



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РІШЕННЯ

16 серпня 2018 р.

Київ

№ 400-р

Про надання дозволу
на концентрацію

Антимонопольний комітет України (далі – Комітет), розглянувши справу № 24-25/11-18-ЕК про концентрацію у вигляді набуття контролю компанією «Servier S.A.S.» (м. Сюрен, Франція) над активами компанії «Shire Pharmaceutical Holdings Ireland Limited» (м. Дублін, Ірландія), які забезпечують можливість здійснення діяльності з досліджень, розробки, реєстрації, комерціалізації, просування, імпорту, маркетингу, виробництва, дистрибуції, продажу препаратів у сфері онкології,

ВСТАНОВИВ:

1. ПРЕДМЕТ СПРАВИ

- (1) Відповідно до наданої заявниками інформації:
- (2) концентрація полягає у набутті контролю компанією «Servier S.A.S.» над активами компанії «Shire Pharmaceutical Holdings Ireland Limited», які забезпечують можливість здійснення діяльності з досліджень, розробки, реєстрації, комерціалізації, просування, імпорту, маркетингу, виробництва, дистрибуції, продажу препаратів у сфері онкології;
- (3) до активів компанії «Shire Pharmaceutical Holdings Ireland Limited» належать препарати під такими торговельними марками, що відповідають ідентичним або аналогічним препаратам: «ОНКАСПАР», «ОНІБАЙД», «ASPARLAS/ONIVERTIS».

2. КВАЛІФІКАЦІЯ ДІЙ

- (4) Відповідно до частини другої статті 22 Закону України «Про захист економічної конкуренції» концентрацією визнається, зокрема, набуття безпосередньо або через інших осіб контролю одним суб'єктом господарювання над іншим суб'єктом господарювання чи частинами суб'єктів господарювання шляхом безпосереднього або опосередкованого набуття у власність іншим способом активів у вигляді цілісного майнового комплексу або структурного підрозділу суб'єкта господарювання.
- (5) Отже, заявлені дії, відповідно до зазначеної статті, є концентрацією.
- (6) Відповідні вартісні показники учасників концентрації, з урахуванням відносин контролю, за підсумками 2017 року перевищують порогові значення, визначені частиною першою статті 24 Закону України «Про захист економічної конкуренції».

3. УЧАСНИКИ КОНЦЕНТРАЦІЇ

- (7) Компанія «Servier S.A.S.» (Група Servier);
- (8) активи компанії «Shire Pharmaceutical Holdings Ireland Limited».

4. ПРОЦЕДУРНІ ДІЇ

- (9) До Комітету надійшла заява уповноваженого представника компанії «Servier S.A.S.» (м. Сюрен, Франція) та компанії «Shire Pharmaceutical Holdings Ireland Limited» (м. Дублін, Ірландія) від 25.05.2018 № 2018-05/03 (zareєстрована в Комітеті 29.05.2018 за № 15-01/247-ЕКк) про надання дозволу компанії «Servier S.A.S.» на опосередковане набуття контролю над активами компанії «Shire Pharmaceutical Holdings Ireland Limited», які забезпечують можливість здійснення діяльності з досліджень, розробки, реєстрації, комерціалізації, просування, імпорту, маркетингу, виробництва, дистрибуції, продажу та пропонування для продажу препаратів у сфері онкології.
- (10) Розпорядженням державного уповноваженого Антимонопольного комітету України від 13.07.2018 № 01/126-р розпочато розгляд справи № 24-25/11-18-ЕКк про концентрацію у зв'язку з виявленням у поданих матеріалах підстав для заборони концентрації.

