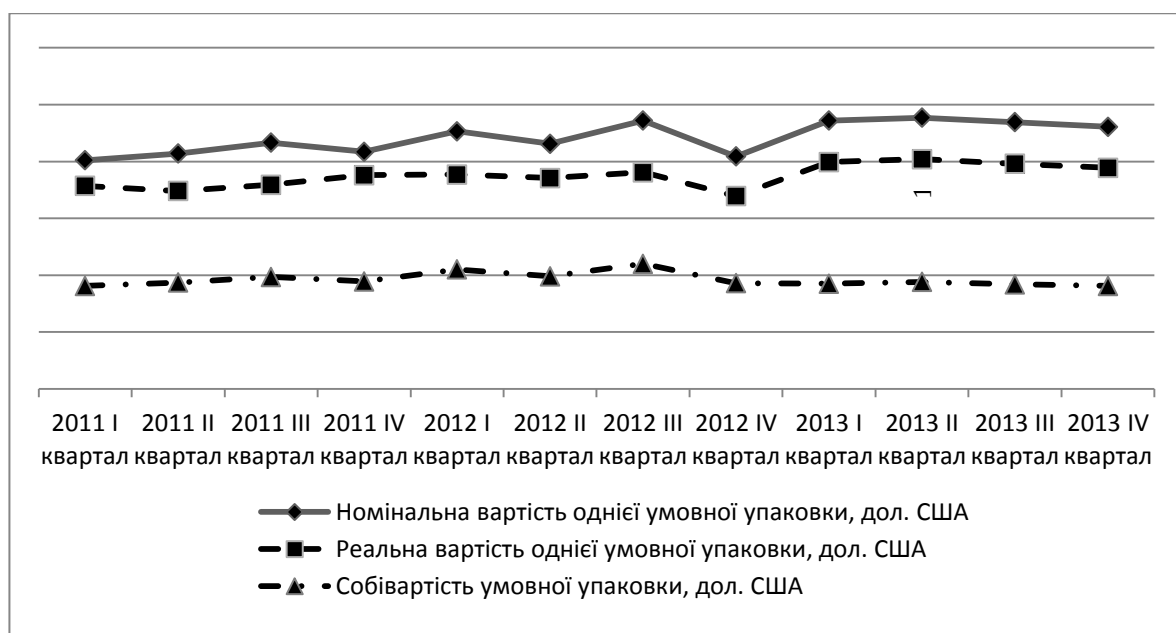


Рис. 2. Показники зміни номінальної вартості, реальної вартості та собівартості однієї умовної упаковки лікарського засобу виробництва групи «Алкон» у 2011 – 2013 роках (дол. США)

- (276) Тобто, дії компанії «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» разом з дистриб'юторами щодо встановлення зазначених умов ціноутворення на лікарські засоби виробництва групи «Алкон» дозволяли Компанії підвищувати рівень її рентабельності на фоні зменшення обсягів продажів, а для дистриб'юторів - завищувати ціни реалізації лікарських засобів виробництва групи «Алкон», зокрема під час реалізації через процедури державних закупівель.
- (277) Відповідно до інформації, наданої ТОВ СП «Оптіма-Фарм, Лтд.», ТОВ «БадМ», ПрАТ «Альба Україна», ТОВ «Вента. ЛТД», дистриб'юторів влаштовують умови співробітництва з компанією «Алкон Фармасьютікалз ЛТД», передбачені умовами Договору 1, Договору 2, Договору 3, Договору 4, Договору 5, Договору 6, Договору 7.
- (278) Матеріали справи підтверджують, що результатом застосування в договірних відносинах Компанії і ТОВ СП «Оптіма-Фарм, Лтд.», ТОВ «БадМ», ПрАТ «Альба Україна», ТОВ «Вента. ЛТД» вищезгаданих знижок стало провадження дистриб'юторами різних підходів у ціноутворенні на одні й ті ж лікарські засоби виробництва групи «Алкон» під час їх реалізації в аптечні заклади та через процедури державних закупівель.
- (279) Так, упродовж 2011 - 2013 років ТОВ СП «Оптіма-Фарм, Лтд.», ТОВ «БадМ», ПрАТ «Альба Україна», ТОВ «Вента. ЛТД» здійснили реалізацію лікарських засобів виробництва групи «Алкон» через процедури державних закупівель у таких обсягах:

Найменування дистриб'ютора	Обсяг реалізованих лікарських засобів виробництва групи «Алкон» через процедури державних закупівель	
	упаковок	гривень
1	2	3
ПрАТ «Альба Україна»	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]

ТОВ «БаДМ»	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]
ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД»	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]
ТОВ «Вента. ЛТД» ⁹	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]

- (280) Аналіз матеріалів справи, наведений у додатку 2 до цього рішення, свідчить, що ПрАТ «Альба Україна», ТОВ «БаДМ», ТОВ «Вента. ЛТД» і ТОВ СП «Оптіма-Фарм, Лтд.» здійснювали реалізацію лікарських засобів виробництва групи «Алкон» через процедури державних закупівель **за цінами, що були вищими, ніж ціни реалізації в аптечні заклади.**
- (281) Водночас ПрАТ «Альба Україна», ТОВ «БаДМ», ТОВ «Вента. ЛТД» і ТОВ СП «Оптіма-Фарм, Лтд.» здійснювали реалізацію лікарських засобів виробництва групи «Алкон» **аптечним закладам за цінами, що були нижчими,** ніж номінальні ціни придбання у компанії «Алкон Фармасьютікалз ЛТД».
- (282) У зв'язку з наведеним, у липні 2015 року Комітетом було направлено вимоги дистриб'юторам, в яких запропоновано надати пояснення, зокрема, щодо мети застосування дистриб'юторами у 2011 – 2013 роках різних підходів щодо формування цін реалізації на лікарські засоби виробництва групи «Алкон» під час їх реалізації в аптечні заклади та через процедури державних закупівель та способів покриття збитковості.
- (283) У відповідь на вимоги Комітету дистриб'ютори надали відповідні пояснення щодо політики реалізації лікарських засобів виробництва групи «Алкон» в аптечні заклади та через процедури державних закупівель.
- (284) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (285) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (286) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (287) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (288) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (289) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (290) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (291) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (292) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (293) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (294) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (295) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (296) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].

⁹ У зв'язку з тим, що ТОВ «Вента. ЛТД» не надало відомостей щодо придбання й реалізації лікарських засобів виробництва групи «Алкон» за 2011 рік, аналіз інформації ТОВ «Вента. ЛТД» наведено за 2012 – 2013 роки.

- (297) Як свідчить аналіз матеріалів справи, середні ціни реалізації ТОВ «БаДМ» на лікарські засоби виробництва групи «Алкон» під час реалізації через процедури державних закупівель були вищими за середні ціни реалізації в аптечні заклади залежно від лікарського засобу на 0,2 - 58,8 відсотка. При цьому встановлено, що найбільшою різниця була в цінах на такі лікарські засоби, як БЕТОПТИК – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотка, ДУОТРАВ – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотка, МІДРІАЦИЛ 1 % – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотка, ОПАТАНОЛ – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотка, КУЗІМОЛОЛ 0,5 % – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків.
- (298) Листом від 07.08.2015 № 443 (вх. № 8-01/7034 від 10.08.2015) ПрАТ «Альба Україна» повідомило, що не може надати жодних пояснень щодо формування цін реалізації на лікарські засоби групи «Алкон», отримання рекомендацій, вказівок від компанії «Алкон Фармасьютікалз ЛТД», оскільки всі працівники, які відповідали за формування цін реалізації, отримували чи могли отримувати будь-які рекомендації, вказівки від компанії «Алкон Фармасьютікалз ЛТД», на сьогодні звільнені.
- (299) Разом з цим матеріали справи свідчать, що середня номінальна вартість реалізації ПрАТ «Альба Україна» лікарських засобів виробництва групи «Алкон» через процедури державних закупівель перевищувала середню номінальну вартість реалізації в аптечні заклади залежно від лікарського засобу на 1,3 - 24,3 відсотка.
- (300) При цьому встановлено, що найбільша різниця була в цінах на такі лікарські засоби, як АЗОПТ – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсоток, ВІГАМОКС – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотка, КВІНАКС – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотка, КУЗІМОЛОЛ 0,5 % - *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотка, ТОБРАДЕКС краплі – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотка, ТРАВАТАН – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотка.
- (301) Листом від 06.08.2015 № 790 (вх. № 8-143/7202 від 13.08.2015) ТОВ «Вента. ЛТД» повідомило, що формування цін на лікарські засоби для їх реалізації через процедури державних закупівель відбувається з урахуванням усіх отриманих бонусів (або додаткових знижок) відповідно до умов дистриб'юторських договорів.
- (302) Загальне ціноутворення в ТОВ «Вента. ЛТД» проводиться з дотриманням вимог законодавства України. ТОВ «Вента. ЛТД» зазначило, що не застосовує різних підходів щодо встановлення цін на лікарські засоби, які реалізуються в аптечні заклади та через процедури державних закупівель.
- (303) При цьому Товариством реалізовано через процедури державних закупівель 4 лікарські засоби виробництва групи «Алкон» - АЗОПТ, АЛКАЇН, БЕТОПТИК S та ТОБРАДЕКС краплі.
- (304) Середні ціни реалізації ТОВ «Вента. ЛТД» на лікарські засоби виробництва групи «Алкон» через процедури державних закупівель перевищували середні ціни реалізації в аптечні заклади залежно від лікарського засобу на 3,1 - 32,5 відсотка.
- (305) При цьому встановлено, що найбільшою різниця була в цінах на такі лікарські засоби, як АЛКАЇН – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотка, ТОБРАДЕКС краплі – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотка.

- (306) Листом від 07.08.2015 № 195 (вх. № 8-01/7119 від 11.08.2015) ТОВ «СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» повідомило, що суворо дотримувалося вимог національного законодавства у сфері ціноутворення, у 2011 – 2013 роках формувало ціни на лікарські засоби з урахуванням положень Постанови КМУ № 955 і Постанови КМУ № 333 та внесених до них змін.
- (307) Під час формування цін на лікарські засоби виробництва групи «Алкон» для подальшої їх реалізації ТОВ «СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» виходило з того, чи підпадають відповідні лікарські засоби під дію державного регулювання вищезазначених постанов, чи закупівля здійснювалася за рахунок державного та місцевих бюджетів.
- (308) Середні ціни реалізації ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» на лікарські засоби виробництва групи «Алкон» через процедури державних закупівель перевищували середні ціни реалізації в аптечні заклади залежно від лікарського засобу на 0,2 - 12,9 відсотка.
- (309) При цьому встановлено, що найбільшою різниця була в цінах на такі лікарські засоби, як АЗАРГА – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотка, ВІГАМОКС – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотка, КУЗІМОЛОЛ 0,5 % – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотка, ОПАТАНОЛ – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотка, ТОБРЕКС – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотка.
- (310) Як свідчить аналіз матеріалів справи, різні підходи до встановлення цін під час реалізації в аптечні заклади та через процедури державних закупівель є системним явищем під час реалізації ПрАТ «Альба Україна», ТОВ «БадМ», ТОВ «Вента. ЛТД» і ТОВ СП «Оптіма-Фарм, Лтд.» лікарських засобів виробництва групи «Алкон».
- (311) Враховуючи існування в дистриб'юторів практики врахування ще не отриманих знижок у цінах реалізації лікарських засобів виробництва групи «Алкон» в аптечні заклади, ціни на лікарські засоби реалізовані через процедури державних закупівель, могли аналогічно встановлюватись виходячи з врахування наперед отримуваних знижок (не тільки пов'язаних з державними закупівлями, адже ця знижка є додатковою до інших знижок).
- (312) Тобто, відсутні підстави для того, щоб ціни на лікарські засоби, реалізовані в аптечні заклади та через процедури державних закупівель, в однакові періоди часу могли відрізнятися значним чином (особливо у бік перевищення цін реалізації на державні закупівлі над цінами в аптечні заклади).
- (313) Разом з цим, якщо б під час реалізації лікарських засобів виробництва групи «Алкон» через процедури державних закупівель враховувались, крім стандартних знижок (*[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотки за своєчасну сплату та *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків за досягнення відповідного обсягу придбання лікарських засобів у Компанії), додаткова знижка в розмірі *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків, ціни на лікарські засоби виробництва групи «Алкон» під час їх реалізації мали б бути навіть нижчими за ціни реалізації таких лікарських засобів в аптечні заклади.
- (314) Зазначене дозволило б отримати конкурентні переваги як дистриб'юторам, так і Компанії, про що формально і зазначалося як про мету.
- (315) Тобто, існування номінальних та реальних цін у відносинах Компанії з дистриб'юторами призвело до встановлення дистриб'юторами цін на лікарські засоби

під час реалізації в аптечні заклади з врахуванням реальних цін придбання, а під час реалізації через процедури державних закупівель з врахуванням номінальних цін придбання, тобто тих цін, які зазначені у вантажно-митній декларації і є базисом для внесення до реєстру оптово-відпускних цін.

