



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РІШЕННЯ

16 червня 2017 р.

Київ

№ 318-р

Про результати розгляду справи
про концентрацію

Антимонопольним комітетом України розглянуто матеріали справи № 24-25/5-17-ЕК про концентрацію у вигляді придбання приватним акціонерним товариством «ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА «ДАРНИЦЯ» (далі – ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ») (м. Київ, Україна) акцій публічного акціонерного товариства «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД» (далі – ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ») (м. Київ, Україна), що забезпечує перевищення 50 відсотків голосів у вищому органі управління товариства.

1. ПРЕДМЕТ СПРАВИ

- (1) *За інформацією заявників:*
- (2) Концентрація полягає у придбанні ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» акцій ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ», що в сукупності з наявними на сьогодні акціями забезпечить покупцю перевищення 50 відсотків голосів у вищому органі управління товариства.

2. КВАЛІФІКАЦІЯ ДІЙ

- (3) Відповідно до пункту 4 частини другої статті 22 Закону України «Про захист економічної конкуренції» концентрацією визнається, зокрема, безпосереднє або опосередковане придбання, набуття у власність іншим способом чи одержання в управління часток (акцій, паїв), що забезпечує досягнення чи перевищення 25 або 50 відсотків голосів у вищому органі управління відповідного суб'єкта господарювання. Отже, заявлені дії, відповідно до вказаної статті, є концентрацією.
- (4) Відповідні вартісні показники учасників концентрації, з урахуванням відносин контролю, за підсумками 2015 року перевищують порогові значення, визначені частиною першою статті 24 Закону України «Про захист економічної конкуренції».

3. ПРОЦЕДУРНІ ДІЇ

- (5) Рішенням Антимонопольного комітету України (далі – Комітет) від 22 січня 2016 № 23-р було надано дозвіл ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» на придбання акцій ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ», що забезпечує перевищення 50 відсотків

голосів у вищому органі управління товариства. Зазначена концентрація не була здійснена протягом року.

- (6) Двадцятого жовтня 2016 року до Комітету надійшла заява уповноваженого представника ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» від 20.10.2016 № 1016/20-10 (зареєстрована в Комітеті за № 8-01/526-ЕКк) про надання дозволу ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» на придбання акцій ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ», що забезпечує перевищення 50 відсотків голосів у вищому органі управління товариства.
- (7) У зазначеній заяві ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» звернулася до Комітету з клопотанням щодо отримання інформації, необхідної для розгляду заяви про концентрацію, безпосередньо у ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ». А також до заяви додані докази відповідно до Закону України «Про захист економічної конкуренції» та Положення про концентрацію, які свідчать про недружнє придбання.
- (8) Розпорядженням першого заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 18.11.2016 надано ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» перелік інформації, необхідної для розгляду заяви.
- (9) Листами від 07.12.2016 № 8-01/11718 та від 30.12.2016 № 8-01/1315-кі ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» надано інформацію на розпорядження першого заступника Голови Комітету – державного уповноваженого.
- (10) Розпорядженням першого заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 27.01.2017 № 02/21-р розпочато розгляд справи № 24-25/5-17-ЕК про концентрацію у зв'язку з виявленням у поданих матеріалах підстав для заборони концентрації.
- (11) *Під час розгляду справи були опитані:*
Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України (лист Комітету від 27.02.2017 № 24-25/02-2023);
- (12) Національний медичний університет імені О.О. Богомольця» (лист Комітету від 27.02.2017 № 24-25/02-2021);
- (13) Міністерство охорони здоров'я України (лист Комітету від 27.02.2017 № 24-25/02-2024);
- (14) 09 лютого 2017 року на офіційному сайті Комітету було розміщено текст повідомлення про розгляд справи про концентрацію на ринках лікарських засобів.

4. ІНФОРМАЦІЯ ПРО УЧАСНИКІВ КОНЦЕНТРАЦІЇ

4.1. Учасники концентрації та їх економічна діяльність

4.1.1. Покупець:

- (15) ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» здійснює діяльність з виробництва та оптової торгівлі лікарськими засобами;
- (16) ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» пов'язане відносинами контролю із суб'єктами господарювання, які утворюють Групу Покупця та не здійснюють господарської діяльності на території України;
- (17) фізичними особами – громадянами України.

4.1.2. Емітент:

- (18) ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» здійснює діяльність з виробництва та оптової торгівлі лікарськими засобами;
- (19) ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» разом із ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» до 1994 року входили до Київського виробничого хіміко-фармацевтичного об'єднання «Дарниця»;
- (20) ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» пов'язане відносинами контролю із суб'єктами господарювання, які не здійснюють діяльності на території України;
- (21) *(інформація визначена як конфіденційна).*

- (22) Положенням про наглядову раду ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» передбачені питання, які розглядаються на наглядовій раді, зокрема, затвердження положень, якими регулюються питання, пов'язані з діяльністю товариства, крім тих, затвердження яких належать до компетенції загальних зборів;
- (23) наглядова рада товариства складається з 5 осіб, що обираються загальними зборами строком на 3 роки.
- (24) Засідання наглядової ради вважається правомочними, якщо у ньому беруть участь не менше ніж 3 її члени. Рішення наглядової ради приймаються одноголосно членами наглядової ради, які присутні на її засіданні та/або беруть участь у відео- або телефонній конференції або надіслали відповідь при прийнятті рішення методом опитування. Один член наглядової ради має один голос при прийнятті рішення.
- (25) *(інформація визначена як конфіденційна).*

5. ОПИС РИНКІВ, НА ЯКИХ ВІДБУВАЄТЬСЯ КОНЦЕНТРАЦІЯ, РИНКОВІ ЧАСТКИ УЧАСНИКІВ КОНЦЕНТРАЦІЇ, ЇХНІХ КОНКУРЕНТІВ ТА РІВНІ КОНЦЕНТРАЦІЇ НА ЗАДІЯНИХ ТОВАРНИХ РИНКАХ

- (26) *Під час розгляду справи встановлено наступне:*

5.1. Товарні межі ринку

- (27) Обидва учасники заявленої концентрації здійснюють діяльність з виробництва та оптової торгівлі широкого спектру лікарських засобів. Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» 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.
- (28) Відповідно до інформації, наданої ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» (лист від 31.05.2017 № 8-24/392-кі):
- (29) класифікаційні системи лікарських препаратів (далі – КС) у фармації виконують функцію «загальної мови» уніфікованого опису номенклатури ліків, присутніх на фармацевтичному ринку, з метою порівняння обсягу їх споживання на національному або міжнародному рівнях. КС забезпечують порівняння стандартизованої і валідованої інформації про використання лікарських засобів з метою аудиту структури їх споживання, виявлення недоліків при використанні, ініціювання освітніх та інших спеціальних заходів (наприклад, класифікації побічних реакцій лікарських засобів);
- (30) у другій половині XX ст. ВООЗ ООН було розроблено та запропоновано декілька уніфікованих систематик ліків. Вони поєднали декілька класифікаційних принципів: механізм дії ліків, показання до застосування та хімічну структуру присутнього активного фармацевтичного інгредієнта (далі - АФІ). Найчастіше для вивчення споживання лікарських засобів використовуються анато-терапевтична (АТ) КС, розроблена Європейською асоціацією дослідження фармацевтичного ринку (European Pharmaceutical Market Research Association — EPHMRA), та Анато-терапевтично-хімічна — (Anatomical Therapeutic Chemical — АТС) КС, розроблена норвезькими вченими. Обидві класифікації спочатку базувались на одних і тих же принципах, де лікарські засоби у межах КС розбиваються на групи трьох-чотирьох рівнів. Але потім класифікація АТС була модифікована шляхом включення терапевтичних

(фармакологічних) хімічних підгруп на четвертому й АФІ на п'ятому рівні. На сьогодні КС АТС широко використовується для одержання статистичних даних про споживання ліків, вивчення ринку лікарських засобів для потреб фармацевтичної промисловості, класифікації побічних реакцій лікарських засобів та в інших випадках. За допомогою КС АТС можна кодувати лікарські засоби, визначати їх можливе використання в терапії, силу дії та склад. Відповідно до КС усі лікарські засоби поділяються на основні групи п'яти рівнів залежно від їх дії на певний анатомічний орган або систему, а також від їх хімічних, фармакологічних і терапевтичних властивостей. На першому рівні нараховується 14 основних груп, кожна з яких у свою чергу поділяється на терапевтичні/фармакологічні підгрупи (другий та третій рівні). Четвертий рівень представлений терапевтичними/фармакологічними/хімічними підгрупами; п'ятий — хімічною речовиною (АФІ). Другий – четвертий рівень лікарських засобів нерідко використовують для визначення фармакологічних підгруп (коли це є більш адекватним, ніж визначення терапевтичних та хімічних підгруп).

- (31) Отже, приналежність лікарських засобів до однієї фармакологічної групи АТС3 рівня свідчить про те, що такі продукти володіють однаковим/подібним терапевтичним впливом на орган або систему органів незалежно від їх хімічної структури. Як правило, назва кожної фармакологічної групи містить назву основного фармакологічного (терапевтичного) ефекту на людський організм/систему органів.
- (32) Відповідно до інформації, наданої ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» (лист від 24.04.2017 № 8-24/241-кі):
- (33) «Аналіз усталеної практики Європейської комісії (далі – Комісія) стосовно концентрацій, які відбувалися на ринках лікарських засобів, демонструє, що дослідження питання щодо меж кожного окремого ринку починається зазвичай з визначення місця лікарського засобу в системі АТС;
- (34) система АТС складається з 16 категорій (які позначаються орган або систему органів, на які впливають препарати); для кожної з цих категорій передбачено різні класифікації. Як відправну точку для дослідження товарних меж ринку Комісія в більшості справ використовує АТС3, який об'єднує лікарські засоби за їхніми терапевтичними показаннями (тобто метою використання);
- (35) після визначення класифікації препарату відповідно до АТС-3, Комісія зазвичай досліджує питання стосовно того, чи може така класифікація слугувати інструментом ефективного визначення товарних меж ринку в кожному конкретному випадку та чи є необхідність у більш поглибленому вивченні ринку;
- (36) у деяких випадках межі фармацевтичних ринків може бути визначено шляхом детальнішої класифікації препаратів – відповідно до четвертого рівня АТС (далі – АТС4). АТС4 класифікує препарати за одним або кількома фармакологічними критеріями (як правило, таким критерієм є молекулярний склад, але часом це може бути механізм дії препарату, його лікарська форма тощо);
- (37) Комісія зазвичай керується класифікацією відповідно до АТС4 у тих випадках, де є підстави вважати, що класифікація за АТС3 не відображає реальну ситуацію на ринку і при цьому існує загроза значного погіршення конкурентного середовища;
- (38) при цьому аналіз практики Комісії чітко демонструє, що тенденція до застосування класифікації за АТС4 зберігається під час дослідження тих концентрацій, учасниками яких є виробники препаратів, що застосовуються для лікування важких захворювань (наприклад, онкологічних, ВІЛ, СНІД, діабет, серцево-судинні захворювання тощо). Саме застосування таких препаратів передбачає наявність тяжких побічних ефектів або навіть протипоказань до застосування різними групами пацієнтів, які можуть мати підвищену чутливість до окремих хімічних сполук. У таких випадках фармакологічні характеристики лікарського засобу, зокрема його молекулярний склад, діюча

