



# АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

## РІШЕННЯ

03 листопада 2020 р.

Київ

№ 680-р

Про порушення законодавства  
про захист економічної конкуренції  
та накладення штрафу

Компанія «Ново Нордіск А/С», компанія «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «Медфарком», ПрАТ «Медфарком-Центр», ТОВ «БадМ», ТОВ «БадМ-Б», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс» і ТОВ «Медфарм» (далі - Відповідачі) своїми діями, які полягали в укладенні угод про дистрибуцію, запровадили систему непрозорого ціноутворення під час імпорту лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск в Україну, які призвели до необґрунтованого завищення цін на такі лікарські засоби під час подальшої їх реалізації через процедури державних / публічних закупівель та в аптечний сегмент.

За результатами розгляду Антимонопольним комітетом України справи № 143-26.13/121-18/296-16 такі дії Відповідачів визнано антиконкурентними узгодженими діями, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск.

На Відповідачів накладено штрафи в загальному розмірі 188 130 255 (сто вісімдесят вісім мільйонів сто тридцять тисяч двісті п'ятдесят п'ять) грн.

Антимонопольний комітет України, розглянувши матеріали справи № 143-26.13/121-18/296-16 про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбачене пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», та подання про попередні висновки Департаменту розслідувань порушень законодавства про захист економічної конкуренції від 28.05.2019 № 143-26.13/121-18/296-16/241-спр/кі,

### ВСТАНОВИВ:

#### 1. ПРЕДМЕТ СПРАВИ

- (1) Антимонопольним комітетом України (далі – Комітет) за власною ініціативою розпочато розгляд справи № 143-26.13/121-18/296-16 (далі – **Справа**) про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, 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.

#### 2. СТОРОНИ

- (2) Відповідачами у Справі (далі – Відповідачі) є такі суб'єкти господарювання:
- (3) **компанія «Ново Нордіск А/С»** (місцезнаходження: Ново Алле 2880, м. Багсваерд, Данія);

- (4) **компанія «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ»** (місцезнаходження: Тургауверштрассе, 36/38, СН-8050, м. Цюрих, Швейцарія);
- (5) приватне акціонерне товариство «Медфарком-Центр» (ідентифікаційний код юридичної особи 33239630, адреса за відомостями з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань: бульвар Шевченка, буд. 60, м. Київ, 01032; фактична адреса: вул. Кржижанівського, буд. 4, м. Київ, Україна, 03680, далі – **ПрАТ «Медфарком-Центр»**);
- (6) товариство з обмеженою відповідальністю «Медфарком» (ідентифікаційний код юридичної особи 19197784, адреса: вул. Васильківська, буд. 32, корпус А, м. Боярка, Києво-Святошинський район, Київська обл., Україна, 08150, далі – **ТОВ «Медфарком»**);
- (7) товариство з обмеженою відповідальністю «БадМ» (ідентифікаційний код юридичної особи 31816235, адреса: вул. Панікахи, буд. 2, м. Дніпро, Україна, 49005, далі – **ТОВ «БадМ»**);
- (8) товариство з обмеженою відповідальністю «БадМ-Б» (ідентифікаційний код юридичної особи 39273420, адреса: вул. Панікахи, буд. 2, корпус 12, кім. 426, м. Дніпро, 49005, далі – **ТОВ «БадМ-Б»**);
- (9) товариство з обмеженою відповідальністю «Аптека «ЗІ» (ідентифікаційний код юридичної особи 34854205, адреса: просп. Героїв Сталінграду, буд. 13-А, м. Миколаїв, Миколаївська обл., Україна, 54025, далі – **ТОВ «Аптека «ЗІ»**);
- (10) приватне акціонерне товариство «Ганза» (ідентифікаційний код юридичної особи 16283454, адреса: просп. Бандери, буд. 8, корпус 1, кімн. 211, м. Київ, Україна, 04073, далі – **ПрАТ «Ганза»**);
- (11) товариство з обмеженою відповідальністю «Фармадіс» (ідентифікаційний код юридичної особи 37195587, адреса: вул. Промислова, буд. 19, смт. Велика Димерка, Броварський район, Київська обл., Україна, 07442, далі – **ТОВ «Фармадіс»**);
- (12) товариство з обмеженою відповідальністю «Медфарм» (ідентифікаційний код юридичної особи 30257966, адреса: вул. Стрийська, 20, с. Сокільники, Пустомитівський р-н, Львівська обл., 81130, далі – **ТОВ «Медфарм»**).