- (316) Фактично умови Договорів між Компанією та дистриб'юторами створили передумови для існування різних підходів під час встановлення дистриб'юторами цін для реалізації лікарських засобів в аптечні заклади приватної форми власності та через процедури державних закупівель, чим забезпечили можливість цінової дискримінації споживачів лікарських засобів залежно від форми власності контрагента дистриб'ютора.
- (317) Крім цього, в умовах, коли дистриб'ютор має власну аптечну мережу, це дозволяє йому отримувати додаткові необґрунтовані переваги порівняно з іншими аптечнимикладами приватної і комунальної власності.
- (318) Разом з цим унікальність лікарських засобів виробництва групи «Алкон» забезпечує конкурентні переваги контрагентів Компанії під час реалізації ними лікарських засобів через процедури державних закупівель та дозволяє з більш високою ймовірністю перемагати в торгах, коли лот формується за широким асортиментним набором.
- (319) Про вигідність для дистриб'юторів відповідної політики ціноутворення свідчить те, що, як зазначили ТОВ СП «Оптіма-Фарм, Лтд.», ТОВ «БаДМ», ТОВ «Вента. ЛТД», вони не зверталися до компанії «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» стосовно встановлення (у т.ч. зниження) цін реалізації на лікарські засоби виробництва групи «Алкон» на відповідному рівні та не отримувало ні від компанії «Алкон Фармасьютікалз ЛТД», ні від інших компаній групи «Новартіс» будь-яких вказівок, рекомендацій стосовно рівня цін реалізації на лікарські засоби виробництва групи «Алкон» на відповідних ринках.
- (320) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (321) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (322) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (323) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (324) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (325) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (326) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (327) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (328) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (329) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (330) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (331) Враховуючи викладене, Компанія передбачила механізм забезпечення своєї обізнаності щодо будь-яких випадків проявів корупції, пов'язаних із діяльністю своїх дистриб'юторів.
- (332) Разом з цим, враховуючи наявну в Комітеті інформацію, Компанія не здійснювала припинення дистриб'юторських договорів у зв'язку з порушенням дистриб'юторами законодавства про запобігання корупції.
- (333) Крім того, аналіз наданих Компанією копій звітів дистриб'юторів свідчить, що Компанія володіє детальною інформацією щодо обсягів реалізованих лікарських

засобів дистриб'юторами та їх контрагентів в аптечні заклади та через процедури державних закупівель.

- (334) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (335) Враховуючи те, що реєстрацію оптово-відпускних цін здійснює власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або уповноважена ним особа, Компанія не могла не усвідомлювати те, що існування номінальних та реальних цін фактично призводить до необґрунтованого завищення цін реалізації на лікарські засоби виробництва групи «Алкон», оскільки ціни реалізації на лікарські засоби через процедури державних закупівель встановлюються з урахуванням ціни придбання (номінальної ціни) лікарського засобу.
- (336) Крім того, в Договору 1, Договору 2, Договору 3, Договору 4, Договору 5, Договору 6, Договору 7 містяться також положення про контроль за напрямками та обсягами реалізації дистриб'юторами лікарських засобів виробництва групи «Алкон», відповідно до їх запасів на складі.
- (337) Так, ПрАТ «Альба Україна», ТОВ «БаДМ», ТОВ «Вента. ЛТД» і ТОВ СП «Оптіма-Фарм, Лтд.» зобов'язалися надавати інформацію про подальше розповсюдження товару.
- (338) Відповідно до пункту *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* Договору 1, Договору 2, Договору 3, Договору 4, Договору 5, Договору 6, Договору 7 дистриб'ютори надають компанії «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» таку звітність:
- *[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]*.
- (339) Дистриб'ютори зберігають зазначені звіти протягом *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* років.
- (340) Дистриб'ютори також надають *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (341) Компанія «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» має право *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (342) Крім того, положеннями додатків до Договору 1, Договору 3, Договору 5 передбачено, що ПрАТ «Альба Україна», ТОВ «БаДМ», ТОВ «Вента. ЛТД» зобов'язані *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (343) Звіт має містити такі відомості: *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (344) Тобто, спростовується твердження Компанії про неінформованість про ціни реалізації дистриб'юторів через процедури державних закупівель, оскільки накладні в обов'язковому порядку містять відпускну ціну товару.
- (345) Відповідно до пункту *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* Договорів, дистриб'ютори погоджуються *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (346) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (347) Листом від 27.06.2014 б/н Компанія надала Комітету в електронній формі звіти про продаж дистриб'юторами лікарських засобів у 2011 - 2013 роках на території України.

Компанія зазначає, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, зокрема:

- 1) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*;
- 2) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*;
- 3) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

(348) Аналіз звітів, які Компанія отримувала від дистриб'юторів протягом 2011 - 2013 років, засвідчив, що вони не є уніфікованими. Звіти дистриб'юторів містять таку інформацію:

- 1) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*;
- 2) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*;
- 3) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*;
- 4) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*;
- 5) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*;
- 6) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

(349) Отже, відповідно до наданих Компанією звітів упродовж 2011 - 2013 років ПрАТ «Альба Україна», ТОВ «БаДМ», ТОВ «Вента. ЛТД» та ТОВ СП «Оптіма-Фарм, Лтд.» надавали Компанії інформацію щодо напрямів та обсягів реалізації лікарських засобів виробництва групи «Алкон» на території України з деталізацією щодо кожного лікарського засобу конкретним аптечним закладам та у сфері державних закупівель.

(350) Як видно з аналізу наведених умов договорів та їх реалізації на практиці, товари обертаються в умовах повного контролю за товарними потоками, насиченістю попиту та пропозиції, навіть за колом споживачів (покупців), на ринках послуг з постачання оптових партій лікарських засобів у широкому асортиментному наборі, де ПрАТ «Альба Україна», ТОВ «БаДМ», ТОВ «Вента. ЛТД» та ТОВ СП «Оптіма-Фарм, Лтд.» реалізують лікарські засоби виробництва групи «Алкон» на території України, перелік яких наведений в додатку 1 до цього рішення.

(351) Враховуючи наведене, компанія «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» була і могла бути обізнаною про систему цінового регулювання сфери державних закупівель лікарських засобів в Україні, яка передбачає встановлення граничних торговельних надбавок на лікарські засоби, що входять до відповідних переліків лікарських засобів, та реєстрацію оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що реалізуються через процедури державних закупівель.

(352) Відтак Компанія під час укладення наведених у цьому рішенні дистриб'юторських договорів (очевидно в редакції саме компанії «Алкон Фармасьютікалз ЛТД») свідомо запроваджувала разом з дистриб'юторами механізм, який дозволяє уникати державного регулювання та завищувати ціни під час реалізації лікарських засобів виробництва групи «Алкон» через процедури державних закупівель.

(353) У той же час Компанія мала можливість отримати і фактично отримувала інформацію про участь її дистриб'юторів у державних закупівлях.

7. ВИСНОВКИ ЩОДО КВАЛІФІКАЦІЇ ДІЙ

(354) Відповідно до статті 5 Закону України «Про захист економічної конкуренції» узгодженими діями є укладення суб'єктами господарювання угод у будь-якій формі, прийняття об'єднаннями рішень у будь-якій формі, а також будь-яка інша погоджена конкурентна поведінка (діяльність, бездіяльність) суб'єктів господарювання.

(355) Частина перша статті 6 Закону України «Про захист економічної конкуренції» встановлює, що антиконкурентними узгодженими діями є узгоджені дії, які призвели чи можуть призвести до недопущення, усунення чи обмеження конкуренції

- (356) При цьому відповідно до частини другої статті 6 вказаного Закону антиконкурентними узгодженими діями, зокрема, визнаються узгоджені дії, які стосуються, зокрема, встановлення цін чи інших умов придбання або реалізації товарів.
- (357) Враховуючи викладене, дії компанії «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» і ПрАТ «Альба Україна» щодо укладення дистриб'юторських договорів від 01.07.2010 № 01-ALBA/APL-2010-BWH та від 01.01.2013 № 01-ALBA//APL-2013-BWH, умови яких стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи «Алкон», що реалізуються на території України, оскільки призводять до завищення цін на лікарські засоби під час реалізації через процедури державних закупівель, є порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій.
- (358) Також дії компанії «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» і ТОВ «БадМ» щодо укладення дистриб'юторських договорів від 01.07.2010 № 01-BADM/APL-2010-BWH та від 01.01.2013 № 01-BADM/APL-2013-BWH, умови яких стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи «Алкон», що реалізуються на території України, оскільки призводять до завищення цін на лікарські засоби під час реалізації через процедури державних закупівель, є порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій.
- (359) Аналогічно дії компанії «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» і ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» щодо укладення дистриб'юторського договору від 01.07.2010 № 01-ОПТИМА-FARM/APL-2010-BWH, умови якого стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи «Алкон», що реалізуються на території України, оскільки призводять до завищення цін на лікарські засоби під час реалізації через процедури державних закупівель, є порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій.
- (360) Крім того, дії компанії «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» і ТОВ «Вента. ЛТД» щодо укладення дистриб'юторських договорів від 01.07.2010 № 01-VENTA/APL-2010-BWH та від 01.01.2013 № 01-VENTA/APL-2013-BWH, умови яких стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи «Алкон», що реалізуються на території України, оскільки призводять до завищення цін на лікарські засоби під час реалізації через процедури державних закупівель, є порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій.

Питання щодо припинення порушення

- (361) Листом від 20.11.2015 б/н Компанія надала додаткові пояснення у справі, графічний матеріал щодо кожного з лікарських засобів, які реалізовувалися протягом січня 2014 – червня 2015 року, та документи, зокрема дистриб'юторський договір від 01.01.2015 [*інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом*].
- (362) Однак аналіз положень дистриб'юторського договору від 01.01.2015 [*інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом*] свідчить, що Компанія надала додатки і доповнення не в повному обсязі.
- (363) Аналіз положень одного дистриб'юторського договору не дозволяє зробити висновок про те, що Компанія внесла зміни до дистриб'юторських договорів з усіма дистриб'юторами, а також про повний зміст таких змін.

- (364) Порівняльний аналіз умов дистриб'юторських договорів від 01.01.2013 [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] (далі – Договір 2013) та від 01.01.2015 [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] (далі - Договір 2015) свідчить, що Компанія внесла зміни до положень щодо умов продажу лікарських засобів виробництва групи «Алкон» ТОВ «БаДМ».
- (365) Так, положеннями Договору 2013 передбачено, що розмір мінімального замовлення [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] становить [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом], положеннями Договору 2015 передбачено, що сума усіх замовлень, розміщених за один день, повинна становити не менше [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (366) Крім того, у Договорі 2015 зазначено, що [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] замість [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] у Договорі 2013. Також положення Договору 2015 містять додаткову умову про те, що [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (367) Компанія повідомила, що припинила надання дистриб'юторам знижки в розмірі [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотків за досягнення дистриб'ютором певного обсягу придбання, знизивши ціни на [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотків.
- (368) Компанія зазначила, що надавала дистриб'юторам знижки в розмірі [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотків за своєчасну оплату за інвойсами протягом [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] календарних днів та [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотків у разі передплати лікарських засобів.
- (369) Умовами Договору 2015 передбачено, що [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (370) Аналіз положень Договору 2015 свідчить про виключення Компанією положень щодо [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (371) Компанія зазначила, що [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (372) З метою протидії негативним наслідкам від девальвації української гривні, встановленню більш доступних цін на лікарські засоби виробництва групи «Алкон» для споживачів і стимулювання конкуренції в межах одного бренду між оптовими дистриб'юторами лікарських засобів виробництва групи «Алкон» в Україні, компанія «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» запропонувала оптовим дистриб'юторам тимчасові заходи, щоб зробити роздрібні ціни більш доступними для українських споживачів, зокрема:
- 1) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
 - 2) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (373) Відповідно до положень додаткової угоди Компанія може відшкодовувати компенсацію валютних втрат таким чином:
- [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом];

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

- (374) У пункті *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* додатка № 2 від 01.03.2015 передбачено, що протягом дії цього додатка знижка в розмірі *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків за своєчасну сплату *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* протягом *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* календарних днів не застосовується.
- (375) Також Компанія повідомила, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (376) Листом від 20.11.2015 Компанія повідомила, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

8. АНАЛІЗ ЗАПЕРЕЧЕНЬ ВІДПОВІДАЧІВ НА ПОДАННЯ ПРО ПОПЕРЕДНІ ВИСНОВКИ У СПРАВІ

- (377) У відповідь на подання від 22.06.2016 № 143-26.13/44-15/66-14/234-спр/кі з попередніми висновками за результатами розгляду справи № 143-26.13/44-15/66-14 компанія «Алкон Фармасьютікалз ЛТД», ТОВ «БадМ» і ТОВ «Вента.ЛТД» надали Комітету зауваження та пояснення, зміст яких наводиться нижче. У той же час ТОВ СП «Оптіма-Фарм, Лтд.» і ПрАТ «Альба Україна» на 08.09.2016 не надали будь-якої інформації за результатами розгляду подання.