речовина, тощо можуть мати вирішальне значення при виборі препарату споживачами. Це у свою чергу свідчить про дуже обмежений потенціал до взаємозамінності таких препаратів – навіть якщо вони мають одне й те ж терапевтичне призначення;

- (39) разом з тим, застосування класифікації за АТС4 не є доцільним, коли мова йде про препарати, які хоч і мають різну діючу речовину у своєму складі, проте є взаємозамінними з огляду на ті ж самі терапевтичні показання, цільові групи пацієнтів, відсутність серйозних побічних ефектів або протипоказань. З огляду на це, Комісія ніколи не починає аналіз з класифікації за АТС4, а в кожному окремому випадку, починаючи з АТС3, вирішує, чи є доцільним подальше дроблення ринку та звуження його до більш детальної класифікації за АТС4, оскільки в контексті визначення меж ринку первинне значення мають не характеристики препаратів, а їх цільове призначення та мета використання. При цьому Комісія бере до уваги зазначені вище фактори, що можуть впливати на взаємозамінність;
- (40) з огляду на міжнародну практику, аналіз якої надано вище, а також враховуючи, що обидва учасники концентрації є виробниками генеричних лікарських засобів широкого спектру використання, жоден з них не виробляє препаратів для лікування, зокрема, ракових захворювань, чи такі лікарські засоби, що можна назвати унікальними у своєму призначенні, для цілей оцінки впливу запланованої концентрації на відповідні ринки було б доцільним розглядати товарні ринки відповідно до АТС3 класифікації, тобто відповідно до терапевтичного ефекту лікарських засобів, що виробляються учасниками концентрації.»
- (41) **Отже, практика Єврокомісії свідчить, що аналіз впливу на задіяні ринки першочергово починається відповідно до третього рівня Анатомо-терапевтично-хімічної кваліфікаційної системи (далі – АТС3), а в разі доцільності може бути на більш деталізованому рівні, у тому числі на рівні діючої речовини.**
- (42) Відповідно до інформації, наданої ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» (лист від 07.06.2017 № 8-24/428-кі):
- (43) «Згідно класифікаційної системи АТС препарати що знаходяться на третьому рівні мають різні міжнародні непатентовані назви, лікарські форми (наприклад, таблетки, капсули, розчини для ін'єкцій та інше) доставляють діючу речовину різними шляхами, мають форму з негайним вивільненням діючої речовини чи пролонговану дію, препарати з різною хімічною формою (наприклад, інші солі, інші ефіри), мають різний склад допоміжних речовин. У зв'язку з існуючими відмінностями лікарських засобів третього рівня АТС класифікації такі лікарські засоби не можуть вважатися взаємозамінними для конкретного пацієнта з певним анамнезом, для різних вікових груп, пацієнтів з різними супутніми захворюваннями, індивідуальною чутливістю до тієї чи іншої речовини, лікарською стійкістю;
- (44) ... товарні ринки лікарських засобів, визначених не за АТС3, а з урахуванням наступних критеріїв лікарських засобів:
- (45) лікарські засоби, що містять ту саму кількість тієї самої діючої речовини (тих самих діючих речовин) у тих самих дозованих формах;
- (46) мають однакову лікарську форму;
- (47) вводяться тим самим шляхом;
- (48) мають однакові показники безпеки, якості та ефективності;
- (49) крім того, важливою ознакою взаємозамінності лікарських засобів, на думку Підприємства, є наявність або відсутність рецептурного (або без рецептурного) відпуску лікарських засобів, з урахуванням значних критеріїв;
- (50) таким чином, лише із застосуванням вказаних критеріїв можливо здійснити коректне визначення учасників (споживачів, постачальників, конкурентів тощо) релевантного ринку, а також становища учасників на визначеному ринку.»

- (51) **Отже, ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» вважає, що товарні межі задіяних ринків повинні визначатися лікарськими засобами відповідно до діючої речовини за міжнародною непатентованою назвою з урахуванням інших особливостей умов споживання.**
- (52) Відповідно до інформації, наданої Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ДЕЦ) (лист від 14.03.2017 № 8-24/2346):
- (53) «...відповідно до наказу МОЗ від 26.08.2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 року № 460) взаємозамінний лікарський засіб – генеричний лікарський засіб, який є еквівалентним до референтного препарату і може замінювати його у медичній практиці. Генеричний лікарський засіб (взаємозамінний) – 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 на підставі відповідних досліджень. Тобто, якщо лікарський засіб був зареєстрований як генеричний лікарський засіб та була доведена його еквівалентність референтному препарату, то саме з цим референтним препаратом він є взаємозамінним для досягнення терапевтичного ефекту;
- (54) ...питання вибору лікарського засобу при призначенні пацієнту вирішується лікарем в кожному випадку індивідуально;
- (55) ...відповідно до п.1.3. розділу III наказу МОЗ від 26.08.2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 року № 460) різні лікарські форми для перорального застосування з негайним вивільненням є однією і тією самою лікарською формою, що доведено відповідними дослідженнями.»
- (56) **При здійсненні своїх повноважень, зокрема, щодо надання експертних висновків, необхідних для проведення Міністерством охорони здоров'я України державної реєстрації лікарських засобів, таке визначення взаємозамінності є виправданим, оскільки реєстрація лікарських засобів здійснюється на рівні хімічної складової препарату, а генеричні та оригінальні (інноваційні) лікарські засоби містять такі ж самі діючі інгредієнти в тій самій концентрації та діють в людському організмі в такий же самий спосіб. Тобто, для реєстрації лікарських засобів взаємозамінним є їх оригінальність (інноваційність) чи генеричність.**
- (57) **Разом з тим, для цілей оцінки концентрації щодо можливого негативного впливу на конкуренцію поняття взаємозамінності може бути ширшим, а саме: формування групи взаємозамінних товарів (товарних груп) здійснюється з переліку товарів, можливість заміщення яких іншими лікарськими засобами пов'язана з безпечністю, ефективністю та якістю відповідного товару, тобто товарів, які мають для продавців (постачальників, виробників), покупців (споживачів, користувачів) ознаки одного (подібного, аналогічного) товару (товарної групи), за показниками взаємозамінності, якими, зокрема, є подібність призначення, досягнення подібної ефективності за однакового рівня безпечності, наявність спільної групи споживачів товару (товарної групи); взаємозамінність товарів (товарної групи) з точки зору їх виробництва, тобто здатності виробників запропонувати нові товари на заміну наявних тощо.**
- (58) Відповідно до відповіді Національного медичного університету імені О.О. Богомольця (лист від 17.03.2017 № 10-01/2479):
- (59) «Лікарські засоби різних форм випуску різного дозування (наприклад, цефтриаксон 1000 мг та цефтриаксон 500 мг) можуть бути взаємозамінні, однак це може вплинути на фармакоекономічні показники. Наприклад, якщо дитині потрібно вводити цефтриаксон 500 мг 2 рази на добу, а в наявності є лише флакони по 1000 мг – це може збільшити вартість курсу лікування;

- (60) ...лікарські засоби з точки зору медичних призначень для досягнення терапевтичного ефекту можуть бути умовно взаємозамінними з іншими лікарськими засобами, які містять за МНН іншу діючу речовину. Наприклад, згідно з уніфікованим клінічним протоколом первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Гострий риносинусит», що затверджений наказом МОЗ України від 11.02.2016 № 85 «Препаратами другої лінії є» цефалоспорины III покоління (цефтриаксон), фторхінолони (левофлоксацин). В даному випадку цефтриаксон та левофлоксацин з точки зору очікуваного терапевтичного ефекту можуть бути взаємозамінними, але у кожному конкретному випадку важливо враховувати фармакокінетичні особливості препарату та спектр їх антибактеріальної дії.»
- (61) **Отже, на підставі відповіді університету можна зробити висновок, що лікарські засоби взаємозамінні не лише за діючою речовиною МНН, а можуть бути взаємозамінними з іншими лікарськими засобами, які містять за МНН іншу діючу речовину, залежно від конкретного випадку конкретного хворого.**
- (62) У листі (*інформація визначена як конфіденційна*) (конкурент учасників концентрації) від 14.04.2017 № 8-01/155-кі визначено доцільність аналізу впливу цієї концентрації на конкуренцію виходячи з АТС3.
- (63) **Отже, один з учасників ринків лікарських засобів – конкурент учасників концентрації висловив свою позицію щодо концентрації і підтвердив доцільність засобів проведення аналізу в межах АТС3.**
- (64) **Отже, з огляду на те, що:**
- (65) **практика Європейської комісії свідчить, що зазвичай дослідження під час аналізу концентрацій на ринках лікарських засобів починається з визначення місця цих лікарських засобів у класифікаторі АТС3;**
- (66) **для споживачів при застосуванні лікарських засобів важливим є досягнення терапевтичного ефекту. У разі взаємозамінності хімічних складових лікарських засобів при лікуванні тієї чи іншої хвороби, для споживача такі препарати (з різними діючими речовинами) можуть бути взаємозамінними. Терапевтичне застосування лікарських засобів в АТС відображено на третьому рівні (далі – АТС3);**
- (67) **лікарські засоби, які виробляють ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» та ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ», є генеричними лікарськими засобами на основі старих молекул, що мають велику кількість замінників у межах своєї терапевтичної групи, а також навіть безпосередньо в межах однієї МНН;**
- (68) **більшість лікарських засобів, які виробляють ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» та ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ», є безрецептурними, а отже, попит на них пов'язаний з уподобаннями споживача, його купівельною спроможністю, рекомендаціями лікарів та фармацевтів;**
- (69) **законодавством України не передбачено обов'язкове медичне страхування, яке обмежує споживача у власному виборі лікарських засобів колом тих лікарських засобів, що визначені в рецепті;**
- (70) **лікарські засоби учасників концентрації реалізуються переважно через аптечні заклади;**
- (71) **учасники концентрації безпосередньо майже не беруть участі в державних (публічних) закупівлях;**
- (72) **можна зробити висновок, що для цілей оцінки цієї концентрації межі товарних ринків лікарських препаратів встановлюються на рівні АТС3.**

