



## АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

### РІШЕННЯ

19 грудня 2019 р.

Київ

№ 829- р

Про порушення законодавства  
про захист економічної конкуренції  
та накладення штрафу

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» і ТОВ «ФРА-М» (далі – Відповідачі) своїми діями щодо укладення відповідних дистриб'юторських договорів, призвели у 2011 – 2013 роках та могли призвести у 2014 – 2015 роках до необґрунтованого завищення вартості лікарських засобів, реалізованих через процедури державних закупівель.

За результатами розгляду Антимонопольним комітетом України справи № 142-26.13/148-14 такі дії Відповідачів визнано антиконкурентними узгодженими діями, які є порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», та стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи GSK, що реалізуються через процедури державних або публічних закупівель.

На ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» накладено штраф у розмірі 263 068 (двісті шістдесят три тисячі шістдесят вісім) гривень.

На ТОВ «ФРА-М» накладено штраф у розмірі 263 068 (двісті шістдесят три тисячі шістдесят вісім) гривень.

Антимонопольний комітет України (далі – Комітет), розглянувши матеріали справи № 143-26.13/148-14 про порушення ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» і ТОВ «ФРА-М» законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченого пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції» (далі – Закон), та подання другого відділу Департаменту розслідувань порушень законодавства про захист економічної конкуренції від 06.08.2019 № 143-26.13/148-14/359-спр/кі,

### ВСТАНОВИВ:

#### 1. Процесуальні дії

- (1) Розпорядженням державного уповноваженого Антимонопольного комітету України від 26.09.2013 № 09-192-р розпочато розгляд справи № 142-26.13/125-13 за ознаками вчинення ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» і ПрАТ «Альба Україна», ТОВ «БадМ», ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД», ТОВ «Вента. ЛТД», ТОВ «ФРА-М» порушень законодавства про захист економічної конкуренції, передбачених пунктом 1 статті 50 та частиною першою статті 6 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій (далі – Справа).

- (2) Розпорядженням державного уповноваженого Комітету від 22.08.2014 № 09/146-р матеріали справи № 142-26.13/125-13, які стосуються ознак вчинення порушення ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» і ТОВ «ФРА-М», виділено в окреме провадження № 143-26.13/148-14.
- (3) 21.05.2015 за ініціативою ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» проведено слухання у Справі, отримано додаткові пояснення від представників ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» та долучено їх до матеріалів Справи.
- (4) Антимонопольним комітетом України на підставі статті 46 Закону України «Про захист економічної конкуренції» 01.07.2015 надано рекомендації № 9-рк (далі – Рекомендації) ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» та його дистриб'юторам, а саме: ПрАТ «Альба Україна», ТОВ «БадМ», ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД», ТОВ «Вента. ЛТД» і ТОВ «ФРА-М», про припинення дій, які містять ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченого частиною першою статті 6 пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій.
- (5) Листом № 143-26/02-6863 від 08.07.2015 копію Рекомендацій надіслано ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна».
- (6) Листом № 143-26/02-6864 від 08.07.2015 копію витягу з Рекомендацій вручено під розписку представнику за довіреністю ТОВ «ФРА-М».
- (7) Інформація про виконання Рекомендацій наведена в пунктах 336 – 362 цього рішення.
- (8) Під час розгляду справи Комітет направляв вимоги про надання інформації до всіх Відповідачів у Справі.
- (9) 18.12.2018 за ініціативою ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» проведено слухання у Справі за участю представників ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна», отримано додаткові пояснення від представників ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» та долучено їх до матеріалів Справи.
- (10) Листом від 12.02.2019 (вх. № 8-01/144-кі від 14.02.2019) ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» надало додаткові пояснення у Справі та *[інформація з обмеженим доступом]*.
- (11) Листом № 143-26.13/04-10123 від 07.08.2019 ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» направлено копію подання від 06.08.2019 № 143-26.13/148-14/359-спр/кі про попередні висновки у Справі.
- (12) Листом № 143-26.13/04-10122 від 07.08.2019 ТОВ «ФРА-М» направлено копію витягу з подання від 06.08.2019 № 143-26.13/148-14/359-спр/кі про попередні висновки у Справі (поштове відправлення повернулося до Комітету у зв'язку із закінченням терміну зберігання).
- (13) 11.09.2019, за результатом розгляду клопотання ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» № 8-01/10155 від 03.09.2019, проведено ознайомлення ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» з матеріалами Справи.
- (14) Листом № 8-01/921-кі від 25.09.2019 ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» надало відповідь на подання від 06.08.2019 № 143-26.13/148-14/359-спр/кі про попередні висновки у Справі (далі – Подання).
- (15) 27.11.2019 за ініціативою ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» проведено слухання у Справі за участю представників ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна», отримано додаткові пояснення від представників ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» та долучено їх до матеріалів Справи.

## 2. Відповідачі

- (16) Відповідачами у Справі (далі – Відповідачі) є суб'єкти господарювання:
- (17) товариство з обмеженою відповідальністю «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» (ідентифікаційний код 35619519, адреса: просп. Павла Тичини, 1-В, м.Київ, Україна, далі – ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна», Товариство);
- (18) товариство з обмеженою відповідальністю «ФРА-М» (ідентифікаційний код 20322326, адреса: вул. Маршала Малиновського, буд. 2, м. Дніпро, Україна, далі – ТОВ «ФРА-М»).

### 2.1. Інформація про Відповідачів

#### 2.1.1. ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»

- (19) ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» є окремою юридичною особою приватного права та самостійним суб'єктом господарювання, що здійснює незалежну господарську діяльність на ринку лікарських засобів України відповідно до Статуту, [інформація з обмеженим доступом].
- (20) Відповідно до відомостей, наданих Товариством, [інформація з обмеженим доступом] (далі – група GSK).
- (21) ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» входить до складу групи GSK, яка має складну корпоративну структуру і нараховує більше шестисот компаній по всьому світу.
- (22) За даними з відкритих джерел, компанія «GlaxoSmithKline» (далі – компанія GSK) є однією зі світових науково-орієнтованих фармацевтичних компаній, що займається дослідженням, розробками й виробництвом широкого спектра інноваційних лікарських засобів та продуктів.

Компанія GSK здійснює свою діяльність у трьох основних напрямках: фармацевтична продукція (лікарські засоби для лікування широкого спектра гострих і хронічних захворювань, зокрема, фокусується увага на розвитку нових ліків проти респіраторних та ВІЛ-інфекційних захворювань, онкології та імунних запалень), вакцини (для дорослих і дітей проти низки інфекційних хвороб) і безрецептурна продукція для підтримки здоров'я (чотири основні категорії брендів: здоров'я ротової порожнини, здоров'я шкіри, харчування і підтримка здоров'я)<sup>1</sup>.

- (23) Компанія GSK утворилася внаслідок злиття GlaxoWellcome plc і SmithKline Beecham plc. у 2000 році<sup>2</sup>.
- (24) Компанія GSK широко представлена на світовому ринку і здійснює комерційну діяльність у більш ніж 150 країнах, має мережу із 87 виробничих підприємств у 36 країнах<sup>3</sup> і великі науково-дослідні центри у Великій Британії, США, Іспанії, Бельгії та Китаї, центральний офіс знаходиться у Лондоні<sup>4</sup>.
- (25) В Україні представлені всі основні напрями роботи компанії GSK; компанія співпрацює з державними органами та пацієнтськими організаціями<sup>5</sup>.
- (26) Згідно з інформацією, отриманою від Товариства, ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» було [інформація з обмеженим доступом].
- (27) Зокрема, відповідно до Статуту ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна», предметом діяльності Товариства є:

<sup>1</sup> <https://ua.gsk.com/ua-ua/>

<sup>2</sup> <https://ua.gsk.com/ua-ua/>

<sup>3</sup> <https://ua.gsk.com/ua-ua/>

<sup>4</sup> <https://ua.gsk.com/ua-ua/>

<sup>5</sup> <https://ua.gsk.com/ua-ua/>

- [інформація з обмеженим доступом].

(28) [Інформація з обмеженим доступом].

(29) Відповідно до інформації, наданої Товариством, ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» здійснює дистрибуцію лікарських засобів на території України на підставі ліцензії [інформація з обмеженим доступом].

### **2.1.2. ТОВ «ФРА-М»**

(30) ТОВ «ФРА-М» є юридичною особою, здійснює свою діяльність відповідно до Статуту, затвердженого загальними зборами засновників.

(31) Відповідно до даних з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань засновником ТОВ «ФРА-М», який володіє 100 % часток статутного капіталу, є Дашкевич Павло (адреса засновника: м. Кишинів, вулиця Ашхабад, буд. 43, Молдова).

(32) Основним видом діяльності ТОВ «ФРА-М», згідно з даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань, є оптова торгівля лікарськими засобами (код КВЕД 46.46), яку ТОВ «ФРА-М» здійснює на підставі відповідної ліцензії.

(33) Відповідно до інформації з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань, господарський суд Дніпропетровської області прийняв рішення № 904/11261/15 від 12.07.2016 про визнання ТОВ «ФРА-М» банкрутом і відкриття ліквідаційної процедури.

(34) **ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» та ТОВ «ФРА-М» є суб'єктами господарювання у значенні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції» та не пов'язані між собою відносинами контролю.**

## **3. Опис ринку, на якому діють Відповідачі**

### **3.1. Лікарські засоби**

#### **3.1.1. Визначення лікарського засобу**

(35) Відповідно до Методики визначення монопольного (домінуючого) становища суб'єктів господарювання на ринку, затвердженої розпорядженням Антимонопольного комітету України від 5 березня 2002 року № 49-р (далі – Методика), товарні межі ринку визначаються шляхом формування групи взаємозамінних товарів (товарних груп), у межах якої споживач за звичайних умов може легко перейти від споживання одного товару до споживання іншого.

(36) 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.

До лікарських засобів належать:

**(а)** активні фармацевтичні інгредієнти;

- (б) продукція «in bulk»<sup>6</sup>;
- (в) готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти);
- (г) гомеопатичні засоби;
- (д) засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами;
- (е) лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів.
- (37) Активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі – **АФІ, діюча речовина**) – будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом.
- Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини; у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів.
- (38) Відповідно до статистичних даних, наведених у Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011 – 2020 роки, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 вересня 2010 року № 769, на 01.01.2013 в Україні зареєстровано 13 088 лікарських засобів, з них 10 661 готовий лікарський засіб (31,6 % вітчизняного виробництва, 68,4 % — іноземного виробництва). Відповідно до інформації з сайту державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», на 11.06.2015 – 12 325 лікарських засобів та 855 медичних імунобіологічних препаратів ([www.dec.gov.ua](http://www.dec.gov.ua)).

### **3.1.2. Міжнародна анатомо-терапевтична класифікація лікарських засобів**

- (39) Лікарські засоби класифікуються виходячи з їх різних ознак. Зокрема, широко використовується міжнародна анатомо-терапевтична класифікація (далі – АТХ), яка враховує фармакологічну групу препарату, його хімічну природу й захворювання, для лікування якого він призначений.
- Ця класифікація забезпечує порівняння інформації про використання препаратів з метою аудиту структури їх споживання, виявлення недоліків при використанні, ініціювання освітніх та інших спеціальних заходів, а також моніторингу кінцевих результатів цих заходів.
- (40) На сьогодні АТХ широко використовується для одержання статистичних даних про споживання ліків на міжнародному рівні, вивчення фармацевтичного ринку, класифікації побічних реакцій препаратів та в інших випадках. За допомогою АТХ можна кодувати препарати, визначати їх можливе використання в терапії, силу дії та склад.
- (41) **Відповідно до класифікації АТХ усі лікарські засоби поділяються на основні групи п'яти рівнів, залежно від їх дії на певний анатомічний орган або систему, а також від їх хімічних, фармакологічних і терапевтичних властивостей.**

### **3.1.3. Споживчі характеристики лікарських засобів**

- (42) Відповідно до Закону, лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом. На територію України можуть ввозитися лікарські засоби, зареєстровані в Україні.

<sup>6</sup>Продукція «in bulk» – будь-який лікарський засіб, призначений для виробництва готового лікарського засобу, який пройшов усі стадії технологічного процесу, крім стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування.

- (43) Відповідно до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (далі – **Порядок експертизи**)<sup>7</sup>, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426, лікарський засіб не може бути рекомендований до державної реєстрації, якщо за результатами спеціалізованої експертизи не підтвердились висновки щодо його ефективності, безпеки та якості.
- (44) Відповідно до визначення термінів «безпека лікарського засобу», «ефективність лікарського засобу» та «якість лікарського засобу», передбачених Порядком експертизи, лікарський засіб повинен:
- (а) забезпечувати збалансованість користі від його застосування та потенційної шкоди, яка може бути завдана пацієнту при застосуванні ним цього лікарського засобу;
  - (б) мати сприятливу діагностичну, лікувальну чи профілактичну дію на встановлення характеру захворювання, його перебіг, тривалість або корекцію стану чи фізіологічних функцій організму людини відповідно до показань до застосування, зазначених в інструкції для медичного застосування;
  - (в) задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідати вимогам, встановленим законодавством.
- (45) **Нормативно-правовими актами у сфері обігу лікарських засобів встановлено критерії, які визначають можливість взаємозаміщення різних лікарських засобів. Такими критеріями, зокрема, вважаються: терапевтична еквівалентність та фармацевтична еквівалентність / альтернативність.**
- (46) Згідно з Порядком експертизи, лікарські засоби вважаються терапевтично еквівалентними, якщо вони є фармацевтично еквівалентними або фармацевтично альтернативними лікарськими засобами і після введення пацієнтам одним і тим самим шляхом, в однаковій молярній дозі їх ефекти щодо безпеки й ефективності за суттю є аналогічні.
- У свою чергу, фармацевтично еквівалентними лікарські препарати є в тому разі, якщо вони мають:
- (а) однакову лікарську форму;
  - (б) вводяться тим самим шляхом;
  - (в) містять ту саму кількість тієї самої діючої речовини (тих самих діючих речовин) у тих самих дозованих формах;
  - (г) відповідають вимогам тих самих або порівнюваних стандартів.
- Крім цього, фармацевтична еквівалентність передбачає терапевтичну еквівалентність, якщо лікарська форма препарату унеможливорює вплив на бiodоступність (швидкість і ступінь, з якими діюча речовина або її активний компонент абсорбується (всмоктується) з лікарської форми і стає доступною у місці дії) таких факторів, як відмінності в допоміжних речовинах та/або технології виробництва, або інші коливання, які можуть впливати на швидкість розчинення та/або абсорбції діючої речовини лікарського засобу.
- Фармацевтично альтернативними вважаються лікарські засоби, що містять однакову молярну кількість тієї самої діючої речовини, але відрізняються за лікарською формою (наприклад, таблетки порівняно з капсулами) та/або хімічною формою (наприклад, інші солі, інші ефіри).

---

<sup>7</sup> Затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04.01.2013 № 3.

Альтернативні лікарські засоби доставляють ту саму діючу речовину тим самим шляхом введення, але не є фармацевтично еквівалентними. Вони можуть бути або можуть не бути біоеквівалентними або терапевтично еквівалентними референтному препарату.

Лікарські засоби біоеквівалентні, якщо вони є фармацевтично еквівалентними або фармацевтично альтернативними і якщо їх біодоступність після введення в одній і тій самій молярній дозі подібна до такого ступеня, що ефекти цих лікарських засобів щодо ефективності і безпеки є по суті однакові.

- (47) **Отже, виходячи з вимог нормативно-правових актів про лікарські засоби ринком товару у сфері обігу лікарських засобів доцільно визначати сферу обороту лікарського засобу, щодо якого виникає попит і пропозиція, і можливість заміщення якого іншим лікарським засобом пов'язана з безпечністю, ефективністю та якістю відповідного товару.**
- (48) Виходячи з вимог нормативно-правових актів та наукових потреб лікарські засоби мають декілька назв, зокрема:
- (а) хімічну (наукову) назву;
  - (б) «невласну» (міжнародну непатентовану) назву;
  - (в) торгову назву.
- (49) У сфері обігу лікарських засобів лікарський засіб може бути відомий в основному за міжнародною непатентованою назвою та торговельною назвою, при цьому торговельна назва позначає кінцевий продукт, а міжнародна непатентована назва – активний фармацевтичний інгредієнт (субстанцію).
- (50) За АТХ кожна субстанція має свій оригінальний код.
- (51) **Міжнародна непатентована назва (МНН, або INN)** представляє собою загальну назву активної діючої речовини, яка входить до складу лікарського засобу, вона надається при реєстрації цієї активної речовини (унікальна біологічна субстанція, яка виявляє лікувальну дію на організм).
- (52) **Торгова (фірмова, комерційна) назва (ТН)** визначається суб'єктом господарювання – виробником, яка патентується і є власністю фірми-виробника. Виробник має ексклюзивне право на виробництво лікарського засобу з конкретною торговельною назвою, і ніяка інша фармацевтична компанія не може, не отримавши ліцензії, її використовувати<sup>8</sup>.
- (53) Тобто, у сфері обігу лікарських засобів з однією і тією ж МНН може реалізовуватись значна кількість лікарських засобів з різними торговими назвами, які випускаються різними виробниками.
- (54) **Отже, виходячи зі споживчих характеристик взаємозамінними лікарськими засобами є ті лікарські засоби, що містять одну і ту ж діючу речовину, вводяться одним і тим же шляхом та містять однакову молярну кількість тієї самої діючої речовини, і при цьому їх ефекти щодо безпеки й ефективності за суттю є аналогічними.**

### 3.1.4. Умови споживання лікарських засобів

- (55) Крім зазначених споживчих характеристик, у сфері обігу лікарських засобів існує ряд специфічних умов споживання та реалізації лікарських засобів. Зокрема, споживання ряду препаратів, особливо призначених для лікування складних

<sup>8</sup> Електронний ресурс журналу «Рациональная фармакотерапия» № 2 (15) за червень 2010 р. (режим доступу <http://rph.com.ua/article/1304.html>).

захворювань, потребує обов'язкового нагляду або навіть безпосередньої участі лікарів.

- (56) Відповідно до інформації Міністерства охорони здоров'я України, наданої листом від 30.04.2013 № 3.44-19/599/12755, при призначенні лікарських засобів для профілактики, діагностики та лікування захворювань лікар керується Інструкціями для медичного застосування лікарського засобу, затвердженими Міністерством охорони здоров'я України, стандартами медичної допомоги, уніфікованими клінічними протоколами медичної допомоги, розробленими на основі адаптованих клінічних настанов, рекомендованих як джерела доказової інформації про найкращу медичну практику, Державними формулярами лікарських засобів, які затверджені наказами Міністерства охорони здоров'я України.
- (57) **Також, відповідно до Закону, відпуск лікарських засобів громадянам здійснюється за рецептами та без рецептів лікарів.**
- (58) Відповідно до Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20.07.2005 за № 783/11063 (далі – **Порядок відпуску лікарських засобів**)<sup>9</sup>, безрецептурні лікарські засоби відпускаються з аптек, аптечних пунктів, аптечних кіосків; рецептурні лікарські засоби відпускаються за рецептами медичних працівників з аптек та аптечних пунктів. При цьому відпуск рецептурних лікарських засобів з аптечних кіосків забороняється.
- (59) Відповідно до Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробів медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20.07.2005 за № 782/11062 (далі – **Правила виписування рецептів**)<sup>10</sup>, рецепти на лікарські засоби і виробів медичного призначення виписуються лікарями закладів охорони здоров'я.
- (60) Згідно з пунктом 1.9 Правил виписування рецептів, чинних з 2011 до 14.06.2012, назва лікарського засобу, формоутворюючих та корегуючих речовин, його склад, лікарська форма, звернення лікаря до фармацевтичного працівника про виготовлення та видачу лікарських засобів пишуться латинською мовою.
- (61) Згідно з пунктом 1.9 Правил виписування рецептів, чинних з 14.06.2012 до 29.11.2013, назва лікарського засобу, за наявності – міжнародна непатентована назва, формоутворюючих та корегуючих речовин, його склад, лікарська форма, звернення лікаря до фармацевтичного працівника про виготовлення та видачу лікарських засобів пишуться латинською мовою.
- (62) Згідно з пунктом 1.9 з 29.11.2013 назва лікарського засобу, а саме: міжнародна непатентована назва, торговельна назва у випадках, визначених цим пунктом, назва формоутворюючих та корегуючих речовин, склад лікарського засобу, лікарська форма, звернення лікаря до фармацевтичного працівника про виготовлення та видачу лікарських засобів пишуться латинською мовою.

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

<sup>9</sup> Затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20.07.2005 за № 783/11063 <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z0783-05>.

<sup>10</sup> Затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20.07.2005 за № 782/11062 <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>.



- (63) Відповідно до пункту 18 Порядку відпуску лікарських засобів, у разі відсутності лікарського засобу, виписаного медичним працівником, пацієнту, за його згодою, може бути запропоновано лікарський засіб за іншою торговельною назвою, але з такою самою діючою речовиною (за міжнародною непатентованою назвою), формою відпуску та дозуванням, як і лікарський засіб, виписаний у рецепті.
- (64) Отже, з огляду на вищенаведене, у 2011 – 2015 роках рецепти на лікарські засоби могли виписуватися лікарями як за міжнародною непатентованою назвою, так і за торговельною назвою залежно від вибору лікаря.
- (65) **Тобто, у сфері обігу лікарських засобів умови їх споживання та реалізації значною мірою пов'язані з участю у виборі лікарського засобу лікарів та фармацевтів.**
- (66) Так, стосовно рецептурних лікарських засобів, лікар виступає посередником між пацієнтом та продавцями лікарських засобів.
- (67) Стосовно безрецептурних лікарських засобів таким посередником можуть виступати як лікарі, так і фармацевти – працівники аптек, що безпосередньо відпускають лікарські засоби громадянам.
- (68) Зазначене пов'язане з тим, що у сфері реалізації лікарських засобів має місце нерівномірність розподілу інформації про властивості лікарських засобів між їх виробниками, оптовими та роздрібними торговцями, фармацевтами, лікарями й пацієнтами.

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

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

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

Зазначене пов'язане з недостатністю в пацієнта відповідних професійних знань, які мають фармацевти та лікарі, а також перебуванням в обігу значної кількості лікарських засобів та необхідністю врахування під час їх споживання багатьох аспектів характеристик лікарських засобів, що може бути забезпечене тільки участю в цьому процесі кваліфікованих медичних працівників.

- (69) З метою забезпечення лікарів повною та уніфікованою інформацією про лікарські засоби, в Україні було запроваджено формулярну систему лікарських засобів.
- (70) Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.07.2009 № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 29.10.2009 за № 1003/17019, передбачено, що методика створення формулярів лікарських засобів визначає механізм створення ефективної національної формулярної системи в Україні з метою **оптимізації використання лікарських засобів у закладах охорони здоров'я для підвищення якості лікування, його уніфікації та економії ресурсів.**
- (71) **Державний формуляр лікарських засобів** (далі – **Державний формуляр**) – керівництво з раціонального використання лікарських засобів, що містить перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів, який включає якісні, ефективні,

безпечні, економічно доцільні, що доведено доказовою медициною та практикою медичного застосування.

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

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

- (72) Лікарі під час призначення лікарських засобів пацієнтам керуються уніфікованими клінічними протоколами медичної допомоги, затвердженими Міністерством охорони здоров'я України.
- (73) **Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги** – документ, що розробляється на основі клінічної настанови з урахуванням можливостей системи охорони здоров'я, за наявності стандарту медичної допомоги відповідно до нього; визначає процес надання медичної допомоги, обсяг та її результати при певному захворюванні.

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

### **3.1.5. Ліцензування господарської діяльності з реалізації лікарських засобів**

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

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

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

*оптова торгівля лікарськими засобами* – діяльність з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з

аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, та безпосередньо лікувально-профілактичним закладам і виробникам лікарських засобів;

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

### 3.1.6. Державне регулювання цін

- (76) Відносини, що виникають у процесі формування, встановлення та застосування цін на лікарські засоби Кабінетом Міністрів України, органами виконавчої влади, органами місцевого самоврядування та суб'єктами господарювання, які провадять діяльність на території України, а також здійснення державного контролю (нагляду) та спостереження у сфері ціноутворення регулюються Законом України від 21.06.2012 № 5007-VI «Про ціни і ціноутворення».
- (77) Згідно зі статтею 11 Закону України «Про ціни і ціноутворення», суб'єктами господарювання за згодою сторін встановлюються вільні ціни на всі товари, крім тих, щодо яких здійснюється державне регулювання цін.
- (78) Державне регулювання цін на лікарські засоби у 2011 – 2015 роках здійснювалося на підставі таких нормативно-правових актів:
- постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 року № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (далі – **Постанова КМУ № 955**);
  - постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (далі – **Постанова КМУ № 333**).
- (79) **Постановою КМУ № 333** затверджено:
- Національний перелік основних лікарських засобів та виробів медичного призначення (у редакціях, чинних з 2015 року – Національний перелік основних лікарських засобів);
  - Порядок формування цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, щодо яких запроваджено державне регулювання.
- (80) **Державне регулювання цін на лікарські засоби в Україні здійснюється шляхом встановлення граничних рівнів постачальницько-збутових надбавок та граничних торговельних (роздрібних) надбавок.**
- (81) Існують конкретні переліки лікарських засобів, на які поширюється державне регулювання цін.
- (82) Так, Постановою КМУ № 955 у редакціях, чинних у 2011 році (редакції від 13.01.2010, 08.08.2011), було встановлено:
- на лікарські засоби і вироби медичного призначення, включені до Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів), граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж **12 відсотків** оптово-відпускної ціни та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж **25 відсотків** закупівельної ціни;
  - на лікарські засоби і вироби медичного призначення, оптово-відпускні ціни на які включені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного

призначення та які придбаваються повністю або частково за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж **10 відсотків** оптово-відпускної ціни та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж **10 відсотків** закупівельної ціни. При цьому розмір оптово-відпускної ціни на кожен лікарський засіб, дозування, споживчу упаковку лікарського засобу, усі типи, види, марки виробів медичного призначення не повинен перевищувати розмір зареєстрованої у гривнях оптово-відпускної ціни, внесеної до зазначеного реєстру.

(83) Постановою КМУ № 955 у редакціях, чинних у 2012 році (редакції від 11.01.2012, 22.08.2012, 13.08.2012), було встановлено:

- на лікарські засоби і вироби медичного призначення, включені до Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів) та обов'язкового мінімального асортименту (соціально орієнтованих) лікарських засобів і виробів медичного призначення для аптечних закладів, визначеного Міністерством охорони здоров'я, граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 12 відсотків оптово-відпускної ціни та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 25 відсотків закупівельної ціни;

- на лікарські засоби (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів) і вироби медичного призначення, оптово-відпускні ціни на які внесені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, які придбаваються повністю або частково за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 10 відсотків до задекларованої зміни оптово-відпускної ціни з урахуванням мита, податку на додану вартість та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 10 відсотків до закупівельної ціни з урахуванням податку на додану вартість. При цьому фактичний розмір оптово-відпускної ціни на кожен лікарський засіб, дозування, споживчу упаковку лікарського засобу, усі типи, види, марки виробів медичного призначення не повинен перевищувати розміру внесеної до зазначеного реєстру оптово-відпускної ціни у гривнях.