5. ІНФОРМАЦІЯ ПРО УЧАСНИКІВ КОНЦЕНТРАЦІЇ

- (11) За інформацією заявників:
- (12) компанія «Servier S.A.S.» не здійснює діяльності з придбання, реалізації товарів (робіт, послуг) на території України;
- (13) компанія «Servier S.A.S.» разом із суб'єктами господарювання – резидентами та нерезидентами України, пов'язаними відносинами контролю, утворює групу компаній Servier (далі – Група Servier), яка здійснює діяльність у п'яти основних галузях: серцево-судинні, імунзапальні та нейропсихіатричні захворювання, рак і діабет;
- (14) контроль над Групою Servier здійснює фізична особа – громадянин Франції;
- (15) на території України Група Servier здійснює діяльність із реалізації (як фірмових, так і генеричних) лікарських засобів для лікування певних захворювань: інших антинеопластичних засобів (онкологічних препаратів); комбінованих препаратів інгібіторів апф; капіляростабілізуючих засобів; інших кардіологічних препаратів; гіпоглікемічних препаратів для прийому всередину; інших засобів для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів; інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту (апф); нетіазидних діуретиків з помірно вираженою активністю; блокаторів «повільних» кальцієвих каналів у комбінації з діуретинами; антидепресантів; засобів, що діють на структуру і мінералізацію кісток; препаратів калію; антикоагулянтів; препаратів заліза; вазодилататорів, що застосовуються в кардіології; антиадренергічних засобів з центральним механізмом дії; блокаторів бета-адренорецепторів; блокаторів бета-адренорецепторів в інших комбінаціях; селективних антагоністів кальцію з переважною дією на судини; гіпохолестеринемічних та гіпотригліцеридемічних препаратів; протигрибкових препаратів для місцевого застосування; протисвербіжних препаратів (включаючи антигістамінні, місцевоанестезуючі та інші засоби); антисептичних та дезинфікуючих засобів; сульфаніламідів і триметоприму; гонадотропінів та інших стимуляторів

овуляції; засобів, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози; антагоністів гормонів та аналогічних засобів; антипсихотичних засобів; анксиолітиків; психостимуляторів і засобів, що застосовуються при синдромі порушення уваги і гіперактивності (adhd); засобів, що застосовуються при деменції; антигістамінних засобів для системного застосування; надання консультаційних послуг, а також маркетингових послуг щодо лікарських засобів у межах Групи Servier;

- (16) компанія «Sigma-Tau Pharma Limited» володіє правами інтелектуальної власності щодо препаратів для лікування онкологічних захворювань, розроблених суб'єктами господарювання, пов'язаними з нею відносинами контролю;
- (17) компанія «Sigma-Tau Pharma Limited» пов'язана відносинами контролю з компанією «Shire Pharmaceutical Holdings Ireland Limited» та із суб'єктами господарювання – резидентами та нерезидентами України, які разом утворюють групу компаній Shire (далі – Група Shire), яка здійснює діяльність із розробки, виробництва та реалізації лікарських засобів для лікування рідкісних захворювань: у сфері гематології, імунології, генетичних захворювань, неврології та лікування внутрішніх хвороб зі зростаючими терапевтичними сферами в офтальмології та онкології;
- (18) на території України Група Shire здійснює діяльність із реалізації та просування лікарських засобів, які застосовуються для лікування онкологічних та рідкісних захворювань, через незалежного дистриб'ютора – *[інформація, яку заявник визначив конфіденційною]*, яка не пов'язана відносинами контролю з Групою Shire. Група Shire планує самостійно здійснювати реалізацію лікарських засобів на території України;
- (19) учасники концентрації не пов'язані відносинами контролю з іншими суб'єктами господарювання.

6. ОПИС РИНКУ, НА ЯКОМУ ВІДБУВАЄТЬСЯ КОНЦЕНТРАЦІЯ

6.1. Визначення товарних меж ринку

(20) За інформацією заявників:

- (21) учасники концентрації здійснюють діяльність із реалізації онкологічних препаратів: «РЕЗІДОЛ», «ЛАНСУРФ», «ПІКСУВІ», «ОНКАСПАР», «ОНІВАЙД», «ASPARLAS/ONIVERTIS»;
- (22) відповідно до матеріалів справ № 24/25-208-14 та № 24-25/244-14 («Novartis AG»/«GlaxoSmithKline plc»), розглянутих у Комітеті, встановлено, що процес лікування раку відрізняється залежно від типу раку, його розташування, обраної лінії лікування, способу дії, і чи є рак на ранній чи пізній стадії, а також залежно від умов і чуттєвості пацієнта;
- (23) препарати:
 - «РЕЗІДОЛ» – незначні продажі на території України у 2016 та 2017 роках (закінчилась реєстрація у 2016 році);
 - «ЛАНСУРФ» – був зареєстрований на території України в травні 2018 року, дата закінчення реєстрації – 11.05.2023;
 - «ПІКСУВІ» – *[інформація, яку заявник визначив конфіденційною]*;

«ОНКАСПАР» – зареєстрований в Україні 21.09.2015, дата закінчення реєстрації – 31.03.2019;

«ОНІВАЙД» – не присутній на ринку України;

«ASPARLAS/ONIVERTIS» – на цей час знаходиться на розгляді в Управлінні контролю за харчовими продуктами та медикаментами США.