5.2. Географічні межі ринків

- (73) Лікарські засоби, які є предметом дослідження в зазначеній концентрації, мають тривалий термін зберігання, не мають особливих умов перевезення, тому можуть транспортуватися на далекі відстані, тому територіальні межі ринків визначено територією держави, тобто є **загальнодержавними ринками**.
- (74) **Отже, задіяними ринками в заявленій концентрації є такі загальнодержавні ринки лікарських засобів відповідно до АТСЗ:**
- (75) засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ);
- (76) засоби, що застосовуються в разі функціональних розладів з боку травного тракту;
- (77) стимулятори перистальтики (пропульсанти);
- (78) засоби, що застосовуються в разі біліарної патології;
- (79) проносні засоби;
- (80) протимікробні препарати, що застосовуються в разі кишкових інфекцій;
- (81) нестероїдні анаболічні засоби;
- (82) інші засоби, що впливають на систему травлення та метаболічні процеси;
- (83) антитромботичні препарати;
- (84) серцеві глікозиди;
- (85) антиаритмічні засоби I та III класів;
- (86) інші кардіологічні препарати;
- (87) антиадренергічні засоби з центральним механізмом дії;
- (88) високоактивні діуретики;
- (89) калійзберігаючі діуретики;
- (90) засоби, що застосовуються в разі варикозного розширення вен;
- (91) капіляростабілізуючі засоби;
- (92) селективні антагоністи кальцію з переважною дією на судини;
- (93) селективні антагоністи кальцію з переважною дією на серце;
- (94) інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ);
- (95) комбіновані препарати інгібіторів АПФ;
- (96) протигрибкові препарати для місцевого застосування;
- (97) препарати, що сприяють загоєнню (рубцюванню) ран;
- (98) прості препарати кортикостероїдів;
- (99) антисептичні та дезінфікуючі засоби;
- (100) тетрацикліни;
- (101) амфеніколи;
- (102) інші бета-лактамі антибіотики;
- (103) сульфаніламід та триметоприм;
- (104) макроліди, лінкозаміди та стрептограміни;
- (105) інші антибактеріальні засоби;
- (106) протитуберкульозні засоби;
- (107) протівірусні препарати прямої дії;
- (108) нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби;
- (109) засоби, що застосовуються місцево в разі суглобового та м'язового болю;
- (110) засоби для місцевої анестезії;
- (111) інші анальгетики та антипіретики;
- (112) антипсихотичні засоби;
- (113) психостимулятори, засоби для застосування при синдромі порушення уваги та гіперактивності (ADHD) та ноотропні засоби;
- (114) засоби, що застосовуються при адиктивних розладах;
- (115) засоби, що застосовуються в разі нематодозів;
- (116) препарати, що застосовуються в разі захворювань горла;

- (117) інші засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів;
- (118) відхаркувальні засоби, за винятком комбінованих препаратів, що містять протикашльові засоби;
- (119) антигістамінні засоби для системного застосування.

5.3. Детальна інформація щодо задіяних ринків

5.3.1. Ринки лікарських засобів, на яких не існують ризики для конкуренції при здійсненні концентрації, оскільки сукупні частки учасників концентрації в натуральних одиницях (упаковках) не перевищують 35 відсотків, присутня достатня кількість конкурентів та учасники концентрації зазнають значної конкуренції:

- (120) стимулятори перистальтики (пропульсанти) (A03F);
- (121) засоби, що застосовуються в разі функціональних розладів з боку травного тракту (A03A);
- (122) протигрибкові препарати для місцевого застосування (D01A);
- (123) препарати, що сприяють загоєнню (рубцюванню) ран (D03A);
- (124) прості препарати кортикостероїдів (D07A);
- (125) антисептичні та дезінфікуючі засоби (D08A);
- (126) інші бета-лактамі антибіотики (J01D);
- (127) сульфаніламід та триметоприм (J01E);
- (128) макроліди, лінкозаміди та стрептограміни (J01F);
- (129) інші антибактеріальні засоби (J01X);
- (130) протівірусні препарати прямої дії (J05A);
- (131) засоби для місцевої анестезії (N01B);
- (132) антипсихотичні засоби (N05A);
- (133) психостимулятори, засоби для застосування при синдромі порушення уваги й гіперактивності (ADHD) та ноотропні засоби (N06B);
- (134) препарати, що застосовуються в разі захворювань горла (R02A);
- (135) інші засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів (R03D);
- (136) відхаркувальні засоби, за винятком комбінованих препаратів, що містять протикашльові засоби (R05C);
- (137) антигістамінні засоби для системного застосування (R06A);
- (138) засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ) (A02B);
- (139) проносні засоби (A06A);
- (140) протимікробні препарати, що застосовуються в разі кишкових інфекцій (A07A);
- (141) нестероїдні анаболічні засоби (A14B);
- (142) інші засоби, що впливають на систему травлення та метаболічні процеси (A16A);
- (143) антитромботичні препарати (B01A);
- (144) нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби (M01A);
- (145) засоби, що застосовуються місцево в разі суглобового та м'язового болю (M02A);
- (146) засоби, що застосовуються в разі нематодозів (P02C);
- (147) антиаритмічні засоби I та III класів (C01B);
- (148) інші кардіологічні препарати (C01E);
- (149) антиадренергічні засоби з центральним механізмом дії (C02A);
- (150) засоби, що застосовуються в разі варикозного розширення вен (C05B);
- (151) капіляростабілізуючі засоби (C05C);
- (152) селективні антагоністи кальцію з переважною дією на судини (C08C);
- (153) інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) (C09A).

5.3.2. Ринок калійзберігаючих діуретиків

- (154) **Калійзберігаючі діуретики** – це лікарські засоби, які входять до терапевтичної підгрупи C03D АТС3 основної терапевтичної підгрупи «С03» АТС2 (діуретичні препарати) основної анатомічної групи «С» АТС1 (засоби, що впливають на серцево-судинну систему) і застосовуються при серцевій недостатності, артеріальній гіпертензії, цирозі печінки (при цьому захворюванні порушується руйнування альдостерону в печінці і розвивається вторинний альдостеронізм), первинному альдостеронізмі (синдромі Кона).
- (155) ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» виготовляє лікарський засіб під торговою назвою «Спіронолактон-Дарниця», таблетки з діючими речовинами за МНН спіронолактон.
- (156) ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» виготовляє лікарський засіб під торговою назвою «Еплетор», таблетки з діючими речовинами за МНН еплеренон.
- (157) Сукупна частка учасників концентрації на ринку калійзберігаючих діуретиків перевищує 35 відсотків.
- (158) Крім учасників концентрації, на ринку калійзберігаючих діуретиків присутні ще сім їх конкурентів, частка одного з яких перевищує 35 відсотків.
- (159) Потенційними конкурентами учасників концентрації є суб'єкти господарювання, лікарські засоби яких внесено до Державного реєстру лікарських засобів України, що входять до групи C03D, разом з тим з різних причин не реалізують свої препарати цієї групи на території України, зокрема, Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА С.А.» (Польща), ПАТ «Київмедпрепарат» (Україна), АТ «Зентіва» (Словацька Республіка)¹.
- (160) Відповідно до інформації ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» (вих. лист від 13.06.2017 № 0617/13-19): «...частка Заявника на ринку «C03D Калій зберігаючі діуретики» у 2016 році перевищує 35%, в той час як частка іншого учасника концентрації є незначною... Таким чином, ми вважаємо, що заявлена концентрація є нейтральною з точки зору впливу на зазначений ринок, та не може мати негативного ефекту на конкуренцію на ньому, оскільки коливання частки Заявника в результаті концентрації є незначним та не змінює його становища на ринку.
- (161) Окрім того, зазначаємо, що: (i) на ринку присутні гравці зі значно вищою часткою – Гедеон Ріхтер (Угорщина), що має частку більше 50%; а також що (ii) частки інших учасників, хоч і є значно меншими, мають тенденцію до зростання..., в той час як частка Гедеон Ріхтер поступово зменшується (але залишається більшою 50%).
- (162) Нестабільність часток на ринку та їх коливання свідчить про наявність конкуренції між учасниками ринку. Крім того, додатковим врівноважуючим фактором є наявність гравців, які є зареєстрованими виробниками/імпортерами лікарських засобів та які також можуть вступити на ринок та здійснювати конкурентний тиск на його основних гравців: Зентіва (Словацька Республіка), Польфарма (Польща), Стада (Німеччина) – для групи C03D Калій зберігаючі діуретини.»
- (163) Крім того, відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03.04.2017 № 360 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 14.04.2017 № 436) діюча речовина за МНН «спіронолактону» включена в Реєстр лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 03 квітня 2017 року – згідно з яким ціни (для відшкодування) зафіксовані і регулюються державою.
- (164) **Отже, концентрація в зазначеному сегменті не матиме реального негативного впливу на ціну для споживача, оскільки споживач завжди матиме можливість отримати лікарський засіб, за який не потрібно буде доплачувати.**
- (165) **Також відповідно до пункту 4.4 Методики визначення монопольного (домінуючого) становища суб'єктів господарювання на ринку (далі – Методика), обсяги продажів нижче 5 відсотків загального обсягу релевантних ринків**

¹ Інформація з веб-сайту <http://www.drlz.com.ua/>

вважаються незначущими для конкурентного аналізу. Отже, відповідно до Методики ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» не є основним гравцем на ринку калійзберігаючих діуретиків, оскільки обсяги реалізації його лікарських засобів набагато менші за обсяги, які за законодавством України вважаються значущими. Це підтверджується й тим фактом, що ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» своєю продукцією на цьому ринку не здійснює значного конкурентного тиску на інших гравців ринку, що демонструє частка ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» на ринку калійзберігаючих діуретиків. Крім того, у разі негативної поведінки учасників концентрації на зазначений ринок у будь-який момент можуть вийти потенційні конкуренти, що може зменшити ринкові частки усіх учасників ринку.

5.3.3. Ринок комбінованих препаратів інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту

- (166) Комбіновані препарати інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту – це лікарські засоби, які входять до терапевтичної підгрупи C09B АТС3 основної терапевтичної підгрупи «C09» АТС2 (засоби, що діють на ренін-ангіотензинову систему) основної анатомічної групи «C» АТС1 (засоби, що впливають на серцево-судинну систему) і застосовуються для лікування артеріальної гіпертензії, профілактики серцево-судинних ускладнень (інфаркт міокарда, інсульт).
- (167) ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» виготовляє лікарський засіб під торговою назвою «Каптопрес 12,5-Дарниця», таблетки з діючими речовинами за МНН каптоприл і діуретики.
- (168) ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» виготовляє лікарський засіб під торговою назвою «Ліпразид 10» табл. та «Ліпразид 20», таблетки з діючими речовинами за МНН лізіноприл і діуретики.
- (169) Сукупна частка учасників концентрації на ринку комбінованих препаратів інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту перевищує 35 відсотків.
- (170) Крім учасників концентрації, на ринку комбінованих препаратів інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту присутні ще двадцять чотири їх конкуренти.
- (171) Потенційними конкурентами учасників концентрації є суб'єкти господарювання, лікарські засоби яких внесено до Державного реєстру лікарських засобів України, що входять до групи C09B, разом з тим з різних причин не здійснюють реалізації своїх препаратів цієї групи на території України, зокрема, ТОВ «Зентіва» (Чеська Республіка), компанії «Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.» (Індія), «Апотекс Інк.» (Канада)².
- (172) Відповідно до інформації ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» (вих. лист від 15.06.2017 № 0617/15-23): «Ця група препаратів є комбінованою фіксацією двох діючих речовин:
- (173) 1) інгібітора АПФ (каптоприл у ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ», лізіноприл у ПАТ НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ») та поєднуються з
- (174) 2) сечогінним гідрохлортиазидом.
- (175) Комбінація представників цих двох класів є загальноприйнятною схемою лікування артеріальної гіпертензії. Європейське керівництво по лікуванню артеріальної гіпертензії не виділяє окремо жодну з комбінацій, незалежно чи то є фіксована комбінація (в одній таблетці), чи то комбінація двох окремих лікарських засобів. "Фіксовані комбінації" дають тільки зручність прийому - одна таблетка замість двох, але при цьому легко можуть бути також замінені на відповідні окремі препарати. Будь-яка фіксована комбінація може бути замінена окремими ЛЗ, що містять такі самі МНН, що є у фіксованій комбінації (такі ЛЗ, відповідно, будуть належати до інших АТС-3 груп).