(84) Постановою КМУ № 955 у редакціях від 24.09.2012 по редакцію від 22.04.2015 було встановлено:

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

Закупівельна ціна, гривень	Торговельна (роздрібна) надбавка до закупівельної ціни, відсотків
До 100 (включно)	25
Більше ніж 100 до 300 (включно)	23
Більше ніж 300 до 500 (включно)	20
Більше ніж 500 до 1000 (включно)	15
Більше ніж 1000	10

(85) Постановою КМУ № 955 у редакції від 22.04.2015 було встановлено:

1) на лікарські засоби і вироби медичного призначення, включені до Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів) та обов'язкового мінімального асортименту (соціально орієнтованих) лікарських засобів і виробів медичного призначення для аптечних закладів, визначеного Міністерством охорони здоров'я, граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків та зборів, а граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 25 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків;

2) на лікарські засоби (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів) і вироби медичного призначення, оптово-відпускні ціни на які внесені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, які придбаваються повністю або частково за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 10 відсотків, що нараховуються до задекларованої зміни оптово-відпускної ціни з урахуванням податків та зборів, а граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 10 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків. При цьому фактичний розмір оптово-відпускної ціни на кожну лікарську форму, дозування, споживчу упаковку лікарського засобу, усі типи, види, марки виробів медичного призначення не повинен перевищувати розміру внесеної до зазначеного реєстру оптово-відпускної ціни у гривні.

- (86) Разом з цим **Порядок формування цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, щодо яких запроваджено державне регулювання**, затверджений Постановою КМУ № 333, визначає механізм формування цін на такі лікарські засоби і вироби медичного призначення для реалізації суб'єктом господарювання на внутрішньому ринку з урахуванням граничних постачальницько-збутових і торговельних (роздрібних) надбавок та, зокрема, передбачає таке:

гранична постачальницько-збутова надбавка є максимально допустимим її розміром, який може враховуватися суб'єктом господарювання, що здійснює оптову торгівлю, при визначенні ціни товару;

гранична постачальницько-збутова надбавка не повинна перевищувати її встановленого розміру незалежно від кількості здійснених суб'єктами господарювання операцій з реалізації товару;

суб'єкт господарювання, що здійснює оптову торгівлю, зазначає розмір оптово-відпускної ціни у первинних документах для проведення ним операцій з реалізації товару;

гранична торговельна (роздрібна) надбавка є максимально допустимим її розміром, який може враховуватися суб'єктом господарювання при реалізації товару через аптечну мережу;

оптово-відпускна ціна є ціною одиниці імпортованого товару або ціною одиниці товару, що встановлюється в договорі, укладеному між вітчизняним товаровиробником та суб'єктом господарювання, що здійснює оптову торгівлю товаром.

- (87) З метою забезпечення ефективного використання коштів державного та місцевих бюджетів на закупівлю лікарських засобів і виробів медичного призначення Кабінетом Міністрів України видано ряд постанов з питань декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби.

- (88) Реєстрації та декларуванню підлягають лікарські засоби, включені до Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть

закуповувати заклади та установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів.

- (89) Декларуванню підлягають зміни оптово-відпускної ціни на кожну лікарську форму, дозування та споживчу упаковку лікарського засобу:
- вітчизняного виробництва – у гривнях (у національній валюті) без урахування витрат на навантаження, розвантаження та транспортування;
  - іноземного виробництва – у національній валюті із зазначенням офіційного курсу гривні до іноземної валюти, встановленого Національним банком на дату подання декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб.
- (90) Декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарські засоби здійснюється власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або уповноваженою ним в установленому порядку особою (заявник). Відомості про задекларовані зміни оптово-відпускної ціни на лікарські засоби вносяться до Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби, який ведеться Міністерством охорони здоров'я України.
- (91) Отже, існують переліки лікарських засобів, на які поширюється державне регулювання цін, зокрема, це:
- (а) Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів), затверджений Постановою КМУ № 333 (далі – Національний перелік);**
- (б) Перелік лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 5 вересня 1996 року № 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету» (далі – Постанова КМУ № 1071), втратив чинність відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 16 березня 2017 р. № 180.**
- (92) **Національний перелік** являє собою перелік ефективних (у тому числі і з точки зору витрат) та безпечних лікарських засобів та виробів медичного призначення для профілактики, діагностики та лікування найбільш розповсюджених патологічних станів виходячи з теперішньої й очікуваної їх значущості для охорони здоров'я з урахуванням можливостей для безпечного та ефективного (у тому числі й з точки зору витрат) лікування пацієнтів. Національний перелік складається за МНН, поширюється на всі готові лікарські форми, що зареєстровані в Україні в установленому порядку. Лікарські засоби, перелічені в зазначеному переліку, повинні завжди бути доступними з урахуванням особливостей функціонування системи охорони здоров'я, у достатній кількості, у відповідних лікарських формах, гарантованої якості.
- (93) Згідно з **Постановою КМУ № 1071** перелік препаратів, які могли у 2011 – 2015 роках закуповуватися за бюджетні кошти, нараховував 784 препарати за МНН.
- (94) Отже, лікарські засоби, МНН яких не входила до Постанови КМУ № 1071, не є учасниками обігу у сфері державних закупівель у 2011 – 2015 роках.
- (95) Крім цього, на виконання бюджетних програм, що передбачають централізовану закупівлю лікарських засобів, виробів медичного призначення та інших товарів, робіт, послуг за державні кошти, Міністерство охорони здоров'я України затверджує переліки відповідних номенклатур лікарських засобів, які складені за МНН лікарського засобу, формою випуску та дозуванням.
- (96) У документації конкурсних торгів на закупівлю лікарських препаратів державні та комунальні заклади охорони здоров'я зазначають саме міжнародну непатентовану

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

- (97) **Отже, у сфері реалізації лікарських засобів в Україні залежно від міжнародної непатентованої назви лікарського засобу існують різні режими ціноутворення – як вільне ціноутворення, так і регульоване. Навіть якщо в документації конкурсних торгів (тендерній документації) лікарський засіб зазначений за його торговельною назвою, однак його МНН відсутня у відповідному переліку, такий лікарський засіб не може бути реалізованим через процедури державних закупівель. Тобто, міжнародна непатентована назва визначає можливість потрапляння лікарських засобів до обігу у сфері державних закупівель.**

### **3.1.7. Оптово-відпускні ціни виробників**

- (98) Для сфери обігу лікарських засобів важливою при визначенні можливості взаємозаміщення одного лікарського засобу іншим, крім перерахованих вище властивостей, істотною є також така властивість, як ціна лікарського засобу.
- (99) Розмір ціни на лікарський засіб пов'язаний значною мірою з розміром коштів, який витрачено фармацевтичною компанією на розробку та впровадження в обіг відповідного лікарського засобу.
- (100) Розробка одного лікарського засобу потребує в середньому 15 років роботи, при цьому на створення одного фармацевтичного препарату витрачається в середньому 0,5 млрд доларів США<sup>11</sup>.
- (101) Для компенсації великих витрат на фармацевтичну розробку оригінального лікарського препарату фірми-розробники підтримують високі ціни протягом певного строку, часто враховуючи й витрати на інші лікарські препарати, які з різних причин не були виведені на ринок. Цим пояснюється значно вища вартість оригінального лікарського препарату порівняно з відтвореним (генеричним) лікарським препаратом. Однак оригінальні лікарські препарати зумовлюють більш високу ефективність при фармакотерапії багатьох захворювань, у т. ч. важковиліковних або невиліковних взагалі. На сьогодні вони є стандартами і використовуються як референтні лікарські препарати<sup>12</sup>.
- (102) Відповідно до Порядку експертизи, оригінальний (інноваційний) лікарський засіб – лікарський засіб, що був уперше у світі зареєстрований на основі повної документації щодо його ефективності, безпеки та якості (повного реєстраційного досьє).
- (103) Генеричний лікарський засіб (далі – **генерик**) – лікарський засіб, який має такий самий кількісний та якісний склад діючих речовин і таку саму лікарську форму, що й референтний препарат, та чия взаємозамінність з референтним препаратом доведена відповідними дослідженнями.
- (104) Референтним вважається лікарський засіб, з яким має порівнюватися генеричний лікарський засіб і який насамперед є оригінальним (інноваційним) лікарським засобом з доведеною ефективністю, безпекою та якістю.
- (105) З метою вдосконалення процедури проведення порівняльних випробувань при доведенні еквівалентності (взаємозамінності) генеричних лікарських засобів з референтним лікарським засобом та відповідно до міжнародних підходів, Міністерством охорони здоров'я України наказом від 07.09.2009 № 663

<sup>11</sup> Електронний ресурс кафедри органічної хімії Хімічного факультету Київського національного університету імені Т.Г. Шевченка. (режим доступу: <http://organic.chem.univ.kiev.ua/chembiocenter/>).

<sup>12</sup> Електронний ресурс Національного фармацевтичного університету «Фармацевтична енциклопедія» (режим доступу: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/3171/originalnij-innovacijij-likarskij-preparat>)

затверджений Перелік референтних лікарських засобів, що рекомендуються для застосування при доведенні еквівалентності (взаємозамінності) лікарських засобів.

- (106) До зазначеного переліку також входять лікарські засоби, вироблені компаніями групи GSK.
- (107) У цілому, як зазначає у своїй статті «Дефініції в сучасній фармації та фармакології, або як називати ліки» ректор Національного фармацевтичного університету В.П. Черних, основними ознаками «добросовісного» генерика повинні бути:
- повна відповідність оригінальному препарату за активною діючою речовиною (допоміжні речовини можуть бути іншими);
  - відсутність патентного захисту оригінального препарату;
  - призначення і продаж під непатентованою назвою;
  - відповідність фармакопейним вимогам;
  - виробництво в умовах GMP (Good Manufacturing Practice – належної виробничої практики);
  - порівняно низька ціна (відносно оригінального препарату)<sup>13</sup>.
- (108) У жодній із країн СНД, у т. ч. в Україні, централізованої бази даних для лікарів і провізорів щодо оригінальних і генеричних препаратів поки що немає.
- (109) Для споживачів (медичних установ або пацієнтів) основною перевагою генеричних препаратів з доведеною ефективністю порівняно з оригінальними є їх більш низька вартість при фактично однаковій якості.
- (110) Разом із цим, при реєстрації генериків не проводиться такий обсяг клінічних випробувань, як при реєстрації і первинному виведенні на ринок оригінального препарату. При виведенні на ринок генерика його реєстрація здійснюється тільки за умови доведення його біоеквівалентності та фармацевтичної ідентичності оригінальному препарату. Проте навіть наявність даних про біоеквівалентність не дає права проводити повну аналогію між генериками й оригінальними препаратами, оскільки лише щодо останніх проводяться багатоцентрові клінічні дослідження згідно з вимогами доказової медицини.
- (111) В Україні на фармацевтичному ринку присутня достатня кількість генериків, що не мають біоеквівалентності оригінальним препаратам і не завжди відповідають вимогам GMP.
- (112) Крім цього, протягом періоду патентного захисту відповідного оригінального лікарського засобу, лікарський засіб отримує стале коло споживачів, які навіть після виходу в обіг більш дешевих генериків можуть надавати перевагу оригінальному лікарському засобові.
- (113) Також існує ряд захворювань, під час лікування яких переведення пацієнта з одного препарату на інший і навіть з однієї форми на іншу може викликати токсичні реакції, загострення побічних ефектів та викликати рецидив хвороби чи її симптому (наприклад: епілепсія та протиепілептичні препарати). Починати і тривало продовжувати терапію бажано оригінальними препаратами або генериками, виготовленими за стандартами GMP з доведеною біоеквівалентністю оригінальному препарату.
- (114) Слід зазначити, що згідно з Порядком експертизи, різні солі, складні ефіри, прості ефіри, ізомери, суміші ізомерів, комплекси або похідні діючої речовини будуть вважатися однієї і тією самою діючою речовиною за умови, що вони суттєво не

<sup>13</sup> Електронний ресурс журналу «Рациональная фармакотерапия» № 2 (15) за червень 2010 р. (режим доступу: <https://rph.com.ua/ua-issue-article-1304>).



відрізняються з точки зору безпеки та/або ефективності і це підтверджено відповідними дослідженнями.

- (115) **Отже, у сфері обігу лікарських засобів після втрати лікарським засобом патентного захисту, в обігу можуть знаходитися лікарські засоби, які мають такий самий кількісний та якісний склад АФІ і таку саму лікарську форму, що й референтний препарат, та чия еквівалентність до референтного лікарського засобу була доведена відповідними дослідженнями біодоступності (генерики), при цьому такі лікарські засоби мають суттєву різницю в ціні, порівняно з референтним лікарським засобом, що може вплинути на їх взаємозамінність.**

Однак існують групи пацієнтів, для яких переведення з оригінального препарату на генеричний має високий ризик невдачі терапії та може викликати катастрофічні наслідки і, відповідно, такі пацієнти формують стале коло споживачів конкретного лікарського засобу.

### **3.2. Перелік основних учасників ринку лікарських засобів**

- (116) У процесі збуту лікарських засобів від виробника до споживача беруть участь такі суб'єкти, зокрема:

- (а) виробники лікарських засобів та їх представництва;
  - (б) представники (дистриб'ютори) виробників лікарських засобів;
  - (в) оптові продавці лікарських засобів, у тому числі асортиментні компанії;
  - (г) суб'єкти господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами;
  - (д) заклади охорони здоров'я та науково-дослідні установи тощо;
  - (е) споживачі лікарських засобів (фізичні особи);
- а також органи влади, зокрема Міністерство охорони здоров'я України.

- (117) Відносини продажу виробником (або його уповноваженим представником) великооптовим (національним) дистриб'юторам лікарських засобів формують ринок великооптового продажу лікарських засобів, який характеризується таким суб'єктним складом учасників відносин купівлі-продажу лікарських засобів:

- (1) продавцями на зазначеному ринку виступають виробники лікарських засобів або їх уповноважені представники;
- (2) покупцями є великооптові дистриб'ютори (дистриб'ютори першого рівня).

- (118) При цьому дистриб'ютори першого рівня можуть здійснювати реалізацію лікарських засобів як середнім і дрібним дистриб'юторам, так і аптечним мережам, Міністерству охорони здоров'я України та лікувально-профілактичним закладам тощо.

Такі суб'єкти господарювання зосереджують в Україні великі партії широкого асортименту лікарських засобів як іноземних, так і українських виробників (їх представників).

Перелік найменувань лікарських засобів, реалізацію яких здійснюють такі дистриб'ютори першого рівня, досягає близько 7 – 8 тисяч.

- (119) Отже, ці учасники ринку великооптової торгівлі (дистрибуції) лікарськими засобами формують асортиментний склад великооптової торгівлі на території України шляхом придбання широкого асортименту лікарських засобів в іноземних та національних виробників лікарських засобів або їх представників.

- (120) При цьому дистриб'ютори першого рівня зацікавлені в придбанні широкого спектра лікарських засобів для всіх напрямів лікування за різними торговельними найменуваннями, що дозволяє їм задовольнити потреби різних купівельних сегментів щодо одного товару, пропонувати відповідний діапазон цін та стимулювати підтримку збутової системи.

### 3.3. Товарні межі ринку

- (121) Отже, товаром є лікарський засіб, що реалізується у великому опті, та який має у своєму складі один або декілька активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин, які не містяться в жодному іншому лікарському засобі, який зареєстрований на території України або група лікарських засобів, що реалізуються великим оптом та відповідають таким критеріям:
- містять ту саму кількість тієї самої діючої речовини (тих самих діючих речовин) у тих самих дозованих формах;
  - мають однакову лікарську форму;
  - вводяться тим самим шляхом;
  - мають однакові показники безпеки, якості та ефективності;
  - відповідають вимогам тих самих або порівнюваних стандартів;
  - мають однакові показники біодоступності.
- (122) Зазначені підходи Комітету підтверджуються інформацією провідних медичних установ. Зокрема, під час аналізу асортименту лікарських засобів групи GSK, реалізацію яких протягом 2011 – 2015 років здійснювало ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» на території України, їх специфіки та особливостей Комітетом було залучено інформацію провідних медичних установ, а саме:
- Державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України»;
  - Державної установи «Інститут серця Міністерства охорони здоров'я України»;
  - Державної установи «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України»;
  - Державної установи «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського Національної академії медичних наук України»;
  - Державної установи «Інститут травматології та ортопедії Національної академії медичних наук України»;
  - Державної установи «Інститут фармакології та токсикології Національної академії медичних наук України»;
  - Державної установи «Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка Національної академії медичних наук України»;
  - Державної установи «Інститут мікробіології та імунології ім. І.І. Мечникова Національної академії медичних наук України»;
  - Державної установи «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України»;
  - Державної установи «Інститут дерматології та венерології Національної академії медичних наук України».
- (123) Зазначені установи повідомили, що під час прийняття рішення про вибір та призначення певного лікарського засобу враховується цілий комплекс факторів, зокрема, вік та стать пацієнта, вага пацієнта, загальний стан пацієнта, стадія захворювання (ступінь вираженості та розповсюдженості клінічних проявів захворювання), наявність супутньої патології, психоемоційні особливості конкретного пацієнта, ефективність попереднього лікування, фармакодинаміка та фармакокінетика лікарського засобу, наявність у пацієнта вихідних протипоказань до призначення окремого лікарського засобу, соціальний фактор (платоспроможність пацієнта) тощо.

Лікарські засоби, що мають подібні показання до застосування та є схожими за терапевтичним ефектом, не можна вважати повністю взаємозамінними для будь-якого пацієнта. Це, зокрема, пов'язано з наявністю можливої непереносності будь-якої допоміжної речовини, потребою для цього пацієнта конкретної лікарської форми, певного способу введення, можливої або передбачуваної резистентності до

основної речовини, спектром побічних явищ конкретного лікарського препарату та ін.

Під час призначення лікарського засобу лікарі керуються локальними протоколами з врахуванням індивідуалізованого підходу до кожного пацієнта.

- (124) Як правило, протоколи надання медичної допомоги, затверджені наказами Міністерства охорони здоров'я України, містять альтернативні схеми медикаментозного лікування. При цьому рішення про застосування тієї чи іншої схеми лікування приймає лікар, враховуючи вищенаведені фактори.

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

- (125) Лікарські засоби за МНН або їх комбінаціями, перелічені у протоколах надання медичної допомоги, не можна вважати взаємозамінними для кожного пацієнта з таким захворюванням. Це перелік лікарських засобів за МНН або їх комбінаціями, які Міністерство охорони здоров'я України дозволяє вибирати лікарю для призначення певному пацієнту виходячи з його індивідуальних потреб.
- (126) **Отже, існують пацієнти з певними захворюваннями, виходячи з потреб яких необхідним є лікування лише лікарськими засобами з певною визначеною міжнародною непатентованою назвою або їх комбінацією, які можуть міститися тільки в лікарському засобі з одним торговим найменуванням.**

### **3.3.1. Лікарські засоби групи GSK, реалізацію яких ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» здійснювало на території України протягом 2011 – 2015 років ТОВ «ФРА-М»**

- (127) Лікарські засоби групи GSK, які імпортуються на територію України, застосовуються для лікування широкого спектру гострих і хронічних захворювань (фармацевтична продукція), низки інфекційних хвороб (вакцини).
- (128) Ряд лікарських засобів з однією торговою назвою відрізняються лікарською формою або дозуванням (кількістю діючої речовини чи їх комбінації). Переважну більшість лікарських засобів із зазначеного переліку пацієнти на території України можуть придбавати тільки за рецептами лікарів.
- (129) Значна частина лікарських засобів є досить специфічними та вузькоспеціалізованими через складність хвороб, для лікування яких вони призначені, наприклад, тромбоемболій, згортання крові при гемодіалізі, серцево-судинних та онкологічних захворювань, епілепсії, депресивних станів, остеопорозу, хронічного обструктивного захворювання легень (ХОЗЛ), алергічних ринітів, бронхіальної астми, дерматологічних захворювань, а також лікарських засобів, що призначені для створення імунітету до інфекційних хвороб, зокрема, бактеріальних (дифтерії, правця, кашлюку, поліомієліту), вірусних (гепатиту типів А та В, грипу, вітряної віспи, ротавірусної інфекції, захворювань, що спричиняються певними онкогенними типами вірусу папіломи людини (ВПЛ), кору, епідемічного паротиту, краснухи), ВІЛ-інфекції.
- (130) Аналіз інформації, наданої Товариством листом від 12.12.2013 № 1735/А (вх. № 8/1773-Дск від 30.12.2013) та листом від 16.11.2018 (вх. № 8-01/1208-кі від 20.11.2018), свідчить, що протягом 2011 – 2015 років ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» фактично реалізовувало ТОВ «ФРА-М» лікарські засоби групи GSK за 110 торговельними найменуваннями, перелік яких наведено в додатку 1 цього рішення.

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

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

За результатом здійсненого аналізу та з урахуванням отриманої від ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» інформації, 56 лікарських засобів із 110 торговельних найменувань, які реалізовувало Товариство ТОВ «ФРА-М» протягом 2011 – 2015 років, не мали фармацевтично еквівалентних лікарських засобів інших виробників.

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

- 1) ринок лікарського засобу з торговельною назвою АЛКЕРАН™, що містить активний фармацевтичний інгредієнт мелфалан у дозуванні 50 мг у формі порошку для приготування розчину для ін'єкцій у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 10 мл у флаконах № 1 у контурній чарунковій упаковці в коробці;
- 2) ринок лікарського засобу з торговельною назвою АЛКЕРАН™, що містить активний фармацевтичний інгредієнт мелфалан у дозуванні 2 мг у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 2 мг № 25 у флаконі № 1 в коробці;
- 3) ринок лікарського засобу з торговельною назвою АРИКСТРА®, що містить активний фармацевтичний інгредієнт фондапаринукс натрію у дозуванні 2,5 мг у формі розчину для ін'єкцій 2,5 мг/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 10;
- 4) ринок лікарського засобу з торговельною назвою АУГМЕНТИН™ ES, що містить у своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів комбінації амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) і клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) у дозуванні на 5 мл суспензії 600 мг амоксициліну і 42,9 мг клавуланової кислоти у формі порошку для приготування 100 мл суспензії у флаконах № 1 в картонній коробці;
- 5) ринок лікарського засобу з торговельною назвою АУГМЕНТИН™, що містить у своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів комбінації амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) та клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) у дозуванні на 5 мл суспензії 200 мг амоксициліну і 28,5 мг клавуланової кислоти у формі порошку для приготування оральної суспензії у флаконах № 1;
- 6) ринок лікарського засобу з торговельною назвою АУГМЕНТИН™ SR, що містить у своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів комбінації амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 562,5 мг, амоксициліну (у формі амоксициліну натрію) 437,5 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 62,5 мг у дозуванні 1000 мг/62,5 мг, у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 4 таблетки у блістері № 16, № 28;
- 7) ринок лікарського засобу з торговельною назвою АВАМІС™, що містить активний фармацевтичний інгредієнт флютиказон фураат у дозуванні 27,5 мкг/дозу у формі спрею назального дозованого по 30 доз або по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком № 1;

- 8) ринок лікарського засобу з торговельною назвою АВОДАРТ, що містить активний фармацевтичний інгредієнт дутастерид у дозуванні 0,5 мг у формі капсул м'яких желатинових № 30 (10x3) та № 90 (10x9) у блістерах в картонній коробці;
- 9) ринок лікарського засобу з торговельною назвою АЛЬТАРГО™, що містить активний фармацевтичний інгредієнт ретапамулін у дозуванні 0,01г/г у формі мазі 1 % по 5 г у тубі № 1;
- 10) ринок лікарського засобу з торговельною назвою БАКТРОБАН™, що містить активний фармацевтичний інгредієнт мупіроцин у дозуванні 20 мг/1г у формі мазі 2 % по 15 г у тубі № 1;
- 11) ринок лікарського засобу з торговельною назвою БАКТРОБАН™, що містить активний фармацевтичний інгредієнт мупіроцин (у формі мупіроцину кальцію) у дозуванні 20 мг/1 г у формі мазі назальної 2 % по 3 г у тубі № 1;
- 12) ринок лікарського засобу з торговельною назвою БАКТРОБАН™, що містить активний фармацевтичний інгредієнт мупіроцин (у формі мупіроцину кальцію) у дозуванні 20 мг/1 г у формі крему 2 % по 15 г у тубі № 1;
- 13) ринок лікарського засобу з торговельною назвою БЕКОТИД™ ЕВОХАЛЕР™, що містить активний фармацевтичний інгредієнт беклометазону дипропіонат у дозуванні 50 мкг/дозу в формі аерозолу для інгаляцій, дозованого по 200 доз у балонах № 1;
- 14) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ВАРТЕК, що містить активний фармацевтичний інгредієнт подофілотоксин у дозуванні 1,5 мг/г у формі крему по 5 г у тубі № 1 у комплекті із дзеркальцем;
- 15) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ВЕЛБУТРИН™ SR, що містить активний фармацевтичний інгредієнт бупропіон гідрохлорид у дозуванні 150 мг у формі таблеток, вкритих оболонкою, пролонгованої дії по 150 мг № 60 (10x6) у блістерах;
- 16) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ДРАПОЛЕН™, що містить у своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів комбінації бензалконію хлориду 0,1 мг та цетриміду 2 мг у дозуванні 0,1 мг/2мг на 1 г у формі крему по 55 г у тубах №1;
- 17) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ДУОДАРТ, що містить своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів комбінації 0,5 мг дутастериду та 0,4 мг тамсулозину гідрохлориду в 1 капсулі, у формі капсул твердих по 30 капсул або по 90 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці;
- 18) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ДУАК™, що містить своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів комбінації 50 мг бензоїлу пероксиду безводного (у вигляді бензоїлу пероксиду водного) та 10 мг кліндаміцину (у вигляді кліндаміцину фосфату) на 1 г, у формі гелю по 15 г або 25 г у тубі № 1;
- 19) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ДУОФІЛМ, що містить своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів комбінації кислоти саліцилової та кислоти молочної у дозуванні 167 мг/167 мг на 1 г у формі розчину нашкірного по 15 мл у флаконі із пластиковою кришкою та приєднаним до неї пензликом у картонній коробці;
- 20) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™, що містить активний фармацевтичний інгредієнт флютиказон пропіонат у дозуванні 125 мкг/дозу у формі аерозолу для інгаляцій по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном № 1;