Зауваження компанії «Алкон Фармасьютікалз ЛТД»

- (378) Листом від 11.07.2016 б/н (вх. № 8-143/800-кі від 14.07.2016) компанія «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» надала Комітету зауваження та пояснення, зміст яких зводиться до наступного.
- (379) Компанія не погоджується з тим, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (380) Компанія зазначила, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (381) На думку Компанії, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (382) На думку Компанії, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

Спростування зауважень компанії «Алкон Фармасьютікалз ЛТД»

- (383) Пояснення компанії «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» спростовуються наступним.
- (384) Як свідчить аналіз матеріалів справи, унаслідок існування в договірних відносинах між Компанією та дистриб'юторами післяпродажних знижок фактично функціонувало 2 види цін на лікарські засоби виробництва групи «Алкон» – номінальні та реальні. Номінальні ціни, які зазначаються в дистриб'юторських договорах, фактично є задекларованими оптово-відпускними цінами та, як передбачено положеннями Постанови КМУ № 955, є базою для обчислення дистриб'ютором цін реалізації лікарських засобів виробництва групи «Алкон» через процедури державних закупівель. У той же час базою під час встановлення цін реалізації в аптечні заклади були реальні ціни, тобто ціни за вирахуванням знижок. Тобто, Компанія створила передумови для існування різних підходів під час встановлення дистриб'юторами цін для реалізації лікарських засобів в аптечні

заклади та через процедури державних закупівель, чим забезпечила можливість цінової дискримінації споживачів лікарських засобів залежно від форми власності контрагента-дистриб'ютора.

- (385) Як свідчить аналіз матеріалів справи, зростання розміру номінальної та реальної торговельної націнки Компанії у 2013 році було зумовлене зростанням номінальних та реальних цін на деякі лікарські засоби, при цьому таке зростання відбувалося на фоні зменшення собівартості на переважну кількість лікарських засобів виробництва групи «Алкон», а також на фоні зниження обсягів реалізації лікарських засобів на території України. Тому висновки Комітету є доречними і ґрунтуються на дійсних обставинах справи.
- (386) Листом від 29.08.2014 Компанія повідомила, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (387) Обсяги реалізації лікарських засобів виробництва групи «Алкон» впродовж 2011 – 2013 років становили близько 2 відсотків у загальній структурі реалізації дистриб'юторами реалізації лікарських засобів виробництва групи «Алкон».
- (388) При цьому, як свідчить аналіз матеріалів справи, офтальмологічні лікарські засоби у загальній структурі реалізації дистриб'юторами лікарських засобів під час державних закупівель також займають невелику частку (від 0,5 відсотка до 0,9 відсотка), що пояснюється тим, що вони є досить специфічними та вузькоспеціалізованими.
- (389) Разом з цим аналіз матеріалів справи свідчить, що лише *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* із 22 лікарських засобів виробництва групи «Алкон», що імпортуються в Україну, мали значні частки в портфелі Компанії, і сумарно становили *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотка. При цьому *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* зазначених лікарських засобів є унікальними.
- (390) Частки інших *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* лікарських засобів виробництва групи «Алкон», серед яких були *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* інших унікальних лікарських засобів, були в рази меншими (від *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотка до *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотка) і сумарно становили *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотка.
- (391) Враховуючи зазначене, Компанія враховує всі джерела можливого отримання доходу від реалізації своїх лікарських засобів, незалежно від розміру частки такого доходу.
- (392) Крім цього, аналіз матеріалів справи свідчить, що впродовж 2011 - 2012 років у загальному обсязі реалізації дистриб'юторами офтальмологічних лікарських засобів через процедури державних закупівель частка лікарських засобів «Алкон» була значною.
- (393) Так, у кількісному виразі вона становила від 20 відсотків до 48 відсотків загальної кількості реалізованих через процедури державних закупівель офтальмологічних лікарських засобів залежно від дистриб'ютора.
- (394) При цьому частки інших виробників офтальмологічних лікарських засобів, що реалізувалися через процедури державних закупівель, у цей період були в рази нижчими.
- (395) Разом з цим частка окремих лікарських засобів виробництва групи «Алкон» була значною не тільки в загальній структурі реалізації офтальмологічних препаратів через

процедури державних закупівель, а й у загальній структурі реалізації лікарських засобів за відповідним торговим найменуванням.

- (396) Так, у 2011 – 2013 роках частка реалізації через процедури державних закупівель такого унікального лікарського засобу виробництва групи «Алкон», як «Алкаїн»¹⁰, у кількісному виразі в загальній структурі реалізації дистриб'юторами зазначеного лікарського засобу у деяких дистриб'юторів сягала [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотків.
- (397) Частка реалізації через процедури державних закупівель унікального лікарського засобу «Мідріацил 0,5 %» у кількісному виразі в загальній структурі реалізації дистриб'юторами зазначеного лікарського засобу сягала [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка у деяких дистриб'юторів.
- (398) Разом з цим унікальність лікарських засобів виробництва групи «Алкон» забезпечує конкурентні переваги контрагентів Компанії під час реалізації ними лікарських засобів через процедури державних закупівель та дозволяє з більш високою ймовірністю перемагати в торгах, коли лот контрагентами-замовниками формується за широким асортиментним набором.
- (399) При цьому, хоча обсяги реалізації дистриб'юторами лікарських засобів «Алкон» становлять від 0,3 відсотка до 1,4 відсотка загальної кількості реалізації лікарських засобів таким контрагентам-замовникам, вони одночасно забезпечують можливість реалізації багатьох інших лікарських засобів в обсягах у десятки разів більше за обсяги ліків «Алкон». Загальна кількість лікарських засобів, реалізованих широкими лотами разом з ліками «Алкон» контрагентам-замовникам під час державних закупівель, становить від 29 відсотків до 52 відсотків загальної кількості реалізованих дистриб'юторами лікарських засобів під час державних закупівель, або від 18 відсотків до 50 відсотків загальної вартості реалізованих дистриб'юторами лікарських засобів під час державних закупівель.
- (400) Отже, відсутність у портфелі дистриб'юторів лікарських засобів виробництва групи «Алкон» перешкодила б дистриб'юторам отримати дохід від участі у державних закупівлях, що у десятки разів перевищує дохід, отриманий від реалізації власне лікарських засобів «Алкон».

Зауваження ТОВ «Вента.ЛТД»

- (401) Листом від 07.07.2016 № 677 (вх. № 8-01/6402 від 11.07.2016) ТОВ «Вента.ЛТД» надало Комітету зауваження та пояснення, зміст яких зводиться до наступного.

¹⁰ За інформацією державної установи «Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова НАМН України», в Україні не зареєстровано лікарських засобів з тією ж діючою речовиною, яку містить лікарський засіб «Алкаїн», та повністю взаємозамінних за показаннями, протипоказаннями, побічними ефектами та правилами прийому.

В Україні наявні офтальмологічні лікарські засоби, які містять інші діючі речовини та, на відміну від лікарського засобу «Алкаїн», вони не застосовуються для видалення катаракти. За іншими показаннями, протипоказаннями, побічними ефектами та правилами прийому (код АТС S01HA) їх можна вважати взаємозамінними.

Зазначені лікарські засоби не призначені для лікування тих чи інших офтальмологічних захворювань, а є лікарськими засобами, які лікарі застосовують в діагностичних процедурах та маніпуляціях.

- (402) Товариство не погоджується з висновком Комітету щодо застосування ним різних підходів під час встановлення цін реалізації на лікарські засоби виробництва групи «Алкон» в аптечні заклади та через процедури державних закупівель, у результаті чого ціни реалізації лікарських засобів через процедури державних закупівель перевищували ціни реалізації в аптечні заклади на 3,1 відсотка – 32,5 відсотка.
- (403) Товариство зазначило, що не отримувало від Компанії додаткову знижку в розмірі *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків для подальшої реалізації лікарських засобів виробництва групи «Алкон» через процедури державних закупівель, оскільки Товариство не виконувало умову додатка № 11 від 12.01.2012 до дистриб'юторського договору № 01-VENTA/APL-2010-BWH від 01.07.2010 щодо *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*. Фактично *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*. Загальний обсяг реалізованих лікарських засобів виробництва групи «Алкон» впродовж 2012 – 2013 років через процедури державних закупівель становив *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

Спростування зауважень ТОВ «Вента.ЛТД»

- (404) Пояснення ТОВ «Вента.ЛТД» спростовуються наступним.
- (405) Знижка для реалізації лікарських засобів через процедури державних закупівель у розмірі *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків є додатковою знижкою до стандартних знижок, які отримувало ТОВ «Вента.ЛТД» і які в середньому становили *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків. Такі знижки ТОВ «Вента.ЛТД» отримувало ретроспективно через механізм кредит-нот, про що свідчать матеріали справи. Зазначений механізм розрахунків між Компанією і ТОВ «Вента.ЛТД» спотворював ситуацію з ціноутворенням у сфері державних закупівель, дозволяючи дистриб'юторам встановлювати більш високі ціни для державних закупівель, ніж для аптечних закладів приватної форми власності.
- (406) За результатами аналізу інформації ТОВ «Вента.ЛТД», яка міститься в матеріалах справи, встановлено, що ціни на лікарські засоби виробництва групи «Алкон», які у 2012 - 2013 роках реалізовувалися через процедури державних закупівель, були вищими, ніж ціни реалізації в аптечні заклади.
- (407) У той же час ТОВ «Вента.ЛТД» здійснювало реалізацію лікарських засобів виробництва групи «Алкон» аптечним закладам за цінами, що були нижчими, ніж номінальні ціни придбання лікарських засобів у Компанії.
- (408) Враховуючи той факт, що Товариство встановлювало ціни на лікарські засоби під час реалізації лікарських засобів виробництва групи «Алкон» в аптечні заклади з урахуванням ще не отриманих знижок, встановлення цін для реалізації лікарських засобів через процедури державних закупівель за умови існування конкуренції мало відбуватися таким же чином.
- (409) У свою чергу незначні показники обсягу реалізованих лікарських засобів через процедури державних закупівель враховані Комітетом під час визначення розміру штрафу ТОВ «Вента. ЛТД».

Зауваження ТОВ «БадМ»

- (410) Листом від 25.07.2016 № 441 (вх. № 8-143/848-кі від 28.07.2016) ТОВ «БадМ» надало Комітету зауваження та пояснення, зміст яких зводиться до наступного.
- (411) ТОВ «БадМ» стверджує, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

- (412) ТОВ «БаДМ» зазначило, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (413) ТОВ «БаДМ» зазначило, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (414) Крім того, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (415) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

Спростування зауважень ТОВ «БаДМ»

- (416) Зауваження ТОВ «БаДМ» спростовуються наступним.
- (417) Державне регулювання цін на лікарські засоби здійснюється шляхом встановлення граничних постачальницько-збутових надбавок на лікарські засоби, які повністю або частково придбаваються за бюджетні кошти, з метою ефективного використання бюджетних коштів та придбання лікарських засобів за найнижчими цінами.
- (418) Однак, як встановлено матеріалами справи, ТОВ «БаДМ» під час реалізації лікарських засобів виробництва групи «Алкон» через процедури державних закупівель застосовувало ціни, які є вищими від середніх цін реалізації в аптечні заклади залежно від лікарського засобу на 0,2 – 58,8 відсотка.
- (419) Положеннями Постанови КМУ № 955 передбачено, що ціни реалізації лікарських засобів через процедури державних закупівель не повинні перевищувати розміру внесеної ціни до реєстру оптово-відпускних цін у гривні. Отже, Постановою КМУ № 955 передбачено лише верхні межі цін на лікарські засоби і не обмежено суб'єктів господарювання реалізовувати лікарські засоби за нижчими цінами.
- (420) Пояснення ТОВ «БаДМ», що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, не підтверджені жодним доказом. Разом з цим, реалізація товарів, робіт, послуг через процедури державних закупівель є привабливим напрямом діяльності внаслідок існування прогнозованого гарантованого попиту.
- (421) Стосовно *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* ТОВ «БаДМ» *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*. По-перше, ТОВ «БаДМ» є найбільшим широко асортиментним дистриб'ютором в Україні. По-друге, ТОВ «БаДМ» є найбільшим із імпортерів лікарських засобів на територію України. По-третє, відсутні будь-які підтвердження спроб ТОВ «БаДМ» змінити умови дистриб'юторського договору з Компанією. По-четверте, за інформацією ТОВ «БаДМ», умови співпраці з постачальниками визначаються кожним із постачальників шляхом переговорів з ТОВ «БаДМ», керуючись принципами рівності сторін, чесності та справедливості співпраці.
- (422) Отже, надані Комітету зауваження та заперечення відповідачів у справі не спростовують висновків Комітету, наведених у поданні про попередні висновки за результатами розгляду справи № 143-26.13/44-15/66-14.