² Інформація з веб-сайту <http://www.drlz.com.ua/>

- (176) Так, для Ліпразиду (БХФЗ) замінником є лізиноприл (C09A), для Каптопресу (Дарниця) замінником є каптоприл (C09A) і сечогінними замінниками: гідрохлортиазид спільний для обох вище згаданих продуктів (C03A) та індапамід (C03B).
- (177) Абсолютними замінниками C09B Комбіновані препарати інгібіторів АПФ можуть бути також Комбіновані препарати інгібіторів ангіотензину II (C09D) або Антагоністи рецепторів ангіотензину II (не комбіновані) (C09C) в поєднанні з сечогінними МНН індапамід (C03B) та гідрохлортиазид (C03A).
- (178) Виходячи із показів для застосування препаратів групи C09B цю групу можна розширити наступним чином в грошовому... та натуральному... еквіваленті. Зазначаємо, що C09B «Розширений ринок» формувався на рівні АТС4, тобто до нього були включені лише ті підгрупи АТС4, що є абсолютними замінниками C09B Комбінованих препаратів інгібіторів АПФ, а саме C09C А та C09D А; також моно препарати, що в комбінації є замінникам C09B, як це описано вище.»
- (179) Із зазначеної інформації випливає, що ринок комбінованих препаратів інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту не може обмежуватися лише C09B, лікарські засоби, які входять в цю групу, взаємозамінюються з іншими лікарськими засобами, які входять до інших груп АТС3.
- (180) **Отже, з урахуванням усіх взаємозамінних груп АТС3, сукупна частка учасників концентрації на квітень 2017 року на ринку не перевищує 30 відсотків.**
- (181) **Крім того, враховуючи значний перелік конкурентів та наявність потенційних учасників ринку, а також, що частка учасників концентрації на задіяному ринку не перевищує 30 відсотків, після здійснення концентрації суттєвих змін на ринку комбінованих препаратів інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту не відбудеться.**

5.3.4. Ринок селективних антагоністів кальцію з переважною дією на серце

- (182) **Селективні антагоністи кальцію з переважною дією на серце** – це лікарські засоби, які входять до терапевтичної підгрупи C08D АТС3 основної терапевтичної підгрупи «C08» АТС2 (антагоністи кальцію) основної анатомічної групи «С» АТС1 (засоби, що впливають на серцево-судинну систему) і застосовуються для лікування надшлуночкових порушень ритму (за винятком синдрому WPW та брадиаритмій).
- (183) ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» виготовляє лікарський засіб під торговою назвою «Верапаміл-Дарниця», розчин для ін'єкцій, таблетки з діючими речовинами за МНН верапаміл.
- (184) ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» виготовляє лікарський засіб під торговою назвою «Верапаміл г/хл», таблетки, та «ВЕРАТАРД 180», таблетки з діючою речовиною за МНН верапаміл.
- (185) Сукупна частка учасників концентрації на ринку селективних антагоністів кальцію перевищує 35 відсотків.
- (186) Крім учасників концентрації, на ринку селективних антагоністів кальцію присутні ще дев'ять їх конкурентів, частка одного з яких перевищує 35 відсотків.
- (187) Потенційними конкурентами учасників концентрації на ринку селективних антагоністів кальцію з переважною дією на серце є суб'єкти господарювання, лікарські засоби яких внесено до Державного реєстру лікарських засобів України, що входять до групи C08D, разом з тим з різних причин не здійснюють реалізації своїх препаратів цієї групи на території України, зокрема, ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС» (Україна), Алкалоїд АД - Скоп'є (Республіка Македонія)³.
- (188) Відповідно до інформації ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» (вих. лист від 13.06.2017 № 0617/13-19): «...частка Заявника на ринку «C08D Селективні антагоністи кальцію з

³ Інформація з веб-сайту <http://www.drlz.com.ua/>

переважною дією на серце» протягом 2014 - 2016 років перевищує 35%, в той час як частка іншого учасника концентрації зменшується.... Таким чином, ми вважаємо, що заявлена концентрація не матиме впливу на зазначений ринок, та, відповідно, не може мати негативного ефекту на конкуренцію на ньому, оскільки коливання частки Заявника в результаті концентрації є незначною та не змінює його становища на ринку.

- (189) Окрім того, ...на ринку присутні інші гравці зі значною часткою: Зентіва (Чеська Республіка) ... у 2016 році; Здоров'я ТОВ (Україна, Харків) у 2015 році, у 2016, що, на нашу думку, підтверджує наявність значної конкуренції на зазначеному ринку.
- (190) Нестабільність часток на ринку та їх коливання свідчить про наявність конкуренції між учасниками ринку.»
- (191) Відповідно до пункту 4.4 Методики, обсяги продажів нижче 5 відсотків загального обсягу релевантних ринків вважаються незначущими для конкурентного аналізу. Отже, відповідно до Методики ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» не є основним гравцем на ринку селективних антагоністів кальцію з переважною дією на серце, оскільки обсяги реалізації його лікарських засобів набагато менші за обсяги, які за законодавством України вважаються значущими. Це підтверджується й тим фактом, що ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» своєю продукцією на цьому ринку не здійснює значного конкурентного тиску на інших гравців ринку, як свідчить частка ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» на ринку селективних антагоністів кальцію з переважною дією на серце. Крім того, у разі негативної поведінки учасників концентрації на зазначений ринок у будь-який момент можуть вийти потенційні конкуренти, що може зменшити ринкові частки усіх учасників ринку.

5.3.5. Ринок амфеніколів

- (192) Амфеніколи – це лікарські засоби, які входять до терапевтичної підгрупи J01B АТС3 основної терапевтичної підгрупи «J01» АТС2 (антибактеріальні засоби для системного застосування) основної анатомічної групи «J» АТС1 (протимікробні засоби для системного застосування) і застосовуються обмежено при тяжкому перебігу інфекцій, які спричиняють чутливі до препарату мікроорганізми, тобто при таких хворобах: черевний тиф, паратифи, ерсиніоз кишковий, чума, бруцельоз, туляремія, рикетсіози, хламідіоз, бактеріальний менінгіт, інфекції жовчовивідних шляхів, перитоніт; виключно у тих випадках, коли застосування інших препаратів є неможливим.
- (193) ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» виготовляє лікарський засіб під торговою назвою «Левоміцетин-Дарниця», таблетки з діючими речовинами за МНН хлорамфенікол.
- (194) ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» виготовляє лікарський засіб під торговою назвою «Левоміцетин», таблетки з діючою речовиною за МНН хлорамфенікол.
- (195) Сукупна частка учасників ринку амфеніколів перевищує 35 відсотків.
- (196) Крім учасників концентрації, на ринку амфеніколів присутні ще чотири їх конкуренти.
- (197) Потенційними конкурентами учасників концентрації на ринку амфеніколів є суб'єкти господарювання, лікарські засоби яких внесено до Державного реєстру лікарських засобів України, що входять до групи J01B, разом з тим з різних причин не здійснюють реалізації своїх препаратів цієї групи на території України, зокрема ПАТ «Київмедпрепарат» (Україна).
- (198) Відповідно до інформації ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» (вих. лист від 15.06.2017 № 0617/15-23): «Левоміцетин-Дарниця, лікарський засіб (ЛЗ), містить в собі діючу речовину (МНН) хлорамфенікол. Застосовується, як для системного застосування

- (пероральні форми та парентеральні форми), так і для місцевого застосування (очні краплі, мазі та креми, вагінальні форми).
- (199) Враховуючи те, що учасники концентрації представлені (зафіксовані продажі) тільки в сегменті пероральних ЛЗ, для більшої точності далі аналіз ринку буде проводитися тільки в цьому сегменті.
- (200) На динаміку ринку будь-якої молекули впливають наступні фактори (не вичерпний перелік критеріїв, наводимо критичні фактори актуальні для даного випадку):
- (201) Потенційний ринок (поширеність та частота захворювань, для лікування яких застосовується ЛЗ на основі інструкції для медичного застосування);
- (202) Унікальність молекули (МНН), взаємозамінність та існування альтернативних ЛЗ для лікування тих самих захворювань;
- (203) Баланс позитивних ефектів та ризиків виникнення побічних ефектів;
- (204) Наявність патентного захисту МНН;
- (205) Доступність ЛЗ (ціна, комерційна привабливість).
- (206) Потенціал ринку – Хлорамфенікол застосовується при тяжкому перебігу інфекцій, які спричиняють чутливі до препарату мікроорганізми, тобто при таких хворобах: черевний тиф, паратифи, єрсиніоз кишковий, чума, бруцельоз, туляремія, рикетсіози, хламідіоз, бактеріальний менінгіт, інфекції жовчовивідних шляхів, перитоніт. Ринок обмежений важкими формами інфекційних хворіб, захворюваність якими не зростає через зростання медико-соціального та гігієнічного рівня населення. Спалахи (епідемії) інфекційних захворювань трапляються вкрай рідко.
- (207) Унікальність молекули - хлорамфенікол — природний антибіотик з групи амфеніколів широкого спектру дії, вперше синтезований в 1947 році з продуктів життєдіяльності *Streptomyces venereus*. Сьогодні отримується шляхом синтезу. Препарат має бактеріостатичну дію, порушуючи синтез білків у бактеріальних клітинах. До антибіотика чутливі такі збудники: сальмонели (в тому числі *Salmonella typhi*), стрептококи, пневмококи, *Escherichia coli*, *Brucella* spp., *Proteus* spp., нейсерії, *Yersinia pestis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Haemophilus influenzae*, рикетсії, трепонеми, лептоспіри, хламідії. Препарат неактивний до стафілококів, туберкульозної палички та інших мікобактерій, *Pseudomonas aeruginosa*, найпростіших, грибків. Виходячи з антибактеріального спектру є цілий ряд інших антибактеріальних ЛЗ, що діють на згаданих вище збудників ...
- (208) Профіль безпеки - Застосування хлорамфеніколу через токсичність і високу частоту побічних ефектів нині обмежено до застосування при тяжкому перебігу вище згаданих інфекцій, які спричиняють чутливі до препарату мікроорганізми, виключно у тих випадках, коли застосування інших препаратів неможливе.
- (209) Патентний захист (ексклюзивність) – не існує діючих патентів на молекулу, отже ринок відкритий.
- (210) Доступність ЛЗ – вартість ЛЗ є низькою що забезпечую доступність для всіх категорій населення незалежно від рівня достатку.
- (211) Отже, враховуючи обмежений потенціал ринку, обмежені покази для медичного застосування (на основі профілю безпеки), відсутність новизни та наявність альтернативних антибактеріальних ЛЗ, низька відпускна ціна та відсутність ексклюзивності негативно впливають на розвиток сегменту ринку хлорамфеніколу, зменшуючи його привабливість для виробників.
- (212) Аналіз продажів Левоміцетину-Дарниця ... та Левоміцетину-БХФЗ ... вказує, що у двох продуктів є тенденція на зниження об'ємів продажів в упаковках, хоча падіння продажів в останнього учасника є значно вираженими. Такий тренд може бути результатом впливу не ринкових факторів, а ймовірно внутрішніх (виробничі проблеми, проблеми з якістю, проблеми з сировиною, і т.д.).
- (213) В будь-якому випадку, натуральні об'єми продажів обох учасників зменшуються в часі, що пояснюється вище вказаними факторами впливу.