- 21) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕРТ™, що містить активний фармацевтичний інгредієнт флютиказон пропіонат у дозуванні 50 мкг/дозу у формі аерозолі для інгаляцій по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном № 1;
- 22) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™, що містить активний фармацевтичний інгредієнт флютиказон пропіонат (мікронізований) у дозуванні 0,5 мг/2 мл у формі суспензії для інгаляцій по 2 мл у небулах № 10 (5x2) у картонній коробці;
- 23) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™, що містить активний фармацевтичний інгредієнт флютиказон пропіонат (мікронізований) у дозуванні 2 мг/2 мл у формі суспензії для інгаляцій по 2 мл у небулах № 10 (5x2) в картонній коробці;
- 24) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ФРАКСИПАРИН®, що містить активний фармацевтичний інгредієнт надропарин кальцію у дозуванні 9500 МО анти-Ха/мл по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха/0,3 мл) у формі розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому шприці № 10 (2x5) у блістері;
- 25) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ФРАКСИПАРИН®, що містить активний фармацевтичний інгредієнт надропарин кальцію у дозуванні 9500 МО анти-Ха/мл по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха/0,4 мл) у формі розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому шприці № 10 (2x5) у блістері;
- 26) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ФРАКСИПАРИН®, що містить активний фармацевтичний інгредієнт надропарин кальцію у дозуванні 9500 МО анти-Ха/мл по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) у формі розчину для ін'єкцій в попередньо заповнених шприцах № 10;
- 27) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ІМУРАН, що містить активний фармацевтичний інгредієнт азатіоприн у дозуванні по 50 мг у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 50 мг № 100 (25x4) у блістерах;
- 28) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ІКСДЖЕВА®, що активний фармацевтичний інгредієнт деносумаб у дозуванні 70 мг/мл у формі розчину для ін'єкцій по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці;
- 29) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ІНТЕГРИЛІН, що містить активний фармацевтичний інгредієнт ептифібатид у дозуванні 0,75 мг/мл у формі розчину для інфузій по 100 мл у флаконах № 1;
- 30) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ІНТЕГРИЛІН, що містить активний фармацевтичний інгредієнт ептифібатид у дозуванні 2 мг/мл у формі розчину для ін'єкцій по 10 мл у флаконах № 1;
- 31) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ІЗОТРЕКСИН, що містить у своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів ізотретиноїну та еритроміцину в дозуванні 0,5 мг/20 мг на 1 г у формі гелю по 30 г у тубі в картонній коробці;
- 32) ринок лікарського засобу з торговельною назвою КАЛІПОЗ ПРОЛОНГАТУМ, що містить активний фармацевтичний інгредієнт калій хлорид 750 мг (еквівалент 391 мг калію) у формі таблеток пролонгованої дії по 750 мг № 30 (15x2) у блістерах;
- 33) ринок лікарського засобу з торговельною назвою КУТІВЕЙТ™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт флютиказон пропіонат у дозуванні 50 мкг/г у формі мазі 0,005 % по 15 г у тубах у картонній упаковці;

- 34) ринок лікарського засобу з торговельною назвою КУТІВЕЙТ<sup>™</sup>, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт флютиказон пропіонат у дозуванні 500 мкг/г у формі крему 0,05 % по 15 г у тубах у картонній упаковці;
- 35) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ЛАЦІПІЛ<sup>™</sup>, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт лацидипін у дозуванні 4 мг у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 4 мг № 14 (7x2) та № 28 (7x4) у блістерах;
- 36) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ЛАМІКТАЛ<sup>™</sup>, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт ламотриджин у дозуванні 5 мг у формі таблеток, що диспергуються, по 5 мг № 28 (14X2) у блістерах;
- 37) ринок лікарського засобу з торговельною назвою МІЛЕРАН<sup>™</sup>, що містить активний фармацевтичний інгредієнт бусульфан у дозуванні 2 мг у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 2 мг № 100 у флаконі № 1 в коробці з картону;
- 38) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ПУРИ-НЕТОЛ<sup>™</sup>, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт 6-меркаптопурин у дозуванні 50 мг у формі таблеток по 50 мг № 25 у флаконі № 1 в коробці;
- 39) ринок лікарського засобу з торговельною назвою РЕВОЛАД<sup>™</sup>, що містить активний фармацевтичний інгредієнт ельтромбопаг (у формі ельтромбопагу оламіну) у дозуванні 25 мг у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 25 мг № 28 (7x4) у блістерах;
- 40) ринок лікарського засобу з торговельною назвою РЕВОЛАД<sup>™</sup>, що містить активний фармацевтичний інгредієнт ельтромбопаг (у формі ельтромбопагу оламіну) у дозуванні 50 мг у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 50 мг № 14 (7x2) у блістерах;
- 41) ринок лікарського засобу з торговельною назвою РЕЛЕНЦА<sup>™</sup>, що містить активний фармацевтичний інгредієнт занамівір у дозуванні 5 мг у формі порошку для інгаляцій в ротадиску (5 ротадисків з 4-ма чарунками, кожна з яких містить одну дозу лікарського засобу, у пластиковій коробці у комплекті з дискхалером у картонній коробці);
- 42) ринок лікарського засобу з торговельною назвою СЕМПРЕКС<sup>™</sup>, що містить активний фармацевтичний інгредієнт акривастин у дозуванні 8.0 мг у формі капсул по 8.0 мг № 24. Термін дії останнього реєстраційного посвідчення: з 25.05.2010 по 25.05.2015, термін дії закінчився;
- 43) ринок лікарського засобу з торговельною назвою СЕРЕТИД<sup>™</sup> ДИСКУС<sup>™</sup>, що містить у своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів комбінації сальметеролу (у формі сальметеролу ксинафоату) мікронізованого та флютиказону пропіонату (мікронізованого) у дозуванні 50 мкг/100 мкг/дозу у формі порошку для інгаляцій, дозованого по 60 доз у дискусі № 1 у картонній коробці;
- 44) ринок лікарського засобу з торговельною назвою СЕРЕТИД<sup>™</sup> ДИСКУС<sup>™</sup>, що містить у своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів комбінації сальметеролу (у формі сальметеролу ксинафоату) мікронізованого та флютиказону пропіонату (мікронізованого) у дозуванні 50 мкг/250 мкг/дозу у формі порошку для інгаляцій, дозованого по 60 доз у дискусі № 1 у картонній коробці;
- 45) ринок лікарського засобу з торговельною назвою СЕРЕТИД<sup>™</sup> ДИСКУС<sup>™</sup>, що містить у своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів комбінації сальметеролу (у формі сальметеролу ксинафоату) мікронізованого та флютиказону пропіонату (мікронізованого) у дозуванні 50 мкг/500 мкг/дозу у формі порошку для інгаляцій, дозованого по 60 доз у дискусі № 1 у картонній коробці;

- 46) ринок лікарського засобу з торговельною назвою СЕРЕВЕНТ™ ЕВОХАЛЕР™, що містить активний фармацевтичний інгредієнт сальметерол (у формі сальметеролу ксинафоату) у дозуванні 25 мкг/дозу у формі аерозолу для інгаляцій, суспензії по 120 доз у балонах № 1;
- 47) ринок лікарського засобу з торговельною назвою СЕБІДИН ПЛЮС™, що містить у своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів комбінації хлоргексидину дигідрохлориду та аскорбінової кислоти у дозуванні 5мг/75мг у формі таблеток для розсмоктування № 16 (8x2) у блістерах;
- 48) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ТИМЕНТИН, що містить у своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів комбінації тикарциліну (у формі динатрієвої солі) та клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) у дозуванні 3г/200 мг/дозу у формі порошку для розчину для ін'єкцій по 3,0 г/0,2 г у флаконах № 4;
- 49) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ТАЙВЕРБ™, що містить активний фармацевтичний інгредієнт лапатиніб (у формі лапатинібу дитосилату моногідрату) у дозуванні 250 мг у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 250 мг № 70 (10x7) у блістерах;
- 50) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ЗЕФФІКС™, що містить активний фармацевтичний інгредієнт ламівудин у дозуванні 100 мг у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 100 мг № 28 (14x2) у блістерах;
- 51) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ЗЕФФІКС™, що містить активний фармацевтичний інгредієнт ламівудин у дозуванні 5 мг/мл по 240 мл у флаконі, у формі розчину орального; по 1 флакону в комплекті з дозуючим шприцем та адаптером для шприца в коробці з картону;
- 52) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ЗІННАТ™, що містить активний фармацевтичний інгредієнт цефуроксим (у формі цефуроксиму аксетилу) у дозуванні 125 мг у формі гранул для приготування суспензії у саше № 14;
- 53) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ЗІННАТ™, що містить активний фармацевтичний інгредієнт цефуроксим (у формі цефуроксиму аксетилу) у дозуванні 125 мг/5мл у формі гранул для приготування 100 мл (125 мг/5 мл) суспензії у флаконах № 1 разом з мірним ковпачком та мірною ложечкою;
- 54) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ЗІННАТ™, що містить активний фармацевтичний інгредієнт цефуроксим (у формі цефуроксиму аксетилу) у дозуванні 250 мг у формі гранул для приготування суспензії у саше № 10;
- 55) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ІСМІЖЕН / ISMIGEN імуномодулятор для лікування та профілактики респіраторних інфекцій, що містить у своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів комбінації: 7 мг ліофілізованого бактеріального лізату, що відповідає: *Staphylococcus aureus*  $6 \times 10^9$  одиниць, *Streptococcus pyogenes*  $6 \times 10^9$  одиниць, *Streptococcus viridans*  $6 \times 10^9$  одиниць, *Klebsiella pneumoniae*  $6 \times 10^9$  одиниць, *Klebsiella ozaenae*  $6 \times 10^9$  одиниць, *Haemophilus influenzae B*  $6 \times 10^9$  одиниць, *Neisseria catarrhalis*  $6 \times 10^9$  одиниць. *Streptococcus pneumoniae*  $6 \times 10^9$  одиниць (до останнього компоненту входять по  $1 \times 10^9$  одиниць бактерій таких типів: TY1/EQ11, TY2/EQ22, TY3/EQ14, TY5/EQ15, TY8/EQ23, TY47/EQ24), та 43 мг гліколя для процесу ліофілізації; у формі таблеток сублінгвальних № 10 та № 30;
- 56) ринок лікарського засобу з торговельною назвою ВІТАМАКС™, що містить у своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів комбінації: ретинол (у формі ретинолу пальмітату) 2000 МО, колекальциферол 200 МО, токоферол 10 мг, аскорбінова кислота 50 мг, тіамін 15 мг, рибофлавін 3 мг,



піридоксин 2 мг, ціанокобаламін 5 мкг, фолієва кислота 25 мкг, кальцію пантотенат 3 мг, нікотинамід 15 мг, параамінобензойна кислота 50 мг, біотин 3 мкг, залізо 10 мг, кальцій 50 мг, фосфор 38.6 мг, калій 2 мг, мідь 1 мг, марганець 1 мг, магній 1 мг, цинк 1 мг, йод 50 мкг, селен 50 мкг, фтор 1 мг, маточне молочко 10 мг, екстракт женьшеню 40 мг, масло з проростків пшениці 50 мг, фосфатиди сої 90 мг, сафлорова олія 30 мг, L-аргінін 20 мг, L-лізин 20 мг, оротова кислота 10 мг, диметиламіноетанол бітарат 25 мг, пилок рослин 50 мг; у формі капсул № 15;

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

Так, 13 лікарських засобів із 110 торговельних найменувань, які реалізовувались Товариством ТОВ «ФРА-М» протягом 2011 – 2015 років, мали по одному аналогічному лікарському засобу під торговельною назвою іншого виробника, а саме:

- 1) ФЛІКСОНАЗЕ™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт флютиказон пропіонат у дозуванні 50 мкг/дозу у формі спрею назального водний дозований по 120 доз у флаконах № 1 з дозуючим пристроєм у коробці;
- 2) ОКСИБРАЛ™, що містить активний фармацевтичний інгредієнт вінкамін у дозуванні 30 мг у формі капсул твердих пролонгованої дії по 30 мг № 20 у блістерах;
- 3) ЛАМІКТАЛ™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт ламотриджин у дозуванні 100 мг у формі таблеток, що диспергуються по 100 мг № 28 (14X2) у блістерах;
- 4) ЛАМІКТАЛ™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт ламотриджин у дозуванні 50 мг у формі таблеток, що диспергуються по 50 мг № 28 (14X2) у блістерах;
- 5) ЛАМІКТАЛ™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт ламотриджин у дозуванні 25 мг у формі таблеток, що диспергуються по 25 мг № 28 (14X2) у блістерах;
- 6) СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™, що містить у своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів комбінації сальметеролу (у формі сальметеролу ксинафоату) та флютиказону пропіонату в дозуванні 25 мкг/50 мкг/дозу у формі аерозолі для інгаляцій, дозованого по 120 доз у балоні № 1;
- 7) СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™, що містить у своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів комбінації сальметеролу (у формі сальметеролу ксинафоату) та флютиказону пропіонату в дозуванні 25 мкг/125 мкг/дозу у формі аерозолі для інгаляцій, дозованого по 120 доз у балоні № 1;
- 8) СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™, що містить у своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів комбінації сальметеролу (у формі сальметеролу ксинафоату) та флютиказону пропіонату в дозуванні 25 мкг/250 мкг/дозу у формі аерозолі для інгаляцій, дозованого по 120 доз у балоні № 1;
- 9) ТРАКРІУМ™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт атракуріуму бесилату в дозуванні 10 мг/мл у формі розчину для ін'єкцій по 2,5 мл в ампулах № 5 у контурних пластикових упаковках у коробці;
- 10) ТРАКРІУМ™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт атракуріуму бесилат в дозуванні 10 мг/мл у формі розчину для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 5 у контурних пластикових упаковках у коробці;

- 11) ВЕНТОЛІН™ НЕБУЛИ, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт сальбутамолу (у формі сальбутамолу сульфату) у дозуванні 2,5 мг/2,5 мл у формі розчину для інгаляцій по 2,5 мл у небулах № 40 (10x4);
- 12) ЗІННАТ™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт цефуроксим (у формі цефуроксиму аксетилу) у дозуванні 125 мг у формі таблеток, вкритих оболонкою, по 125 мг № 10 у блістерах;
- 13) ЗОВІРАКС™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт ацикловір у дозуванні 30 мг/г у формі мазі очної 3 % по 4,5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

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

Порівняльний аналіз роздрібних цін на оригінальні лікарські засоби групи GSK, що мають по одному фармацевтично еквівалентному лікарському засобу інших виробників, свідчить, що ціни на лікарські засоби виробництва групи GSK суттєво перевищують ціни на їх фармацевтично еквівалентні замінники інших виробників.

Так, до прикладу, згідно з інформацією з відкритих джерел, середня вартість лікарського засобу ЗІННАТ™ (таб. по 125 мг № 10) в аптечних закладах перевищує середню вартість його замінника, що представлений в Україні, ЦЕФУТИЛ® (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг по 10 таблеток у блістері, Фарма Інтернешенал, Йорданія) на 32 %.

Згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб ВЕНТОЛІН™ НЕБУЛИ (розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл по 2,5 мл у небулі № 10) є фармацевтично еквівалентним лікарським засобом під торговою назвою НЕБУТАМОЛ® (розчин для інгаляцій, 1 мг/мл по 2 мл або 2,5 мл у контейнерах № 10; ТОВ «Юрія-Фарм», м. Київ, Україна), який зареєстрований з 10.09.2012. Середня вартість лікарського засобу ВЕНТОЛІН™ НЕБУЛИ в аптечних закладах перевищує середню вартість НЕБУТАМОЛ® на 25 %.

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

До зазначеної групи входить 41 лікарський засіб із 110 торговельних найменувань, які реалізовувались Товариством ТОВ «ФРА-М» протягом 2011 – 2015 років, а саме:

- 1) АУГМЕНТИН™ (BD), що містить у своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів комбінації амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) та клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) у дозуванні 875 мг/125 мг у формі таблеток, вкритих оболонкою, № 14 у картонній коробці;
- 2) АУГМЕНТИН™, що містить у своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів комбінації амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) та клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) у дозуванні 500 мг/125 мг у формі таблеток, вкритих оболонкою, № 14 (7X2) у блістерах;
- 3) АУГМЕНТИН™, що містить у своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів комбінації амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) та клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) у дозуванні 1000 мг/200 мг у формі порошку для приготування розчину для ін'єкцій у флаконах № 10;
- 4) АУГМЕНТИН™, що містить у своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів комбінації амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) та

клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) у дозуванні 500 мг/100 мг у формі порошку для приготування розчину для ін'єкцій у флаконах № 10;

- 5) БЕКЛОФОРТ™ ЕВОХАЛЕР™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт беклометазон дипропіонат у дозуванні 250 мкг/дозу у формі аерозолю для інгаляцій, дозованого по 200 доз у балонах № 1;
- 6) БІСАКОДИЛ, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт бісакодил у дозуванні 10 мг у формі супозиторіїв ректальних по 10 мг № 10 (5x2) у стрипах;
- 7) КЛОТРИМАЗОЛ, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт клотримазол у дозуванні 10 мг/г у формі крему 1 % по 20 г у тубах № 1;
- 8) КЛОТРИМАЗОЛ, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт клотримазол у дозуванні 100 мг у формі таблеток вагінальних по 100 мг № 6 (6x1) у блістерах;
- 9) ДЕРМОВЕЙТ™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт клобетазол пропіонат у дозуванні 0,5 мг/г у формі крему 0,05 % по 25 г у тубах № 1;
- 10) ДЕРМОВЕЙТ™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт клобетазол пропіонат у дозуванні 0,5 мг/г у формі мазі 0,05 % по 25 г у тубах № 1;
- 11) ДИКЛОФЕНАК, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт диклофенак натрію у дозуванні 50 мг у формі супозиторіїв по 50 мг по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в картонній коробці;
- 12) ДИКЛОФЕНАК, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт диклофенак натрію у дозуванні 100 мг у формі супозиторіїв по 100 мг по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в картонній коробці;
- 13) ФОРТУМ™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт цефтазидим (у формі цефтазидиму пентагідрату) у дозуванні 500 мг у формі порошку для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1;
- 14) ФОРТУМ™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт цефтазидим (у формі цефтазидиму пентагідрату) у дозуванні 1 г у формі порошку для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1;
- 15) ФОРТУМ™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт цефтазидим (у формі цефтазидиму пентагідрату) у дозуванні 2 г у формі порошку для приготування розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1;
- 16) ГІКАМТИН™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт топотекан (у формі топотекану гідрохлориду) у дозуванні 4 мг у формі ліофілізату для розчину для інфузій у флаконах № 1 по 4 мг в упаковці;
- 17) ІМІГРАН™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт суматриптан (у формі суматриптану сукцинату) у формі таблеток, вкритих оболонкою, по 50 мг № 6 у блістерах;
- 18) ІМУНОВІТ С, що містить у своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів 25 мг рутину та 100 мг кислоти L-аскорбінової у формі таблеток, вкритих оболонкою, № 30 (30x1) у блістерах;
- 19) ЛАМІКТАЛ™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт ламотриджин у формі таблеток по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах;
- 20) ЛАМІКТАЛ™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт ламотриджин у формі таблеток по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах;

- 21) ЛАМІКТАЛ™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт ламотриджин у формі таблеток по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах;
- 22) ЛЕЙКЕРАН™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт хлорамбуцил у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 2 мг № 25 у флаконах;
- 23) МАГВІТ™, що містить у своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів комбінації магнію лактату дигідрату (в перерахуванні на 48 мг Mg<sup>2+</sup>) та піридоксину гідрохлориду (вітаміну В6) у дозуванні 470 мг/5 мг у формі таблеток, вкритих оболонкою, кишковорозчинних № 50;
- 24) ПАКСИЛ™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт пароксетин (у формі гідрохлориду гемігідрату) у формі таблеток, вкритих оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах;
- 25) САЛЬБУТАМОЛ, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт сальбутамол (у формі сальбутамолу сульфату) у дозуванні 100 мкг/дозу у формі аерозолі для інгаляцій, дозованого, по 200 доз у балонах № 1 з дозуючим клапаном;
- 26) СЕБІДИН™, що містить у своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів комбінації хлоргексидину дигідрохлориду та аскорбінової кислоти у дозуванні 5 мг/50 мг у формі таблеток для розсмоктування № 20 (20x1) у блістерах;
- 27) ВАЛЬТРЕКС™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт валацикловір (у вигляді валацикловіру гідрохлориду) у формі таблеток, вкритих оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) та № 42 (6X7) у блістерах;
- 28) ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт сальбутамол (у формі сальбутамолу сульфату) у дозуванні 100 мкг/дозу у формі аерозолі для інгаляцій, дозованого по 200 доз у балонах № 1;
- 29) ЗЕНТЕЛ™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт альбендазол у дозуванні 400 мг/10 мл у формі суспензії оральної по 10 мл у флаконах № 1;
- 30) ЗЕНТЕЛ™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт альбендазол у формі таблеток по 400 мг № 1 у блістерах;
- 31) ЗИНАЦЕФ™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт цефуроксим (у формі цефуроксиму натрію) у формі порошку для приготування розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1;
- 32) ЗИНАЦЕФ™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт цефуроксим (у формі цефуроксиму натрію) у формі порошку для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 1;
- 33) ЗІННАТ™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт цефуроксим (у формі цефуроксиму натрію) у формі таблеток, вкритих оболонкою, по 250 мг № 10 у блістерах;
- 34) ЗІННАТ™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт цефуроксим (у формі цефуроксиму натрію) у формі таблеток, вкритих оболонкою, по 500 мг № 10 у блістерах;
- 35) ЗОФРАН™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт ондансетрон (у формі дигідрату гідрохлориду) у дозуванні 2 мг/мл у формі розчину для ін'єкцій по 2 мл (4мг) в ампулах № 5 у пластиковому блістері в коробці;
- 36) ЗОФРАН™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт ондансетрон (у формі дигідрату гідрохлориду) у дозуванні 2 мг/мл у формі розчину для ін'єкцій по 4 мл (8мг) в ампулах № 5;

- 37) ЗОВІРАКС™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт ацикловір у формі ліофілізату для розчину для інфузій по 250 мг у флаконах № 5,
- 38) ЗОВІРАКС™, що містить у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт ацикловір у формі таблеток по 200 мг № 25 (5X5) у блістерах;
- 39) КОЛДРЕКС ХОТРЕМ® ЛИМОН, що містить у своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів комбінації парацетамолу, фенілефрину гідрохлориду та кислоти аскорбінової (покритої 1,5 мг етилцелюлозою) у дозуванні 750 мг/10 мг/60 мг у формі порошку для орального розчину по 5 г у пакетиках № 5 та № 10;
- 40) РУТИНОСКОРБІН®, що містить у своєму складі комбінацію активних фармацевтичних інгредієнтів комбінації рутозид (вітамін Р) та аскорбінова кислота (вітамін С) у дозуванні 25 мг/100 мг у формі таблеток, вкритих оболонкою, у контурній чарунковій упаковці № 30;
- 41) СЕРОКСАТ®, що містить діючу речовину пароксетин (у формі пароксетину гідрохлорид) у формі таблеток, покритих оболонкою, по 20 мг № 28 у блістерах.

(132) Аналіз зазначеного асортименту лікарських засобів групи GSK показує, що більшість із них входять до Державного формуляра лікарських засобів. Зокрема, до Державного формуляра лікарських засобів, затвердженого наказом МОЗ України від 10.05.2018 № 868132, входить 103 торговельних найменування з наведених у додатку 1.

При цьому значна частина з них входять до Державного формуляра як такі, що містять активний фармацевтичний інгредієнт та/або їх комбінацію, що рекомендовані для лікування відповідних нозологій тільки за торговельними назвами групи GSK.

Тобто, зазначені лікарські засоби є першими під час призначення їх лікарями для лікування відповідних захворювань.

(133) Крім цього, 90 лікарських засобів виробництва групи GSK із наведених у додатку 1 входили до Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, тобто підлягають державному регулюванню у разі їх реалізації через державні закупівлі, і близько половини із них (41 торговельне найменування із 90) у відповідні періоди часу не мали повних товарозамінників на території України.

(134) Також лікарські засоби, які ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» у 2011 – 2015 роках реалізувало ТОВ «ФРА-М», входили до Національного переліку (26 із 110 торговельних найменувань), при цьому деякі з них у відповідні періоди часу не мали повних товарозамінників на території України.

Наприклад: лікарські засоби під торговельними назвами АУГМЕНТИН™ ES, АУГМЕНТИН™ (200 мг/28,5 мг/5 мл), АУГМЕНТИН™ SR, БЕКОТИД™ ЕВОХАЛЕР™, ЗЕФФІКС™ (розчин для перорального застосування, таблетки).

(135) Тобто, переважна більшість лікарських засобів групи GSK, які ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» у 2011 – 2015 роках реалізувало на території України ТОВ «ФРА-М», підлягає державному регулюванню у разі їх реалізації через державні закупівлі.

(136) **Отже, набір лікарських засобів групи GSK, які реалізуються в Україні, включає широкий спектр лікарських засобів, що формують окремі ринки, оскільки такі лікарські засоби є унікальними виходячи з їх якісного та кількісного складу та споживчих потреб кінцевих споживачів цих лікарських засобів. Компанії групи GSK можуть суттєво впливати на визначення умов імпорту наведених**

лікарських засобів на територію України та їх подальшої реалізації великим оптом.

### 3.4. Географічні межі ринку

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

### 3.5. Часові межі ринку

- (143) Відповідно до Методики, часові межі ринку визначаються як проміжок часу (як правило – рік), протягом якого відповідна сукупність товарно-грошових відносин між продавцями і споживачами утворює ринок товару із сталою структурою.
- (144) Період дослідження діяльності Відповідачів у Справі – 2011 – 2015 роки.

## 4. Встановлення антиконкурентних узгоджених дій

### 4.1. Умови дистрибуції (імпорту) лікарських засобів компаній групи GSK на територію України

- (145) Діяльність Товариства з імпорту та дистрибуції лікарських засобів групи компаній GSK на територію України у період дослідження (2011 – 2015 рр.) здійснювалась на підставі відповідних зовнішньоекономічних договорів, а саме:  
[інформація з обмеженим доступом].
- (146) Усі контрагенти за зазначеними договорами входять до складу групи GSK.
- (147) Положення вищезазначених договорів дистрибуції, зокрема, визначають:  
[інформація з обмеженим доступом].
- (148) Також умовами зазначених договорів передбачено можливість [інформація з обмеженим доступом].