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

- (423) Відповідно до частини другої статті 52 Закону України «Про захист економічної конкуренції» за порушення, передбачене пунктом 1 статті 50 цього Закону, на суб'єкта господарювання може бути накладено штраф у розмірі до десяти відсотків доходу (виручки) від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) за останній звітний рік, який передував року, в якому накладається штраф.

- (424) Відповідно до частини п'ятої статті 52 Закону України «Про захист економічної конкуренції», якщо доходу (виручки) немає, штраф, передбачений абзацом другим частини другої цієї статті, накладається у розмірі до двадцяти тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.
- (425) Розмір доходу (виручки) компанії «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» за 2015 рік становить *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, що на 31.12.2015 за офіційним курсом НБУ української гривні до долара США становить *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (426) Розмір чистого доходу від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) (рядок 2000 Звіту про фінансові результати – Форма № 2) за 2015 рік у:
- (427) ТОВ СП «Оптіма-Фарм, Лтд.» становив *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*;
- (428) ТОВ «БадМ» – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*;
- (429) ПрАТ «Альба-Україна» – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*;
- (430) ТОВ «Вента.ЛТД» – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (431) При визначенні розмірів штрафів враховано наступне:
- ступінь впливу відповідної діяльності відповідачів на ринках лікарських засобів виробництва групи «Алкон» на суміжні ринки є значною, що пов'язано з тим, що унікальність лікарських засобів групи «Алкон» дозволяє дистриб'юторам під час державних закупівель широкими лотами отримувати переваги в торгах за широким асортиментом лотів;
- при цьому лікарські засоби виробництва групи «Алкон» під час державних закупівель забезпечують контрагентам-замовникам можливість реалізації багатьох інших лікарських засобів в обсягах більше за обсяги реалізації лікарських засобів виробництва групи «Алкон»;
- ступінь соціальної значущості лікарських засобів виробництва групи «Алкон» є значним, що пов'язано зі складністю хвороб, для лікування яких вони призначені;
- рівень прибутковості є значним, тому що показник рентабельності від реалізації через процедури державних закупівель є вищим за показник рентабельності від реалізації в приватні аптечні заклади. Крім того, дистриб'ютори з власною роздрібною мережею отримують додаткові конкурентні переваги від реалізації лікарських засобів виробництва групи «Алкон» порівняно з реалізацією цих лікарських засобів через процедури державних закупівель.
- (432) Згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань, Господарським судом Київської області прийнято судові рішення про порушення провадження у справі про банкрутство юридичної особи (ПрАТ «Альба-Україна») від 02.02.2016 № 911/5673/14.

Враховуючи викладене, керуючись статтею 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», статтями 48 і 52 Закону України «Про захист економічної конкуренції» та пунктом 32 Правил розгляду заяв і справ про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, затверджених розпорядженням Антимонопольного комітету України від 19 квітня 1994 року № 5, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 6 травня 1994 року за № 90/299 (у редакції розпорядження Антимонопольного комітету України від 29 червня 1998 року № 169-р) (із змінами), Антимонопольний комітет України

ПОСТАНОВИВ:

1. Визнати, що компанія «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» (м. Фрібург, Швейцарія) і спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, Лтд.» (м. Київ, Україна, ідентифікаційний код 21642228), уклавши дистриб'юторський договір від 01.07.2010 № 01-ОПТИМА-PHARM/APL-2010-BWH, умови якого стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи «Алкон», що реалізуються на території України, оскільки призводять до завищення цін на лікарські засоби під час реалізації через процедури державних закупівель, є порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи «Алкон» та реалізуються на території України.
2. Визнати, що компанія «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» (м. Фрібург, Швейцарія) і товариство з обмеженою відповідальністю «БадМ» (м. Дніпро, Україна, ідентифікаційний код 31816235), уклавши дистриб'юторські договори від 01.07.2010 № 01-BADM/APL-2010-BWH та від 01.01.2013 № 01-BADM/APL-2013-BWH, умови яких стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи «Алкон», що реалізуються на території України, оскільки призводять до завищення цін на лікарські засоби під час реалізації через процедури державних закупівель, є порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи «Алкон» та реалізуються на території України.
3. Визнати, що компанія «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» (м. Фрібург, Швейцарія) і приватне акціонерне товариство «Альба-Україна» (м. Бориспіль, Київська обл., Україна, ідентифікаційний код 22946976), уклавши дистриб'юторські договори від 01.07.2010 № 01-ALBA/APL-2010-BWH та від 01.01.2013 № 01-ALBA/APL-2013-BWH, умови яких стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи «Алкон», що реалізуються на території України, оскільки призводять до завищення цін на лікарські засоби під час реалізації через процедури державних закупівель, є порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи «Алкон» та реалізуються на території України.
4. Визнати, що компанія «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» (м. Фрібург, Швейцарія) і товариство з обмеженою відповідальністю «Вента.ЛТД» (м. Дніпро, Україна, ідентифікаційний код 21947206), уклавши дистриб'юторські договори від 01.07.2010 № 01-VENTA/APL-2010-BWH та від 01.01.2013 № 01-VENTA/APL-2013-BWH, умови яких стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи «Алкон», що реалізуються на території України, оскільки призводять до завищення цін на лікарські засоби під час реалізації через процедури державних закупівель, є порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50

Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи «Алкон» та реалізуються на території України.

5. За порушення, передбачене в пункті 1 резолютивної частини цього рішення, накласти на компанію «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» штраф у розмірі 69 503 (шістдесят дев'ять тисяч п'ятсот три) гривні.
6. За порушення, передбачене в пункті 2 резолютивної частини цього рішення, накласти на компанію «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» штраф у розмірі 302 387 (триста дві тисячі триста вісімдесят сім) гривень.
7. За порушення, передбачене в пункті 3 резолютивної частини цього рішення, накласти на компанію «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» штраф у розмірі 564 542 (п'ятсот шістдесят чотири тисячі п'ятсот сорок дві) гривні.
8. За порушення, передбачене в пункті 4 резолютивної частини цього рішення, накласти на компанію «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» штраф у розмірі 1 094 (одна тисяча дев'яносто чотири) гривні.
9. За порушення, передбачене в пункті 1 резолютивної частини цього рішення, накласти на спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, Лтд.» штраф у розмірі 69 503 (шістдесят дев'ять тисяч п'ятсот три) гривні.
10. За порушення, передбачене в пункті 2 резолютивної частини цього рішення, накласти на товариство з обмеженою відповідальністю «БаДМ» штраф у розмірі 302 387 (триста дві тисячі триста вісімдесят сім) гривень.
11. За порушення, передбачене в пункті 3 резолютивної частини цього рішення, накласти на приватне акціонерне товариство «Альба-Україна» штраф у розмірі 339 999 (триста тридцять дев'ять тисяч дев'ятсот дев'яносто дев'ять) гривень.
12. За порушення, передбачене в пункті 4 резолютивної частини цього рішення, накласти на товариство з обмеженою відповідальністю «Вента.ЛТД» штраф у розмірі 1 094 (одна тисяча дев'яносто чотири) гривні.

Голова Комітету

Ю.ТЕРЕНТЬЄВ

Додаток 1
до рішення Антимонопольного
комітету України
08 вересня 2016 р. № 415-р

Перелік лікарських засобів виробництва групи «Алкон», які імпортувалися на
територію України протягом 2011 - 2013 років

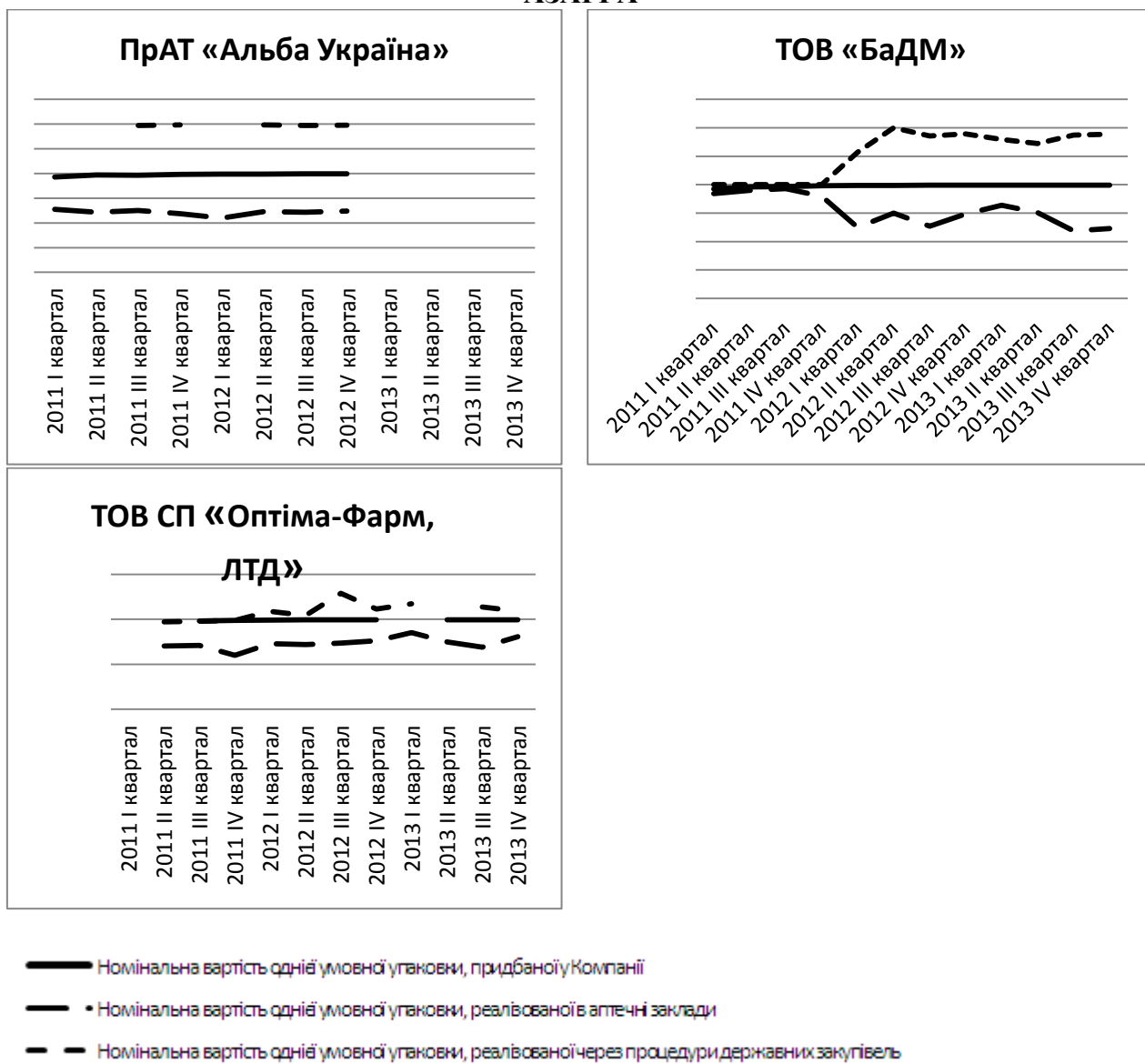
№ з/п	Торговельна назва лікарського засобу
1	АЗАРГА®, краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці «Дроп-Тейнер®», № 1
2	АЗОПТ®, краплі очні, 10 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці «Дроп-Тейнер®», № 1
3	АЛКАЇН®, краплі очні 0,5 %, по 15 мл у флаконі-крапельниці «Дроп-Тейнер®», № 1
4	БЕТОПТИК® S, краплі очні, 0,25 %, по 5 мл у флаконах-крапельницях «Дроп-Тейнер®», № 1
5	ВІГАМОКС®, краплі очні, 0,5 %, по 5 мл у флаконі-крапельниці «Дроп-Тейнер®», № 1
6	ДУОТРАВ®, краплі очні, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці, № 1
7	КВІНАКС®, краплі очні, 0,015 %, по 15 мл у флаконі-крапельниці «Дроп-Тейнер®», № 1
8	КУЗІМОЛОЛ®, краплі очні, 0,25 %, по 5 мл у флаконі-крапельниці, № 1
9	КУЗІМОЛОЛ®, краплі очні, 0,5 %, по 5 мл у флаконі-крапельниці, № 1
10	МАКСИДЕКС®, краплі очні, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці «Дроп-Тейнер®», № 1
11	МАКСИТРОЛ®, краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці «Дроп-Тейнер®», № 1
12	МІДРІАЦИЛ, краплі очні 0,5 %, по 15 мл у флаконі-крапельниці «Дроп-Тейнер®», № 1
13	МІДРІАЦИЛ, краплі очні 1 %, по 15 мл у флаконі-крапельниці «Дроп-Тейнер®», № 1
14	ОПАТАНОЛ®, краплі очні, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці «Дроп-Тейнер®», № 1, № 3
15	ТОБРАДЕКС®, мазь очна, по 3,5 г у тубі, № 1
16	ТОБРАДЕКС®, краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці «Дроп-Тейнер®», № 1
17	ТОБРЕКС®, краплі очні, 0,3 %, по 5 мл у флаконі-крапельниці «Дроп-Тейнер®», № 1
18	ТОБРЕКС® 2X, краплі очні, 3 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці «Дроп-Тейнер®», № 1
19	ТРАВАТАН®, краплі очні, 40 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці, № 1, № 3
20	ЦІЛОКСАН®, краплі очні/вушні 0,35 %, по 5 мл у флаконі-крапельниці «Дроп-Тейнер®», № 1
21	ФЛЮОРЕСЦИТ, розчин для ін'єкцій 10 %, по 5 мл у флаконі, № 12
22	ШТУЧНІ СЛЬОЗИ, краплі очні, по 5 мл або 10 мл, або 15 мл у флаконі-крапельниці «Дроп-Тейнер®», № 1