- (214) Слід визнати, що велика доля учасників концентрації обумовлена тільки долею Левоміцитну-Дарниця... Участь БХФЗ в даному сегменті ринку як учасника є взагалі умовною. Збільшення долі ринку Левоміцитину-Дарниця не є результатом збільшення попиту на хлорамфенікол, а задоволенням існуючого (падаючого) попиту в результаті виходу інших учасників ринку.
- (215) Слід зазначити, що вітчизняні компанії з точки зору цінової політики і доступності знаходяться в нижчих цінових сегментах, а отже довше залишаються в тих сегментах ринку, які закордонні виробники вже залишили через фінансову непривабливість. Це є також одним із факторів «штучного» збільшення їх долі в сегментах, які не ростуть.
- (216) На сьогоднішній день в Україні зареєстрований цілий ряд продуктів/лікарських форми, що містять хлорамфенікол ..., що можуть забезпечити потреби населення.»
- (217) Отже, враховуючи, що використання діючої речовини за МНН хлорамфенікол триває ще з часів СРСР, а протягом останніх десятиліть введено в обіг більш ефективні лікарські засоби, загальні обсяги виробництва таких препаратів мають тенденцію до спаду. Тому здійснення зазначеної концентрації суттєво не вплине на ситуацію на ринку.**

5.3.6. Ринок протитуберкульозних засобів

- (218) Протитуберкульозні засоби – це лікарські засоби, які входять до терапевтичної підгрупи J04A АТС3 основної терапевтичної підгрупи «J04» АТС2 (засоби, що діють на мікобактерії) основної анатомічної групи «J» АТС1 (протимікробні засоби для системного застосування) і застосовуються для лікування туберкульозу.
- (219) ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» виготовляє лікарський засіб під торговою назвою «Ізоніазид-Дарниця», розчин для ін'єкцій, таблетки з діючою речовиною за МНН ізоніазид.
- (220) ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» виготовляє лікарські засоби під торговими назвами:
- (221) «Ізоніазид», таблетки з діючою речовиною за МНН ізоніазид;
- (222) «Етамбутол», таблетки з діючою речовиною за МНН етамбутол;
- (223) «Піразинамід», таблетки з діючою речовиною за МНН піразинамід;
- (224) «Рифампіцин», капсули з діючою речовиною за МНН рифампіцин.
- (225) Сукупна частка учасників концентрації на ринку протитуберкульозних засобів перевищує 35 відсотків.
- (226) Крім учасників концентрації, на ринку протитуберкульозних засобів присутні ще сім їх конкурентів, частка одного з яких перевищує 35 відсотків.
- (227) Потенційними конкурентами учасників концентрації на ринку амфеніколів є суб'єкти господарювання, лікарські засоби яких внесено до Державного реєстру лікарських засобів України, що входять до групи J01B, разом з тим з різних причин не здійснюють реалізації своїх препаратів цієї групи на території України, зокрема, ПрАТ «Технолог» (Україна), ВАТ «Фармасинтез» (Російська Федерація), ТОВ «Люм'єр Фарма» (Україна), компанії «Олайнфарм АТ» (Латвія, Олайн), «РОТЕК ЛТД» (Велика Британія), «Люпін» (Індія), «Маклеодс Фармасьютикалс» (Індія), «М.Біотек Лімітед» (Велика Британія), «Наброс Фарма Пвт. Лтд.» (Індія), «Свізера Юроп Б.В.» (Нідерланди), «Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.» (Індія)⁴.
- (228) Відповідно до інформації ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» (лист від 12.06.2017 № 0617/12-17): «Наведені дані по сукупній частці учасників концентрації на роздрібному ринку протитуберкульозних препаратів за даними системи дослідження ринку «PharmXploer»... не є репрезентативними, оскільки лікування туберкульозу в Україні здійснюється виключно за рахунок бюджетних коштів або коштів, отриманих від закордонних фондів відповідно до Закону України «Про протидію захворюванню на туберкульоз». Таким чином роздрібного ринку практично не існує;

⁴ Інформація з веб-сайту <http://www.drlz.com.ua/>

- (229) роздрібний ринок в категорії J04A за 2016 рік становив 4,094 млн. грн., а на період з 1 січня 2015 року до 31 грудня 2017 року лише Правління Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією (далі – Глобальний фонд) своїм рішенням задовольнило запит України на отримання безповоротної фінансової допомоги на загальну суму майже 134 млн. доларів США (http://www.moz.gov.ua/ua/portal/rep_info_zvit_2016.html);
- (230) за даними системи дослідження ринку «PharmXploer» за 2016 рік роздрібною та госпітальною (закупівля за державні кошти або кошти місцевих бюджетів) по ринку в категорії J04A... сукупна частка учасників концентрації, розрахована в натуральному виразі, становить **16,84 відсотка**, коливання цін від 3,05 грн. до 40 грн., кількість лікарських засобів 10 одиниць. В цілому на ринку категорії J04A кількість лікарських засобів 48 одиниць, коливання цін від 1,74 грн. до 2 674,87 грн.
- (231) закупівля лікарських засобів для лікування туберкульозу здійснюється безпосередньо бюджетними закладами та через міжнародні фонди (ПРООН) шляхом проведення аукціонів, при цьому реєстрація для участі в аукціонах через міжнародні фонди не є обов'язковою.»
- (232) **Отже, враховуючи те, що зазначений ринок спрямований переважно на державні закупівлі, а ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» та ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» не беруть участі в тендерах (продукція представлена лише в роздрібній торгівлі) і відповідно з урахуванням державних закупівель частка учасників концентрації не перевищує 20 відсотків. Тому здійснення зазначеної концентрації суттєво не вплине на ситуацію на ринку.**

5.3.7. Ринок тетрациклінів

- (233) **Тетрацикліни** – це лікарські засоби, які входять до терапевтичної підгрупи J01A АТС3 основної терапевтичної підгрупи «J01» АТС2 (антибактеріальні засоби для системного застосування) основної анатомічної групи «J» АТС1 (протимікробні засоби для системного застосування) і застосовуються хворими на пневмонію, плеврит, септичний ендокардит, бактеріальну та амебну дизентерію, коклюш, гонорею, бруцельоз, пситакоз, туляремію, холеру, хронічний холецистит, менінгіт, при інфекціях сечостатевої системи тощо, які спричиняють чутливі до препарату мікроорганізми.
- (234) ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» виготовляє лікарський засіб під торговою назвою «Доксициклін-Дарниця», капсули з діючою речовиною за МНН доксициклін.
- (235) ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» виготовляє лікарські засоби під торговими назвами «Доксициклін», капсули з діючою речовиною за МНН доксициклін, та «Тетрацикліну гідрохлорид», таблетки з діючою речовиною за МНН тетрациклін.
- (236) Сукупна частка учасників концентрації на ринку тетрациклінів перевищує 35 відсотків.
- (237) Крім учасників концентрації, на ринку тетрациклінів присутні ще п'ять їх конкурентів.
- (238) Потенційними конкурентами учасників концентрації на ринку тетрациклінів є суб'єкти господарювання, лікарські засоби яких внесено до Державного реєстру лікарських засобів України та які входять до групи J01A, разом з тим з різних причин не здійснюють реалізації своїх препаратів цієї групи на території України, зокрема компанія «Ратіофарм ГмбХ» (Німеччина), ПАТ «Вітаміни» (Україна)⁵.
- (239) Відповідно до інформації ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» (вих. лист від 13.06.2017 № 0617/13-19): «Як наведено у таблиці вище, на ринку «J01A Тетрацикліни» окрім учасників концентрації існує декілька гравців із значною часткою на ринку: Софарма (Болгарія)..., Астеллас Фарма Юроп (Нідерланди)..., Здоров'я ТОВ (Україна, Харків)...

⁵ Інформація з веб-сайту <http://www.drlz.com.ua/>

- (240) Крім того, ... частки більшості гравців на ринку не є стабільними і можуть суттєво змінюватись у порівнянні з попереднім/наступним роками, що, на нашу думку, також свідчить про наявність значної конкуренції на відповідному ринку...
- (241) На думку учасників концентрації, товарні межі ринку в групі J01A Тетрацикліни є значно ширшими враховуючи наступне:
- (242) Сегмент сформований з трьох МНН: доксициклін, тетрациклін та тігециклін. Перших 2 МНН складають 99% відповідного ринку. Тетрациклін є найстарішою молекулою (виробляє тільки в БХФЗ), доксициклін присутній в портфелях обох учасників концентрації. По антибактеріальному спектру ці продукти однакові і можуть бути взаємозамінними. Також можуть бути взаємозамінні з іншими антибактеріальними препаратами, що належать до інших АТС груп 3-го рівня.
- (243) Ефективність будь-якого антибактеріального продукту визначається спектром його дії на збудників – мікроорганізми. Для цього створюють і використовують в медичній практиці таблиці антибактеріальної чутливості для подальшої емпіричної терапії (лікування без попереднього (до застосування антибактеріальних препаратів) визначення чутливості мікроорганізмів, які є збудниками хвороби). Приналежність до тої чи іншої фармакологічної групи при цьому є вторинною.»
- (244) Відповідно до інформації ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» (вих. лист від 15.06.2017 № 0617/15-23): «В медичній практиці взаємозамінність антибактеріальних продуктів (якими є J01A тетрацикліни) визначається дією на однаковий спектр інфекційних збудників, що спричиняють ті чи інші захворювання. Список збудників вказується в інструкції по застосуванню. **Приналежність до тої чи іншої фармакологічної групи при цьому є вторинною.**
- (245) Отже, враховуючи спорідненість ефективності групи J01A по антибактеріальному спектру взаємозамінними антибіотиками можуть бути наступні молекули групи J01F (Макроліди, та лінкозаміди): кларітроміцин, азітроміцин, лінкоміцин, кліндаміцин, еритроміцин.»
- (246) Із зазначеної інформації випливає, що ринок тетрациклінів не може обмежуватися лише групою J01A, а саме: лікарські засоби, які входять в цю групу, взаємозамінюються з іншими лікарськими засобами, які входять до інших груп АТС3.
- (247) Отже, з урахуванням усіх взаємозамінних груп АТС3, сукупна частка учасників концентрації на квітень 2017 року на ринку не перевищує 20 відсотків.
- (248) **Враховуючи те, що ринок тетрациклінів є застарілим, а його обсяг має тенденцію до спаду, лікарські засоби, які входять в групу тетрациклінів, не є цікавими для більшості виробників. Тому здійснення зазначеної концентрації суттєво не вплине на ситуацію на ринку.**