### **3. ПРОЦЕСУАЛЬНІ ДІЇ**

- (13) Розпорядженням державного уповноваженого Антимонопольного комітету України від 30.12.2016 № 01/422-р розпочато розгляд справи № 143-26.13/296-16 про порушення компаніями групи Ново Нордіск і групою Медфарком, ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс» законодавства про захист економічної конкуренції, передбачене пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій.
- (14) Розпорядженням державного уповноваженого Антимонопольного комітету України від 23.11.2018 № 01/277-р залучено до участі у справі № 143-26.13/296-16 як співвідповідача ТОВ «БадМ-Б».
- (15) Розпорядженням державного уповноваженого Антимонопольного комітету України від 23.11.2018 № 01/278-р розпочато розгляд справи про порушення компанією «Ново Нордіск А/С», компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «Медфарм» законодавства про захист економічної конкуренції № 143-26.13/121-18/296-16 та об'єднано зі справою № 143-26.13/296-16.

- (16) Листом від 30.05.2019 № 143-29/01-6941 надіслано компанії «Ново Нордіск А/С» через представництво «Ново Нордіск А/Т» в Україні копію витягу з подання про попередні висновки у справі № 143-26.13/121-18/296-16.
- (17) Листом від 30.05.2019 № 143-29/01-6942 надіслано компанії «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» через представництво «Ново Нордіск А/Т» в Україні копію витягу з подання про попередні висновки у справі № 143-26.13/121-18/296-16.

На копію витягу з подання про попередні висновки у справі компанія «Ново Нордіск А/С» та компанія «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» від 15.08.2019 № 15/08/2019 (вх. від 16.08.2019 № 8-01/730-кі), від 30.10.2019 № 30/10/2018 (вх. від 31.10.2019 № 8-01/1053-кі), від 19.06.2020 № 19/06/2020 (вх. від 23.06.2020 № 8-01/642-кі), від 17.07.2020 № 17/07/2020 (вх. від 20.07.2020 № 8-01/9258), надали свої заперечення та пояснення на подання з попередніми висновками у справі № 143-26.13/121-18/296-16.

- (18) Листом від 03.06.2019 № 143-29/01-7067 надіслано ТОВ «Фармадіс» копію витягу з подання про попередні висновки у справі № 143-26.13/121-18/296-16.
- (19) Листом від 03.06.2019 № 143-29/01-7069 надіслано ТОВ «БадМ» копію витягу з подання про попередні висновки у справі № 143-26.13/121-18/296-16.

Листом від 16.07.2020 № 148/20/0366/289-Вих-р ТОВ «БадМ» надало свої заперечення та пояснення на подання з попередніми висновками у справі № 143-26.13/121-18/296-16.

- (20) Листом від 03.06.2019 № 143-29/01-7070 надіслано ПрАТ «Медфарком-Центр» копію витягу з подання про попередні висновки у справі № 143-26.13/121-18/296-16.
- (21) Листом від 03.06.2019 № 143-29/01-7071 надіслано ТОВ «Аптека «ЗІ» копію витягу з подання про попередні висновки у справі № 143-26.13/121-18/296-16.
- (22) Листом від 03.06.2019 № 143-29/01-7072 надіслано ПрАТ «Ганза» копію витягу з подання про попередні висновки у справі № 143-26.13/121-18/296-16.
- (23) Листом від 03.06.2019 № 143-29/01-7073 надіслано ТОВ «БадМ-Б» копію витягу з подання про попередні висновки у справі № 143-26.13/121-18/296-16.