- (24) Відповідно до інформації Міністерства охорони здоров'я, наданої у листі від 27.07.2018 № 18.1/07/19856: лікарські засоби з торговельними назвами «РЕЗІДОЛ», «ПІКСУРБІ», «ОНІВАЙД» та «ASPARLAS/ONIVERTIS» на 23.07.2018 не зареєстровані в Україні. Лікарський засіб «ОНКАСПАР» зареєстрований в Україні 21.09.2015, дата закінчення реєстрації – 31.03.2019;
- (25) лікарський засіб «ЛАНСУРФ» відповідно до затвердженої інструкції призначений для лікування дорослих пацієнтів із метастатичним колоректальним раком, які раніше лікувались або яким не показане застосування наявних видів терапії, у тому числі хіміотерапії на основі фторпіримідину, оксаліплатину та іринотекану, а також застосування анти-VEGF та анти-EGFR засобів;
- (26) лікарський засіб «ОНІВАЙД» являє собою ліпосомальний іринотекан для ін'єкцій, який схвалений для застосування в комбінації з фторурацилом і лейковорином для лікування пацієнтів з метастатичною аденокарциномою підшлункової залози, в яких захворювання почало прогресувати після терапії з використанням гемцитабіну. Препарат «ОНІВАЙД» не призначений для застосування як засіб монотерапії.
- (27) Відповідно до інформації Національного інституту раку, наданої у листі від 09.07.2018 № 552 (зареєстрований у Комітеті 17.07.2018 за № 10-24/8364):
- (28) лікарі під час призначення онкологічних лікарських засобів керуються наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17.09.2007 № 554 «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю» «онкологія» зі змінами і доповненнями. Вибір лікарського засобу здійснюється персонально для кожного пацієнта – визначається стадія захворювання, клінічна форма пухлини, вік та загальний стан, а також додаткові дані, що характеризують окремі властивості пухлини та організму людини;
- (29) лікарські препарати «РЕЗІДОЛ», «ЛАНСУРФ», «ПІКСУРБІ», «ОНКАСПАР», «ОНІВАЙД», «ASPARLAS/ONIVERTIS» є засобами для лікування різних онкологічних захворювань, тому не можуть бути взаємозамінними.
- (30) Відповідно до інформації «ІНСТИТУТУ ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЇ ПАТОЛОГІЇ, ОНКОЛОГІЇ І РАДІОБІОЛОГІЇ ім. Р.Є.КАВЕЦЬКОГО» від 20.07.2018 № 311 «РЕЗІДОЛ» – (оксаліплатин), протипухлинний засіб широкого спектра дії, який випускають багато фармацевтичних фірм;
- (31) «ЛАНСУРФ» – протипухлинний засіб, застосовується для лікування колоректального раку;
- (32) «ПІКСУРБІ» – протипухлинний засіб для лікування дорослих пацієнтів з множинними рецидивуючими або рефрактерними агресивними лімфомами з В-клітин та неходжкінських лімфом;

- (33) «ОНКАСПАР» – застосовується для лікування лімфопроліферативних захворювань;
- (34) «ОНІВАЙД» – застосовується для лікування колоректального раку та раку підшлункової залози;
- (35) «ASPARLAS/ONIVERTIS» – застосовується для лікування гострої лімфобластної лейкемії та лімфопроліферативних захворювань;
- (36) усі зазначені протипухлинні засоби є сучасними ефективними цитостатичними препаратами;
- (37) препарати «ОНКАСПАР» і «ASPARLAS/ONIVERTIS» містять одну і ту ж діючу речовину – пегільовану аспарагіназу, а тому можуть бути взаємозамінними.