Директор Департаменту
розслідувань порушень законодавства
про захист економічної конкуренції

Ю. ЛИТВИН

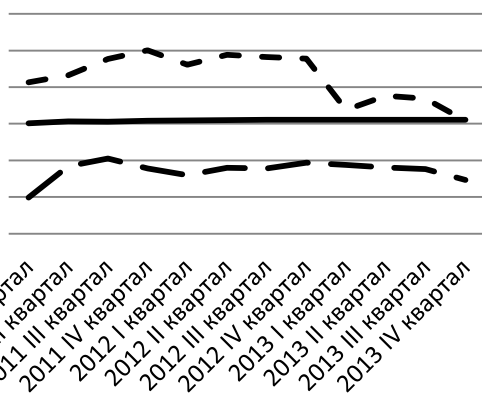
Додаток 2
до рішення Антимонопольного
комітету України
08 вересня 2016 р. № 415-р

АЗАРГА

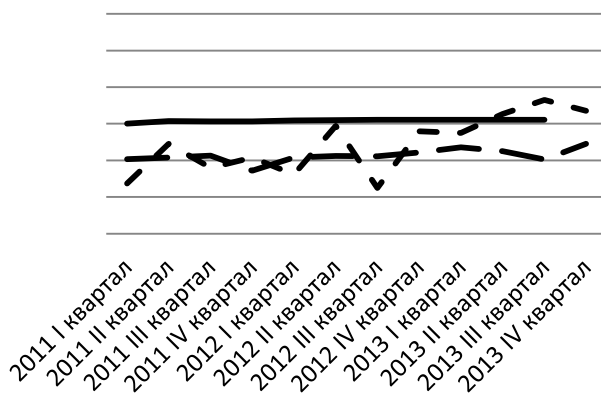


АЗОПТ

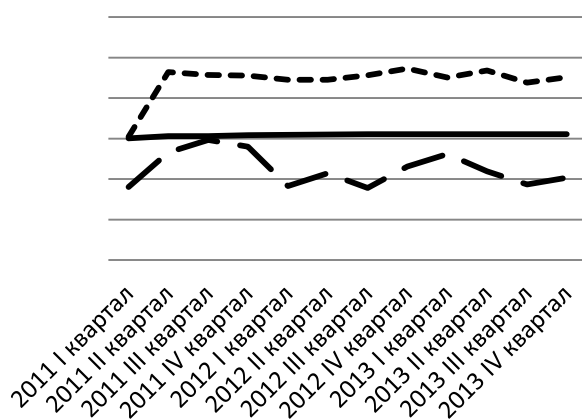
ПрАТ «Альба Україна»



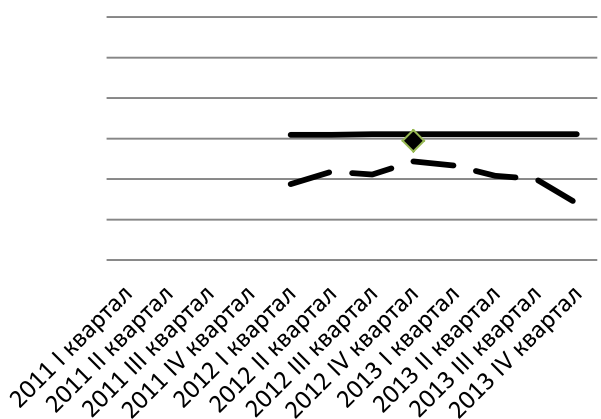
ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД»



ТОВ «БадМ»



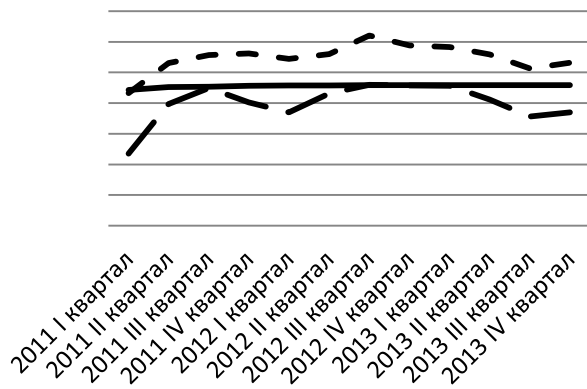
ТОВ «Вента.ЛТД»



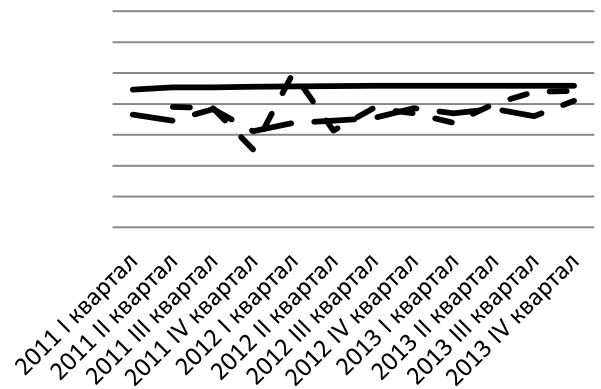
- Номінальна вартість однієї умовної упаковки, придбаної у Компанії
- • Номінальна вартість однієї умовної упаковки, реалізованої в аптечні заклади
- - Номінальна вартість однієї умовної упаковки, реалізованої через процедури державних закупівель

АЛКАЇН

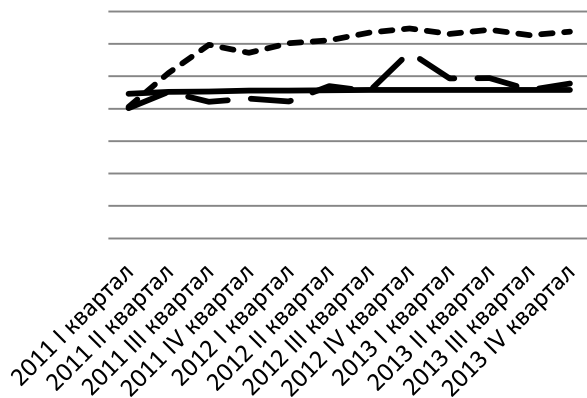
ПрАТ «Альба Україна»



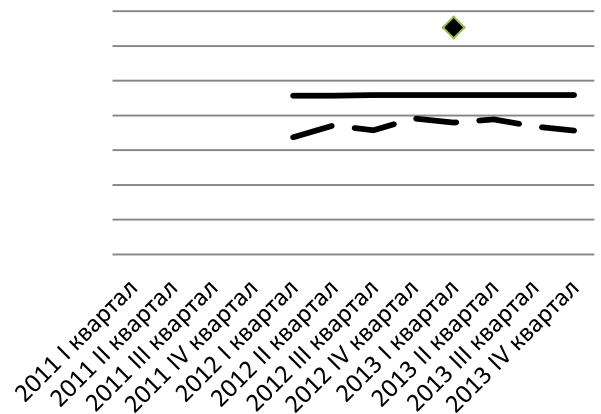
ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД»



ТОВ «БадМ»



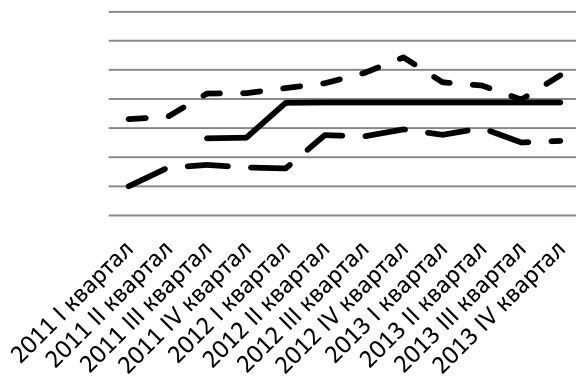
ТОВ «Вента.ЛТД»



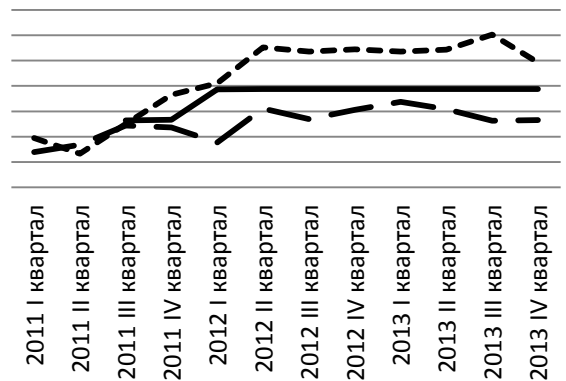
- Номінальна вартість однієї умовної упаковки, придбаної у Компанії
- • Номінальна вартість однієї умовної упаковки, реалізованої в аптечні заклади
- — Номінальна вартість однієї умовної упаковки, реалізованої через процедури державних закупівель

БЕТОПТИК S

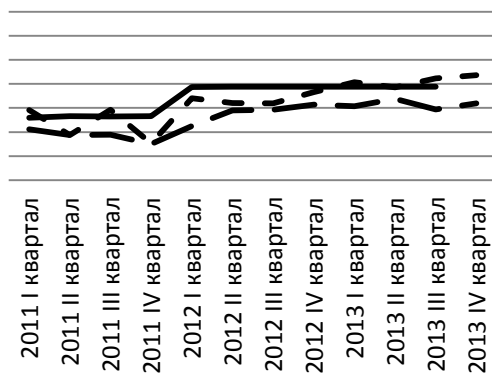
ПрАТ «Альба Україна»



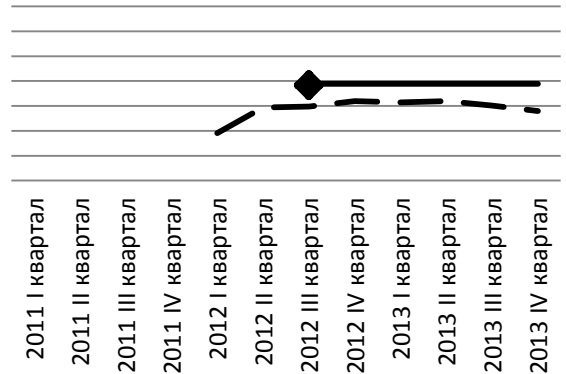
ТОВ «БадМ»



ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД»



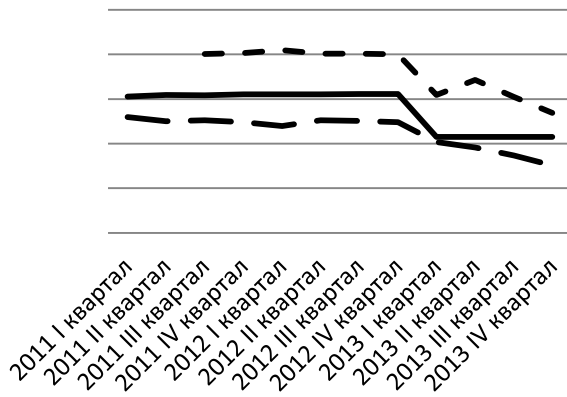
ТОВ «Вента.ЛТД»



- Номінальна вартість однієї умовної упаковки, придбаної у Компанії
- - Номінальна вартість однієї умовної упаковки, реалізованої в аптечні заклади
- - Номінальна вартість однієї умовної упаковки, реалізованої через процедури державних закупівель

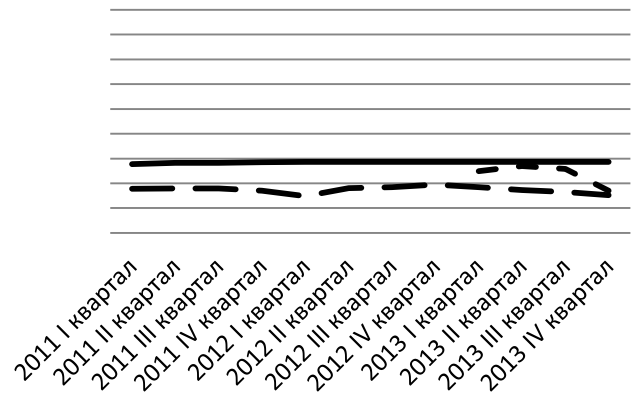
ВІГАМОКС

ПрАТ «Альба Україна»