Листом від 13.07.2020 № 195/20/0023/599-Вих-Р ТОВ «БадМ-Б» надало свої заперечення та пояснення на подання з попередніми висновками у справі № 143-26.13/121-18/296-16

- (24) Листом від 03.06.2019 № 143-29/01-7074 надіслано ТОВ «Медфарм» копію витягу з подання про попередні висновки у справі № 143-26.13/121-18/296-16.

#### **4. ІНФОРМАЦІЯ ПРО УЧАСНИКІВ УЗГОДЖЕНИХ ДІЙ**

##### ***Компанія «Ново Нордіск А/С»***

- (25) Компанія «Ново Нордіск А/С» є глобальною фармацевтичною компанією, здійснює свою діяльність відповідно до Статуту, затвердженого 18.04.2016 відповідно до рішення Річних загальних зборів від 18.03.2016.
- (26) Компанія «Ново Нордіск А/С» зареєстрована за адресою: Ново Алле 2880, м. Багсваерд, Данія.
- (27) Відповідно до інформації з електронного ресурсу <https://www.novonordisk.com/> компанія «Ново Нордіск А/С» є материнською компанією групи компаній Ново Нордіск.
- (28) Відповідно до Статуту предметом діяльності компанії «Ново Нордіск А/С» є проведення розробок і досліджень та виробництво і продаж фармацевтичної, медичної та технічної продукції і послуг, а також здійснення будь-якої іншої пов'язаної із цим

діяльності, яка визначається Радою директорів. Компанія має на меті вести свою діяльність відповідально з точки зору фінансів, екології та соціальних питань.

- (29) В Україні компанія «Ново Нордіск А/С» здійснювала свою діяльність через Представництво, яке не було юридичною особою згідно із законодавством України, але було структурним підрозділом компанії «Ново Нордіск А/С», створеним для виконання представницьких функцій та іншої діяльності допоміжного та підготовчого характеру (відносно основної діяльності компанії «Ново Нордіск А/С») згідно з чинним законодавством України та діяло від імені та в інтересах компанії «Ново Нордіск А/С».

Відповідно до Положення про представництво компанії «Ново Нордіск А/С», представництво компанії «Ново Нордіск А/С» в Україні представляло інтереси лише компанії «Ново Нордіск А/С».

18.07.2017 було зареєстровано товариство з обмеженою відповідальністю «Ново Нордіск Україна» (далі – ТОВ «Ново Нордіск Україна») (місцезнаходження – 01014, м. Київ, вул. Болсуновська, буд. 13 - 15) (ідентифікаційний код юридичної особи 41467446).

ТОВ «Ново Нордіск Україна» є дочірньою компанією компанії «Ново Нордіск А/С».

ТОВ «Ново Нордіск Україна» здійснює діяльність з імпорту лікарських засобів з 27.12.2017 на підставі ліцензії від 27.12.2017 б/н.

#### ***Компанія «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ»***

- (30) Компанія «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» зареєстрована за адресою: Тургауверштрассе, 36/38, СН-8050, м. Цюрих, Швейцарія.
- (31) Відповідно до Статуту предметом діяльності компанії «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» є торгівля, представництво і виробництво фармацевтичних та хімічних препаратів, а також товарів для діагностичних та терапевтичних цілей; дослідження і розробка продукції, терапевтичних методів, методів представлення, головним чином у хімічній фармацевтичній, діагностичній та терапевтичній сферах; розробка, придбання, передача і використання патентів та інших прав інтелектуальної власності, а також видача ліцензій у хімічній, фармацевтичній, діагностичній та терапевтичній сферах. Компанія має право здійснювати фінансові операції всіх видів, у тому числі для товариств концерну «Ново Нордіск», включаючи фінансування та надання кредитів і гарантій товариствам концерну на платній чи безоплатній основі. Компанія «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» може придбавати нерухомість у будь-якій формі, керувати нею чи відчужувати її, а також здійснювати всі торгові операції, прямо чи опосередковано пов'язані з корпоративною метою.
- (32) В Україні відсутнє представництво компанії «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ». При цьому компанія «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» повідомила, що реєстрація лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, які постачала компанія «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» в Україну, здійснювала компанія «Ново Нордіск А/С» як правовласник через представництво компанії «Ново Нордіск А/С». Крім того, відомості, що стосуються фармаконагляду щодо лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, які постачала компанія «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» в Україну, акумулює представництво компанії «Ново Нордіск А/С».
- (33) Відповідно до реєстраційних документів, компанія «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» є дочірньою компанією компанії «Ново Нордіск А/С» із часткою у статутному капіталі 100 відсотків.
- (34) Відповідно до статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції»:

суб'єкт господарювання – юридична особа незалежно від організаційно-правової форми та форми власності чи фізична особа, що здійснює діяльність з виробництва, реалізації, придбання товарів, іншу господарську діяльність, у тому числі яка здійснює контроль над іншою юридичною чи фізичною особою; група суб'єктів господарювання, якщо один або декілька з них здійснюють контроль над іншими. Суб'єктами господарювання визнаються також органи державної влади, органи місцевого самоврядування, а також органи адміністративно-господарського управління та контролю в частині їх діяльності з виробництва, реалізації, придбання товарів чи іншої господарської діяльності. Господарською діяльністю не вважається діяльність фізичної особи з придбання товарів народного споживання для кінцевого споживання;

контроль – вирішальний вплив однієї чи декількох пов'язаних юридичних та/або фізичних осіб на господарську діяльність суб'єкта господарювання чи його частини, який здійснюється безпосередньо або через інших осіб, зокрема, завдяки: праву володіння чи користування всіма активами чи їх значною частиною; праву, яке забезпечує вирішальний вплив на формування складу, результати голосування та рішення органів управління суб'єкта господарювання; укладенню договорів і контрактів, які дають можливість визначати умови господарської діяльності, давати обов'язкові до виконання вказівки або виконувати функції органу управління суб'єкта господарювання; заміщенню посади керівника, заступника керівника спостережної ради, правління, іншого наглядового чи виконавчого органу суб'єкта господарювання особою, яка вже обіймає одну чи кілька із зазначених посад в інших суб'єктах господарювання; обійманню більше половини посад членів спостережної ради, правління, інших наглядових чи виконавчих органів суб'єкта господарювання особами, які вже обіймають одну чи кілька із зазначених посад в іншому суб'єкті господарювання. Пов'язаними особами є юридичні та/або фізичні особи, які спільно або узгоджено здійснюють господарську діяльність, у тому числі спільно або узгоджено чинять вплив на господарську діяльність суб'єкта господарювання. Зокрема, пов'язаними фізичними особами вважаються такі, які є подружжям, батьками та дітьми, братами та (або) сестрами.

- (35) Отже, компанія «Ново Нордіск А/С» і компанія «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» пов'язані між собою відносинами контролю, у розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», тобто є єдиним суб'єктом господарювання (далі – **компанії групи Ново Нордіск**).

***ТОВ «Медфарком»***

- (36) ТОВ «Медфарком» було юридичною особою, здійснювало свою діяльність на підставі Статуту, затвердженого загальними зборами учасників (протокол № 11/12 від 26.11.2012).
- (37) ТОВ «Медфарком» було створено і діяло з метою насичення ринку товарів, робіт та послуг, одержання прибутку і зростання добробуту учасників і працівників ТОВ «Медфарком».
- (38) Відповідно до предмета й мети діяльності ТОВ «Медфарком» здійснювало діяльність, зокрема, у таких напрямках: оптова та роздрібна торгівля фармацевтичними товарами.
- (39) ТОВ «Медфарком» здійснювало оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами на підставі відповідної ліцензії.
- (40) Відповідно до відомостей Єдиного державного реєстру судових рішень 23.02.2017 Господарським судом Київської області в судовій справі № 911/3270/16 про банкрутство було ухвалено ліквідацію ТОВ «Медфарком».
- (41) Відповідно до відомостей Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань згідно із записом від 06.03.2017

№ 13391170026013736 проведено державну реєстрацію припинення юридичної особи ТОВ «Медфарком».