2015	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]
------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

- (157) Будь-яких інших бонусів, додаткових виплат Товариство в період 2013 – 2015 років від компаній групи GSK не отримувало.
- (158) ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» повідомляє, що [інформація з обмеженим доступом].
- (159) Відповідно, Товариство зазначає, що [інформація з обмеженим доступом].
- (160) За інформацією ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна», інші суб'єкти господарювання, [інформація з обмеженим доступом].
- (161) Інформація, отримана від дистриб'юторів Товариства, у т. ч. ТОВ «ФРА-М», свідчить, що у 2011 – 2015 роках вони здійснювали придбання лікарських засобів групи GSK, перелік яких наведено в додатку 1, лише у ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна».
- (162) Впродовж 2011 – 2015 років українські дистриб'ютори самостійно не імпортували в Україну лікарські засоби групи GSK, перелік яких наведено в додатку 1.
- (163) Отже, у 2011 – 2015 роках ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» було єдиним суб'єктом господарювання, який імпортував лікарські засоби групи GSK, перелік яких наведено в додатку 1, на територію України.
- (164) Як свідчать матеріали справи, ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» є суб'єктом господарювання, який [інформація з обмеженим доступом].
- (165) Враховуючи вищенаведене, ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» має вплив на подальшу реалізацію лікарських засобів групи GSK великим оптом, особливо в частині встановлення цін на лікарські засоби, які реалізуються закладам й установам охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевого бюджетів (далі – через процедури державних закупівель).
- (166) Зазначене обумовлене відповідними договірними відносинами ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» із групою GSK щодо імпорту на територію України лікарських засобів, а також наявними нормами щодо ціноутворення.
- (167) Згідно з інформацією ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна», протягом 2011 – 2012 років воно здійснювало реалізацію лікарських засобів групи GSK на підставі укладених договорів з [інформація з обмеженим доступом] дистриб'юторами, протягом 2013 – 2015 років – [інформація з обмеженим доступом]. Зокрема, фактично Товариство здійснювало реалізацію лікарських засобів групи GSK: у 2013 році – [інформація з обмеженим доступом] дистриб'юторам, 2014 – [інформація з обмеженим доступом] дистриб'юторам, у 2015 – [інформація з обмеженим доступом] дистриб'юторам.
- (168) Частки дистриб'юторів, які, за інформацією Товариства, займали понад 5 % у загальній структурі реалізації ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» лікарських засобів групи GSK на території України протягом 2011 – 2015 років, наведені в таблиці 2.



**Частки найбільших дистриб'юторів у загальній структурі реалізації  
ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» лікарських засобів групи GSK  
на території України, %**

Найменування дистриб'ютора	2011 рік	2012 рік	2013 рік	2014 рік	2015 рік
1	2	3	4	5	6
ТОВ «БадМ»	42,3	46,9	37,5	46,2	49,5
СП «Оптіма Фарм, ЛТД»	17,3	15,3	15,1	19,1	22,7
ТОВ «Вента ЛТД»	13,0	12,2	7,1	9,9	16,0
ПрАТ «Альба Україна»	12,3	15,1	6,8	0,2	0,0
ТОВ «ФРА-М»	12,7	6,8	5,2	9,5	2,3*
Інші	2,4	3,7	28,3	15,1	9,4

\*Розрахунок здійснено за 10 місяців (січень – жовтень 2015 року).

(169) Отже, у період дослідження, зокрема протягом 2011 – 2014 років, ТОВ «ФРА-М» було одним із дистриб'юторів Товариства, які придбавали лікарські засоби групи GSK в найбільших обсягах. З 14.10.2015 відповідно до умов додаткової угоди № 19 від 12.10.2015 до Договору № UKR-FRA-04/13 від 20.04.2013 договірні відносини між сторонами були припинені. Так, у 2015 році частка ТОВ «ФРА-М» у загальному обсязі реалізації Товариства суттєво зменшилась.

#### **4.2. Умови реалізації Відповідачами на території України лікарських засобів компаній групи GSK**

##### **4.2.1. Договори постачання та їх загальна характеристика**

(170) Упродовж 2011 – 2015 років ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» здійснювало реалізацію лікарських засобів групи GSK для ТОВ «ФРА-М» на підставі таких договорів:

- [інформація з обмеженим доступом] (далі – **Договір 1**);
- [інформація з обмеженим доступом] (далі – **Договір 2**).

(171) Більшість положень Договору 1, чинного протягом 2011 – 2012 років, та Договору 2, чинного протягом 2013 – 2015 років, не відрізнялися між собою.

(172) Ряд умов Договору 1 та Договору 2 передбачали для ТОВ «ФРА-М» [інформація з обмеженим доступом].

(173) Відповідно до положень розділу 2 Договору 1 та Договору 2, [інформація з обмеженим доступом].

(174) Відповідно до термінів, визначених у розділі 1 Договору 1 та Договору 2, [інформація з обмеженим доступом].

(175) Розділом 4 Договору 1 та Договору 2 також встановлено, що [інформація з обмеженим доступом].

(176) Отже, [інформація з обмеженим доступом].

(177) Тобто, ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» мало істотний вплив на умови обороту товару на такому ринку, що могло послаблювати вплив ринкових факторів на оборот товару на території України.

- (178) Розділом 2 Договору 1 та Договору 2 передбачено, що [інформація з обмеженим доступом].
- (179) Розділом 7 Договору 1 та Договору 2 встановлено, що [інформація з обмеженим доступом].
- (180) Додатковою угодою № 3 [інформація з обмеженим доступом].
- (181) У Договорі 2 [інформація з обмеженим доступом].
- (182) Слід зазначити, відповідно до умов Договору 1 (розділ 4): [інформація з обмеженим доступом].

У листі від 27.06.2014 № 2696/А (вх. № 8-143/5486 від 01.07.2014) ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» зазначило, що [інформація з обмеженим доступом].

Тобто, [інформація з обмеженим доступом].

- (183) [інформація з обмеженим доступом].
- (184) Відповідно до розділу 4 Договору 1 та Договору 2, [інформація з обмеженим доступом].
- (185) Слід зазначити, що складовою частиною додатка 1 до Договору 1 та Договору 2 є [інформація з обмеженим доступом].
- (186) [інформація з обмеженим доступом]
- (187) Встановлене умовами Договору 1 та Договору 2 [інформація з обмеженим доступом].
- (188) При цьому договірні відносини між ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» та ТОВ «ФРА-М» спонукають ТОВ «ФРА-М» придбавати лікарські засоби групи GSK у значних обсягах та підтримувати сталі обсяги таких лікарських засобів на свої складах (регіональних складах / торгових точках), що забезпечує для кожної сторони контроль та стабільність його частки на ринку товару, однак може негативно впливати на конкурентоспроможність інших оптових дистриб'юторів, призводячи до звуження реального кола оптових постачальників лікарських засобів групи GSK на території України.

Для прикладу, відповідно до інформації ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна», наданої листом вих. № 1735/А від 12.12.2013 (вх. № 8/1773-ДСК від 30.12.2013), [інформація з обмеженим доступом].

#### **4.2.2. Система звітності для ТОВ «ФРА-М», передбачена умовами Договору 1 та Договору 2**

- (189) Відповідно до розділу 10 Договору 1 та Договору 2 [інформація з обмеженим доступом].
- (190) Поряд із цим у листі № 2696/А від 27.06.2014 (вх. № 8-143/5486 від 01.07.2014) Товариство повідомляє, [інформація з обмеженим доступом]
- (191) ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» [інформація з обмеженим доступом]
- (192) [інформація з обмеженим доступом].
- (193) Крім того, додатковими угодами та відповідними редакціями додатка 1 до Договору 1 та Договору 2 передбачено, що [інформація з обмеженим доступом].
- (194) Тобто, відповідно до положень Договору 1 та Договору 2, [інформація з обмеженим доступом]
- (195) Протягом періоду дії Договору 1 шляхом укладання додаткових угод сторонами вносилися до нього певні зміни та доповнення, які були також відображені в тексті

Договору 2. Зокрема, у Договорі 2 міститься розділ [інформація з обмеженим доступом].

- (196) Також у Договорі 2 [інформація з обмеженим доступом].
- (197) Як видно з аналізу наведених умов договорів та їх реалізації на практиці, у період 2011 – 2015 років товари оберталися в умовах контролю за товарними потоками, насиченістю попиту та пропозиції на ринках послуг з постачання оптових партій лікарських засобів у широкому асортиментному наборі, де ТОВ «ФРА-М» реалізовувало лікарські засоби групи GSK на території України, перелік яких наведений у додатку 1.
- (198) **Отже, наведена вище сукупність договірних відносин фактично призводила до можливості проведення учасниками узгоджених дій перевірки, обліку, втручання з метою коригування та нагляду за товарними потоками, ціновими тенденціями, насиченістю попиту та пропозиції лікарських засобів групи GSK, які реалізувалися великим оптом на території України.**
- (199) Згідно з наявною в Комітеті інформацією, ТОВ «ФРА-М» влаштовували умови співпраці з ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна», передбачені умовами Договору 1 та Договору 2.
- (200) Погоджуючись на обмеження, передбачені умовами Договору 1 та Договору 2, ТОВ «ФРА-М» здобувало преференції у вигляді додаткових доходів через отримання від ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» знижок [інформація з обмеженим доступом].
- (201) Можливість отримання ТОВ «ФРА-М» таких знижок передбачена положеннями дистриб'юторських договорів, додаткових угод та додатків до договорів, укладених з ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна».

#### **4.2.3. Система знижок для ТОВ «ФРА-М» відповідно до умов Договору 1 та Договору 2**

- (202) ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» у листі від 22.05.2014 вих. № 2391/А пояснює, [інформація з обмеженим доступом].
- (203) У листі від 29.06.2016 (вих. № 8-143/769-кі від 02.07.2016) ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» зазначило, що [інформація з обмеженим доступом].
- (204) Запроваджена умовами Договору 1 та Договору 2 (у т. ч. додатків і додаткових угод до них) [інформація з обмеженим доступом]:
- [інформація з обмеженим доступом] (далі – Перелік цін), [інформація з обмеженим доступом]<sup>14</sup>;
  - [інформація з обмеженим доступом] (далі – ЛПУ, НО або ЛПУ/НО);
  - [інформація з обмеженим доступом].
- [Інформація з обмеженим доступом].
- (205) Як свідчить аналіз наявної в Комітеті інформації, [інформація з обмеженим доступом].
- (206) Слід зазначити, що Перелік цін на фармацевтичну продукцію групи GSK та Перелік Продукції, що може продаватися лікарям суттєво відрізняються за кількістю лікарських засобів, як показано в таблиці 3.

<sup>14</sup> Stiefel a GSK company має у своєму асортименті засоби широкого спектра, включаючи препарати для щоденного догляду за шкірою, спеціалізується на дерматології, у т.ч. науково-дослідній діяльності у боротьбі з акне, екземою, atopічним дерматитом, псоріазом і поверхневими інфекціями шкіри (<https://ua.gsk.com/ua-ua/>)

**Кількість найменувань фармацевтичної продукції у переліках цін, передбачених умовами дистриб'юторських договорів між ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» та ТОВ «ФРА-М»**

*[інформація з обмеженим доступом]*

*\*[інформація з обмеженим доступом].*

- (207) *[Інформація з обмеженим доступом].*
- (208) *[Інформація з обмеженим доступом].*  
Тобто, ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» стимулювало реалізацію лише окремих лікарських засобів через процедури державних закупівель.
- (209) Протягом 2011 – 2015 років асортимент фармацевтичної продукції GSK час від часу змінювався, у зв'язку із чим вносилися зміни до вищезазначених переліків та затверджувалися їхні нові редакції.
- (210) При цьому, незважаючи на те, що в *[інформація з обмеженим доступом]*.
- (211) Згідно з умовами Договору 1 та Договору 2 *[інформація з обмеженим доступом]*.
- (212) Згідно з положеннями Договору *[інформація з обмеженим доступом]*.
- (213) Договірні відносини між ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» та ТОВ «ФРА-М» передбачали *[інформація з обмеженим доступом]*.
- (214) Так, відповідачами у Справі щодо Договору 1 надано Комітету *[інформація з обмеженим доступом]*.
- (215) Згідно з наявною в Комітеті інформацією, *[інформація з обмеженим доступом]*. До *[інформація з обмеженим доступом]*.
- (216) Враховуючи зазначене, а також зміст додаткової угоди № 3 *[інформація з обмеженим доступом]*.
- (217) *[Інформація з обмеженим доступом].*
- (218) *[Інформація з обмеженим доступом].*
- (219) *[Інформація з обмеженим доступом].*
- (220) *[Інформація з обмеженим доступом]*
- (221) Умовами відповідних додатків до Договору 1 та Договору 2 встановлено, що *[інформація з обмеженим доступом]*.
- (222) При цьому умовами Договору 2 встановлено, що *[інформація з обмеженим доступом]*.
- (223) Згідно з умовами Договору 1 та Договору 2, з урахуванням положень додаткових угод до них, *[інформація з обмеженим доступом]*.
- (224) Перелік та умови надання Товариством знижок, які застосовувалися протягом 2011 року, а також стандартних знижок, які діяли протягом 2012 – 2015 року, наведено в таблиці 4.

**Перелік, умови та спосіб надання знижок (стандартних знижок), які передбачені договірними відносинами між ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» та ТОВ «ФРА-М» у 2011 – 2015 роках**

*[інформація з обмеженим доступом]*

- (225) Отже, ряд вищезазначених знижок надавався ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» лише за виконання базових умов Договору 1 чи Договору 2 [інформація з обмеженим доступом].
- (226) Однак найбільший відсоток знижки ([інформація з обмеженим доступом]) ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» надавало за реалізацію конкретної продукції ЛПУ, асортиментний склад якої визначався у відповідних додатках до Договору 1 та Договору 2 ([інформація з обмеженим доступом]).
- (227) Наявна в Комітеті інформація свідчить, що отримані від ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» знижки не ретрансливалися ТОВ «ФРА-М» у подальшій реалізації лікарських засобів групи GSK через процедури державних закупівель.
- (228) Також ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» надавало ТОВ «ФРА-М» ряд інших знижок, що були передбачені умовами додаткових угод та додатків до дистриб'юторських договорів, щодо проведення разових акцій, сезонних продажів лікарських засобів [інформація з обмеженим доступом].
- (229) Інформація про загальні обсяги реалізації Товариством лікарських засобів ТОВ «ФРА-М» та розміри наданих йому знижок у 2011 та 2012 роках отримана Комітетом у вигляді загальних сум із зазначенням документів, якими оформлялося надання таких знижки, однак без прив'язки до конкретного лікарського засобу. Розрахунок частки загальної суми наданих знижок від обсягу реалізації за відповідний рік наведено в таблиці 5.

Таблиця 5

**Інформація щодо загальних обсягів реалізації Товариством ТОВ «ФРА-М»  
Продукції та наданих знижок**

Показник	2011 рік	2012 рік
Обсяг реалізації Продукції, грн	69 309 709,59	39 897 982,86
Загальна сума наданих знижок, грн	1 392 101,21	2 707 675,63
Частка загальної суми наданих знижок від обсягу реалізації, %	<b>2,01</b>	<b>6,79</b>

- (230) Відповідно до інформації, отриманої від ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна», суми знижок, які Товариство надавало своїм дистриб'юторам протягом 2013 – 2015 років, зазначені в розрізі лікарських засобів, щодо яких Товариство надавало відповідні знижки. При цьому середньорічний відсоток загальної суми знижки в загальному обсязі придбання за відповідний рік для ТОВ «ФРА-М» становив близько 3 % у 2013 – 2014 роках та близько 10 % – у 2015 році.
- (231) Аналіз інформації, отриманої від ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна», свідчить, що [інформація з обмеженим доступом].
- (232) Відповідно до [інформація з обмеженим доступом].
- (233) Відповідно до наданої відповідачами інформації, [інформація з обмеженим доступом].
- (234) У листі № 2696/А від 27.06.2014 (вх. № 8-143/5486 від 01.07.2014) ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» повідомило, що [інформація з обмеженим доступом].

Також Товариство зазначило, що [інформація з обмеженим доступом].

- (235) ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» зараховувало суму наданої Покупцеві знижки в рахунок оплати Покупця за минулі поставки продукції. При цьому коригування вартості такої продукції у видаткових накладних не проводило.
- (236) Тобто, знижки, які ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» надавало ТОВ «ФРА-М» [інформація з обмеженим доступом], не зменшували вартості лікарських засобів, зокрема лікарських засобів, які були реалізовані дистриб'ютором через продажі за кошти державного бюджету, а були додатковим доходом дистриб'ютора.
- (237) Отже, договірні відносини між ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» та ТОВ «ФРА-М» у частині надання знижок не призводили до зменшення ціни, за яку споживач, зокрема держава, придбав лікарські засоби Товариства.
- (238) [Інформація з обмеженим доступом].
- (239) Однак система надання знижок, запроваджена договірними відносинами між ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» та ТОВ «ФРА-М», не відповідає [інформація з обмеженим доступом], оскільки призводить до «непрозорого» механізму ціноутворення на лікарські засоби групи GSK, результатом якого є завищення цін реалізації таких лікарських засобів, зокрема під час їх подальшої реалізації дистриб'юторами через процедури державних закупівель.
- (240) Товариство в листі № 2391/А від 22.05.2014 зазначає, що надання знижок «...є необхідним механізмом в умовах ринкової економіки для підвищення обсягів реалізації лікарських засобів групою «ГЛАКСОСМІТКЛЯЙН», оскільки стимулює конкурентну боротьбу між дистриб'юторами, підвищуючи їх комерційну ефективність, яка, врешті-решт, є основою для встановлення справедливих цін для споживача».
- Однак для прикладу, як свідчить аналіз матеріалів Справи, у 2012 році порівняно з 2011 роком мало місце зменшення обсягів реалізації Товариством лікарських засобів групи GSK у кількісному вираженні.
- Також слід зазначити, що протягом 2011 – 2015 років в частині основних дистриб'юторів, у т. ч. ТОВ «ФРА-М» у період 2011 – 2014 років, у загальних обсягах реалізації Товариства були досить стабільними й змінювалися в межах 1 – 5 %, що свідчить про відсутність активної конкуренції між великооптовими дистриб'юторами під час придбання та реалізації лікарських засобів групи GSK.
- (241) Загалом, наявна в Комітеті інформація свідчить, що вищезазначена система надання знижок між ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» та ТОВ «ФРА-М» створює такі умови подальшої реалізації лікарських засобів дистриб'ютором, за яких отримані від Товариства знижки не враховуються під час формування ціни товару для споживача, зокрема під час реалізації лікарських засобів групи GSK через процедури державних закупівель.
- (242) Тобто, запроваджена договірними відносинами ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» та ТОВ «ФРА-М» система ціноутворення створює умови, які надають дистриб'ютору можливість отримувати додаткові доходи під час реалізації лікарських засобів, ціни на які підлягають державному регулюванню, а саме: завищена ціна придбання (номінальна ціна) дає можливість дистриб'ютору встановлювати більші розміри у вартісному вираженні постачальницько-збутових та торговельних надбавок, а отримання знижок шляхом підписання «Акта узгодження заборгованості», у свою чергу, компенсує частину витрат дистриб'ютора, понесених під час придбання відповідної продукції, однак не зменшує ціну для кінцевого споживача (держави).

- (243) ТОВ «ФРА-М» листом від 27.06.2014 № 644/1-04/06-14 (вх. № 8-143/5725 від 09.07.2014) повідомило, що його влаштовують умови співпраці з ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» щодо придбання лікарських засобів, вироблених компаніями групи GSK, та їх реалізації на території України протягом 2011 – 2013 років.

#### 4.3. Аналіз показників діяльності ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» з реалізації лікарських засобів групи GSK на території України протягом 2011 – 2015 років

- (244) ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» стосовно формування собівартості лікарських засобів та визначення розмірів торговельно-збутової надбавки в листі № 1735/А від 12.12.2013 (вх. № 8/1773-Дск від 30.12.2013) зазначило, що [інформація з обмеженим доступом].

Товариство повідомило, що [інформація з обмеженим доступом].

Ціни реалізації [інформація з обмеженим доступом].

- (245) Аналіз інформації, наданої Товариством листом від 11.07.2017 № 3330/Л (вх. № 8-01/722 від 18.07.2017), показує, що середні торговельні надбавки ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» становили 16,7 % у 2011 році та 16,6 % у 2012 році. При цьому динаміку торговельних надбавок у розрізі попередньо визначених трьох груп лікарських засобів наведено в таблиці 6<sup>15</sup>.

Таблиця 6

#### Динаміка торговельних надбавок ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»

Група лікарських засобів	Торговельна надбавка у 2011 році, %			Частка лікарських засобів у загальному вартісному обсязі реалізації Товариства у 2011 році, %	Торговельна надбавка у 2012 році, %			Частка лікарських засобів у загальному вартісному обсязі реалізації Товариства у 2012 році, %
	Макс.	Мін.	Середньозважена		Макс.	Мін.	Середньозважена	
I. Лікарські засоби, що не мають повних товарів-замінників, оскільки містять в своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт або їх комбінацію, що не містяться в будь-якому іншому лікарському	210,8	-48,8	17,2	45,0	162,4	-49,1	14,8	45,0

<sup>15</sup> Зазначаємо, що аналіз здійснено без врахування лікарських засобів, які входять до соціального проєкту Програма «Оранж Кард».

засоби									
П. Лікарські засоби, що мають у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт або їх комбінацію, які мають один аналогічний лікарський засіб під торговельною назвою іншого виробника	177,1	-6,1	58,1	7,0	150,4	-1,4	59,4	9,0	
III. Лікарські засоби, які містять у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт або їх комбінацію, які мають два і більше аналогічних лікарських засобів під торговельними назвами інших виробників.	178,6	-7,3	12,2	48,0	263,1	-6,9	12,6	46,0	

(246) Найбільша різниця між максимальним та мінімальним розміром торговельної надбавки спостерігається в лікарських засобів I групи, тобто лікарських засобів, які не мають повних товарів-замінників, формують окремі ринки товарів і мають власну групу споживачів.

При цьому лікарські засоби, середня торговельна надбавка яких становить понад 100 %, займають у кількісному вираженні близько 34 % у 2011 році та 42 % у 2012 обсягів реалізації цієї групи, наприклад лікарські засоби під торговельними назвами: КУТІВЕЙТ™, АВАМІС™, БАКТРОБАН™, РЕВОЛАД™, ВЕЛБУТРИН™, ВАРТЕ, КАЛІПОЗ та ін.

(247) Однак найбільші середні розміри торговельних надбавок мають лікарські засоби II групи, тобто ті, у яких є один аналогічний лікарський засіб під торговельною назвою іншого виробника. У 2011 – 2012 роках середні торговельні надбавки понад 70 % були в лікарських засобів ОКСИБРАЛ, ФЛІКСОНАЗЕ, ЗІННАТ™ (табл. 125 мг № 10).

(248) За результатом здійсненого аналізу встановлено, що навіть лікарські засоби III групи, які мають два і більше аналогічних лікарських засобів під торговельними назвами інших виробників, реалізовувались Товариством у значних обсягах із середньою торговельною надбавкою понад 60 % (наприклад: ДЕРМОВЕЙТ™ мазь 0,05 % по 25 г у тубах № 1; ЗІННАТ™, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10; ДЕРМОВЕЙТ™ крем 0,05 % по 25 г у тубах № 1; ДИКЛОФЕНАК, супозиторії по 50 мг № 10 у блістерах; ДИКЛОФЕНАК, супозиторії по 100 мг № 10 у блістерах; БІСАКОДИЛ, супозиторії ректальні по 10 мг № 10 (5x2) у стріпах; КЛОТРИМАЗОЛ, крем 1 % по 20 г у тубах № 1 та ін.).



- (249) При цьому у 2011 – 2012 роках спостерігався відносно стабільний курс національної валюти; річний індекс інфляції становив у 2011 році – 104,6 %, у 2012 році - 99,8 %.
- (250) Аналіз отриманої від ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» інформації свідчить, що зазначена тенденція щодо встановлення Товариством торговельних надбавок зберігалася у 2013 році.
- (251) У період 2014 – 2015 років, коли Товариство, [інформація з обмеженим доступом]. Співвідношення середньозваженої ціни придбання ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» та середньозваженої ціни реалізації (із врахуванням усіх наданих знижок) ним ТОВ «ФРА-М» на прикладі лікарського засобу під торговельним найменуванням АУГМЕНТИН (таб 875 мг/125 мг № 14) наведена в таблиці 7.

Таблиця 7

**Співвідношення середньозваженої ціни придбання та середньозваженої ціни реалізації ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» на прикладі лікарського засобу АУГМЕНТИН (таб. 875 мг/125 мг № 14)**

Торгова назва лікарського засобу	2014 рік			2015 рік		
	Середньозважена ціна придбання без ПДВ, грн/уп (СЦп)	Середньозважена ціна реалізації (за врахуванням усіх знижок) без ПДВ, грн/уп (СЦр)	СЦп>СЦр, %	Середньозважена ціна придбання без ПДВ, грн/уп. (СЦп)	Середньозважена ціна реалізації (за врахуванням усіх знижок) без ПДВ, грн/уп. (СЦр)	СЦп>СЦр, %
АУГМЕНТИН, таб. 875мг/125мг № 14	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]

- (252) Отже, [інформація з обмеженим доступом].
- (253) При цьому ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» у листі № 1735/А від 12.12.2013 (вх. № 8/1773-Дск від 30.12.2013) було зазначено, що [інформація з обмеженим доступом].
- (254) Однак, як повідомило ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» у листі № 2696/А від 27.06.2014 (вх. № 8-143/5486 від 01.07.2014), [інформація з обмеженим доступом], тобто постачальницько-збутові надбавки встановлюються до ціни без врахування відповідної знижки.
- (255) У листі від 16.11.2018 (вх. № 8-04/208-кі від 20.11.2018) Товариство також зазначило, що [інформація з обмеженим доступом].
- (256) Тобто, договірні відносини в групі GSK та ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» з ТОВ «ФРА-М» щодо постачання на територію України лікарських засобів групи GSK запроваджували систему ціноутворення, яка вже на етапі продажу Товариством лікарських засобів забезпечувала додаткову дохідність як ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна», так і його дистриб'ютору шляхом створення умов для реалізації продукції виходячи з номінальних цін, а не з реальних цін придбання, тобто без врахуванням отриманих знижок.

#### 4.4. Вплив умов співпраці ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» і ТОВ «ФРА-М» на рівень цін та конкуренцію в Україні

##### 4.4.1. Аналіз діяльності Відповідачів із реалізації лікарських засобів компанії групи GSK в період 2011 – 2015 років через процедури державних закупівель

(257) Упродовж 2011 – 2013\*<sup>16</sup> років ТОВ «ФРА-М» здійснювало реалізацію лікарських засобів групи GSK через процедури державних закупівель в обсягах, що наведені в таблиці 8.

Таблиця 8

#### Інформація щодо обсягів та вартості реалізації ТОВ «ФРА-М» через процедури державних закупівель лікарських засобів групи GSK

Період (рік)	Обсяг реалізованих лікарських засобів, упаковок	Вартість реалізованих лікарських засобів, грн (без ПДВ)
1	2	3
2011	5418	513 511,43
2012	6392	637 591,30
2013*	3905	821 912,83
2014	відсутня інформація	відсутня інформація
2015	відсутня інформація	відсутня інформація

(258) У Комітеті відсутня інформація щодо обсягів та вартості реалізації ТОВ «ФРА-М» лікарських засобів групи GSK через процедури державних закупівель протягом 2014 – 2015 років.