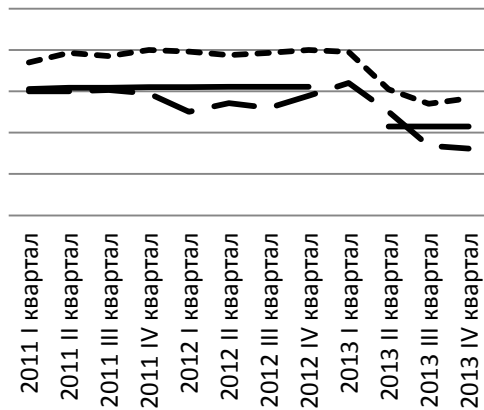


ДУОТРАВ

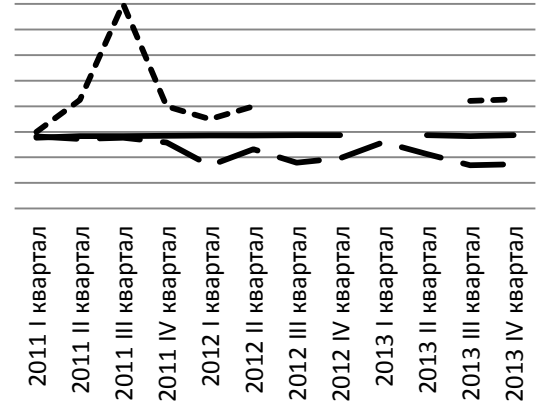
ПрАТ «Альба Україна»



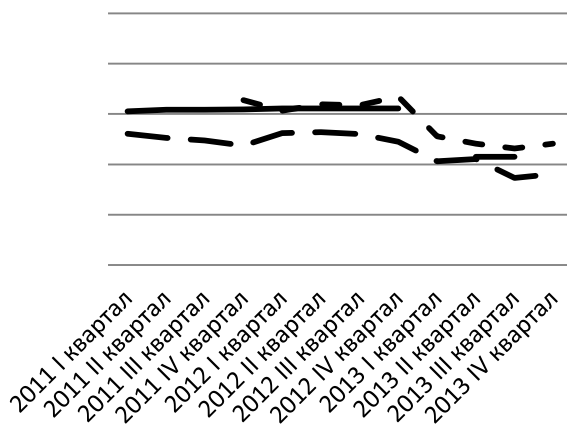
ТОВ «БадМ»



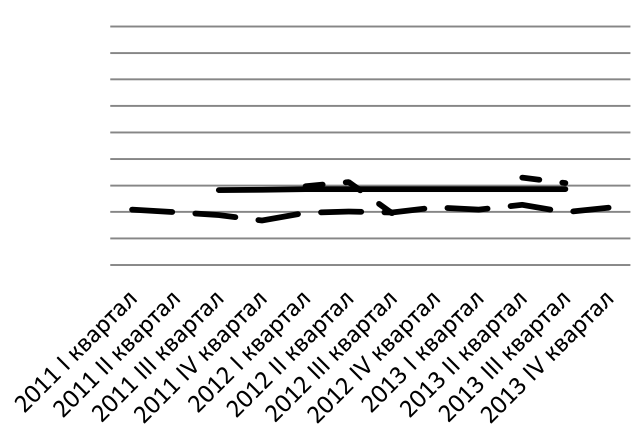
ТОВ «БадМ»



ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД»



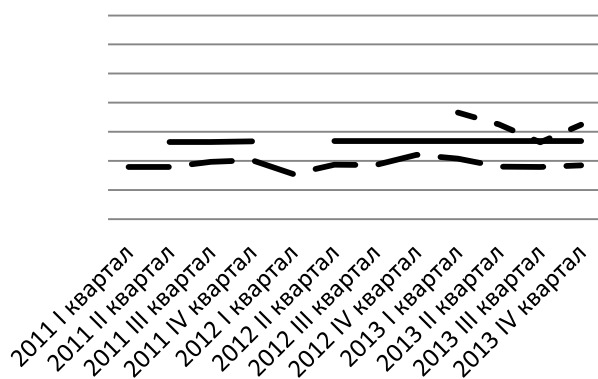
ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД»



- Номінальна вартість однієї умовної упаковки, придбаної у Компанії
- • Номінальна вартість однієї умовної упаковки, реалізованої в аптечні заклади
- - Номінальна вартість однієї умовної упаковки, реалізованої через процедури державних закупівель

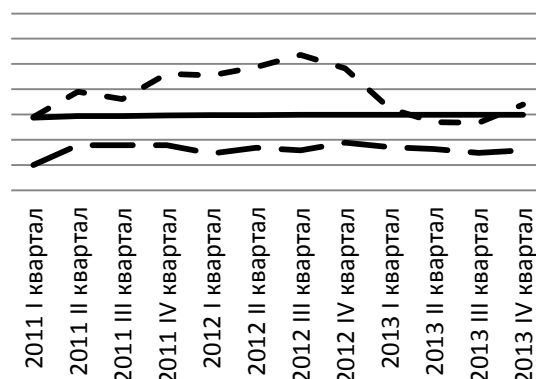
ШТУЧНІ СЛЮЗИ

ПрАТ «Альба Україна»

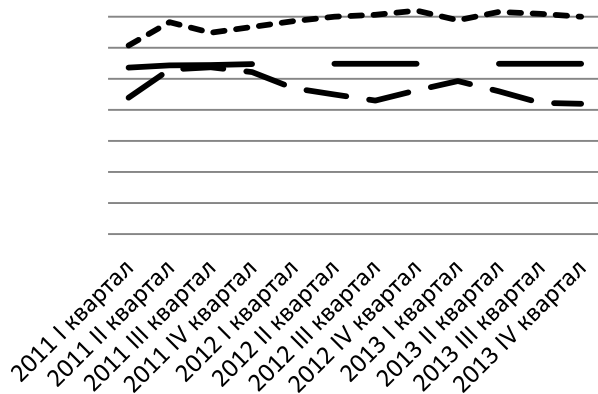


КВІНАКС

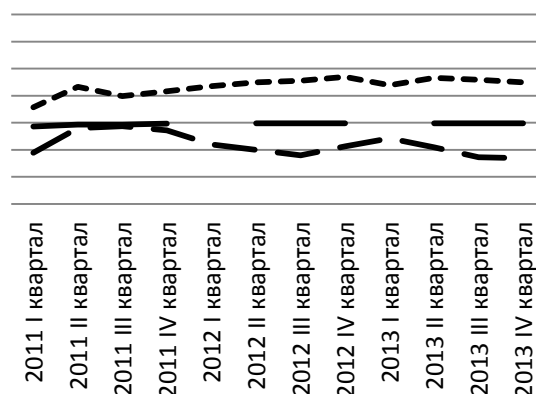
ПрАТ «Альба Україна»



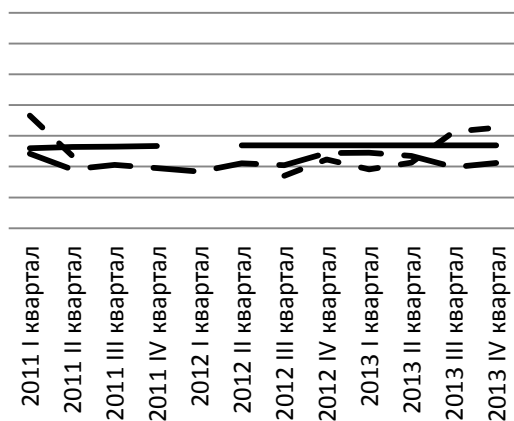
ТОВ «БадМ»



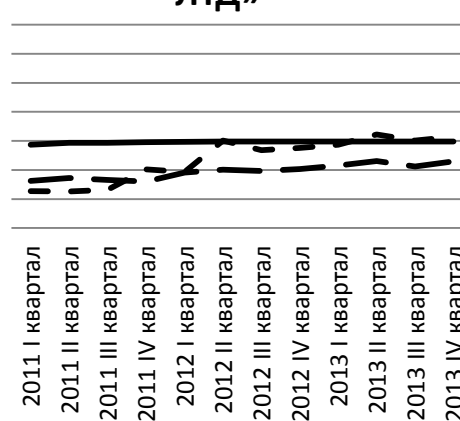
ТОВ «БадМ»



ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД»



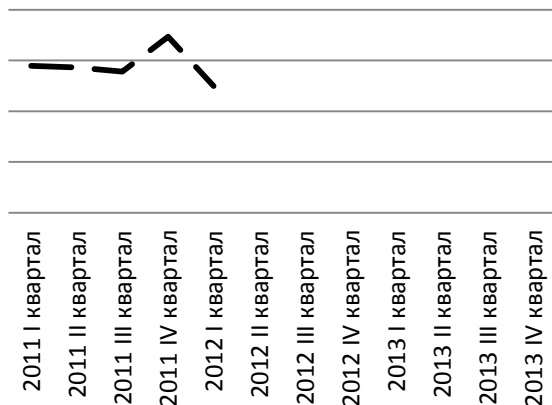
ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД»



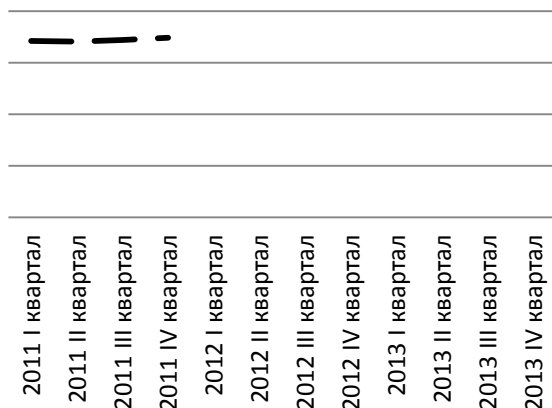
- Номінальна вартість однієї умовної упаковки, придбаної у Компанії
- • Номінальна вартість однієї умовної упаковки, реалізованої в аптечні заклади
- - Номінальна вартість однієї умовної упаковки, реалізованої через процедури державних закупівель

КУЗІМОЛОЛ 0,25 %

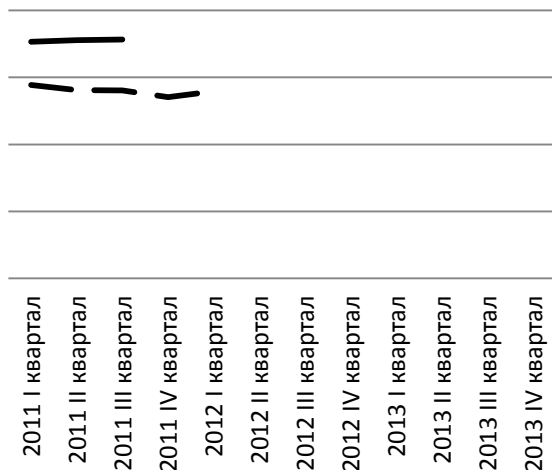
ПрАТ «Альба Україна»



ТОВ «БадМ»

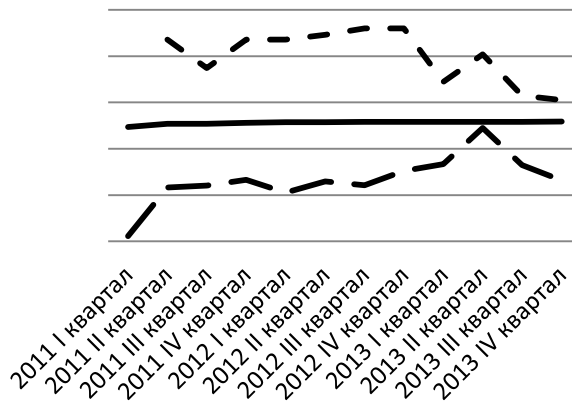


ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД»

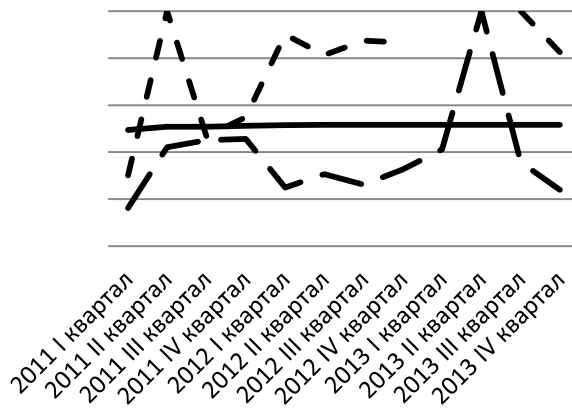


КУЗІМОЛОЛ 0,5 %

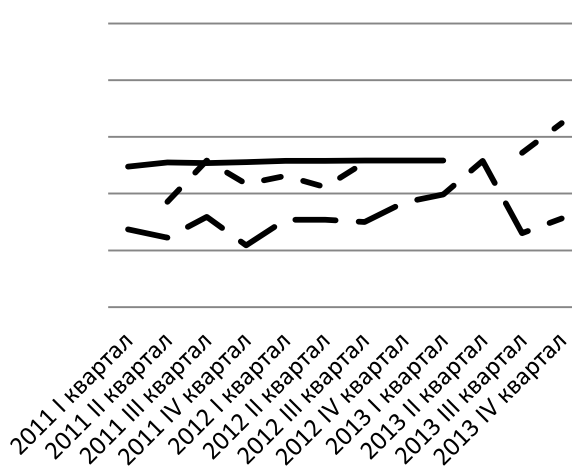
ПрАТ «Альба Україна»