***ПрАТ «Медфарком-Центр»***

- (42) ПрАТ «Медфарком-Центр» є юридичною особою, здійснює свою діяльність на підставі Статуту (нова редакція), затвердженого рішенням акціонера (протокол № 20 від 15.10.2012).
- (43) Відповідно до відомостей Статуту засновником ПрАТ «Медфарком-Центр» є ТОВ «Медфарком» (ідентифікаційний код юридичної особи 19197784).
- (44) ПрАТ «Медфарком-Центр» було створено і діє з метою одержання прибутку та використання його в інтересах учасників ПрАТ «Медфарком-Центр», ефективного управління майном і коштами, як власними, так і залученими, забезпечення суспільних потреб в продукції, роботах та послугах ПрАТ «Медфарком-Центр».
- (45) Відповідно до предмета й мети діяльності, ПрАТ «Медфарком-Центр» здійснює діяльність, зокрема, у таких напрямках: оптова та роздрібна торгівля медичними препаратами та фармацевтичними товарами.
- (46) ПрАТ «Медфарком-Центр» здійснює імпорт, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами на підставі ліцензій від 13.11.2012 АВ 599895 та від 01.03.2013 АЕ 192316.
- (47) ПрАТ «Медфарком-Центр» і ТОВ «Медфарком» пов'язані між собою відносинами контролю, у розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», тобто є єдиним суб'єктом господарювання.
- (48) Відповідно до статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції»: суб'єкт господарювання – юридична особа незалежно від організаційно-правової форми та форми власності чи фізична особа, що здійснює діяльність з виробництва, реалізації, придбання товарів, іншу господарську діяльність, у тому числі яка здійснює контроль над іншою юридичною чи фізичною особою; група суб'єктів господарювання, якщо один або декілька з них здійснюють контроль над іншими. Суб'єктами господарювання визнаються також органи державної влади, органи місцевого самоврядування, а також органи адміністративно-господарського управління та контролю в частині їх діяльності з виробництва, реалізації, придбання товарів чи іншої господарської діяльності. Господарською діяльністю не вважається діяльність фізичної особи з придбання товарів народного споживання для кінцевого споживання;

контроль – вирішальний вплив однієї чи декількох пов'язаних юридичних та/або фізичних осіб на господарську діяльність суб'єкта господарювання чи його частини, який здійснюється безпосередньо або через інших осіб, зокрема, завдяки: праву володіння чи користування всіма активами чи їх значною частиною; праву, яке забезпечує вирішальний вплив на формування складу, результати голосування та рішення органів управління суб'єкта господарювання; укладенню договорів і контрактів, які дають можливість визначати умови господарської діяльності, давати обов'язкові до виконання вказівки або виконувати функції органу управління суб'єкта господарювання; заміщенню посади керівника, заступника керівника спостережної ради, правління, іншого наглядового чи виконавчого органу суб'єкта господарювання особою, яка вже обіймає одну чи кілька із зазначених посад в інших суб'єктах господарювання; обійманню більше половини посад членів спостережної ради, правління, інших наглядових чи виконавчих органів суб'єкта господарювання особами, які вже обіймають одну чи кілька із зазначених посад в іншому суб'єкті господарювання. Пов'язаними особами є юридичні та/або фізичні особи, які спільно

або узгоджено здійснюють господарську діяльність, у тому числі спільно або узгоджено чинять вплив на господарську діяльність суб'єкта господарювання. Зокрема, пов'язаними фізичними особами вважаються такі, які є подружжям, батьками та дітьми, братами та (або) сестрами.

- (49) Отже, ПрАТ «Медфарком-Центр» і ТОВ «Медфарком» пов'язані між собою відносинами контролю, у розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», тобто є єдиним суб'єктом господарювання (далі – **група Медфарком**).