(259) У листі від 31.07.2014 № 742-30/07-14 (вх. № 8-143/6401ф від 31.07.2014) ТОВ «ФРА-М», зокрема, повідомило, що 13 липня 2014 року на огороженій території ТОВ «ФРА-М» внаслідок підпалу «...сталася пожежа, якою знищено бухгалтерську документацію та інші документи підприємства...» та зазначило, що «...на ТОВ «ФРА-М» встановлено простій до стабілізації ситуації в Донецькій та Луганській областях, а саме до моменту налагодження безпечних та нешкідливих умов праці в м. Донецьку та на підприємстві ТОВ «ФРА-М».

(260) Згідно з наявною в Комітеті інформацією, отриманою від ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна», протягом 2014 – 2015 років. ТОВ «ФРА-М» [інформація з обмеженим доступом]. Зазначене свідчить, що протягом 2014 – 2015 років. ТОВ «ФРА-М» також здійснювало реалізацію відповідних лікарських засобів за рахунок бюджетних коштів.

[інформація з обмеженим доступом].

(261) Відповідно до пояснень ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна», наданих у листі № 2391/А від 22.05.2014, воно зацікавлене в продажу своїх товарів на публічному ринку. Надаючи дистриб'юторам знижки та інші більш сприятливі комерційні умови за продаж у лікувально-профілактичні заклади та на централізованих і регіональних тендерах із закупівлі лікарських засобів, Товариство, з одного боку, мотивує дистриб'юторів на роботу в ризиковій зоні, стимулюючи

<sup>16</sup> Інформація за 2011 – 2012 роки взята з відповіді ТОВ «ФРА-М» на вимогу державного уповноваженого Комітету від 03.01.2013 № 242-26/07-81 в електронній формі, інформація за 2013 рік – із відповіді ТОВ «ФРА-М» на вимогу державного уповноваженого Комітету від 06.05.2014 № 143-26.13/09-4073 у паперовій формі.

продаж на публічному ринку, а з іншого боку, забезпечує безперерійність постачання лікарських засобів кінцевим споживачам (пацієнтам).

- (262) Також ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» стверджує, що «дистриб'ютори Товариства конкурують між собою і підвищують свою конкурентоспроможність за рахунок власної комерційної націнки, економічна допустимість зменшення якої визначається, зокрема, знижками і бонусами, які нараховуються за їх ефективність. **Тобто, надані Товариством знижки в кінцевому підсумку зменшують ціну, за яку споживач придбаває продукцію Товариства».**
- (263) Однак, як свідчать матеріали справи, надання Товариством додаткової знижки [інформація з обмеженим доступом] не відобразалося у зниженні вартості таких лікарських засобів, зокрема під час їх реалізації ТОВ «ФРА-М» через процедури державних закупівель.
- (264) До прикладу, на рис. 1 наведена порівняльна оцінка вартості реалізації ТОВ «ФРА-М» у 2011 – 2012 роках лікарського засобу Зеффікс (таб.100 мг № 28) (для лікування хронічного вірусного гепатиту В на фоні реплікації вірусу гепатиту В (ВГВ)) через процедури державних закупівель та вартості, яка була б у разі транслювання дистриб'ютором отриманого від ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» [інформація з обмеженим доступом] розміру знижки за реалізацію лікарського засобу через процедури державних закупівель.

[інформація з обмеженим доступом]

**Рис. 1. Вартісні показники реалізації лікарського засобу Зеффікс (таб. 100 мг № 28) через процедури державних закупівель у 2011 – 2012 роках**

- (265) Як видно з рис. 1, у разі транслювання дистриб'ютором [інформація з обмеженим доступом] знижки під час реалізації через процедури державних закупівель лікарського засобу Зеффікс таб. 100 мг № 28 вартість його була б дешевшою на 36,97 грн у 2011 році та на 56,2 грн у 2012 році.

При цьому ТОВ «ФРА-М» під час реалізації зазначеного лікарського засобу через процедури державних закупівель у 2012 році встановило максимально можливу торговельну надбавку в рамках державного регулювання виходячи з ціни імпорту лікарського засобу Товариством, тобто номінальної ціни постачання лікарського засобу на територію України.

- (266) Описана тенденція щодо встановлення цін на лікарські засоби групи GSK зберігалася і під час дії Договору 2, [інформація з обмеженим доступом]. До прикладу, на рис. 2 наведена порівняльна оцінка вартості реалізації ТОВ «ФРА-М» у 2013 році лікарського засобу Аугментин пор.д/ін.1,2 г № 10 через процедури державних закупівель та вартості, яка була б у разі транслювання дистриб'ютором отриманого від ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» [інформація з обмеженим доступом] розміру знижки за реалізацію лікарського засобу через процедури державних закупівель.

[інформація з обмеженим доступом]

**Рис. 2. Вартісні показники реалізації лікарського засобу Аугментин пор.д/ін.1,2 г № 10 через процедури державних закупівель у 2013 році**

- (267) Отже, передбачена договірними відносинами між ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» та ТОВ «ФРА-М» додаткова знижка [інформація з обмеженим доступом] у кінцевому підсумку **це не призводило до зменшення ціни, за яку споживач, в цьому випадку держава, придбавав продукцію Товариства.**

- (268) Тобто, знижки, що надавались ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» для ТОВ «ФРА-М», не знижували вартості поставлених лікарських засобів через процедури державних закупівель, а були призначені для забезпечення додаткової дохідності діяльності дистриб'ютора.
- (269) Система договірних відносин між групою GSK і ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна», з однієї сторони, та між ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» і ТОВ «ФРА-М», з іншої сторони, сприяла утворенню номінального ціноутворення, на підставі якого на території України формувалися ціни на лікарські засоби групи GSK, та реального ціноутворення з урахуванням знижок, передбачених умовами Договору 1 та Договору 2.
- (270) Внаслідок зазначеного, реалізація лікарських засобів групи GSK на території України здійснювалася в умовах наявності двох видів цін:
- **номінальної ціни**, яка зазначається в договорі і є базою для нарахування митних зборів, торговельних надбавок, цін для кінцевих споживачів та є об'єктом контролю для регулюючих органів;
  - **реальної ціни** – ціни з урахуванням знижок, *[інформація з обмеженим доступом]*.
- (271) Отже, у результаті існування зазначених механізмів надання знижок ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» і дистриб'юторами запроваджено непрозорий механізм ціноутворення на ринках лікарських засобів групи GSK, завдяки якому може відбуватися спотворення механізму формування вартості лікарських засобів, які реалізуються через процедури державних закупівель.
- (272) Крім цього, протягом 2011 – 2015 років лікарські засоби групи GSK *[інформація з обмеженим доступом]* фактично постачалися на територію України за цінами, що були завищеними: *[інформація з обмеженим доступом]*. При цьому саме виходячи з таких цін розраховувалася ціна подальшого перепродажу лікарських засобів через процедури державних закупівель.
- (273) На основі інформації, наданої ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» та ТОВ «ФРА-М», було здійснено порівняльний аналіз динаміки цін придбання з урахуванням отриманих ретроспективних знижок (реальних цін) та цін реалізації таких лікарських засобів ТОВ «ФРА-М» на території України на прикладі окремих лікарських засобів групи GSK, за реалізацію яких умовами Договору 1 передбачена *[інформація з обмеженим доступом]*. Зазначена динаміка середньозважених цін придбання та реалізації протягом 2011 – 2012 років показана на прикладі лікарських засобів ЗИНАЦЕФ (порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 1), ФОРТУМ (порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1), ФЛІКСОТИД НЕБУЛІ (суспензія для інгаляцій по 2мг / 2 мл у небулах № 10), АРИКСТРА (розчин для ін'єкцій по 2,5 мг/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 10) у додатку № 2.
- (274) Як свідчать матеріали справи та інформація з додатка 2, протягом 2011 – 2012 років ТОВ «ФРА-М», незважаючи на те, що воно отримувало від ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» додаткову знижку *[інформація з обмеженим доступом]*, під час реалізації лікарських засобів групи GSK через державні закупівлі застосовувало ціни, які, як правило, були вищими від цін реалізації відповідних лікарських засобів в аптечний сегмент.
- (275) При цьому, якщо б під час реалізації лікарських засобів групи GSK через процедури державних закупівель дистриб'ютором враховувалася *[інформація з обмеженим доступом]*.
- (276) Також, якщо б під час реалізації лікарських засобів групи GSK через централізовані закупівлі лікарських засобів враховувались передбачені умовами Договору 1

[інформація з обмеженим доступом], ціни на такі лікарські засоби теж не могли б перевищувати ціни реалізації відповідних лікарських засобів в аптечні заклади.

- (277) **Отже, встановлено, що ціни на лікарські засоби групи GSK під час їх реалізації через процедури державних закупівель формувалися ТОВ «ФРА-М» без врахування можливості отримання додаткової знижки в розмірі [інформація з обмеженим доступом], яку надавало ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» [інформація з обмеженим доступом].**
- (278) Зазначене додатково підтверджується результатами аналізу реалізації через процедури державних закупівель лікарських засобів групи GSK, за реалізацію яких ЛПУ/НО (у т. ч. через процедури державних закупівель) умовами Договору 1 не передбачена можливість отримання дистриб'ютором додаткової знижки [інформація з обмеженим доступом]. Динаміку цін на прикладі реалізації ТОВ «ФРА-М» лікарських засобів під торговельною назвою ОКСИБРАЛІ (капсули пролонгованої дії по 30 мг № 20), КЛОТРИМАЗОЛ (крем 1 % 20г), АВАМІС (спрей назальний 27,5 мкг / дозу по 30 доз), ДИКЛОФЕНАК (супозиторії по 100 мг № 10) відображено в додатку № 3.
- (279) Як видно з графіків, наведених у додатку № 2 та додатку № 3, ціноутворення під час реалізації лікарських засобів групи GSK через процедури державних закупівель не залежить від можливості отримання дистриб'ютором додаткової [інформація з обмеженим доступом], та має тенденцію до перевищення над цінами реалізації відповідних лікарських засобів в аптечний сегмент.
- (280) Враховуючи реальні показники закупівлі лікарських засобів ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна», максимальна вартість реалізації дистриб'ютором лікарських засобів групи GSK зкладам й установам охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевого бюджетів (далі – **через процедури державних закупівель**), не могла б перевищувати 10 % вартості придбання ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» лікарських засобів з урахуванням знижок, що надавалися групою GSK після продажу лікарських засобів, та які не враховувалися в ціні перепродажу.
- (281) Так, торговельна націнка дистриб'ютора на лікарські засоби групи GSK, які реалізовувалися ним через процедури державних закупівель, була в межах 10 % ціни імпорту ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» лікарських засобів, тобто максимального розміру постачальницько-збутових надбавок, затверджених Постановою КМУ № 955.
- (282) Однак, виходячи з реальних показників закупівлі ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» лікарських засобів, торговельна націнка ТОВ «ФРА-М» на лікарські засоби групи GSK, які реалізовувалися ним через процедури державних закупівель, значно перевищувала законодавчо встановлений граничний рівень.
- (283) До прикладу, на рис. 3 наведена порівняльна оцінка вартості реалізації ТОВ «ФРА-М», у 2011 – 2013 роках антитромботичного лікарського засобу АРИКСТРА (розчин для ін'єкцій по 2,5 мг/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 10), призначеного для профілактики тромбоемболії ніг або легень після ортопедичних операцій, таких як операції на стегні або коліні, ендопротезування колінного та тазостегнового суглоба, через процедури державних закупівель, та вартості, яка була б у разі транслювання [інформація з обмеженим доступом] отриманих знижок.

[інформація з обмеженим доступом]

\*[інформація з обмеженим доступом]

**Рис. 3 Вплив знижок на розмір торговельної надбавки на прикладі лікарського засобу АРИКСТРА (розчин для ін'єкцій по 2,5 мг/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 10)**

(284) Як видно з рис. 3:

номінальна торговельна надбавка на лікарський засіб АРИКСТРА (розчин для ін'єкцій по 2,5 мг/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 10), який реалізовувався ТОВ «ФРА-М» через процедури державних закупівель, у 2011 році, становила понад 8 % ціни імпорту, а виходячи з реальних цін закупівлі ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» зазначеного лікарського засобу така торговельна надбавка перевищувала 18 %;

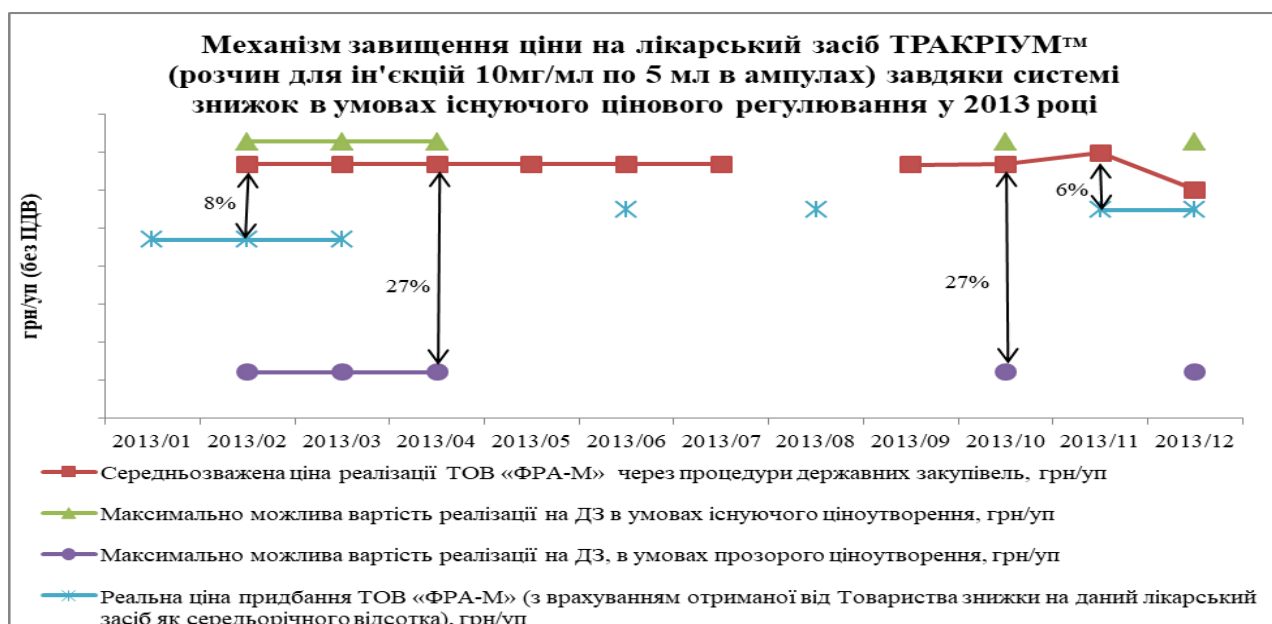
номінальна торговельна надбавка на лікарський засіб АРИКСТРА (розчин для ін'єкцій по 2,5 мг/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 10), який реалізовувався ТОВ «ФРА-М» через процедури державних закупівель, у 2012 році становила понад 4 % ціни імпорту, а виходячи з реальних цін закупівлі ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» зазначеного лікарського засобу така торговельна надбавка перевищувала 22 %;

номінальна торговельна надбавка на лікарський засіб АРИКСТРА (розчин для ін'єкцій по 2,5 мг/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 10), який реалізовувався ТОВ «ФРА-М» через процедури державних закупівель, у 2013 році становила близько 10 % ціни імпорту (максимально можлива в рамках державного регулювання), а виходячи з реальних цін закупівлі ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» зазначеного лікарського засобу така торговельна надбавка перевищувала 44 %.

- (285) Тобто, система договірних відносин *[інформація з обмеженим доступом]*, створювала умови для існування номінальних та реальних цін придбання на двох рівнях на території України: на етапі ввезення лікарських засобів на територію України та на етапі реалізації лікарських засобів на великооптовому ринку на території України.
- (286) Відповідно, номінальні ціни придбання *[інформація з обмеженим доступом]* перевищують реальні ціни на лікарські засоби групи GSK на суму отриманих знижок, які, як свідчать матеріали справи, не зменшують ціну придбання для споживача (держави), а є доходом отримувача таких знижок. Як наслідок, під час декларування оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що закуповуються за рахунок бюджетних коштів, *[інформація з обмеженим доступом]*.
- (287) **Отже, постачальницько-збутові надбавки, граничний розмір яких в рамках державного регулювання становить 10 % до задекларованої зміни оптово-відпускної ціни, встановлюються дистриб'юторами виходячи з номінальної ціни постачання лікарського засобу групи GSK на територію України.**
- (288) **Як наслідок, максимально можлива вартість реалізації лікарських засобів, враховуючи номінальні показники їх придбання, значно перевищує максимально можливу вартість реалізації таких лікарських засобів, враховуючи реальні показники їх придбання.**
- (289) Аналіз динаміки цін на окремі лікарські засоби групи GSK, реалізація яких здійснювалась через процедури державних закупівель протягом 2011 – 2012 рр., і співвідношення таких цін із максимально можливими, враховуючи номінальні та реальні показники, на прикладі реалізації ТОВ «ФРА-М» лікарських засобів під торговельною назвою ЗИНАЦЕФ (порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 1), ФОРТУМ (порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1), ФЛІКСОТИД НЕБУЛИ (суспензія для інгаляцій по 2мг /2 мл у небулах № 10), АРИКСТРА (розчин для ін'єкцій по 2,5 мг/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 10), ОКСИБРАЛІ (капсули пролонгованої дії по 30 мг № 20) відображено в додатку № 4.

Як свідчить аналіз матеріалів справи, під час реалізації ТОВ «ФРА-М» лікарських засобів Товариства через процедури державних закупівель, тобто з урахуванням максимально можливих цін відповідно до законодавства, домінує тенденція встановлення дистрибутором цін, які наближені до максимально можливої вартості реалізації, враховуючи номінальні показники придбання таких лікарських засобів.

- (290) Для прикладу, у результаті такого підходу вартість реалізації ТОВ «ФРА-М» через процедури державних закупівель лікарських засобів із додатка № 4 (це лише 5 із 90 лікарських засобів Товариства, що наведені в додатку № 1 та які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів) у загальному перевищує максимально можливу вартість реалізації таких лікарських засобів, враховуючи реальні показники їх придбання, на 19,1 тис. грн у 2011 році та 26,0. тис грн у 2012 році. При цьому у відсотках таке перевищення для зазначених лікарських засобів становило від 6 % (АРИКСТРА®) до 154 % (ОКСИБРАЛ™) у 2011 році та від 9 % (АРИКСТРА®) до 172 % (ОКСИБРАЛ™) у 2012 році.
- (291) Подібна тенденція також спостерігалася в період дії Договору 2. Для прикладу, на рис. 4 показано динаміку ціни на лікарський засіб під торговельним найменуванням ТРАКРІУМ™ (розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл ампулах) під час його реалізації ТОВ «ФРА-М» через процедури державних закупівель у 2013 році та співвідношення такої цін з максимально можливими, враховуючи номінальні й реальні показники.



**Рис. 4**

- (292) Як видно з рис. 4, у 2013 році, виходячи з реальної ціни придбання торговельна націнка ТОВ «ФРА-М» на лікарський засіб ТРАКРІУМ™ (розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 2,5 мл ампулах № 5), який реалізовувався через процедури державних закупівель, переважно становила 6 – 8 % і ціни встановлювалися на рівні, близькому до максимально можливого в умовах наявного ціноутворення.

При цьому ціна реалізації лікарського засобу через процедури державних закупівель перевищувала реальну максимально можливу таку ціну на 27 %, що було неможливим в умовах прозорого ціноутворення.

- (293) Порівняння реальних середньорічних цін імпорту (з урахуванням знижок, отриманих Товариством від групи GSK) та середньорічних цін реалізації ТОВ «ФРА-М» через процедури державних закупівель щодо кожного лікарського засобу групи GSK свідчить, що у 2013 році перевищення цін реалізації через процедури державних

закупівель над реальними цінами імпорту за окремими лікарськими засобами становило понад 30 %.

- (294) Тобто, ціни ТОВ «ФРА-М» на лікарські засоби групи GSK під час реалізації через процедури державних закупівель протягом 2011 – 2013 років були вищими за максимально можливі ціни реалізації через процедури державних закупівель, які були б в умовах прозорого ціноутворення.
- (295) Запроваджена система ціноутворення між ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» та ТОВ «ФРА-М» дала змогу відповідним суб'єктам господарювання під час реалізації лікарських засобів групи GSK через процедури державних закупівель встановлювати постачальницько-збутові надбавки, які перевищують законодавчо встановлений граничний рівень більше ніж вдвічі.
- (296) Отже, механізм надання знижок не спрямований на зниження вартості лікарських засобів групи GSK, відповідно до якої буде розраховуватися ціна перепродажу, та призводить до необґрунтованого збільшення номінальних цін, тобто цін, які в кінцевому результаті сплатить споживач або держава, особливо в умовах існування державного регулювання цін шляхом застосування граничних рівнів торговельної надбавки.
- (297) Аналіз умов Договору 2 свідчить, що [інформація з обмеженим доступом].
- (298) [інформація з обмеженим доступом].
- (299) З 01.01.2015 договірними відносинами між ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» та ТОВ «ФРА-М» передбачено [інформація з обмеженим доступом].
- Відповідно до положень додатка 3 до Договору 2, затвердженого Додатковою угодою № 16 від 01.01.2015, [інформація з обмеженим доступом].
- (300) Згідно з інформацією, наданою Товариством, [інформація з обмеженим доступом].
- (301) При цьому в липні 2015 року ТОВ «ФРА-М» [інформація з обмеженим доступом].
- (302) Аналіз матеріалів Справи засвідчує, що в період 2014 – 2015 років більша частина знижок, передбачених умовами Договору 2, надавалася [інформація з обмеженим доступом], тобто офф-інвойс.
- (303) Особливості ціноутворення на лікарські засоби групи у 2014 – 2015 роках полягали в тому, що, [інформація з обмеженим доступом], ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» здійснювало реалізацію деяких лікарських засобів за цінами, які у більшості випадків були на [інформація з обмеженим доступом] нижчими, ніж відповідна ціна імпорту.
- (304) Отже, механізм надання Товариством відповідних знижок ТОВ «ФРА-М» та отримання Товариством відповідних виплат від компаній групи GSK протягом 2014 – 2015 років практично не відрізнявся від попередніх періодів.

За рахунок застосування між сторонами такого способу надання знижок (офф-інвойс) ціни на лікарські засоби групи GSK, зокрема під час реалізації через процедури державних закупівель, могли продовжити формуватися на основі номінальних цін придбання таких лікарських засобів.

- (305) Фактично умови Договору 1 та Договору 2, укладених між Товариством та ТОВ «ФРА-М», створили передумови для існування різних підходів під час встановлення дистриб'ютором цін для реалізації лікарських засобів в аптечні заклади приватної форми власності та через процедури державних закупівель, чим забезпечили можливість цінової дискримінації споживачів лікарських засобів залежно від форми власності контрагента дистриб'ютора.
- (306) Разом із цим унікальність лікарських засобів виробництва групи GSK та специфіка ціноутворення на них забезпечують конкурентні переваги для дистриб'юторів



Товариства під час реалізації ними лікарських засобів, у т. ч. через процедури державних закупівель, та дозволяють з більш високою ймовірністю перемагати в торгах.

- (307) Товариство стверджує, що відчуває конкуренцію з боку виробників аналогічних препаратів (наприклад, для АУГМЕНТИНУ, ФРАКСИПАРИНУ, ЗІННАТА тощо) і ще більшу конкуренцію під час реалізації незапатентованих препаратів-генериків (КЛОТРИМАЗОЛ, ОКСИБРАЛ, САЛЬБУТАМОЛ тощо).
- (308) **Однак, як свідчить аналіз матеріалів справи, навіть ті лікарські засоби групи GSK, що мають декілька фармацевтично еквівалентних та фармацевтично альтернативних лікарських засобів інших виробників, реалізовувались через процедури державних закупівель за цінами, що значно перевищують середні ціни реалізації в аптечний сегмент та середні ціни на відповідні лікарські засоби інших виробників (наприклад: ЗИНАЦЕФ, ФОРТУМ, ОКСИБРАЛ тощо).**
- (309) Листом від 12.12.2013 № 1735/А (вх. № 8/1773-Дск від 30.12.2013) ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» повідомило, що *[інформація з обмеженим доступом]*.
- (310) Однак, як свідчить аналіз дистриб'юторських договорів, *[інформація з обмеженим доступом]*.
- (311) Також ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» пояснює, *[інформація з обмеженим доступом]*.
- (312) **Тобто, матеріали справи свідчать, що Товариство володіло детальною інформацією щодо обсягів реалізованих лікарських засобів дистриб'юторами та їх контрагентами, зокрема Товариство проінформоване про обсяг лікарських засобів, продаж яких дистриб'ютори здійснювали лікувально-профілактичним установам (у т. ч. через процедури державних закупівель), оскільки *[інформація з обмеженим доступом]*.**
- (313) Важливою особливістю умов обороту лікарських засобів групи GSK є те, що більшість із них входить до кола лікарських засобів, стосовно яких в Україні здійснюється державне регулювання.
- (314) Майже всі лікарські засоби групи GSK входять, зокрема, до Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади та установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, та підпадають під державне регулювання розміру торговельних надбавок.
- (315) Таке регулювання цін на лікарські засоби в Україні в 2011 – 2015 роках здійснювалося шляхом встановлення граничних рівнів постачальницько-збутових надбавок та граничних торговельних (роздрібних) надбавок до зареєстрованих / задекларованих оптово-відпускних цін залежно від того, чи входили лікарські засоби до відповідного визначеного державою переліку.
- (316) Упродовж 2011 – 2015 років ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» *[інформація з обмеженим доступом]*.
- (317) Отже, ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» та ТОВ «ФРА-М», укладаючи договори, умови яких передбачають надання зазначених знижок, не могли не усвідомлювати те, що наявність номінальних та реальних цін фактично призводить до необґрунтованого завищення цін реалізації на лікарські засоби групи GSK, оскільки ціни реалізації на лікарські засоби через процедури державних встановлюються з урахуванням *[інформація з обмеженим доступом]*.