ТОВ «БадМ»

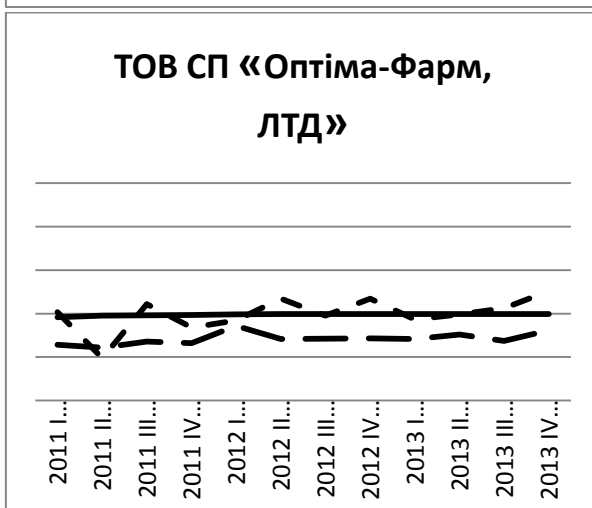
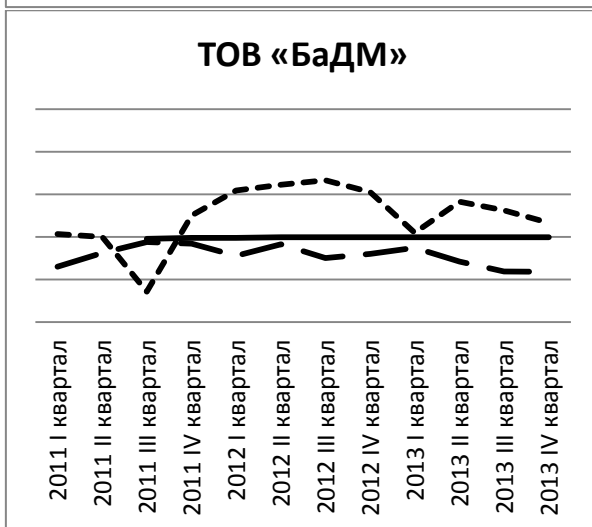
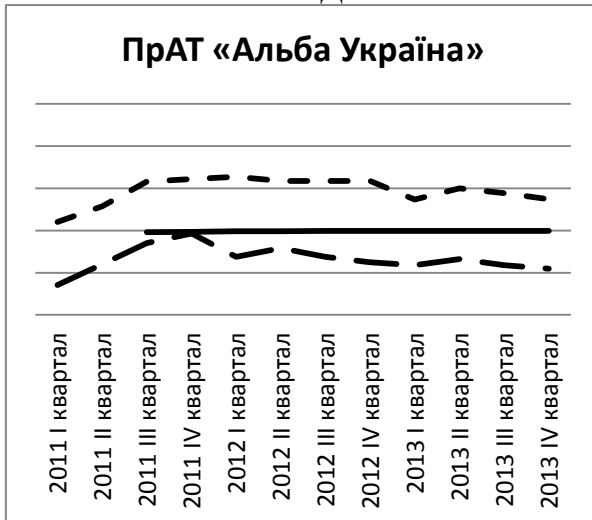


ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД»

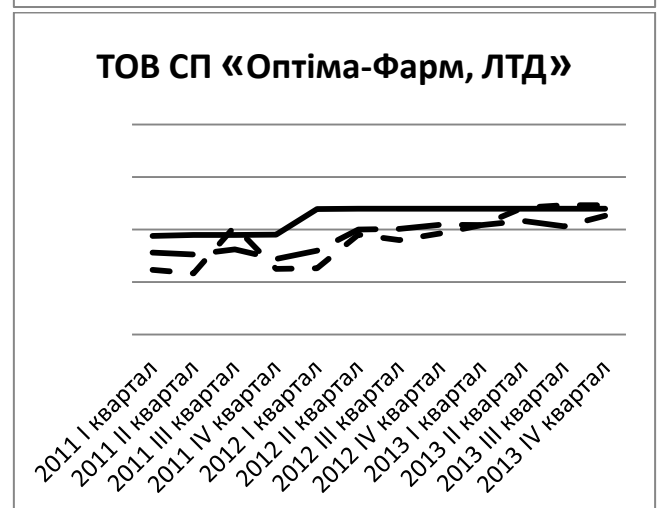
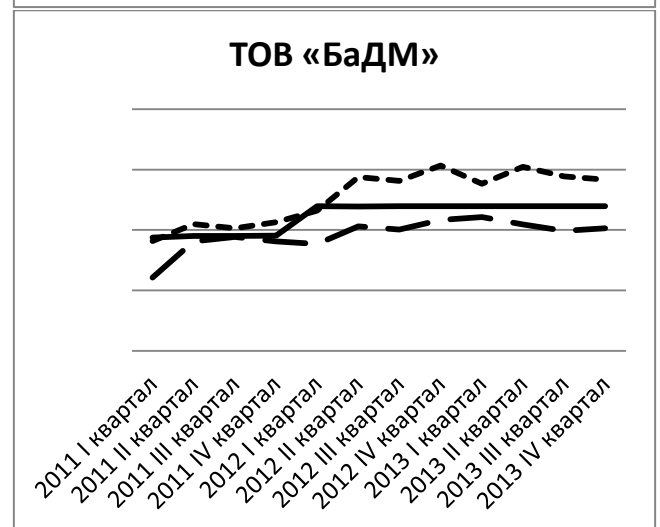


- Номінальна вартість однієї умовної упаковки, придбаної у Компанії
- - - Номінальна вартість однієї умовної упаковки, реалізованої в аптечні заклади
- . - Номінальна вартість однієї умовної упаковки, реалізованої через процедури державних закупівель

МАКСИДЕКС



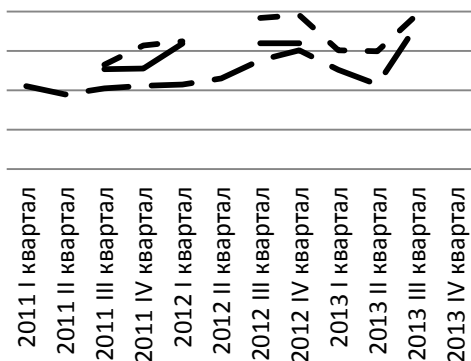
МАКСИТРОЛ



- Номінальна вартість однієї умовної упаковки, придбаної у Компанії
- Номінальна вартість однієї умовної упаковки, реалізованої в аптечні заклади
- Номінальна вартість однієї умовної упаковки, реалізованої через процедури державних закупівель

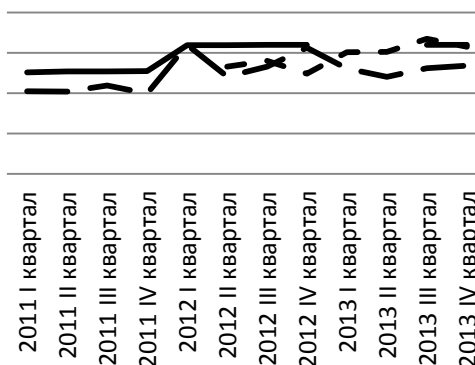
МІДРІАЦИЛ 0,5 %

ПрАТ «Альба Україна»

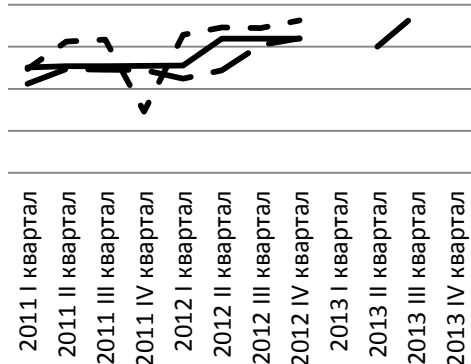


МІДРІАЦИЛ 1 %

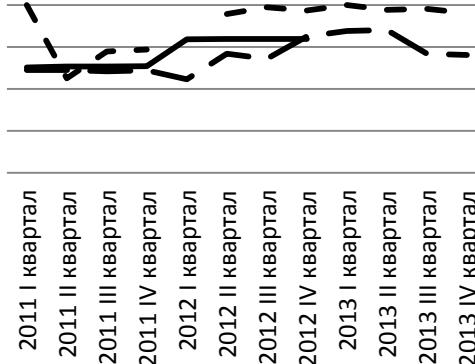
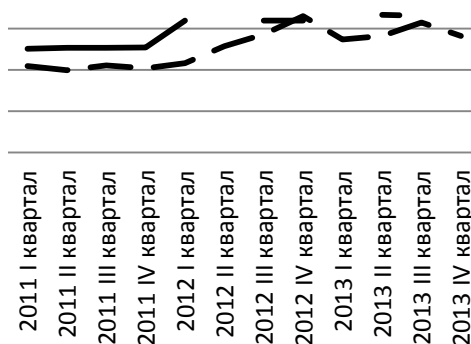
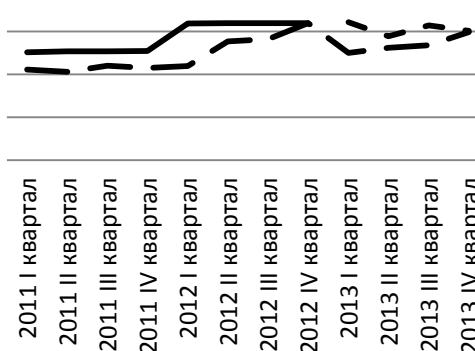
ПрАТ «Альба Україна»



ТОВ «БадМ»



ТОВ «БадМ»

ТОВ СП «Оптіма-Фарм,
ЛТД»ТОВ СП «Оптіма-Фарм,
ЛТД»

- Номінальна вартість однієї умовної упаковки, придбаної у Компанії
- Номінальна вартість однієї умовної упаковки, реалізованої в аптечні заклади
- - Номінальна вартість однієї умовної упаковки, реалізованої через процедури державних закупівель

ОПАТАНОЛ

ПрАТ «Альба Україна»

2011 I квартал
2011 II квартал
2011 III квартал
2011 IV квартал
2012 I квартал
2012 II квартал
2012 III квартал
2012 IV квартал
2013 I квартал
2013 II квартал
2013 III квартал
2013 IV квартал

ТОБРАДЕКС (мазь)

ПрАТ «Альба Україна»

2011 I квартал
2011 II квартал
2011 III квартал
2011 IV квартал
2012 I квартал
2012 II квартал
2012 III квартал
2012 IV квартал
2013 I квартал
2013 II квартал
2013 III квартал
2013 IV квартал

ТОВ «БадМ»

2011 I квартал
2011 II квартал
2011 III квартал
2011 IV квартал
2012 I квартал
2012 II квартал
2012 III квартал
2012 IV квартал
2013 I квартал
2013 II квартал
2013 III квартал
2013 IV квартал

ТОВ «БадМ»

2011 I квартал
2011 II квартал
2011 III квартал
2011 IV квартал
2012 I квартал
2012 II квартал
2012 III квартал
2012 IV квартал
2013 I квартал
2013 II квартал
2013 III квартал
2013 IV квартал

ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД»