5.3.8. Ринок інших анальгетиків та антипіретиків

- (249) **Інші анальгетики та антипіретики** – це лікарські засоби, які входять до терапевтичної підгрупи N02B АТС3 основної терапевтичної підгрупи «N02» АТС2 (анальгетики) основної анатомічної групи «N» АТС1 (засоби, що діють на нервову систему).
- (250) Зазначені лікарські засоби застосовуються для лікування різного виду болю, включаючи головний біль, для лікування жару (підвищеної температури).
- (251) ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» виготовляє лікарський засіб під торговою назвою: «Анальгін-Дарниця», розчин для ін'єкцій, таблетки з діючою речовиною за МНН метамізол натрію; «Аскофен-Дарниця», «Цитрамон-Дарниця», таблетки з діючою речовиною за МНН ацетилсаліцилова кислота, комбінації без психолептиків; «Парацетамол-Дарниця», таблетки з діючою речовиною за МНН парацетамол.
- (252) ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» виготовляє лікарські засоби під торговими назвами «Кофальгін», таблетки з діючою речовиною за МНН метамізол натрію,

- комбінації без психолептиків та «Парацетамол для дітей», сироп з діючою речовиною за МНН парацетамол.
- (253) Сукупна частка учасників концентрації на ринку інших анальгетиків та антипіретиків перевищує 35 відсотків.
- (254) Крім учасників концентрації, на ринку інших анальгетиків та антипіретиків присутні ще тридцять вісім їх конкурентів.
- (255) Потенційними конкурентами учасників концентрації на ринку інших анальгетиків та антипіретиків є суб'єкти господарювання, лікарські засоби яких внесено до Державного реєстру лікарських засобів України, що входять до групи J01B, разом з тим з різних причин не здійснюють реалізації своїх препаратів цієї групи на території України, зокрема: «Дженом Біотек Пвт. Лтд.» (Індія), ПАТ «Отісіфарм» (Російська Федерація), ПрАТ «Технолог» (Україна), ТОВ «Зентіва» (Чеська Республіка), ПАТ «Галичфарм» (Україна)⁶.
- (256) Відповідно до інформації ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» (вих. лист від 13.06.2017 № 0617/13-19): «...частка Заявника на ринку «N02B Інші анальгетики та антипіретики» протягом 2014 - 2016 перевищує 50%, в той час як частка іншого учасника концентрації є незначною – приблизно 0,2% протягом 2014 -2016 року. Таким чином, ми вважаємо, що заявлена концентрація є нейтральною з точки зору впливу на зазначений ринок, та не може мати негативного ефекту на конкуренцію на ньому, оскільки коливання частки Заявника в результаті концентрації є незначною та не змінює його становища на ринку.
- (257) Крім того, додатковим врівноважуючим фактором є наявність гравців, які є зареєстрованими виробниками/імпортерами лікарських засобів та які також можуть вступити на ринок та здійснювати конкурентний тиск на його основних гравців. Такими, зокрема, є М-Інвест Лімітед (Кіпр), Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) (Великобританія) для групи N02B Інші анальгетики та антипіретики.»
- (258) Відповідно до пункту 4.4 Методики, обсяги продажів нижче 5 відсотків загального обсягу релевантних ринків вважаються незначущими для конкурентного аналізу. Отже, відповідно до Методики ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» не є основним гравцем на ринку інших анальгетиків та антипіретиків, оскільки обсяги реалізації його лікарських засобів набагато менші за обсяги, які за законодавством України вважаються значущими. Це підтверджується й тим фактом, що ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» своєю продукцією на цьому ринку не здійснює значного конкурентного тиску на інших гравців ринку, як свідчить частка ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» на ринку інших анальгетиків та антипіретиків. Крім того, у разі негативної поведінки учасників концентрації на зазначений ринок у будь-який момент можуть вийти потенційні конкуренти, що може зменшити ринкові частки усіх учасників ринку.

5.3.9. Ринок засобів, що застосовуються при адиктивних розладах

- (259) Засоби, що застосовуються при адиктивних розладах, – це лікарські засоби, які входять до терапевтичної підгрупи «N07B» АТС3 основної терапевтичної підгрупи «N07» АТС2 (інші засоби, що діють на нервову систему) основної анатомічної групи «N» АТС1 (засоби, що діють на нервову систему).
- (260) Зазначені лікарські засоби застосовуються для лікування алкоголізму.
- (261) ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» виготовляє лікарський засіб під торговою назвою «Медихронал-Дарниця», гранули для перорального застосування з діючими речовинами за МНН глюкоза+гліцин+натрія форміат.
- (262) ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» виготовляє лікарський засіб під торговою назвою «Тетурам», таблетки з діючими речовинами за МНН дисульфідрам.

⁶ Інформація з веб-сайту <http://www.drlz.com.ua/>

- (263) Сукупна частка учасників концентрації на ринку засобів, що застосовуються при адиктивних розладах, перевищує 35 відсотків.
- (264) Крім учасників концентрації, на ринку засобів, що застосовуються при адиктивних розладах, існує ще двадцять сім їх конкурентів.
- (265) Потенційними конкурентами учасників концентрації на ринку засобів, що застосовуються при адиктивних розладах, є суб'єкти господарювання, лікарські засоби яких внесено до Державного реєстру лікарських засобів України та які входять до групи N07B, разом з тим з різних причин не здійснюють реалізації своїх препаратів цієї групи на території України, зокрема: компанії «МакНіл АБ» (Швеція), «ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер» (Велика Британія), «Новартіс Консьюмер Хелс С.А.» (Швейцарія), «Фаес Фарма, С.А.» (Іспанія), «Лундбек Експорт А/С» (Данія), ПАТ «Вітаміни» (Україна), ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» (Україна)⁷.
- (266) Відповідно до інформації ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» (вих. лист від 13.06.2017 № 0617/13-19): «Ринок «N07B Засоби, що застосовуються при адиктивних розладах» є більш різноманітним по своїй суті, оскільки складається з лікарських засобів (далі – «ЛЗ») для лікування залежності різних типів. Враховуючи різні типи залежності і механізми, що є в основі їх виникнення, взаємозамінність в цьому сегменті слід розглядати виходячи з медичних показів для застосування.
- (267) Учасники концентрації в цьому сегменті представлені відповідно: Медихронал – Дарниця та Тетурам, БХФЗ.
- (268) Покази до застосування ЛЗ Медихронал-Дарниця: Алкогольна інтоксикація і постінтоксикаційні стани, підвищення ефективності застосування інших методів терапії та вторинної профілактики алкоголізму. Профілактика сп'яніння.
- (269) Покази до застосування Тетурам, БХФЗ: Ад'ювантна терапія для попередження рецидиву алкогольної залежності.
- (270) Іншими словами, якщо Медихронал-Дарниця застосовується для зняття похмілля або його профілактики перед вживанням алкогольних напоїв, то Тетурам, БХФЗ застосовується для попередження запою (рецидиву алкогольної залежності), в лексичі споживачів – застосовується для так званого «підшивання».
- (271) Якщо Медихронал-Дарниця є безрецептурним препаратом і дозволений до рекламування, Тетурам, БХФЗ є рецептурним лікарським засобом з серйозними запобіжними засобами для його застосування, а саме:
- (272) Застосування препарату можливе лише в умовах спеціалізованої установи (стаціонару, медичного центру, поліклініки), де є кваліфікований персонал з досвідом роботи з препаратом.
- (273) Застосування дисульфіраму може супроводжуватися вираженими побічними ефектами, тому вдаватися до нього слід тільки при недоступності або неефективності альтернативних методів лікування.
- (274) Лікування дисульфірамом слід проводити під наглядом лікаря тільки після поглибленого медичного обстеження пацієнта (загального медичного огляду та лабораторних аналізів) та за відсутності у нього протипоказань до терапії. Пацієнту слід обов'язково роз'яснити суть терапії та заборонити вживати алкоголь у період лікування.
- (275) Препарат ніколи не можна застосовувати пацієнтам без їхнього відома, недостатньо поінформованим пацієнтам та пацієнтам у стані алкогольного сп'яніння.
- (276) Перед застосуванням препарату необхідно повністю ліквідувати абстинентні явища, провести курс дезинтоксикаційної, загальнозміцнювальної, симптоматичної терапії. (Джерело: інструкція по медичному застосуванню Тетурам <http://www.drlz.com.ua/>)

⁷ Інформація з веб-сайту <http://www.drlz.com.ua/>

- (277) Отже, два лікарські засоби, згадані вище, незважаючи на те, що показані для лікування алкогольної залежності, застосовуються на різних стадіях хвороби, мають різний профіль безпеки, а отже і статус категорію ЛЗ (безрецептурний Медихронал і рецептурний Тетурам, в умовах стаціонару) і не можуть бути взаємозамінними.
- (278) Взаємозамінними засобами для Медихроналу можуть бути, наприклад, будь-які засоби для лікування головного болю, наприклад ЛЗ з групи «N02B Інші анальгетики та антипіретики».
- (279) Таким чином, концентрація в цьому сегменті ринку не матиме жодного впливу на нього, оскільки ЛЗ учасників в цьому сегменті не є взаємозамінними, та, відповідно, становище учасників концентрації залишиться незмінним в результаті здійснення концентрації.
- (280) Крім того, додатковим врівноважуючим фактором є наявність гравців, які є зареєстрованими виробниками/імпортерами лікарських засобів та які також можуть вступити на ринок та здійснювати конкурентний тиск на його основних гравців. Такими, зокрема, є ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер (Великобританія), Лундбек Експорт (Данія), Новартіс Консьюмер Хелс (Швейцарія) для групи N07B Засоби, що застосовуються при аддиктивних розладах.»
- (281) Отже, хоча «Медихронал-Дарниця» та «Тетурам», БХФЗ входять до однієї підгрупи АТС3, але, як зазначив заявник і це підтверджено інструкціями до застосування, які знаходяться у відкритому доступі, мають різне призначення для лікування різних захворювань, тому ці препарати не є взаємозамінними.
- (282) Враховуючи викладене, зазначена концентрація не призведе до монополізації чи суттєвого обмеження конкуренції на ринку засобів, що застосовуються при аддиктивних розладах.