- (38) Відповідно до інформації «Київського міського клінічного онкологічного центру» (далі – КМКОЦ), наданої у листі від 26.07.2018 № 1415, лікарські засоби «РЕЗІДОЛ», «ЛАНСУРФ», «ПІКСУВРІ», «ОНКАСПАР», «ОНІВАЙД», «ASPARLAS/ONIVERTIS» не можуть бути взаємозамінними, оскільки мають різний склад діючих речовин та різні призначення в поліхіміотерапії у комбінації з іншими хіміопрепаратами;
- (39) лікарі онкоцентру призначають для лікування онкологічних хворих препарати «РЕЗІДОЛ» та «ОНІВАЙД» та їх аналоги за складом діючої речовини. Щодо лікарських засобів «ЛАНСУРФ», «ПІКСУВРІ», «ОНКАСПАР» та «ASPARLAS/ONIVERTIS» інформація відсутня, оскільки їх не призначають лікарі КМКОЦ.

- (40) Відповідно до інформації товариства з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР ТОМОТЕРАПІЇ» (далі – ТОВ «УЦТ»), наданої у листі від 30.07.2018 № 30/07/18-1, препарати «РЕЗІДОЛ», «ЛАНСУРФ», «ПІКСУВРІ», «ОНКАСПАР», «ОНІВАЙД», «ASPARLAS/ONIVERTIS» не можуть бути взаємозамінними, тому що мають різну основну діючу речовину у своєму складі і, відповідно, різні показання до призначення;
- (41) у клінічній практиці ТОВ «УЦТ» вищезазначені препарати не використовуються. Натомість застосовується аналогічний препарат з основною діючою речовиною «Оксаліплатин» (діючу речовину має препарат «РЕЗІДОЛ»), призначений для системного лікування онкологічних захворювань;
- (42) під час прийняття рішення про вибір та призначення певного лікарського засобу враховується цілий комплекс факторів, зокрема, вік та загальний стан пацієнта, стадія захворювання, наявність супутньої патології, ускладнень основного та супутніх захворювань, наявність у пацієнта вихідних протипоказань до призначення окремого лікарського засобу, можливої побічної дії тощо, дотримуючись індивідуального підходу для кожного конкретного пацієнта;
- (43) зазвичай протоколи надання медичної допомоги, затверджені наказами Міністерства охорони здоров'я України, так само як і міжнародні протоколи, що використовуються в Україні, містять альтернативні схеми медикаментозного лікування. При цьому рішення про застосування тієї чи іншої схеми лікування приймає лікар, враховуючи вищенаведені фактори. Тобто, не всі лікарські засоби, перелічені у протоколах надання медичної допомоги, можуть призначатися конкретному пацієнту. При неможливості придбання пацієнтом того чи іншого протипухлинного препарату можлива його заміна аналогічним препаратом, що має таку ж саму основну діючу речовину та зареєстрований в Україні.