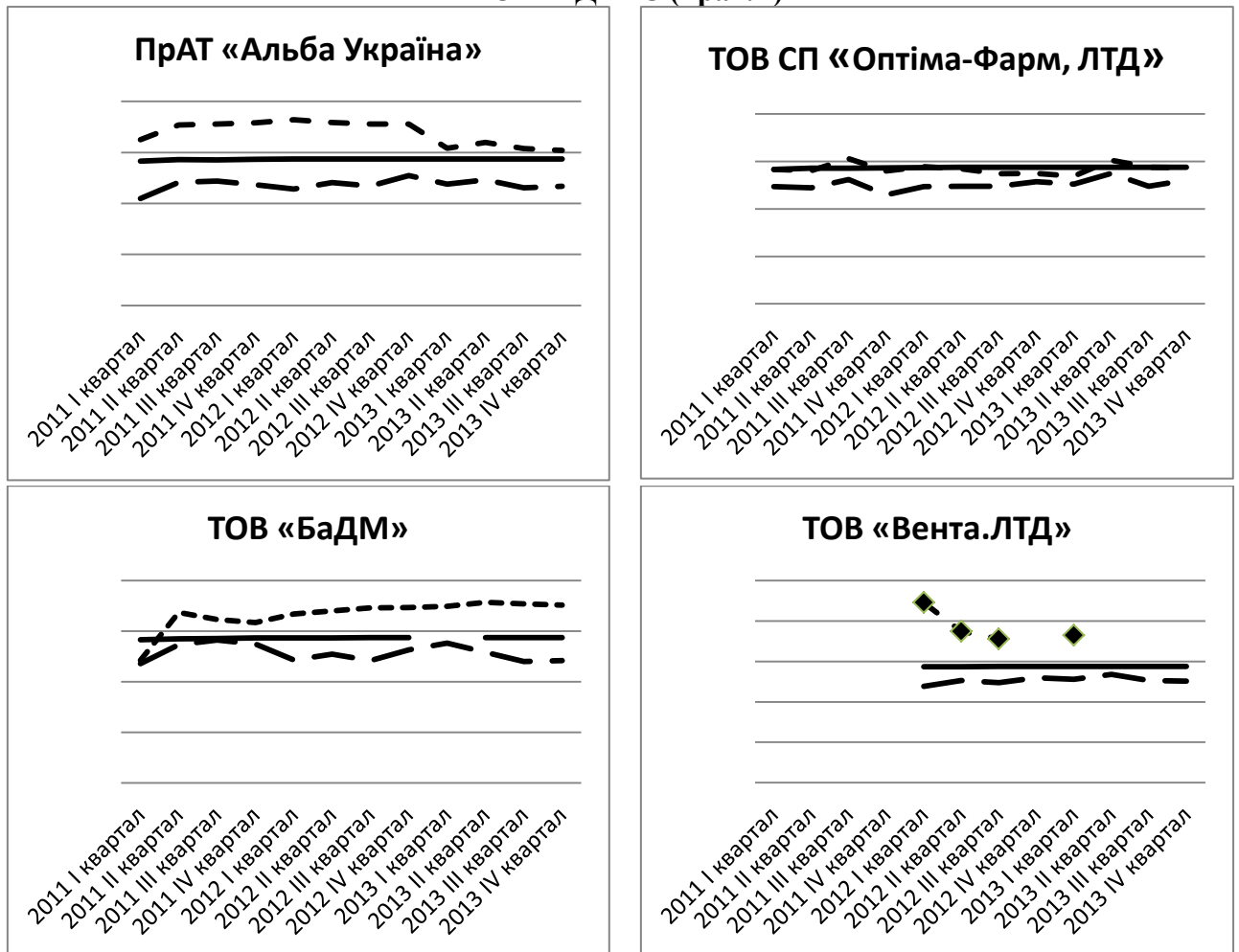
2011 I квартал
2011 II квартал
2011 III квартал
2011 IV квартал
2012 I квартал
2012 II квартал
2012 III квартал
2012 IV квартал
2013 I квартал
2013 II квартал
2013 III квартал
2013 IV квартал

ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД»

2011 I квартал
2011 II квартал
2011 III квартал
2011 IV квартал
2012 I квартал
2012 II квартал
2012 III квартал
2012 IV квартал
2013 I квартал
2013 II квартал
2013 III квартал
2013 IV квартал

- Номінальна вартість однієї умовної упаковки, придбаної Компанією
- • Номінальна вартість однієї умовної упаковки, реалізованої в аптечні заклади
- — Номінальна вартість однієї умовної упаковки, реалізованої через процедури державних закупівель

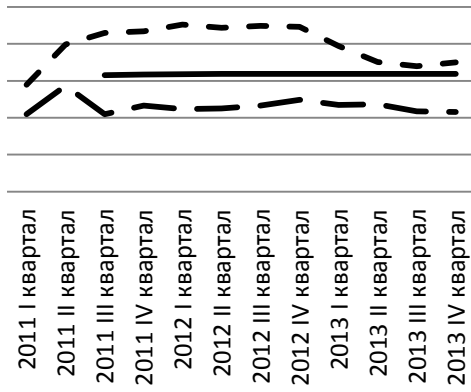
ТОБРАДЕКС (краплі)



- Номінальна вартість однієї умовної упаковки, придбаної у Компанії
- - Номінальна вартість однієї умовної упаковки, реалізованої в аптечні заклади
- ... Номінальна вартість однієї умовної упаковки, реалізованої через процедури державних закупівель

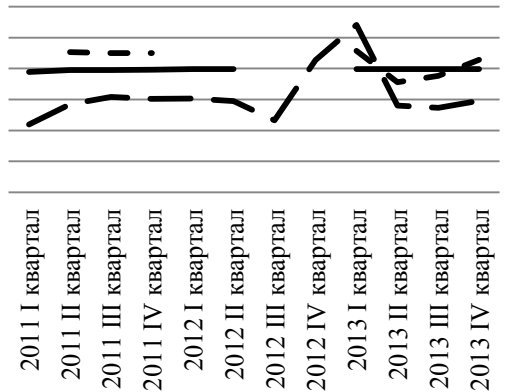
ТОБРЕКС

ПрАТ «Альба Україна»

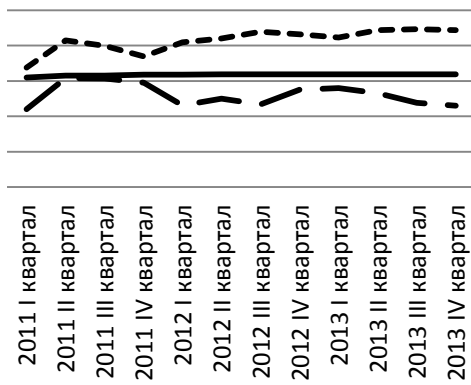


ТОБРЕКС 2X

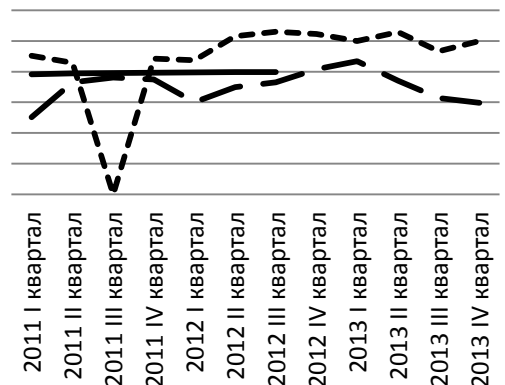
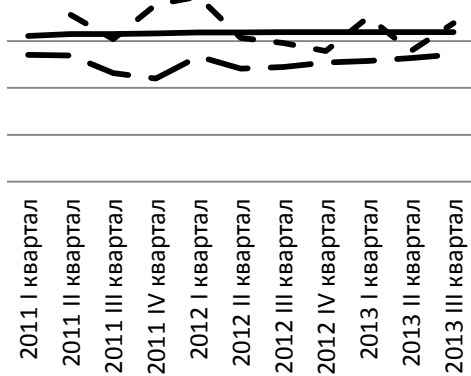
ПрАТ «Альба Україна»



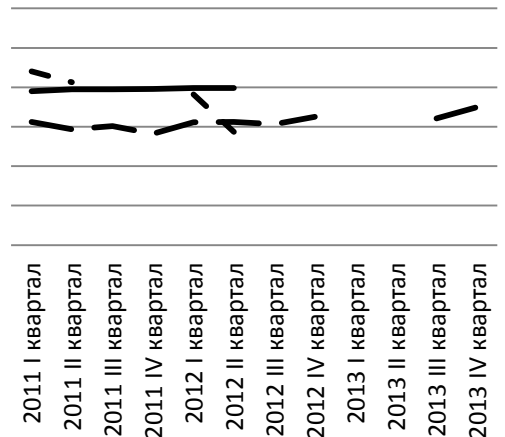
ТОВ «БадМ»



ТОВ «БадМ»

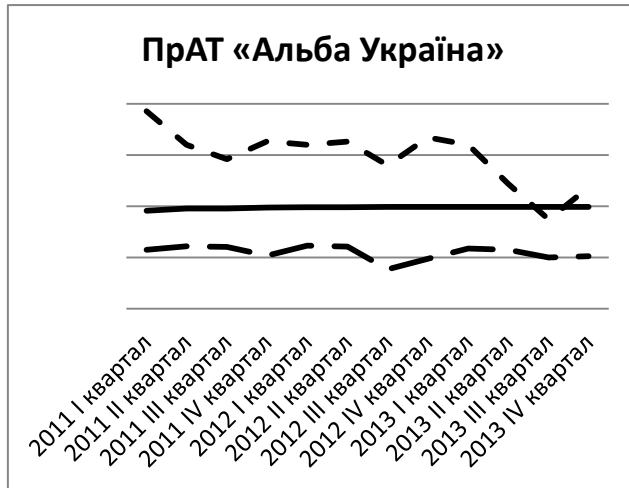
ТОВ СП «Оптіма-Фарм,
ЛТД»

ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД»



- Номінальна вартість однієї умовної упаковки, придбаної у Компанії
- • Номінальна вартість однієї умовної упаковки, реалізованої в аптечні заклади
- — Номінальна вартість однієї умовної упаковки, реалізованої через процедури державних закупівель

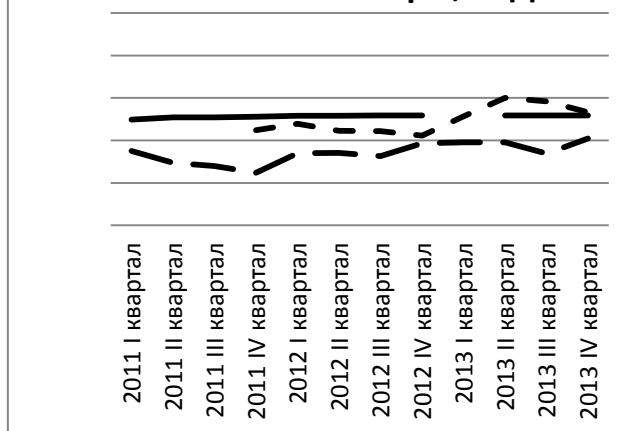
ТРАВАТАН



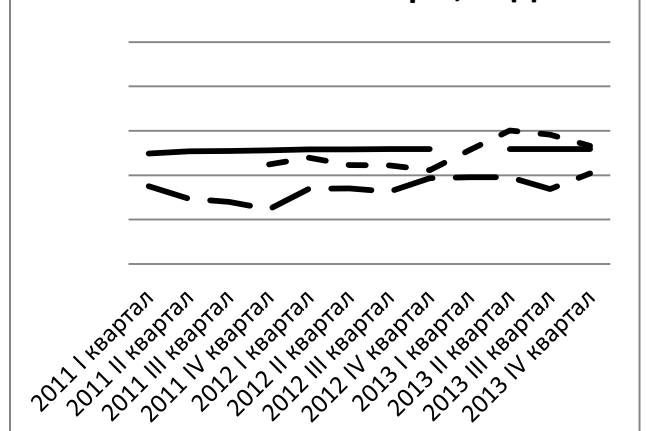
ЦІЛОКСАН



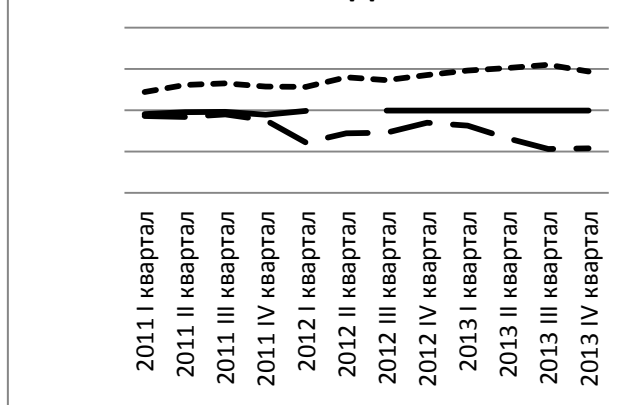
ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД»



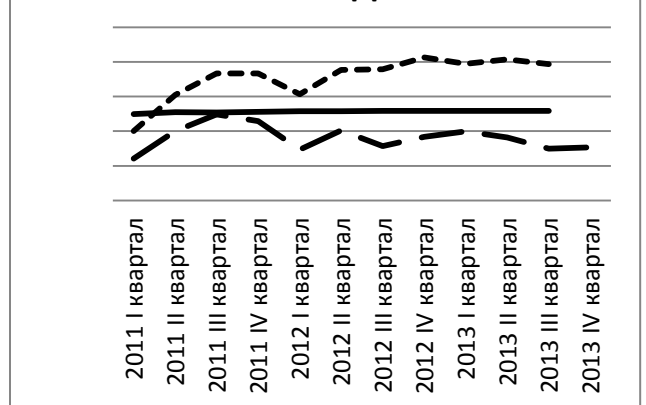
ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД»



ТОВ «БадМ»



ТОВ «БадМ»



- Номінальна вартість однієї умовної упаковки, придбаної у Компанії
- • Номінальна вартість однієї умовної упаковки, реалізованої в аптечні заклади
- - Номінальна вартість однієї умовної упаковки, реалізованої через процедури державних закупівель

Директор Департаменту
розслідувань порушень законодавства
про захист економічної конкуренції

Ю. ЛИТВИН