**ТОВ «БаДМ»**

- (50) ТОВ «БаДМ» є юридичною особою, здійснює свою діяльність на підставі Статуту, затвердженого загальними зборами учасників (протокол від 14.04.2017 № 16).
- (51) Відповідно до Статуту ТОВ «БаДМ» предметом діяльності ТОВ «БаДМ», зокрема, є: виробництво лікарських засобів, оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами; посередницька діяльність митного брокера та митного перевізника; торгово-закупівельна, посередницька діяльність; рекламні послуги тощо.
- (52) ТОВ «БаДМ» здійснює імпорт, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами на підставі ліцензій від 22.02.2013 АЕ 192538 та від 01.03.2013 АЕ 192405.

**ТОВ «БаДМ-Б»**

- (53) ТОВ «БаДМ-Б» є юридичною особою, здійснює свою діяльність на підставі Статуту, затвердженого загальними зборами учасників (протокол від 21.06.2016 № 64).
- (54) Відповідно до Статуту ТОВ «БаДМ-Б», предметом діяльності ТОВ «БаДМ-Б», зокрема, є: придбання лікарських засобів та медичних виробів у виробників лікарських засобів та медичних виробів або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продаж лікарських засобів, медичних виробів з аптечних складів (баз) безпосередньо лікувально-профілактичним закладам на умовах, що закладені у законодавстві України у сфері здійснення державних закупівель.
- Відповідно до Статуту засновником ТОВ «БаДМ-Б» є ТОВ «БаДМ» із часткою у статутному капіталі 99,99 відсотка.
- (55) ТОВ «БаДМ-Б» здійснює оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами на підставі ліцензії від 29.07.2014 АЕ 194391.

- (56) Відповідно до статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції»: суб'єкт господарювання – юридична особа незалежно від організаційно-правової форми та форми власності чи фізична особа, що здійснює діяльність з виробництва, реалізації, придбання товарів, іншу господарську діяльність, у тому числі яка здійснює контроль над іншою юридичною чи фізичною особою; група суб'єктів господарювання, якщо один або декілька з них здійснюють контроль над іншими. Суб'єктами господарювання визнаються також органи державної влади, органи місцевого самоврядування, а також органи адміністративно-господарського управління та контролю в частині їх діяльності з виробництва, реалізації, придбання товарів чи іншої господарської діяльності. Господарською діяльністю не вважається діяльність фізичної особи з придбання товарів народного споживання для кінцевого споживання;

контроль – вирішальний вплив однієї чи декількох пов'язаних юридичних та/або фізичних осіб на господарську діяльність суб'єкта господарювання чи його частини, який здійснюється безпосередньо або через інших осіб, зокрема, завдяки: праву володіння чи користування всіма активами чи їх значною частиною; праву, яке забезпечує вирішальний вплив на формування складу, результати голосування та рішення органів управління суб'єкта господарювання; укладенню договорів і контрактів, які дають можливість визначати умови господарської діяльності, давати обов'язкові до виконання вказівки або виконувати функції органу управління суб'єкта господарювання; заміщенню посади керівника, заступника керівника спостережної

ради, правління, іншого наглядового чи виконавчого органу суб'єкта господарювання особою, яка вже обіймає одну чи кілька із зазначених посад в інших суб'єктах господарювання; обійманню більше половини посад членів спостережної ради, правління, інших наглядових чи виконавчих органів суб'єкта господарювання особами, які вже обіймають одну чи кілька із зазначених посад в іншому суб'єкті господарювання. Пов'язаними особами є юридичні та/або фізичні особи, які спільно або узгоджено здійснюють господарську діяльність, у тому числі спільно або узгоджено чинять вплив на господарську діяльність суб'єкта господарювання. Зокрема, пов'язаними фізичними особами вважаються такі, які є подружжям, батьками та дітьми, братами та (або) сестрами.

- (57) Отже, враховуючи викладене, ТОВ «БадМ-Б» пов'язане відносинами контролю, у розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», із ТОВ «БадМ», тобто є єдиним суб'єктом господарювання відповідно до статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції» (далі – **група БадМ**).