- (318) Крім того, під час обґрунтування надання знижки [*інформація з обмеженим доступом*], ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» зазначає, що така реалізація «вимагає додаткових зусиль дистриб'юторів, що пов'язано з наступними особливостями:
- Специфічне регулювання публічного ринку лікарських засобів: встановлені тендерні процедури, особливості вимоги замовника лікарських засобів (наприклад, щодо строку придатності товару, необхідність надання виробником гарантій щодо кількості та якості товару, що поставляється, умов доставки товару, тощо).
  - Специфічний тип фінансування: закупівля лікарських засобів за рахунок державного або місцевих бюджетів, що, через досить частий дефіцит бюджету, призводить до затримання оплати товару.
  - Повільний товарообіг: через законодавчо встановлені стадії тендерних процедур товарообіг є значно повільнішим, ніж на комерційному ринку.
  - Високий профіль ризику: зважаючи на те, що попит на лікарські засоби обумовлено кількістю видатків, виділених для відповідних цілей у бюджеті, та беручи до уваги частий дефіцит бюджетів будь-якого рівня, профіль ризику продажів на тендерний ринок є досить високим, крім того, можливості мінімізувати валютні, податкові та інші ризики є обмеженою.
  - Обмежені можливості щодо переговорів з замовниками: умови договорів на закупівлю лікарських засобів майже неможливо змінити, усі комерційні умови визначаються в тендерній документації та не підлягають обговоренню».
- (319) Також Товариство повідомляє, що, оскільки воно зацікавлене у продажі своїх товарів, у тому числі й на публічному ринку, то, надаючи знижки й більш вигідні комерційні умови продажу дистриб'юторам, тим самим, з одного боку, мотивує дистриб'юторів на роботу в передбаченій ризиковій зоні, стимулюючи продаж на публічному ринку, з іншого боку, забезпечує безперебійність постачання лікарських засобів кінцевим споживачам (пацієнтам).
- (320) **Враховуючи наведене, ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» було обізнаним про систему цінового регулювання сфери державних закупівель лікарських засобів в Україні, яка передбачає встановлення граничних торговельних надбавок від митної вартості, [*інформація з обмеженим доступом*].**
- (321) Механізм надання ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» дистриб'юторам, зокрема ТОВ «ФРА-М», додаткової знижки, що надавалася після факту реалізації лікарських засобів через процедури державних закупівель і розраховувалася як [*інформація з обмеженим доступом*], фактично призводив до виплати ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» на користь дистриб'ютора ретрознижок, які могли не враховуватися та не враховувалися при визначенні ціни, за якою лікарські засоби групи GSK реалізовувалися через процедури державних закупівель, що призвело до економічно необґрунтованого підвищення цін на них.
- (322) Згідно з наявною в Комітеті інформацією, протягом 2011 – 2013 років ТОВ «ФРА-М» здійснило реалізацію лікарських засобів групи GSK через процедури державних закупівель на суму 1 973,016 тис. грн, асортиментний склад яких налічував від 30 до 50 торговельних найменувань у відповідному періоді.
- (323) Якщо б додаткова знижка в розмірі [*інформація з обмеженим доступом*], яку ТОВ «ФРА-М» отримувало від ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» [*інформація з обмеженим доступом*], відображалася у зниженні вартості лікарських засобів, реалізованих дистриб'ютором через процедури державних закупівель, вартість придбаних державою лікарських засобів у 2011 – 2013 роках була б дешевшою більше ніж на 250 тис. грн, що є суттєвим при зазначених вище обсягах реалізації.

- (324) При цьому, як свідчить аналіз матеріалів Справи, більшість лікарських засобів групи GSK, реалізацію яких у відповідні періоди здійснювало ТОВ «ФРА-М» через процедури державних закупівель, не мають повних товарів-замінників, оскільки містять у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт або їх комбінацію, що не містяться в будь-якому іншому лікарському засобі.

Реальний дохід ТОВ «ФРА-М» від реалізації таких лікарських засобів здебільшого становив 15 – 20 %.

- (325) Відтак ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» під час укладання наведених у поданні про попередні висновки за результатами розгляду справи № 143-26.13/148-14 дистриб'юторських договорів свідомо запроваджувало разом із ТОВ «ФРА-М» механізм, який дозволяє уникати державного регулювання та завищувати ціни під час реалізації лікарських засобів групи GSK через процедури державних закупівель.
- (326) У той же час ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» мало можливість і фактично отримувало інформацію про участь його дистриб'юторів, у т. ч. від ТОВ «ФРА-М», у державних закупівлях.
- (327) Отже, узгоджені дії між ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» і ТОВ «ФРА-М», що стосуються надання знижок, запроваджували на лікарські засоби виробництва групи GSK в Україні механізми ціноутворення, які дозволяють встановити завищений рівень цін, що стане орієнтиром для всіх учасників сфери державних закупівель.
- (328) Реальний дохід ТОВ «ФРА-М» від реалізації лікарських засобів групи GSK через процедури державних закупівель в окремих випадках становив понад 30 % реальної вартості відповідного лікарського засобу, що було б неможливим за умов прозорого ціноутворення.
- (329) У подальшому це, відповідно до чинного регулювання, встановлює ціновий діапазон, в якому будуть конкурувати всі учасники сфери державних закупівель, у тому числі ТОВ «ФРА-М».
- (330) Однак лише дистриб'ютори, у яких були відповідні договірні відносини з ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна», могли активно не конкуруючи під час державних або публічних закупівель, отримувати значно вищий дохід (понад 10 %) порівняно з іншими дистриб'юторами, які не є контрагентами ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна».
- (331) У довготривалій перспективі такі узгоджені дії призводять до посилення ринкової влади їх учасників і до обмеження конкуренції, що підтверджується матеріалами справи.
- (332) Так, фактично Товариство здійснювало реалізацію лікарських засобів групи GSK у 2011 – 2012 роках [інформація з обмеженим доступом] дистриб'юторам, у 2013 році – [інформація з обмеженим доступом] дистриб'юторам, 2014 – [інформація з обмеженим доступом] дистриб'юторам, у 2015 – [інформація з обмеженим доступом] дистриб'юторам.
- (333) Матеріалами справи встановлено, що ТОВ «ФРА-М» є одним із 5 дистриб'юторів, частках яких у загальних обсягах реалізації Товариства в зазначені періоди часу становила понад 5 %, тобто є одним із найбільших дистриб'юторів Товариства.
- (334) Враховуючи специфіку ринку лікарських засобів в умовах державного регулювання, а також особливості асортиментного складу лікарських засобів групи GSK, конкурентні переваги на ринку дистрибуції лікарських засобів групи GSK, які здобували дистриб'ютори Товариства внаслідок дії відповідних умов договорів, у т. ч. ТОВ «ФРА-М» протягом 2011 – 2013 років, дозволяли

дистриб'юторам здійснювати економічно необґрунтоване підвищення цін на такі лікарські засоби під час їх реалізації за рахунок коштів державного чи місцевих бюджетів та призводили до суттєвого обмеження конкуренції на відповідних ринках.

- (335) Отже, узгоджені дії, вчинені шляхом укладення договорів ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» з ТОВ «ФРА-М», умовами яких запроваджено непрозорі механізми надання знижок, які призвели у 2011 – 2013 роках та могли призвести протягом 2014 – 2015 років (до припинення договірних відносин між Відповідачами) до необґрунтованого завищення вартості лікарських засобів групи GSK, реалізованих через процедури державних закупівель, є порушенням законодавства про захист економічної конкуренції, у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби групи GSK, що реалізуються через процедури державних закупівель.

#### **4.4.2. Питання щодо припинення порушення за результатом виконання рекомендацій Комітету**

- (336) З метою припинення дій, які містять ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції Антимонопольним комітетом України надані рекомендації від 01.07.2015 № 9-рк. (далі – Рекомендації) ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» та його дистриб'юторам (ТОВ «ФРА-М», ТОВ «БадМ», ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД», ТОВ «Вента. ЛТД» та ПрАТ «Альба Україна»).
- (337) Зазначеними рекомендаціями відповідачам запропоновано вжити протягом трьох місяців з дня отримання цих рекомендацій заходів щодо приведення умов договірних відносин у відповідність із вимогами законодавства про захист економічної конкуренції шляхом встановлення прозорих та недискримінаційних умов, зокрема в частині звітування та при наданні знижок.
- (338) Термін виконання Рекомендацій припадав на 12.10.2015.
- (339) ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» листом вих. № 1048/Б від 29.07.2015 (вх. № 8-01/6779 від 03.08.2015) повідомило, що погоджується з Рекомендаціями та зобов'язалося протягом вказаного тримісячного строку вжити таких заходів:
- перегляд і доповнення Політики з дистрибуції (далі – Політика);
  - перегляд і корегування системи знижок, які надаються дистриб'юторам;
  - затвердження єдиної форми звітів, які будуть використовуватися Товариством і дистриб'юторами;
  - перегляд типового договору з дистриб'юторами та формулювання змін до нього, вжиття заходів щодо внесення відповідних змін до чинних договорів.
- (340) Листами № 1436/Ф від 12.10.2015 (вх. № 8-01/9301 від 21.10.2015), № 1860/Д від 01.02.2016 (вх. № 8-01/1012 від 04.02.2016), № 1918/Д від 12.02.2016 (вх. № 8-01/1337 від 15.02.2016) та листом б/н від 29.06.2016 (вх. № 8-143/769-кі від 02.07.2016) Товариство надало пояснення щодо вжитих заходів з метою виконання Рекомендацій.
- (341) Зокрема, ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» листом від 12.10.2015 № 1436/Ф повідомило, що на виконання Рекомендацій Комітету, Товариством затверджено нову редакцію Політики дистрибуції (дата введення в дію 12.10.2015). Політика дистрибуції є внутрішнім документом Товариства, який визначає уніфіковані підходи до роботи з дистриб'юторами.
- (342) Фактичним підтвердженням виконання Рекомендацій мали свідчити укладені договори щодо реалізації лікарських засобів ТОВ «ГлаксоСмітКляйн

Фармасьютікалс Україна», його постачальниками, дистриб'юторами, які відповідають вимогам законодавства про захист економічної конкуренції.

- (343) На 12.10.2015 Товариство надало лише проєкти нових редакцій типових договорів з дистриб'юторами на передплатних та на кредитних умовах, відповідно, і повідомило, що «...на даний момент відбувається процес узгодження та підписання внесених змін до типових договорів із дистриб'юторами».
- (344) Наступну інформацію щодо стану виконання Рекомендацій ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» надало в лютому 2016 року (лист вих. № 1860/Д від 01.02.2016 та вих. № 1918/Д від 12.02.2016), у тому числі була надана копія нової редакції Політики дистрибуції [інформація з обмеженим доступом] та копії окремих підписаних дистриб'юторських договорів, а саме:
- [інформація з обмеженим доступом].
- (345) При цьому Товариство не надало жодної інформації про те, [інформація з обмеженим доступом].
- (346) Щодо договірних відносин Товариства з ТОВ «ФРА-М» ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» у листі № 1918/Д від 12.02.2016 повідомило: «Між Товариством та ТОВ «ФРА-М» було укладено договір постачання [інформація з обмеженим доступом]. Однак, вказаний договір був розірваний сторонами з 14 жовтня 2015 року, про що свідчить [інформація з обмеженим доступом]. Новий договір постачання між Товариством та ТОВ «ФРА-М» з того часу укладено не було».
- (347) Отже, Рекомендації в частині договірних відносин між ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» та ТОВ «ФРА-М» фактично були виконані шляхом припинення встановленого в Рекомендаціях порушення внаслідок втрати чинності договірних відносин між сторонами.
- (348) На прохання ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» 18 грудня 2018 року було проведено слухання у Справі, під час якого представники Товариства надали додаткові пояснення щодо стану виконання Рекомендацій та [інформація з обмеженим доступом].
- (349) Зокрема, згідно з інформацією представників Товариства, [інформація з обмеженим доступом].
- (350) Аналіз наявної в Комітеті інформації свідчить, що зазначена представниками Товариства комерційна політика почала застосовуватися з 2017 року, тобто зазначені зміни не стосуються цієї Справи, період дослідження в якій становить 2011 – 2015 роки.
- (351) Листом від 12.02.2019 (вих. № 8-01/144-кі від 14.02.2019) ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» надало Комітету додаткові пояснення, у тому числі стосовно зазначеної Справи, та [інформація з обмеженим доступом] (далі – Звіт).
- (352) Аналіз, наведений у Звіті, не спростовує висновків Комітету, а лише підтверджує їх.
- (353) Зокрема, у Звіті зазначено, [інформація з обмеженим доступом].
- (354) Згідно з інформацією, зазначеною у Звіті, у [інформація з обмеженим доступом].
- (355) Крім цього, відповідно до наявної в Комітеті інформації, наведені у Звіті висновки / результати аналізу щодо окремих умов дистриб'юторських договорів суперечать дійсним умовам таких дистриб'юторських договорів.
- Зокрема, у Звіті щодо умов надання [інформація з обмеженим доступом].

- (356) Враховуючи зазначене, аналіз [інформація з обмеженим доступом] лише підтверджує, що в період 2013 – 2015 років між сторонами були запроваджені та діяли непрозорі механізми ціноутворення на лікарські засоби групи GSK, зокрема під час їх подальшої реалізації дистриб'ютором через процедури державних закупівель.
- (357) На погляд Товариства [інформація з обмеженим доступом].
- (358) Враховуючи, що договірні відносини між ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» та ТОВ «ФРА-М» втратили чинність з 14.10.2015 на підставі Додаткової угоди № 19 від 12.10.2015 до Договору 2, дата підписання якої відповідає встановленому граничному терміну для виконання Рекомендацій, Комітет не заперечує, що порушення у вигляді антиконкурентних узгоджених дій було припинено.
- (359) Однак, як свідчать матеріали справи, умови дистриб'юторських договорів між ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» і ТОВ «ФРА-М» у частині системи ціноутворення та надання знижок призводили протягом 2011 – 2013 років та могли призводити протягом 2014 – 2015 років до економічно необґрунтованого завищення цін на лікарські засоби групи GSK під час реалізації через процедури державних закупівель.
- (360) Відповідно до статті 46 Закону України «Про захист економічної конкуренції» провадження у справі про порушення законодавства про захист економічної конкуренції не розпочинається, а розпочате провадження закривається у разі, якщо порушення не призвело до суттєвого обмеження чи спотворення конкуренції, не завдало значних збитків окремим особам чи суспільству та вжито відповідних заходів для усунення наслідків порушення.
- (361) **Як зазначено вище, зокрема в пунктах 321 – 335 цього рішення, договірні відносини між ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» та ТОВ «ФРА-М» призвели у 2011 – 2013 роках та могли призводити у 2014 – 2015 роках до суттєвого завищення цін реалізації лікарських засобів групи GSK під час реалізації через процедури державних закупівель.**
- (362) Отже, в Антимонопольному комітеті України відсутні підстави для закриття провадження у справі.

## **5. Правова кваліфікація дій Відповідачів**

- (363) Частиною другою статті 4 Закону передбачено, що суб'єкти господарювання зобов'язані сприяти розвитку конкуренції та не вчиняти будь-яких неправомірних дій, які можуть мати негативний вплив на конкуренцію.
- (364) Згідно з пунктом 1 статті 50 Закону порушенням законодавства про захист економічної конкуренції є антиконкурентні узгоджені дії.
- (365) Відповідно до частини першої статті 5 Закону, узгодженими діями є укладення суб'єктами господарювання угод у будь-якій формі, прийняття об'єднаннями рішень у будь-якій формі, а також будь-яка інша погоджена конкурентна поведінка (діяльність, бездіяльність) суб'єктів господарювання.
- (366) Частина перша статті 6 Закону закріплює, що антиконкурентними узгодженими діями є узгоджені дії, які призвели чи можуть призвести до недопущення, усунення чи обмеження конкуренції.
- (367) Відповідно до пункту першого частини другої статті 6 Закону, антиконкурентними узгодженими діями, зокрема, визнаються узгоджені дії, які стосуються встановлення цін чи інших умов придбання або реалізації товарів.

- (368) Отже, узгоджені дії протягом 2011 – 2015 років, вчинені шляхом укладення договорів ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» з ТОВ «ФРА-М», умовами яких запроваджено непрозорі механізми надання знижок, які призвели до необґрунтованого завищення цін на лікарські засоби групи GSK, реалізовані через процедури державних закупівель, є порушенням законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 Закону у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи GSK, що реалізуються через процедури державних закупівель.

## **6. Заперечення Відповідачів та їх спростування**

- (369) У відповідь на подання від 06.08.2019 № 143-26.13/148-14/359-спр/кі з попередніми висновками за результатами розгляду справи № 143-26.13/148-14 ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» надало Комітету зауваження та пояснення, зміст яких зводиться до такого.

### **6.1. Зауваження ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»**

- (370) У листі від 24.09.2019 б/н (вх. № 8-01/921-кі від 25.09.2019) ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» надало Комітету відповідь на Подання (далі – Відповідь) із зауваженнями та поясненнями.
- (371) Аналіз таких зауважень та пояснень, зокрема, свідчить, що під час спростування висновків Комітету Товариством було вибірково взято частину інформації з окремих пунктів Подання та об'єднано в єдиний висновок Комітету (у розумінні ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»), що призвело до спотворення інформаційного змісту відповідних висновків Комітету, які зазначені в Поданні.
- (372) Крім цього, значна частина відповіді Товариства на Подання стосується розділів Подання, де описуються договірні відносини між Товариством та компаніями групи GSK, які стосуються умов імпорту лікарських засобів групи GSK на територію України (6.1. «Умови дистрибуції (імпорту) лікарських засобів групи GSK на територію України») та договірні відносини Товариства з ТОВ «ФРА-М», які стосуються умов подальшої реалізації відповідної Продукцію GSK на території України (6.2. «Аналіз господарських відносин між ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» та ТОВ «ФРА-М» з реалізації на території України лікарських засобів групи GSK»). Наведені положення договорів є не окремим складом порушення, а є складовими елементами єдиного порушення законодавства про захист економічної конкуренції у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва компаній групи GSK, що реалізуються через процедури державних закупівель, яке встановлюється та доводиться в окремих розділах Подання та цього рішення.
- (373) Так, відповідь ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» на Подання зводиться до такого.

## **I. Врахування внутрішньогрупових знижок Товариством та реалізація Товариством продукції нижче закупівельної вартості**

- (374) [Інформація з обмеженим доступом].
- (375) [Інформація з обмеженим доступом].
- (376) [Інформація з обмеженим доступом].
- (377) [Інформація з обмеженим доступом].
- (378) [Інформація з обмеженим доступом].

**Спростування зауважень ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»**

- (379) [Інформація з обмеженим доступом].
- (380) [Інформація з обмеженим доступом].
- (381) [Інформація з обмеженим доступом].
- (382) [Інформація з обмеженим доступом].
- (383) [Інформація з обмеженим доступом].
- (384) [Інформація з обмеженим доступом].
- (385) [Інформація з обмеженим доступом].
- (386) [Інформація з обмеженим доступом].

**II. Збереження частки дистриб'юторів на ринку**

- (387) [Інформація з обмеженим доступом].
- (388) [Інформація з обмеженим доступом].

**Спростування зауважень ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»**

- (389) [Інформація з обмеженим доступом].
- (390) [Інформація з обмеженим доступом].
- (391) [Інформація з обмеженим доступом].
- (392) [Інформація з обмеженим доступом].
- (393) [Інформація з обмеженим доступом].
- (394) [Інформація з обмеженим доступом].
- (395) [Інформація з обмеженим доступом].

**III. Звуження кола оптових постачальників**

- (396) [Інформація з обмеженим доступом].
- (397) [Інформація з обмеженим доступом].
- (398) [Інформація з обмеженим доступом].
- (399) [Інформація з обмеженим доступом].
- (400) [Інформація з обмеженим доступом].
- (401) [Інформація з обмеженим доступом].

**Спростування зауважень ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»**

- (402) [Інформація з обмеженим доступом].
- (403) [Інформація з обмеженим доступом].
- (404) [Інформація з обмеженим доступом].
- (405) [Інформація з обмеженим доступом].
- (406) [Інформація з обмеженим доступом].

**IV. Обмеження імпорту та експорту лікарських засобів**

- (407) [Інформація з обмеженим доступом].
- (408) [Інформація з обмеженим доступом].
- (409) [Інформація з обмеженим доступом].



**Спростування зауважень ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»**

- (410) [Інформація з обмеженим доступом].
- (411) [Інформація з обмеженим доступом].
- (412) [Інформація з обмеженим доступом].
- (413) [Інформація з обмеженим доступом].
- (414) [Інформація з обмеженим доступом].
- (415) [Інформація з обмеженим доступом].
- (416) [Інформація з обмеженим доступом].
- (417) [Інформація з обмеженим доступом].

**V. *Нарахування знижок за виконання обов'язків відповідно до договору***

- (418) [Інформація з обмеженим доступом].
- (419) [Інформація з обмеженим доступом].
- (420) [Інформація з обмеженим доступом].
- (421) [Інформація з обмеженим доступом].

**Спростування зауважень ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»**

- (422) [Інформація з обмеженим доступом].
- (423) [Інформація з обмеженим доступом].
- (424) [Інформація з обмеженим доступом].
- (425) [Інформація з обмеженим доступом].
- (426) [Інформація з обмеженим доступом].
- (427) [Інформація з обмеженим доступом].

**VI. *Позиція Комітету стосовно знижки за підтримання мінімального запасу***

- (428) [Інформація з обмеженим доступом].
- (429) [Інформація з обмеженим доступом].
- (430) [Інформація з обмеженим доступом].
- (431) [Інформація з обмеженим доступом].
- (432) [Інформація з обмеженим доступом].
- (433) [Інформація з обмеженим доступом].
- (434) [Інформація з обмеженим доступом].

**Спростування зауважень ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»**

- (435) [Інформація з обмеженим доступом].
- (436) [Інформація з обмеженим доступом].
- (437) [Інформація з обмеженим доступом].
- (438) [Інформація з обмеженим доступом].
- (439) [Інформація з обмеженим доступом].
- (440) [Інформація з обмеженим доступом].
- (441) [Інформація з обмеженим доступом].

(442) [Інформація з обмеженим доступом].

**VII. Квартальні цілі, які встановлювалися протягом 2011 – 2012 років**

(443) [Інформація з обмеженим доступом].

(444) [Інформація з обмеженим доступом].

(445) [Інформація з обмеженим доступом].

**Спростування зауважень ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»**

(446) [Інформація з обмеженим доступом].

(447) [Інформація з обмеженим доступом].

(448) [Інформація з обмеженим доступом].

(449) [Інформація з обмеженим доступом].

(450) [Інформація з обмеженим доступом].

**VIII. Щодо наявності в Товариства можливості контролювати ринок збуту лікарських засобів завдяки отриманню від ТОВ «ФРА-М» звітності певного рівня деталізації обсягів продажу**

(451) [Інформація з обмеженим доступом].

(452) [Інформація з обмеженим доступом].

(453) [Інформація з обмеженим доступом].

(454) [Інформація з обмеженим доступом].

(455) [Інформація з обмеженим доступом].

(456) [Інформація з обмеженим доступом].

**Спростування зауважень ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»**

(457) [Інформація з обмеженим доступом].

(458) [Інформація з обмеженим доступом].

(459) [Інформація з обмеженим доступом].

(460) [Інформація з обмеженим доступом].

(461) [Інформація з обмеженим доступом].

(462) [Інформація з обмеженим доступом].

(463) [Інформація з обмеженим доступом].

(464) [Інформація з обмеженим доступом].

**IX. Врахування / неврахування знижок дистриб'юторами при реалізації через державні закупівлі**

(465) [Інформація з обмеженим доступом].

(466) [Інформація з обмеженим доступом].

**Спростування зауважень ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»**

(467) [Інформація з обмеженим доступом].

(468) [Інформація з обмеженим доступом].

(469) [Інформація з обмеженим доступом].

(470) [Інформація з обмеженим доступом].

(471) [Інформація з обмеженим доступом].

**X. Бухгалтерський облік знижок, отриманих та наданих Товариством (п. 224 – 227, 231 Подання / п. 234 – 237, 241 рішення)**

(472) [Інформація з обмеженим доступом].

(473) [Інформація з обмеженим доступом].

(474) [Інформація з обмеженим доступом].

**Спростування зауважень ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»**

(475) [Інформація з обмеженим доступом].

(476) [Інформація з обмеженим доступом].

(477) [Інформація з обмеженим доступом].

(478) [Інформація з обмеженим доступом].

(479) [Інформація з обмеженим доступом].

**XI. Щодо питання припинення порушення: аналіз діяльності Відповідачів після надання Рекомендацій (п. 326 – 351 Подання / п. 336 – 361 рішення)**

(480) [Інформація з обмеженим доступом].

**Спростування зауважень ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»**

(481) [Інформація з обмеженим доступом].

(482) [Інформація з обмеженим доступом].

(483) [Інформація з обмеженим доступом].

(484) [Інформація з обмеженим доступом].

(485) [Інформація з обмеженим доступом].

(486) [Інформація з обмеженим доступом].

(487) [Інформація з обмеженим доступом].

(488) [Інформація з обмеженим доступом].

**7. Остаточні висновки Комітету**

(489) Отже, доказами, зібраними у Справі, доводиться, а зауваженнями й запереченнями ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна», не спростовується висновок Комітету про те, що дії Відповідачів, які полягали в укладенні дистриб'юторських договорів, призвели у 2011 – 2013 роках та могли призвести у 2014 – 2015 роках до необґрунтованого завищення вартості лікарських засобів, реалізованих через процедури державних закупівель, вчинили порушення, передбачене пунктом 1 статті 50 та пунктом 1 частини другої статті 6 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи GSK, що реалізуються через процедури державних або публічних закупівель.

**8. Визначення розміру штрафів**

(490) Відповідно до пункту 1 статті 50 Закону порушенням законодавства про захист економічної конкуренції є, зокрема, антиконкурентні узгоджені дії.

(491) Вчинення антиконкурентних узгоджених дій забороняється і тягне за собою відповідальність згідно із законом (частина четверта статті 6 Закону).

- (492) Відповідно до частини другої статті 52 Закону України «Про захист економічної конкуренції» за порушення, передбачене пунктом 1 статті 50 цього Закону, на суб'єкта господарювання може бути накладено штраф у розмірі до десяти відсотків доходу (виручки) від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) за останній звітний рік, який передував року, в якому накладається штраф.
- (493) Згідно з частиною третьою та четвертою статті 52 Закону, дохід (виручка) суб'єкта господарювання від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) визначається як сумарна вартість доходу (виручки) від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) усіх юридичних та фізичних осіб, що входять до групи, яка визнається суб'єктом господарювання відповідно до статті 1 цього Закону.
- (494) Відповідно до частини четвертої статті 52 Закону, у разі, коли декілька юридичних та/або фізичних осіб – суб'єктів господарювання, які входять до групи, що визнається суб'єктом господарювання, вчинили діяння (дії, бездіяльність), які призвели до порушення законодавства про захист економічної конкуренції зазначеним суб'єктом господарювання, та/або мають права, без яких вчинення порушення було б неможливим, та/або отримали чи можуть отримати переваги в конкуренції чи інші вигоди, штраф накладається на суб'єкт господарювання в особі юридичних та/або фізичних осіб, які вчинили наведені діяння (дії, бездіяльність) або отримали чи можуть отримати наведені вигоди. Під вигодою вважається, зокрема, можливість впливати на діяльність інших юридичних та/або фізичних осіб - суб'єктів господарювання, одержання частини їх прибутку.
- (495) Відповідно до частини п'ятої статті 52 Закону України «Про захист економічної конкуренції», якщо доходу (виручки) немає або відповідач на вимогу Комітету не надав розмір доходу (виручки), штраф накладається у розмірі до двадцяти тисяч неоподатковуваних мінімум доходів громадян.
- (496) Відповідно до копії форми 2 «Звіт про фінансові результати» за 2018 рік чистий дохід ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) за 2018 рік становить *[інформація з обмеженим доступом]* гривень.
- (497) Відповідно до інформації, наданої Державною фіскальною службою України листом від 16.05.2019 № 9822/5/99-99-03-06-16 (вх. № 7-04/5742 від 16.05.2019), остання податкова звітність з податку на прибуток була подана ТОВ «ФРА-М» за 2014 рік.