5.3.10. Ринок засобів, що застосовуються в разі біліарної патології

- (283) Засоби, що застосовуються в разі біліарної патології, – це лікарські засоби, які входять до терапевтичної підгрупи «A05A» АТС3 основної терапевтичної підгрупи «A05» АТС2 (засоби, що застосовуються для лікування захворювань печінки та жовчних шляхів) основної анатомічної групи «A» АТС1 (засоби, що впливають на травну систему та метаболізм).
- (284) Зазначені лікарські засоби застосовуються для лікування дискінезій жовчного міхура та хронічного холециститу, включаючи неускладнені форми холестази та калькульозного холециститу, патологічних станів, пов'язаних з порушенням синтезу і секреції жовчі клітинами печінки.
- (285) ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» виготовляє лікарський засіб під торговою назвою «Урсохол», капсули з діючою речовиною за МНН кислота урсодезоксихолева.
- (286) ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» виготовляє лікарський засіб під торговою назвою «Алохол», таблетки зі складом: жовч суха, порошок часнику сушеного, листя кропиви подрібнене, вугіль активований.
- (287) Сукупна частка учасників концентрації на ринку засобів, що застосовуються в разі біліарної патології, перевищує 35 відсотків.
- (288) Крім учасників концентрації, на ринку засобів, що застосовуються в разі біліарної патології, присутні ще двадцять три їх конкуренти.
- (289) Потенційними конкурентами учасників концентрації на ринку засобів, що застосовуються в разі біліарної патології, є суб'єкти господарювання, лікарські засоби яких внесено до Державного реєстру лікарських засобів України та які входять до групи A05A, разом з тим з різних причин не здійснюють реалізації своїх препаратів цієї групи на території України, зокрема: компанії «СКАН БІОТЕК ЛТД» (Індія), «Др. Фальк Фарма ГмбХ» (Німеччина), «Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ» (Австрія), ПАТ «Київмедпрепарат» (Україна), «Ратіофарм ГмбХ» (Німеччина), «БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л.» (Бельгія), «Лабораторії Роза-

Фітофарма» (Франція), «Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед» (Пакистан), ВАТ «АВВА РУС» (Російська Федерація), ПАТ «Вітаміни» (Україна), ТОВ «Тернофарм» (Україна), ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» (Україна), ТОВ «КУСУМ ФАРМ» (Україна)⁸.

- (290) Відповідно до інформації ПрАТ «ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА «ДАРНИЦЯ» (вих. лист від 13.06.2017 № 0617/13-19): «...частка Заявника на ринку «А05А Засоби, що застосовуються у разі біліарної патології» протягом 2014 - 2016 перевищує 35%, в той час як частка іншого учасника концентрації є незначною – приблизно 1,5% протягом 2014 -2016 року. Таким чином, ми вважаємо, що заявлена концентрація є нейтральною з точки зору впливу на зазначений ринок, та не може мати негативного ефекту на конкуренцію на ньому, оскільки коливання частки Заявника в результаті концентрації є незначною та не змінює його становища на ринку.
- (291) Окрім того, серед значної кількості гравців на зазначеному ринку присутні гравці із достатньо стабільною часткою 5-10% протягом 2014 - 2016 років, наприклад: Тева (Ізраїль), Софарма (Болгарія), Ліктрави ПрАТ (Україна, Житомир), Київський вітамінний завод ПАТ (Україна, Київ) тощо, що, на нашу думку, свідчить про наявність значної конкуренції на зазначеному ринку.
- (292) Крім того, додатковим врівноважуючим фактором є наявність значної кількості гравців, які є зареєстрованими виробниками/імпортерами лікарських засобів та які також можуть вступити на ринок та здійснювати конкурентний тиск на його основних гравців. Такими, зокрема, є АВВА РУС ВАТ (Росія), Київмедпрепарат ОАО (Україна, Київ), Скан Біотек (Індія) для групи А05А Засоби, що застосовуються у разі біліарної патології.»
- (293) Відповідно до пункту 4.4 Методики, обсяги продажів нижче 5 відсотків загального обсягу релевантних ринків вважаються незначущими для конкурентного аналізу. Отже, відповідно до Методики ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» не є основним гравцем на ринку засобів, що застосовуються в разі біліарної патології, оскільки обсяги реалізації його лікарських засобів набагато менші за обсяги, які за законодавством України вважаються значущими. Це підтверджується й тим фактом, що ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» своєю продукцією на цьому ринку не здійснює значного конкурентного тиску на інших гравців ринку, як свідчить частка ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» на ринку засобів, які застосовуються в разі біліарної патології. Крім того, у разі негативної поведінки учасників концентрації на зазначений ринок у будь-який момент можуть вийти потенційні конкуренти, що може зменшити ринкові частки усіх учасників ринку.

5.3.11. Ринок серцевих глікозидів

- (294) Серцеві глікозиди – це лікарські засоби, які входять до терапевтичної підгрупи «C01A» АТС3 основної терапевтичної підгрупи «C01» АТС2 (кардіологічні препарати) основної анатомічної групи «С» АТС1 (засоби, що впливають на серцево-судинну систему).
- (295) Зазначені лікарські засоби застосовуються для лікування серцевої недостатності⁹.
- (296) ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» виготовляє лікарський засіб під торговою назвою «Строфантин-Дарниця», розчин для ін'єкцій з діючою речовиною за МНН строфантин.
- (297) ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» виготовляє лікарський засіб під торговою назвою «Дигоксин», таблетки з діючою речовиною за МНН дигоксин.
- (298) Сукупна частка учасників концентрації на ринку серцевих глікозидів перевищує 35 відсотків.

⁸ Інформація з веб-сайту <http://www.drlz.com.ua/>

⁹ Відкриті джерела інформації – інструкції до застосування лікарських засобів.

- (299) Крім учасників концентрації, на ринку серцевих глікозидів присутні ще два їх конкуренти, частка одного з яких перевищує 35 відсотків.
- (300) Потенційними конкурентами учасників концентрації на ринку серцевих глікозидів є суб'єкти господарювання, лікарські засоби яких внесено до Державного реєстру лікарських засобів України та які входять до групи C01A, разом з тим з різних причин не здійснюють реалізації своїх препаратів цієї групи на території України, зокрема ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС» (Україна)¹⁰.
- (301) Відповідно до інформації ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» (вих. лист від 13.06.2017 № 0617/13-19): «Частка Заявника на ринку «C01A Серцеві глікозиди» протягом 2014-2016 років є незначною – менше 2% (і поступово зменшується), в той час як частка іншого учасника концентрації перевищує 35% у 2016 році. Таким чином, ми вважаємо, що заявлена концентрація є нейтральною з точки зору впливу на зазначений ринок, та не може мати негативного ефекту на конкуренцію на ньому, оскільки коливання частки учасника в результаті концентрації є незначною та не змінює становища на ринку.
- (302) Окрім того, зазначаємо, що на ринку присутні гравці із значними частками, зокрема Здоров'я ТОВ (Україна, Харків), що має частку більше 50%; а також Артеріум Корпорація ВАТ (Україна, Київ), що має частку більше 6% які здійснюють значний конкурентний тиск на учасників концентрації.»
- (303) Відповідно до пункту 4.4 Методики, обсяги продажів нижче 5 відсотків загального обсягу релевантних ринків вважаються незначущими для конкурентного аналізу. Отже, відповідно до Методики ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» не є основним гравцем на ринку серцевих глікозидів, оскільки обсяги реалізації його лікарських засобів набагато менші за обсяги, які за законодавством України вважаються значущими. Це підтверджується й тим фактом, що ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» своєю продукцією на цьому ринку не здійснює значного конкурентного тиску на інших гравців ринку, як свідчить частка ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» на ринку серцевих глікозидів. Крім того, у разі негативної поведінки учасників концентрації на зазначений ринок у будь-який момент можуть вийти потенційні конкуренти, що може зменшити ринкові частки усіх учасників ринку.

5.3.12. Ринок високоактивних діуретиків

- (304) Високоактивні діуретики – це лікарські засоби, які входять до терапевтичної підгрупи «C03C» АТС3 основної терапевтичної підгрупи «C03» АТС2 (діуретичні препарати) основної анатомічної групи «C» АТС1 (засоби, що впливають на серцево-судинну систему).
- (305) Зазначені лікарські засоби застосовуються при набряках легень і мозку, хронічній декомпенсації кровообігу з набряками, гострій і хронічній нирковій недостатності (ефективні при зниженні клубочкової фільтрації), артеріальній гіпертензії (особливо при кризах), гострому отруєнні (у комбінації з в/в введенням рідини — «форсований діурез»), гестозів другої половини вагітності.
- (306) ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» виготовляє лікарський засіб під торговою назвою «Фуросемід-Дарниця», розчин для ін'єкцій, таблетки з діючою речовиною за МНН фуросемід.
- (307) ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» виготовляє лікарський засіб під торговою назвою «Фуросемід», таблетки з діючою речовиною за МНН фуросемід.
- (308) Сукупна частка учасників концентрації на ринку високоактивних діуретиків перевищує 35 відсотків.
- (309) Крім учасників концентрації, на ринку високоактивних діуретиків присутні ще дванадцять їх конкурентів.

¹⁰ Інформація з веб-сайту <http://www.drlz.com.ua/>

- (310) Потенційними конкурентами учасників концентрації на ринку високоактивних діуретиків є суб'єкти господарювання, лікарські засоби яких внесено до Державного реєстру лікарських засобів України та які входять до групи C03C, разом з тим з різних причин не здійснюють реалізації своїх препаратів цієї групи на території України, зокрема: ПАТ «Галичфарм» (Україна), ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» (Україна), ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», (Україна), ПАТ «Київський вітамінний завод» (Україна), компанії «Феррер Інтернаціональ», С.А. (Іспанія), «ПЛІВА Хрватска д.о.о.» (Хорватія), «Ауробіндо Фарма Лтд» (Індія), «Ананта Медікеар Лтд.» (Велика Британія), «Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.» (Люксембург)¹¹.
- (311) Відповідно до інформації ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» (вих. лист від 13.06.2017 № 0617/13-19): «Зазначений сегмент ринку сформований з 2 МНН: фуросемід, торасемід. Обидва учасника випускають ЛЗ на основі фуросеміду, який є старішим і значно дешевшим, ніж торасемід. Обидва МНН є високоактивними діуретиками і мають подібний вплив на нирки. Торасемід може повністю бути взаємозамінним до фуросеміду по есенціальній гіпертензії та лікуванню набряків та/або випотів, спричинених застійною серцевою недостатністю.
- (312) Крім цього, високоактивні діуретики можуть частково бути замінені низькоактивними діуретиками, тобто лікарськими засобами, що належать до інших АТС-3 груп, а саме: тіазидними діуретиками (C03A) та нетіазидними діуретиками (C03B) - сумарно 29 лікарських засобів. Таким чином, товарні межі ринку в групі C03C Високоактивні діуретини можуть бути значно ширшими, та, відповідно, частка на ринку учасників концентрації – меншою.
- (313) ...на ринку «C03C Високоактивні діуретини» окрім учасників концентрації існує декілька гравців із значною часткою на ринку: Фармак ОАО (Україна, Київ) – більше 10% протягом 2015 – 2016 років, Артеріум Корпорація ВАТ (Україна, Київ) – більше 15% у 2016 році; Берлін-Хемі АГ (Менаріні Груп) (Німеччина) – більше 10% протягом 2014 – 2016 років.
- (314) Крім того, ... частки більшості гравців на ринку не є стабільними і можуть суттєво змінюватись у порівнянні з попереднім/наступним роками, що, на нашу думку, також свідчить про наявність значної конкуренції на відповідному ринку. Додатковим врівноважуючим фактором є наявність гравців, які є зареєстрованими виробниками/імпортерами лікарських засобів та які також можуть вступити на ринок та здійснювати конкурентний тиск на його основних гравців. Такими, зокрема, є Ананта Медікеар (Великобританія), Ауробіндо Фарма (Індія) для групи C03C Високоактивні діуретини.»
- (315) Відповідно до інформації ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» (вих. лист від 15.06.2017 № 0617/15-23): «Обидва учасник концентрації представлені ЛЗ на основі МНН фуросемід (стара молекула). Динаміка розвитку більш нової молекули, торасеміду, випереджає ріст молекули фуросемід практично на 30% в грошовому еквіваленті та майже на 350% в натуральному об'ємі. Така динаміка пов'язана з новизною молекули торасемід та закінченням терміну її патентного захисту, що привели та приводять до появи нових генериків.
- (316) Враховуючи те, що обидві компанії представлені ЛЗ на основі фуросеміду, їх сукупна частка буде різко знижатися в недалекому майбутньому, оскільки ринок старої молекули фуросемід має значно гіршу динаміку в порівнянні з торасемідом (різниця в прирості 350% в упаковках і 30% в грошах). Приріст продажів в упаковках компанії «Даринці» пов'язаний не стільки з приростом споживання молекули в цілому, а скільки з перерозподілом в середині сегменту молекули фуросемід (вихід з ринку цієї молекули інших компаній).»