- (44) Відповідно до інформації, наданої філією «Медичний центр «Кібер Клініка Спіженка» у листі від 31.07.2018 № 1980: згідно з інструкцією для застосування зазначених онкологічних препаратів, які були проаналізовані лікарями-онкологами та лікарями-гематологами Медичного центру, ці препарати не можуть бути взаємозамінними, оскільки показані для застосування пацієнтами з різними захворюваннями.
- (45) Крім цього, решта опитаних клінік повідомила:
- (46) «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD» у листі від 23.07.2018 № 07-23/278: за даними державного реєстру лікарських засобів (доступ до якого розміщено на веб-сайті: <http://www.drlz.com.ua/>), такі лікарські засоби (за торговельною назвою), як «РЕЗІДОЛ», «ЛАНСУРФ», «ПІКСУВРІ», «ОНІВАЙД» та «ASPARLAS/ONIVERTIS», на 23.07.2018 не зареєстровані як лікарські засоби, тобто не дозволені до застосування в Україні. Отже, вони не застосовуються LISOD у медичній практиці;
- (47) щодо онкологічного препарату «ОНКАСПАР», за даними державного реєстру лікарських засобів, такий лікарський засіб зареєстрований в Україні, однак LISOD на сьогодні не має досвіду його застосування в медичній практиці;
- (48) ТОВ «Медична клініка «Інновація» у листі від 27.07.2018 № 165: жоден із препаратів, а саме: «РЕЗІДОЛ», «ЛАНСУРФ», «ПІКСУВРІ», «ОНКАСПАР», «ОНІВАЙД», «ASPARLAS/ONIVERTIS», не був призначений та використаний для лікування пацієнтів ТОВ «Медична клініка «Інновація». У той же час товариство надало перелік препаратів, вироблених конкурентами учасників концентрації, які можуть бути взаємозамінними з лікарськими препаратами, виробленими учасниками концентрації.
- (49) За інформацією заявників:
- (50) онкологічні препарати Групи Servier:
- (51) «РЕЗІДОЛ» призначається для лікування колоректального раку на третій стадії захворювання;
- (52) «ЛАНСУРФ» призначається для лікування метастатичного колоректального раку на четвертій стадії захворювання;
- (53) «ПІКСУВРІ» призначається для лікування неодноразово рецидивуючої або рефрактерної злоякісної неходжкінської В-клітинної лімфоми;
- (54) онкологічні препарати Групи Shire:
- (55) «ОНКАСПАР» та «ASPARLAS» (альтернативна назва – «ONVERTIS») призначаються для лікування гострого лімфобластного лейкозу на четвертій стадії захворювання. Захворювання, для яких препарат призначений, зазвичай не передбачають формування пухлинних мас;
- (56) «ОНІВАЙД» призначається для лікування метастатичної аденокарциноми підшлункової залози.
- (57) Тобто, препарати, які виробляють та реалізують учасники концентрації, призначені для лікування різних типів раку, а отже, не є взаємозамінними, крім препаратів «ОНКАСПАР» та «ASPARLAS»/«ONVERTIS». Однак зазначені препарати виробляє лише один учасник концентрації – Група Shire.

10. ЩОДО ВЛИВУ КОНЦЕНТРАЦІЇ НА РИНКИ

- (58) Відповідно до інформації, наданої товариством з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР ТОМОТЕРАПІЇ» у зазначеному вище листі, концентрація у вигляді набуття контролю компанією «Servier S.A.S» над активами компанії «Shire Pharmaceuntical Holding Ireland Limeted» не матиме негативного впливу, з огляду на таке:
- (59) здійснення концентрації сприяє об'єднанню фінансових ресурсів, підвищенню ефективності виробничо-господарської діяльності та впровадженню ноу-хау;
- (60) на ринку наявна значна кількість конкурентів та високий рівень конкуренції між ними, отже, це не призведе до суттєвого обмеження конкуренції на загальнодержавних ринках онкологічних препаратів в Україні;
- (61) під час призначення лікарських засобів (зокрема, препаратів «РЕЗІДОЛ», «ОНКАСПАР») є можливість придбання аналогічного препарату, що має таку ж саму основну діючу речовину та зареєстрований в Україні, в інших виробників, ніж учасники концентрації.

11. ВИСНОВКИ

- (62) Отже, відповідно до інформації, наданої заявниками, Національним інститутом раку, та інформації від опитаних онкоклінік лікарські препарати «ОНКАСПАР» та «ASPARLAS/ONIVERTIS» є взаємозамінними, оскільки мають одну діючу речовину (пегільовану аспарагіназу) та застосовуються для лікування одного типу раку (гострого лімфобластного лейкозу (лейкемії) у віці від народження до 18 років та дорослих. Однак вказані препарати виробляє лише один учасник концентрації – Група Shire. Інші лікарські засоби («РЕЗІДОЛ», «ЛАНСУРФ», «ПІКСУВРІ», «ОНІВАЙД») учасників концентрації застосовуються для лікування різних типів раку та не є взаємозамінними та/або взаємодоповнюючими.
- (63) Отже, заявлена концентрація не призводить до монополізації чи суттєвого обмеження конкуренції на ринку онкологічних препаратів України.
- (64) 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:

Надати дозвіл компанії «Servier S.A.S.» (м. Сюрен, Франція) на опосередковане набуття контролю над активами компанії «Shire Pharmaceutical Holdings Ireland Limited»

(м. Дублін, Ірландія), які забезпечують здійснення діяльності з досліджень, розробки, реєстрації, комерціалізації, просування, імпорту, маркетингу, виробництва, дистрибуції, продажу та пропонування для продажу препаратів у сфері онкології.

Голова Комітету

Ю. ТЕРЕНТЬЄВ