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

#### **ПОСТАНОВИВ:**

1. Визнати, що товариство з обмеженою відповідальністю «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» і товариство з обмеженою відповідальністю «ФРА-М» своїми діями, що полягали в укладенні дистриб'юторських договорів *[інформація з обмеженим доступом]*, умови яких призвели у 2011 – 2013 роках та могли призвести у 2014 – 2015 роках до необґрунтованого завищення вартості лікарських засобів, реалізованих через процедури державних закупівель, вчинили порушення, передбачене пунктом 1 статті 50 та пунктом 1

частини другої статті 6 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби групи GSK, що реалізуються через процедури державних закупівель.

2. За порушення, зазначене в пункті 1 резолютивної частини цього рішення, накласти штраф на товариство з обмеженою відповідальністю «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» у розмірі 263 068 (двісті шістдесят три тисячі шістдесят вісім) гривень.

3. За порушення, зазначене в пункті 1 резолютивної частини цього рішення накласти штраф на товариство з обмеженою відповідальністю «ФРА-М» у розмірі 263 068 (двісті шістдесят три тисячі шістдесят вісім) гривень.

Штраф підлягає сплаті у двомісячний строк з дня одержання рішення.

Відповідно до статті 56 Закону України «Про захист економічної конкуренції» протягом п'яти днів з дня сплати штрафу суб'єкт господарювання зобов'язаний надіслати до Антимонопольного комітету України документи, що підтверджують сплату штрафу.

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

Голова Комітету

Ю. ТЕРЕНТЬЄВ

№ п/п	Торгівельна назва	Інформація про лікарські засоби та їх держане регулювання					Взаємозамінність з лікарськими засобами інших виробників		
		Міжнародна непатентована назва	Код АТХ	Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення	Перелік лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів	Входять до Державного формуляра лікарських засобів	Не мають повних товарів-замінників, оскільки містять в своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт або їх комбінацію, що не містяться в будь-якому іншому лікарському засобі	Мають один аналогічний лікарський засіб під торговельною назвою іншого виробника	Мають два і більше аналогічних лікарських засобів під торговельними назвами інших виробників
1	ALKERAN INJ 50MG/10ML DIL 1X1	MELP HALANUM	<u>L01A</u> <u>A03</u>	-	+	б	+	-	-
2	ALKERAN TABLETS 2MG 25X1	MELP HALANUM	<u>L01A</u> <u>A03</u>	-	+	б	+	-	-
3	ALTARGO 1% 5G OINTMENT x1	Retapamulin	<u>D06A</u> <u>X13</u>	-	-	1	+	-	-
4	ARIXTRA SYRINGES 2.5 MG/0.5ML	FONDAPARINUXUM NATRICUM	<u>B01A</u> <u>X05</u>	-	+	1	+	-	-
5	AUGMENTIN BD tablet 875/125 mg	Amoxicillin and enzyme inhibitor	<u>J01</u> <u>C</u> <u>R02</u>	+	+	б	-	-	+

6	AUGMENTIN SUSP 228MG/5ML* 70ML	Amoxicillin and enzyme inhibitor	<u>J01</u> <u>C</u> <u>R02</u>	+	+	6	+	-	-
7	AUGMENTIN ES PDR 642.9MG 100ML	Amoxicillin and enzyme inhibitor	<u>J01</u> <u>C</u> <u>R02</u>	+	+	6	+	-	-
8	AUGMENTIN TAB 625MG X 14	Amoxicillin and enzyme inhibitor	<u>J01</u> <u>C</u> <u>R02</u>	+	+	6	-	-	+
9	AUGMENTIN VIALS 1.2G x10	Amoxicillin and enzyme inhibitor	<u>J01</u> <u>C</u> <u>R02</u>	+	+	6	-	-	+
10	AUGMENTIN VIALS 600MG x10	Amoxicillin and enzyme inhibitor	<u>J01</u> <u>C</u> <u>R02</u>	+	+	6	-	-	+
11	AUGMENTIN SR coated tab 1000/62,5 mg X28	Amoxicillin and enzyme inhibitor	<u>J01C</u> <u>R02</u>	+	+	6	+	-	-
12	AVAMYS 0,05% * 120D NASAL SPRAY, AVAMYS 0,05% * 30D NASAL SPRAY	FLUTICASONUM FUROAS	<u>R01A</u> <u>D12</u>	-	+	1	+	-	-
13	AVODART 0.5MG CAPS *30, AVODART 0.5MG CAPS *90	DUTASTERIDUM	<u>G04C</u> <u>B02</u>	-	+	1	+	-	-
14	BACTROBAN CREAM 2% 15G	MUPIROCI- NUM	<u>D06</u> <u>A</u> <u>X09</u>	-	-	1	+	-	-
15	BACTROBAN NASAL 2% OINT 3G	MUPIROCI- NUM	<u>R01A</u> <u>X06</u>	-	-	1	+	-	-
16	BACTROBAN OINTMENT 2% 15G/BACTROBAN NASAL 2%	MUPIROCI- NUM	<u>D06</u> <u>A</u> <u>X09</u>	-	-	1	+	-	-

	OINT 15G								
17	BECLOFORT E INHALER CFC FREE250	BECL OMET ASON UM	<u>R03B</u> <u>A01</u>	+	+	6	-	-	+
18	BECOTIDE INHAL.CFC/ F50MCG*200 D	BECL OMET ASON UM	<u>R03B</u> <u>A01</u>	+	+	6	+	-	-
19	BISACODYL SUPP 10MG X 10	BISAC ODYL UM	<u>A06A</u> <u>B02</u>	-	+	6	-	-	+
20	CLOTRIMAZ OL CREAM 1% X20G	<u>CLOT</u> <u>RIMA</u> <u>ZOLU</u> <u>M</u>	<u>D01</u> <u>A</u> <u>C01</u>	-	+	6	-	-	+
21	CLOTRIMAZ OL TABLET 100MG X 6	<u>CLOT</u> <u>RIMA</u> <u>ZOLU</u> <u>M</u>	<u>G01</u> <u>A</u> <u>F02</u>	+	+	6	-	-	+
22	Coldrex HotRem Lemon 5	<u>Paracet</u> <u>amol.</u> <u>combin</u> <u>ations</u> <u>excl.</u> <u>psychol</u> <u>eptics</u>	<u>N0</u> <u>2B</u> <u>E51</u>	+	+	B	-	-	+
23	CUTIVATE CREAM 0.05% 15G	FLUTI CASO NUM	<u>D07A</u> <u>C17</u>	-	-	1	+	-	-
24	CUTIVATE OINTMENT 0.005% 15G	FLUTI CASO NUM	<u>D07A</u> <u>C17</u>	-	-	1	+	-	-
25	DERMOVAT E CREAM 0.05% 25G	CLOB ETAS OLUM	<u>D07</u> <u>A</u> <u>D01</u>	-	+	6	-	-	+
26	DERMOVAT E OINTMENT 0.05% 25G	CLOB ETAS OLUM	<u>D07</u> <u>A</u> <u>D01</u>	-	+	6	-	-	+
27	DICLOFENA C SUPP 100MG X 10	DICLO FENA CUM	<u>M01</u> <u>A</u> <u>B05</u>	-	+	6	-	-	+
28	DICLOFENA C SUPP. 50 MG X 10	DICLO FENA CUM	<u>M01</u> <u>A</u> <u>B05</u>	-	+	6	-	-	+
29	DRAPOLENE CREAM 55GM 1X1	Comb drug	<u>D08A</u> <u>J</u>	-	-	1	+	-	-
30	DUAC GEL 10MGX50MG x 15G; DUAC GEL 10MGX50MG x 25G; DUAC	Clinda mycin, combin ations	<u>D10</u> <u>A</u> <u>F51</u>	-	-	1	+	-	-



	GEL 5G								
31	DUOFILM VIAL 16.7% x15ML	Comb drug	<u>D0</u> <u>2AF</u>	-	+	1	+	-	-
32	DUODART 0,5MG/0,4MG X 30; DUODART 0,5MG/0,4MG X 90	Tamsulosin and dutasteride	<u>G04C</u> <u>A52</u>	-	-	B	+	-	-
33	FLIXONASE N/SPRAY 50MCG*120 D	FLUTICASONUM	<u>R01</u> <u>A</u> <u>D08</u>	-	+	6	-	+	-
34	FLIXOTIDE INH N/CF 125MCG*120 D	FLUTICASONUM	<u>R03B</u> <u>A05</u>	-	+	1	+	-	-
35	FLIXOTIDE INH N/CFC 50MCG*120 D	FLUTICASONUM	<u>R03B</u> <u>A05</u>	-	+	1	+	-	-
36	FLIXOTIDE NEBULES 0.5MG/2ML*10	FLUTICASONUM	<u>R03B</u> <u>A05</u>	-	+	1	+	-	-
37	FLIXOTIDE NEBULES 2MG/2ML*10	FLUTICASONUM	<u>R03B</u> <u>A05</u>	-	+	1	+	-	-
38	FORTUM INJECTION 1G X 1	CEFTAZIDIMUM	<u>J01D</u> <u>D02</u>	+	+	6	-	-	+
39	FORTUM INJECTION 2G X 1	CEFTAZIDIMUM	<u>J01D</u> <u>D02</u>	+	+	6	-	-	+
40	FORTUM INJECTION 500MG X 1	CEFTAZIDIMUM	<u>J01D</u> <u>D02</u>	+	+	6	-	-	+
41	FRAXIPARINE INJ 0.3 ML * 10	NADROPARINUM CALCIUM	<u>B01</u> <u>A</u> <u>B06</u>	-	+	1	+	-	-
42	FRAXIPARINE INJ 0.4 ML * 10	NADROPARINUM CALCIUM	<u>B01</u> <u>A</u> <u>B06</u>	-	+	1	+	-	-
43	FRAXIPARINE INJ 0.6 ML * 10	NADROPARINUM CALCIUM	<u>B01</u> <u>A</u> <u>B06</u>	-	+	1	+	-	-

44	HYCAMTIN VIAL 4MG x1	TOPO TECA NUM	<u>L01</u> <u>X</u> <u>X17</u>	-	+	6	-	-	+
45	IMIGRAN TABLETS 50MG X 6	<u>SUMA</u> <u>TRIPT</u> <u>ANUM</u>	<u>N02C</u> <u>C01</u>	-	+	6	-	-	+
46	IMURAN TABLETS 50MG X 100	<u>SUMA</u> <u>TRIPT</u> <u>ANUM</u>	<u>N02C</u> <u>C01</u>	-	+	1	+	-	-
47	IMUNOVIT TABLET 50MG X30	<u>Comb</u> <u>drug</u>	<u>C05C</u> <u>A51</u>	-	-	6	-	-	+
48	INTEGRILIN 0.75MG INFUSION 100M	EPTIFI BATID UM	<u>B01</u> <u>A</u> <u>C16</u>	-	+	1	+	-	-
49	INTEGRILIN 2MG VIAL 10ML	EPTIFI BATID UM	<u>B01</u> <u>A</u> <u>C16</u>	-	+	1	+	-	-
50	ISMIGEN TABLETS 50 MG x 10; ISMIGEN TABLETS 50 MG x 30	Імуно одуля тор для лікува ння та профіл актики респіра торних інфекц ій	<u>R0</u> <u>7A</u> <u>X10*</u> <u>*</u> <u>-</u>	-	+	6	+	-	-
51	ISOTREXIN GEL TUBE 30G	<u>Comb</u> <u>drug</u>	<u>D10</u> <u>A</u> <u>D54</u>	-	-	1	+	-	-
52	KALIPOZ TABLETS 750MGx30	KALII CHLO RIDU M* або Potassi um chlorid e	<u>A12B</u> <u>A01</u>	-	+	6	+	-	-
53	LACIPIL TABLETS 4MG X 14; LACIPIL TABLETS 4MG X 28	LACID IPINU M	<u>C08</u> <u>C</u> <u>A09</u>	-	+	1	+	-	-
54	LAMICTAL DISP TABS 100MG*28	LAMO TRIGI NUM	<u>N03A</u> <u>X09</u>	-	+	6	-	+	-
55	LAMICTAL DISP TABS 25MG*28	LAMO TRIGI NUM	<u>N03A</u> <u>X09</u>	-	+	6	-	+	-
56	LAMICTAL DISP TABS 50MG*28	LAMO TRIGI NUM	<u>N03A</u> <u>X09</u>	-	+	6	-	+	-
57	LAMICTAL DISP TABS 5MG X 28	LAMO TRIGI NUM	<u>N03A</u> <u>X09</u>	-	+	6	+	-	-

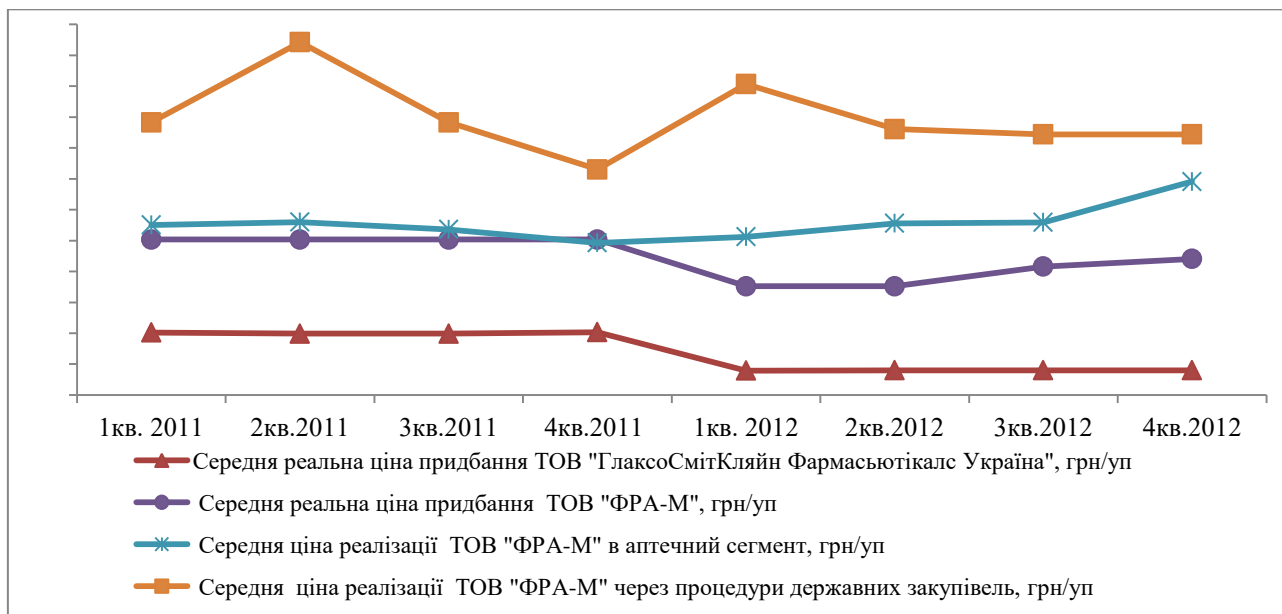
58	LAMICTAL TAB 100MG X 30	LAMO TRIGI NUM	<u>N03A</u> <u>X09</u>	-	+	6	-	-	+
59	LAMICTAL TAB.50mg X 30	LAMO TRIGI NUM	<u>N03A</u> <u>X09</u>	-	+	6	-	-	+
60	LAMICTAL TABLETS 25MG X 30	LAMO TRIGI NUM	<u>N03A</u> <u>X09</u>	-	+	6	-	-	+
61	LEUKERAN 2MG X 25 TABS	<u>Chlora</u> <u>mbucil</u>	<u>L01A</u> <u>A02</u>	+	+	1	-	-	+
62	MAGVIT TAB 470MG+5MG B6 x 50	Comb drug	<u>A11E</u> <u>C</u>	-	-	B	-	-	+
63	MYLERAN 2MG X 100 TABS	<u>Busulfa</u> <u>n</u>	<u>L01A</u> <u>B01</u>	-	+	1	+	-	-
64	OXYBRAL CAPS 30 MG X 20	<u>Vinca</u> <u>mine</u>	<u>C04A</u> <u>X07</u>	-	+	6	-	+	-
65	PAXIL TABS 20MG x28	Paroxet ine	<u>N06A</u> <u>B05</u>	-	+	6	-	-	+
66	PURINETHO L TABS 50MG X 25	<u>Mercap</u> <u>topurin</u> <u>e</u>	<u>L01B</u> <u>B02</u>	+	+	1	+	-	-
67	RELENZA R/D+D/H 5MG*4D	ZANA MIVIR UM	<u>J05A</u> <u>H01</u>	-	-	1	+	-	-
68	REVOLADE TABS 25mg X 28	ELTR OMBO PAG	<u>B02</u> <u>B</u> <u>X05</u>	-	+	1	+	-	-
69	REVOLADE TABS 50mg X 14	ELTR OMBO PAG	<u>B02</u> <u>B</u> <u>X05</u>	-	+	1	+	-	-
70	RUTINOSCO RBIN TABS 125MG x 30	рутози д; аскорб иновая кислот а	<u>C05C</u> <u>A</u>	-	-	B	-	-	+
71	SALBUTAM OL AER 100MCG*200 D	<u>SALB</u> <u>UTAM</u> <u>OLUM</u>	<u>R03</u> <u>A</u> <u>C02</u>	+	+	6	-	-	+
72	SEBIDIN S/F TABS 75MG/5MG x 16	Comb drug	<u>R02</u> <u>A</u> <u>A50*</u> <u>*</u>	-	-	6	+	-	-
73	SEBIDIN TABS 50MG/5MG x 20	Comb drug	<u>R02</u> <u>A</u> <u>A50*</u> <u>*</u>	-	-	6	-	-	+
74	SEMPREX CAPSULES 8MG X 24	Acrivas tine	<u>R06A</u> <u>X18</u>	-	+	1	+	-	-
75	SERETIDE DISKUS 50/100MCG* 60D	Salmet erol (Salmet erol and	<u>R03</u> <u>A</u> <u>K06</u>	-	+	6	+	-	-

		fluticas one)							
76	SERETIDE DISKUS 50/250MCG* 60D	<u>Salmet erol and fluticas one</u>	<u>R03 A K06</u>	-	+	6	+	-	-
77	SERETIDE DISKUS 50/500MCG* 60D	<u>Salmet erol and fluticas one</u>	<u>R03 A K06</u>	-	+	6	+	-	-
78	SERETIDE INH N/C 25/250MCG* 120D	Salmet erol and fluticas one	<u>R03 A K06</u>	-	+	6	-	+	-
79	SERETIDE INH N/C 25/125MCG* 120	Salmet erol and fluticas one	<u>R03 A K06</u>	-	+	6	-	+	-
80	SERETIDE INH N/C 25/50MCG*1 20D	Salmet erol and fluticas one	<u>R03 A K06</u>	-	+	6	-	+	-
81	SEREVENT INHALER 25MCG*120 D	<u>SALM ETER OLUM</u>	<u>R03 A C12</u>	-	+	1	+	-	-
82	SEROXAT TABLETS 20MG X 28	парокс етин	<u>N06A B05</u>	-	-	B	-	-	+
83	TIMENTIN VIALS 3.2G x 4	<u>Ticarcil lin and enzyme inhibito r</u>	<u>J01 C R03</u>	-	+	1	+	-	-
84	TRACRIUM INJ 10MG/ML 2.5ML*5	ATRA CURII BESIL AS	<u>M03 A C04</u>	-	+	6	-	+	-
85	TRACRIUM INJ 10MG/ML 5ML*5	ATRA CURII BESIL AS	<u>M03 A C04</u>	-	+	6	-	+	-
86	TYVERB TABS. 250MG *70	LAPA TINIB	<u>L01 X E07</u>	-	+	1	+	-	-
87	VALTREX TABLETS 500MG X 10; VALTREX TABLETS 500MG X 42	VALA CYCL OVIR UM	<u>J05 A B11</u>	-	+	6	-	-	+
88	VENTOLIN INH N/CFC 100MCG*200 D	<u>SALB UTAM OLUM</u>	<u>R03A C02</u>	+	+	6	-	-	+

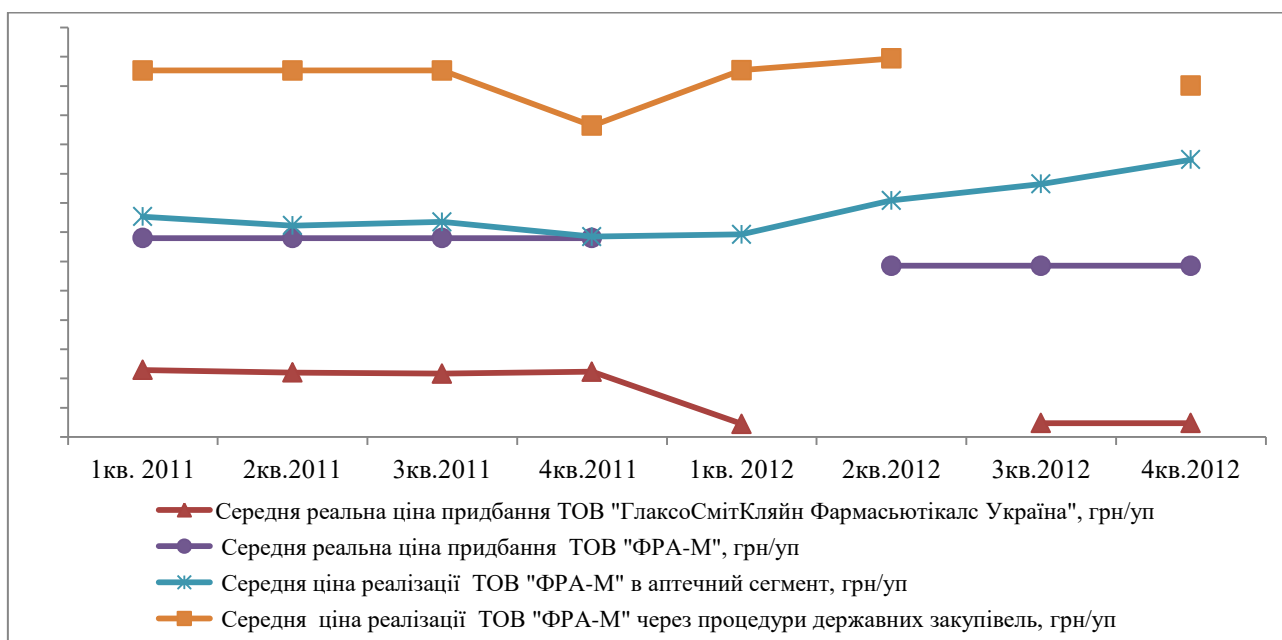
89	VENTOLIN NEBS 2.5MG/2.5ML *40	SALB UTAM OLUM	<u>R03</u> <u>A</u> <u>C02</u>	+	+	6	-	+	-
90	VITAMAX CAPSULES X 15	Полив итамин ные препар аты	<u>A11A</u> <u>B</u>	-	-	6	+	-	-
91	WARTEC CREAM TUBE 1.5MG X 5G	<u>PODO</u> <u>FILLO</u> <u>TOXIN</u> <u>UM</u>	<u>D06</u> <u>B</u> <u>B04</u>	-	-	1	+	-	-
92	WELLBUTRI N TABS 150MG X 60	<u>Buprop</u> <u>ion</u> <u>hydroc</u> <u>hloride</u>	<u>N06A</u> <u>X12</u>	-	-	1	+	-	-
93	XGEVA Denosumab, solution for inj 1.7ml	<u>Denosu</u> <u>mab</u>	<u>M05</u> <u>BX04</u>	-	+	1	+	-	-
94	ZEFFIX TABLETS 100MG X 28	LAMI VUDI NUM	<u>J05A</u> <u>F05</u>	+	+	1	+	-	-
95	ZEFFIX ORAL SOL 5MG/ML 240ML	LAMI VUDI NUM	<u>J05A</u> <u>F05</u>	+	+	1	+	-	-
96	ZENTEL SUSP 400MG/10ML x 1	ALBE NDAZ OLUM	<u>P02</u> <u>C</u> <u>A03</u>	+	+	6	-	-	+
97	ZENTEL TAB 400mg N1	ALBE NDAZ OLUM	<u>P02</u> <u>C</u> <u>A03</u>	+	+	6	-	-	+
98	ZINACEF INJECTION 1.5G X 1	CEFU ROXI MUM	<u>J01D</u> <u>C02</u>	-	+	6	-	-	+
99	ZINACEF INJECTION 750MG X 1	CEFU ROXI MUM	<u>J01D</u> <u>C02</u>	-	+	6	-	-	+
100	ZINNAT SUSP 125MG SACHX14	CEFU ROXI MUM	<u>J01D</u> <u>C02</u>	-	+	6	+	-	-
101	ZINNAT SUSP 250MG SACHX10	CEFU ROXI MUM	<u>J01D</u> <u>C02</u>	-	+	6	+	-	-
102	ZINNAT TABLETS 500MG X 10	CEFU ROXI MUM	<u>J01D</u> <u>C02</u>	-	+	6	-	-	+
103	ZINNAT SUSP 125MG/5ML 100ML	CEFU ROXI MUM	<u>J01D</u> <u>C02</u>	-	+	6	+	-	-
104	ZINNAT TABLETS 125MG X 10	CEFU ROXI MUM	<u>J01D</u> <u>C02</u>	-	+	6	-	+	-

105	ZINNAT TABLETS 250MG X 10	CEFU ROXI MUM	<u>J01D</u> <u>C02</u>	-	+	6	-	-	+
106	ZOFRAN INJ 2MG/ML 2ML X 5	ONDA NSET RON	<u>A04</u> <u>A</u> <u>A01</u>	-	+	6	-	-	+
107	ZOFRAN INJ 2MG/ML 4ML X 5	ONDA NSET RON	<u>A04</u> <u>A</u> <u>A01</u>	-	+	6	-	-	+
108	ZOVIRAX INJECTION 250MG X 5	<u>ACICL</u> <u>OVIR</u> <u>UM</u>	<u>J05A</u> <u>B01</u>	+	+	6	-	-	+
109	ZOVIRAX OPHTH OINT 3% 4.5G X 1	<u>ACICL</u> <u>OVIR</u> <u>UM</u>	<u>S01A</u> <u>D03</u>	+	+	6	-	+	-
110	ZOVIRAX TABLETS 200MG X 25	<u>ACICL</u> <u>OVIR</u> <u>UM</u>	<u>J05A</u> <u>B01</u>	+	+	6	-	-	+