¹¹ Інформація з веб-сайту <http://www.drlz.com.ua/>

- (317) Діюча речовина за МНН фуросемід включена до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів». Відповідно ціна на лікарські засоби з діючою речовиною фуросемід формується на підставі референтних цін, що фактично передбачає цінову конкуренцію на ринку. У разі, якщо цінова пропозиція учасника концентрації буде вище референтної, тим більшою буде сума, яку споживач повинен буде доплачувати, що відповідно знижує привабливість цього виробника з точки зору споживача та відповідно може знижувати частку цього виробника на ринку відповідної МНН.
- (318) **Отже, враховуючи наведене і те, що діюча речовина за МНН фуросемід є застарілою молекулою і на заміну їй приходять інші більш ефективні молекули, суттєвого впливу від зазначеної концентрації на цей ринок не вбачається.**

6. ВРІВНОВАЖУВАЛЬНА ВЛАДА ПОКУПЦЯ

- (319) Перелік споживачів ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» та ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ»: *(інформація визначена як конфіденційна)*.
- (320) Відповідно до інформації, наданої ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» (лист від 07.06.2017 № 8-24/428-кі): *(інформація визначена як конфіденційна)*»
- (321) Відповідно до інформації ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ»:
- (322) (лист від 10.03.2017 № 8-01/154-кі) *(інформація визначена як конфіденційна)*»;
- (323) (лист від 10.03.2017 № 8-01/154-кі) «...споживач в процесі ведення переговорів може вплинути на ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» завдяки своєму розміру, комерційному значенню та спроможності перейти до альтернативних постачальників, та, відповідно, має конкурентний вплив на постачальника»;
- (324) (лист від 15.06.2017 вих. № 0617/15-23): «На нашу думку, такі дистриб'ютори завдяки своєму комерційному значенню можуть а) легко перейти до альтернативних джерел постачання в розумні терміни; б) сприяти розширенню ринку постачальників чи входженню на ринок нових постачальників шляхом заохочення та реальної можливості розміщувати в потенційного конкурента великі замовлення; в) відмовитись закуповувати продукцію постачальника у разі підвищення цін або погіршення якості чи умов постачання.
- (325) Як зазначено у Звіті Антимонопольного комітету України за результатами дослідження фармацевтичних ринків (за період 2014 – перше півріччя 2016 р.): «На початку 2014 року становище ТОВ «БаДМ», СП «ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД», ПрАТ «Альба Україна» та ТОВ «ВЕНТА.ЛТД» із сукупною часткою 87 відсотків засвідчило про наявність у суб'єктів господарювання значної ринкової влади порівняно з іншими наявними конкурентами внаслідок порівняно невеликого розміру часток ринку, які належать конкурентам.» За нашою оцінкою, у 2016 році ситуація на ринку суттєво не змінилася, що також підтверджує інформація, зазначена у Річному Звіті АМК за 2016 рік: «Дистрибуція/оптова торгівля лікарськими засобами — загальнодержавний ринок надання послуг з постачання оптових партій лікарських засобів та виробів медичного призначення у широкоасортиментному наборі. На цьому ринку наявні структурні ознаки колективної монополії трьох учасників ринку, сукупна частка яких перевищує 50 %».
- (326) Отже, безпосередній споживач може впливати на учасників концентрації під час ведення переговорів завдяки своєму розміру, комерційному значенню та спроможності перейти до альтернативних постачальників, та відповідно може здійснювати конкурентний тиск на учасників концентрації і виступати як урівноважувальний чинник.
- (327) Крім того, на нашу думку, кінцевий споживач також має врівноважувальну владу покупця, оскільки саме кінцевий споживач, базуючись на власному попередньому

досвіді, купівельній спроможності, власних вподобаннях (довірі до виробника, країни виробника) та з інших особистих причин робить остаточний вибір та покупку певного лікарського засобу.

- (328) Отже, незважаючи на те, що частина лікарських засобів є рецептурною номенклатурою, покупець є активним учасником ринку і має врівноважувальну владу, яка базується на його участі в прийнятті рішення. Саме тому при збільшенні вартості одним з виробників або групою виробників – пацієнт (покупець) зможе завжди вибрати доступний саме йому лікарський засіб за вартістю, і не лише в переліку за МНН, а і за більш широкою групою анатомотерапевтичної класифікації (АТС-1, 2, 3) тощо.»
- (329) Отже, врівноважувальним чинником ситуації на задіяних ринках є врівноважувальна влада покупця, тобто споживач у разі підвищення ціни одним виробником може легко перейти до іншого виробника такої продукції.

7. ВИСНОВКИ

- (330) Отже, під час розгляду справи встановлено:
- (331) учасники концентрації пов'язані між собою завдяки наявності корпоративних зав'язків (30 відсотків голосів у вищому органі управління товариства) та присутності в наглядовій раді ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» представника ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ». Зазначені обставини дають можливість ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» блокувати прийняття наглядовою радою ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ» будь-якого рішення, що свідчить про наявність ознак впливу на господарську діяльність товариства (рішенням Комітету від 22.12.2015 № 629-р надано дозвіл ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» на придбання акцій ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ», що забезпечує перевищення 25 відсотків голосів у вищому органі управління товариства);
- (332) рішенням Комітету від 22 січня 2016 року № 23-р було надано дозвіл ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ» на придбання акцій ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ», що забезпечує перевищення 50 відсотків голосів у вищому органі управління товариства. Зазначена концентрація не була здійснена протягом року.
- (333) При цьому,
- (334) з точки зору продуктових портфелів обох учасників концентрації, лікарські засоби виробництва учасників концентрації, які перетинаються відповідно до ознак взаємозамінності, становлять не більше 10 відсотків загального обсягу виробництва кожного з учасників концентрації;
- (335) сукупна частка учасників концентрації на загальному ринку фармацевтичних препаратів становить близько 6 відсотків (відповідно до протоколу робочої зустрічі з представниками ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ», яка відбулась 14.06.2017);
- (336) сукупна частка учасників концентрації за підсумками 2015 та 2016 років на більшості задіяних ринків не перевищує 35 відсотків;
- (337) на ринках, на яких сукупна частка учасників концентрації перевищує 35 відсотків, у результаті здійснення концентрації відбувається незначний приріст частки на ринку, що свідчить про відсутність суттєвого впливу на конкуренцію на таких ринках;
- (338) на більшості ринків генеричних лікарських засобів спостерігається постійне коливання часток більшості гравців на ринку. Частки не є стабільними і можуть суттєво змінюватись порівняно з попереднім/наступним роками, що може свідчити про наявність значної конкуренції на відповідному ринку;
- (339) бар'єри вступу на більшість ринків генеричних лікарських засобів для суб'єктів господарювання, які вже здійснюють діяльність з виробництва фармацевтичних препаратів, є порівняно невисокими;

- (340) на кожному з ринків генеричних лікарських засобів, які досліджувались в межах справи, встановлено наявність потенційних конкурентів учасників концентрації – суб'єктів господарювання, лікарські засоби яких внесено до Державного реєстру лікарських засобів України, разом з тим з різних причин не здійснюють реалізації своїх препаратів цієї групи на території України. Однак зазначені суб'єкти господарювання можуть в будь-який момент відреагувати на структурні зміни на ринках генеричних лікарських засобів та в разі необхідності – вийти на ринок зі своїми препаратами;
- (341) врівноважувальним фактором є наявність гравців, які є зареєстрованими виробниками/імпортерами лікарських засобів та які також можуть вступити на ринок та конкурувати з його основними гравцями;
- (342) наявність врівноважувальної влади покупця, тобто споживач у разі підвищення ціни одним виробником може легко перейти до іншого виробника такої продукції;
- (343) учасники концентрації здійснюють виробництво генеричних препаратів на основі старих молекул, які поступово заміщуються новими препаратами на основі нових молекул, або в результаті початку виробництва генеричних препаратів на основі молекул, які є взаємозамінними та втратили патентний захист. Тобто, частка учасників концентрації на певних ринках генеричних препаратів буде поступово зменшуватись за рахунок заміщення препаратами нового покоління;
- (344) за досліджуваними групами лікарських засобів учасники концентрації не здійснюють оцінки ринків, не вкладають коштів у дослідження відповідних ринків, у рекламу, маркетинг. Це пов'язано з тим, що препарати виробляються на основі старих молекул, продаються відповідно до усталених вподобань споживачів та не потребують просування (відповідно до протоколу робочої зустрічі з представниками ПАТ «НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ», яка відбулась 05.05.2017).
- (345) Враховуючи викладене, базуючись на достовірності та ґрунтовності інформації, наданої заявниками, заявлена концентрація не призводить до монополізації чи суттєвого обмеження конкуренції на товарних ринках України.

8. ПРОПОЗИЦІЇ

- (346) Враховуючи викладене, керуючись статтею 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», статтями 25 і 31 Закону України «Про захист економічної конкуренції» та підпунктом 1 пункту 9 розділу XII Положення про порядок подання та розгляду заяв про попереднє отримання дозволу Антимонопольного комітету України на концентрацію суб'єктів господарювання, затвердженого розпорядженням Антимонопольного комітету України від 19 лютого 2002 року № 33-р, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 березня 2002 року за № 284/6572 (у редакції розпорядження Антимонопольного комітету України від 21.06.2016 № 14-рп), Антимонопольний комітет України

ПОСТАНОВИВ:

1. Надати дозвіл приватному акціонерному товариству «ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА «ДАРНИЦЯ» (м. Київ, Україна, ідентифікаційний код юридичної особи 00481212) на придбання акцій публічного акціонерного товариства «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД» (м. Київ, Україна, ідентифікаційний код юридичної особи 23518596), що забезпечує перевищення 50 відсотків голосів у вищому органі управління товариства.

2. Концентрація може бути здійснена протягом 24 місяців.

Голова Комітету

Ю. ТЕРЕНТЬЄВ