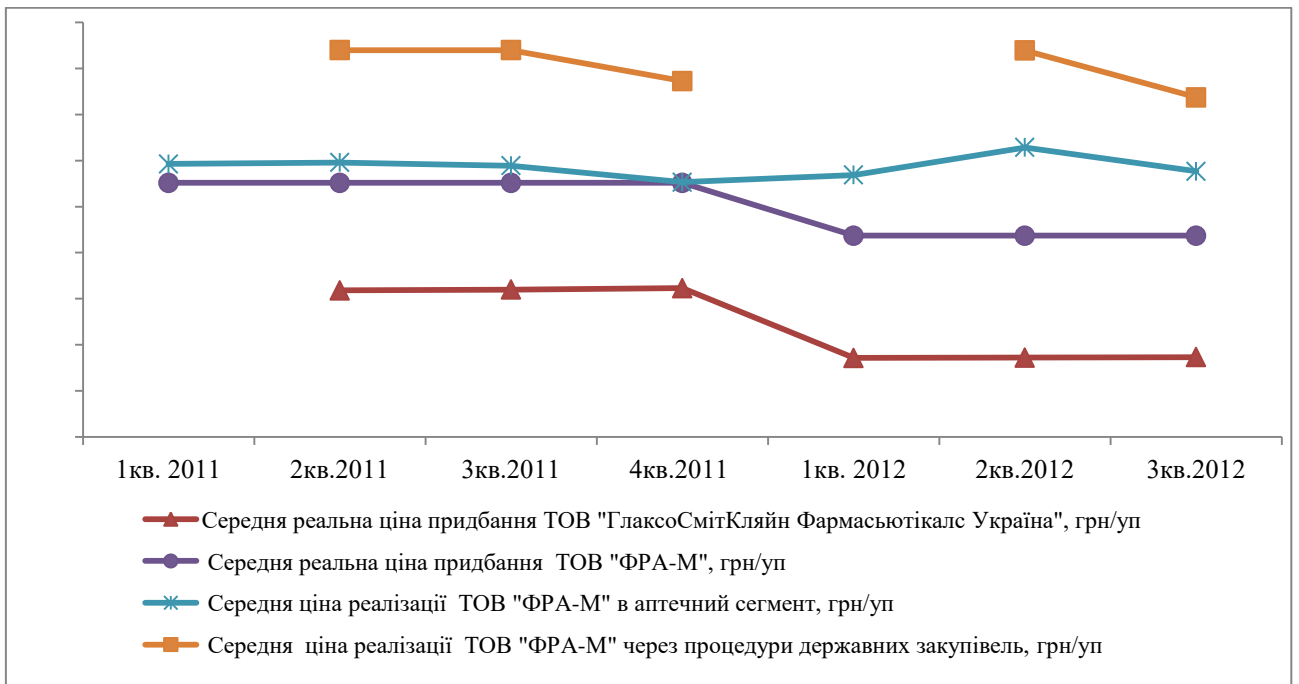
**ЗИНАЦЕФ**  
**порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,5 г у флаконах №1**



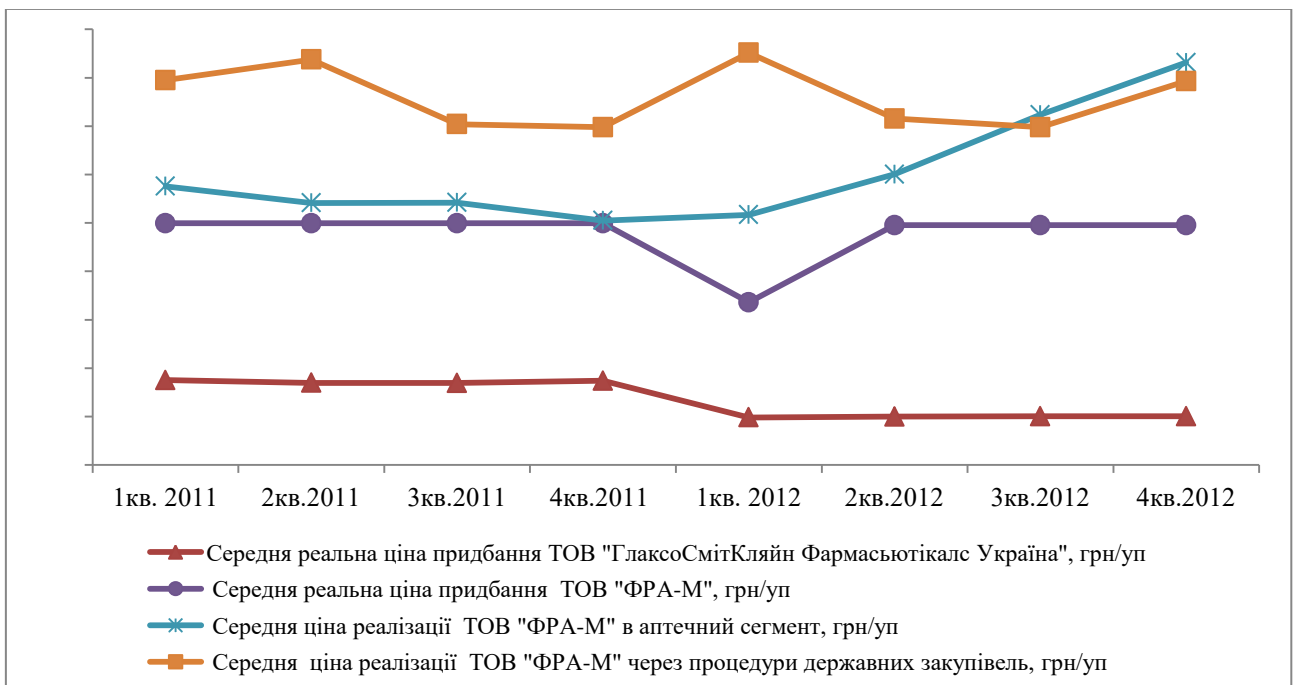
**ФОРТУМ**  
**порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г у флаконах №1**



**ФЛІКСОТИД НЕБУЛИ**  
суспензія для інгаляцій, 2мг /2 мл у небулах №10

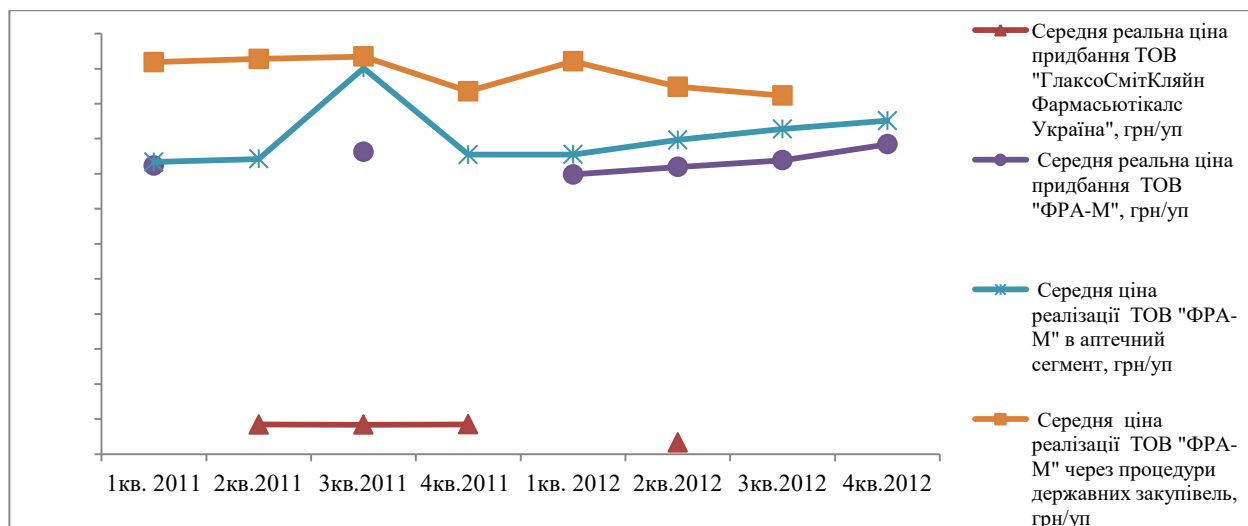


**АРИКСТРА**  
розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах №10

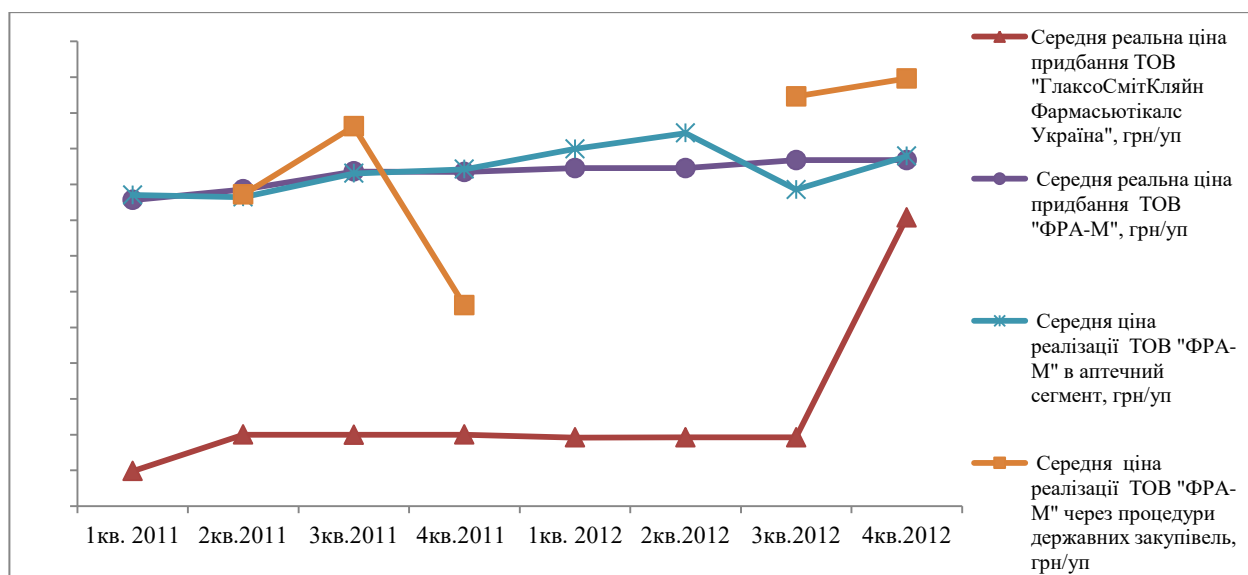




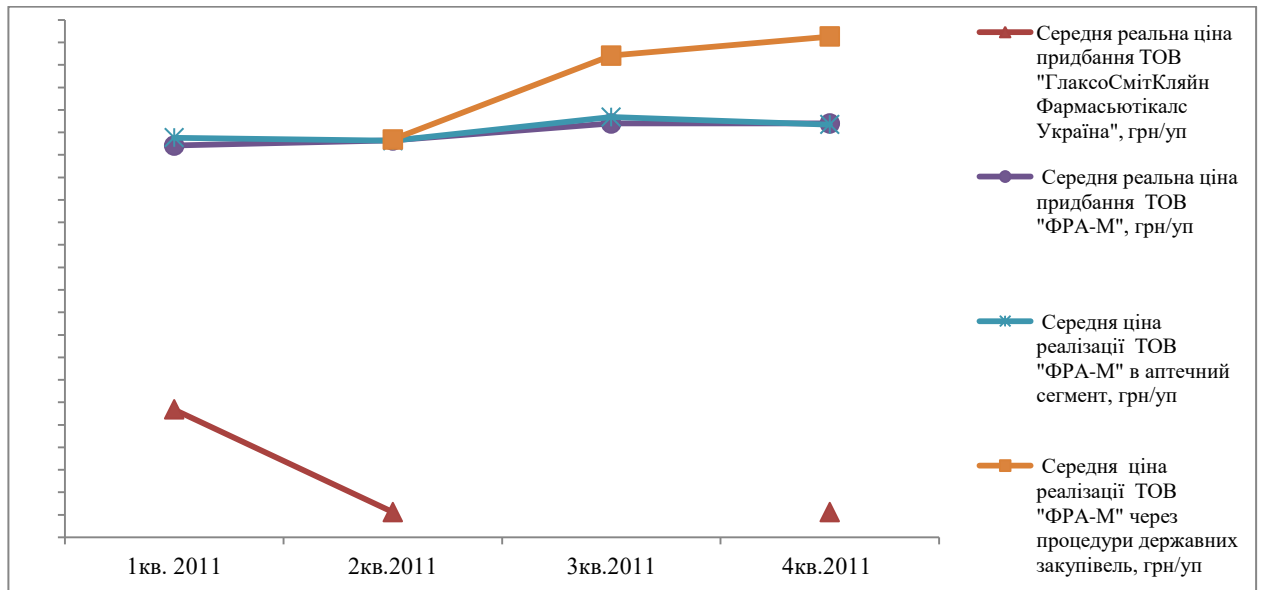
**ОКСИБРАЛ**  
капсули тверді, пролонгованої дії по 30 мг №20 у блістерах



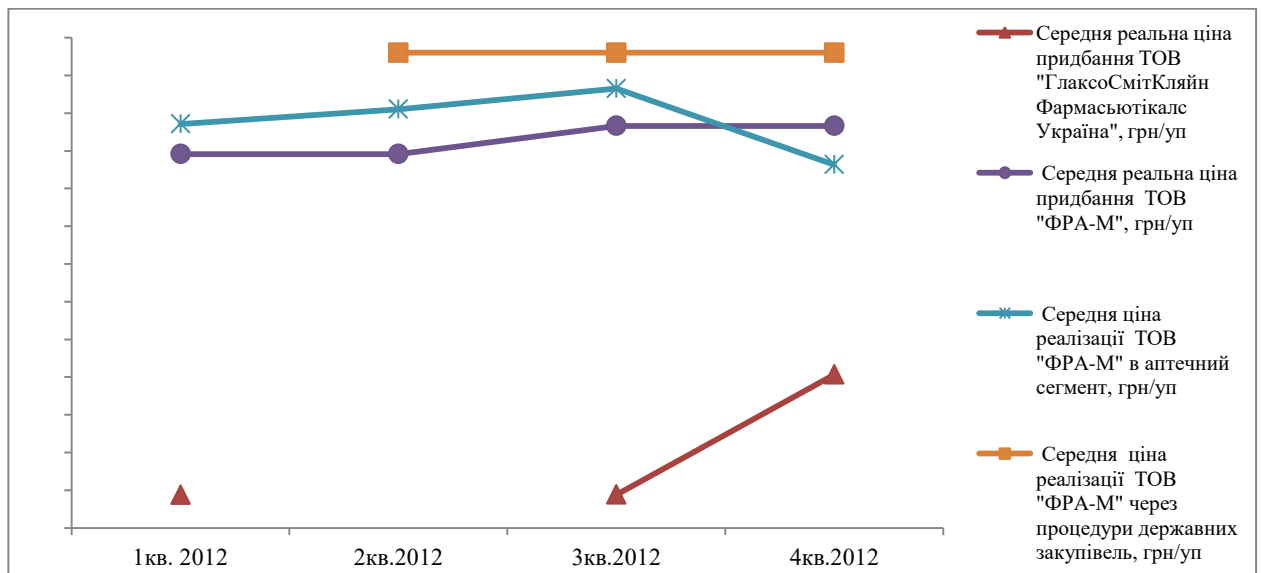
**КЛОТРИМАЗОЛ**  
крем 1% по 20 г у тубах №1



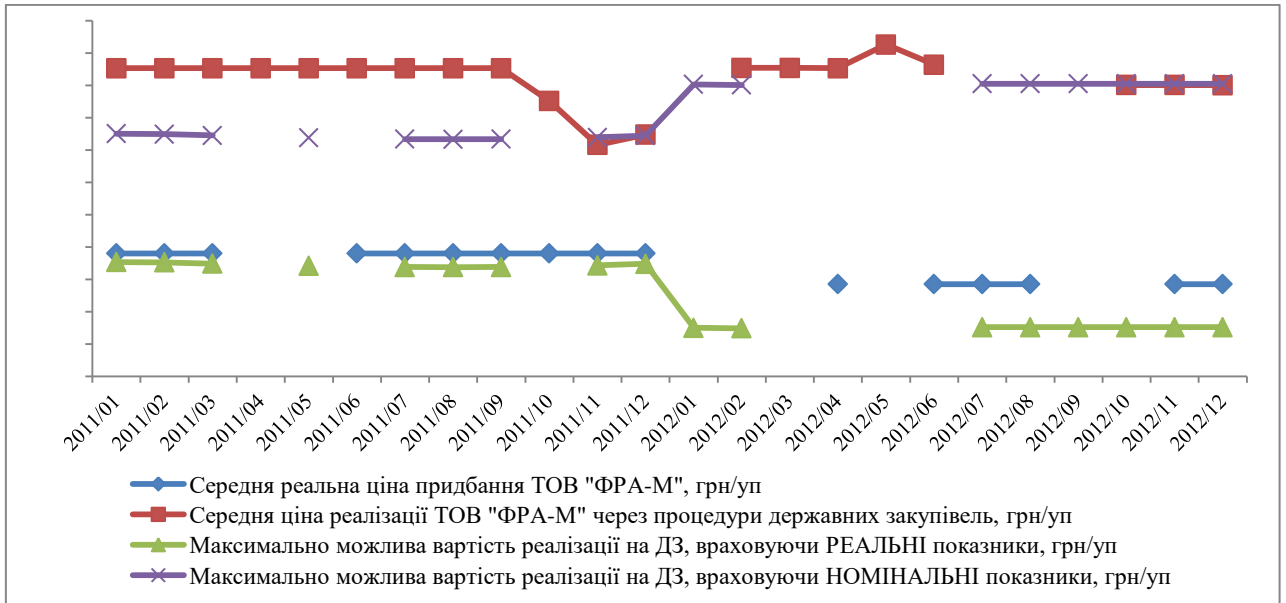
**АВАМІС**  
спрей назальний, 27,5 мкг / дозу по 30 доз у флаконі  
(2011 рік)



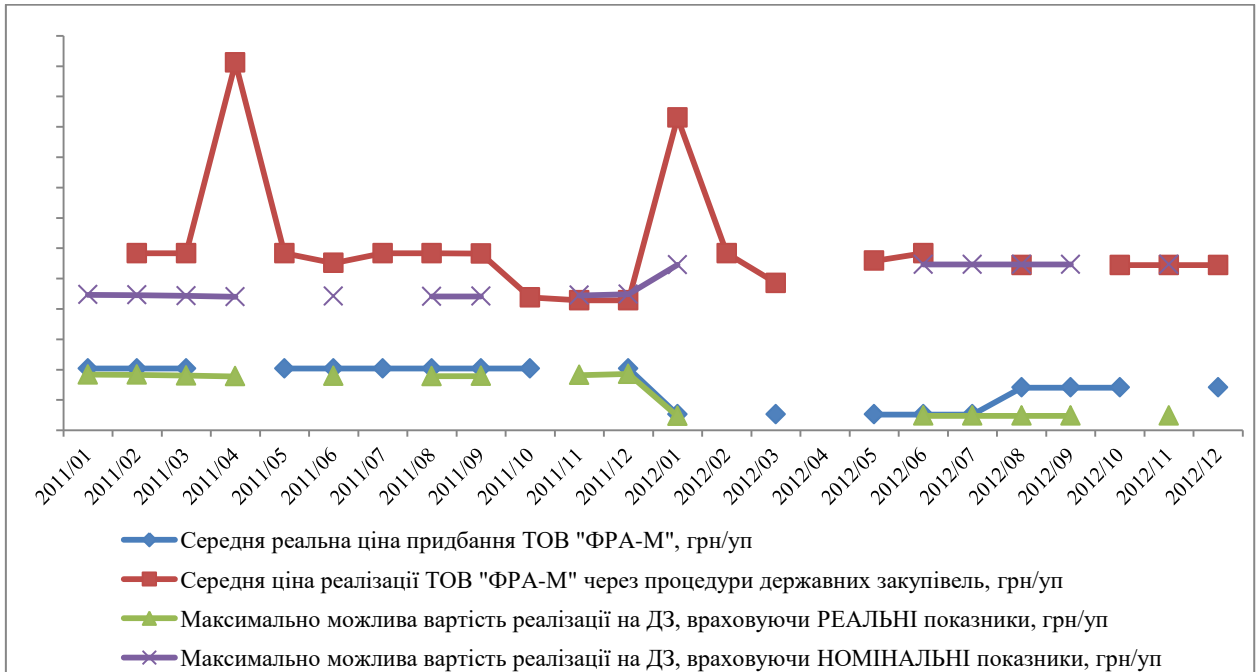
**ДИКЛОФЕНАК**  
супозиторії по 100 мг №10 у блістерах  
(2012 рік)



**ФОРТУМ**  
**порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г у флаконах №1**

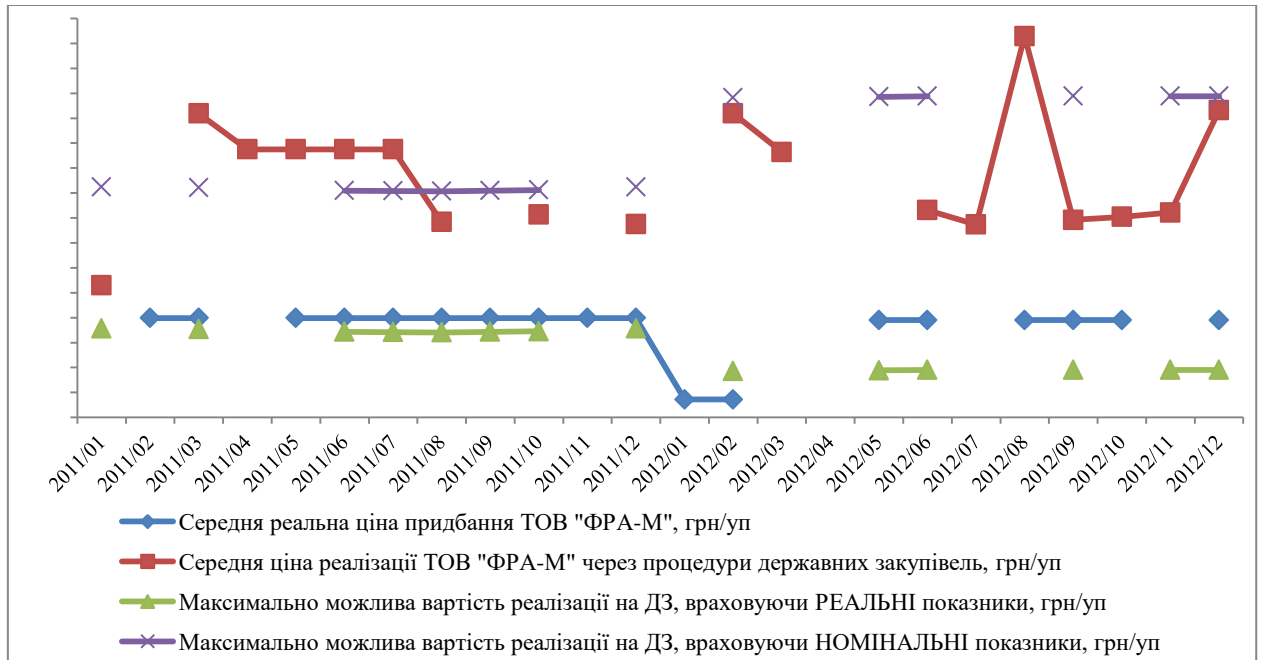


**ЗИНАЦЕФ**  
**порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,5 г у флаконах №1**



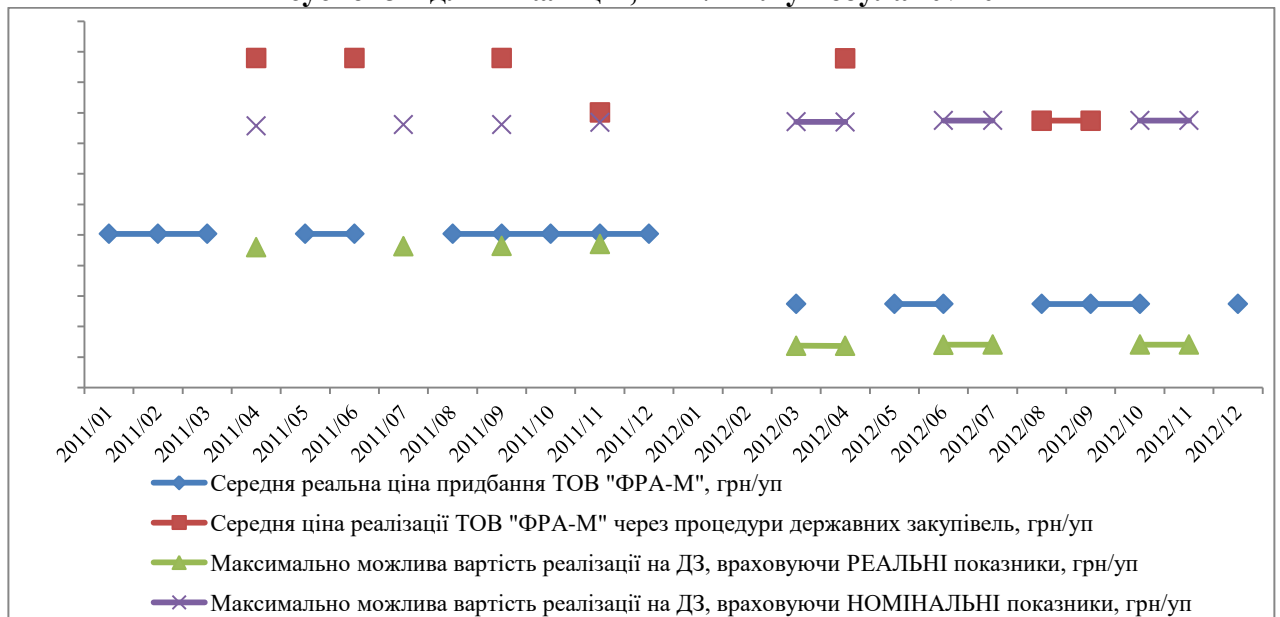
## АРИКСТРА

розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах №10



## ФЛІКСОТИД НЕБУЛИ

суспензія для інгаляцій, 2мг /2 мл у небулах №10



## ОКСИБРАЛ

капсули тверді, пролонгованої дії по 30 мг №20 у блістерах