***ТОВ «Аптека «ЗІ»***

- (58) ТОВ «Аптека «ЗІ» є юридичною особою, здійснює свою діяльність на підставі Статуту.
- (59) Відповідно до Статуту, затвердженого загальними зборами акціонерів (протокол № 16 від 05.2007) ТОВ «Аптека «ЗІ» створене для ведення на підприємницьких засадах господарської діяльності в галузі виробництва, торгівлі, надання послуг. Діяльність ТОВ «Аптека «ЗІ» спрямована на отримання прибутку та задоволення соціально-економічних інтересів учасників та членів трудового колективу. ТОВ «Аптека «ЗІ» здійснювало імпорт, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами на підставі відповідних ліцензій. На 07.10.2020 відповідно до реєстру чинних ліцензій з імпорту лікарських засобів та реєстру місць провадження діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарських засобів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у ТОВ «Аптека «ЗІ» відсутні ліцензії на здійснення імпорту, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

***ПрАТ «Ганза»***

- (60) ПрАТ «Ганза» є юридичною особою, здійснює свою діяльність на підставі Статуту.
- (61) Відповідно до Статуту, затвердженого загальними зборами акціонерів (протокол № 14/8 від 14.08.2012), ПрАТ «Ганза» створене і діє з метою одержання прибутку для наступного його розподілу між акціонерами ПрАТ «Ганза» шляхом систематичного здійснення виробничо-господарської, інвестиційної, комерційної та іншої підприємницької діяльності, виробництва та реалізації товарів народного споживання та продукції, надання юридичних, торговельних та інших послуг, здійснення фінансових та торговельних операцій, залучення іноземних інвестицій, розвиток зовнішньоекономічних зв'язків України, формування товарного ринку, розвитку інфраструктури і реалізації на основі одержаного прибутку соціальних та економічних інтересів акціонерів ПрАТ «Ганза» та здійснення іншої, незабороненої чинним законодавством України діяльності для отримання прибутку на вкладений капітал.
- (62) ПрАТ «Ганза» здійснювало імпорт, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами на підставі відповідних ліцензій. Станом на 07.10.2020 відповідно до реєстру чинних ліцензій з імпорту лікарських засобів та реєстру місць провадження діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у ПрАТ «Ганза» відсутні ліцензії на здійснення імпорту, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

***ТОВ «Фармадіс»***



- (63) ТОВ «Фармадіс» було юридичною особою, здійснювало свою діяльність на підставі Статуту.
- (64) Відповідно до Статуту, затвердженого загальними зборами учасників (протокол № 2 від 26.04.2016) ТОВ «Фармадіс» створене і діє з метою здійснення господарської діяльності, спрямованої на одержання прибутку, а також задоволення соціально-економічних інтересів учасників ТОВ «Фармадіс» та його трудового колективу. Цілями ТОВ «Фармадіс» є здійснення будь-якої, не забороненої законами діяльності, виконання робіт та надання послуг як на території України, так і за кордоном з метою одержання прибутку.
- (65) ТОВ «Фармадіс» здійснювало імпорт, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами на підставі відповідних ліцензій.
- (66) Відповідно до відомостей Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань згідно із записом від 03.05.2019 № 13551110025010118 проведено державну реєстрацію припинення юридичної особи ТОВ «Фармадіс».

#### ***ТОВ «Медфарм»***

- (67) ТОВ «Медфарм» є юридичною особою, здійснює свою діяльність на підставі Статуту.
- (68) Відповідно до Статуту, затвердженого загальними зборами учасників (протокол № 06 від 12.05.2015), ТОВ «Медфарм» створене для ведення на підприємницьких засадах господарської діяльності в галузі виробництва, торгівлі, надання послуг. Діяльність ТОВ «Медфарм» спрямована на отримання прибутку та задоволення соціально-економічних інтересів Учасників та членів трудового колективу.
- (69) ТОВ «Медфарм» здійснює імпорт, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами на підставі ліцензій від 17.05.2016 б/н і від 28.10.2015 б/н.

### **5. ОПИС ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ РЕАЛІЗУЮТЬСЯ У ВІДНОСИНАХ ВІДПОВІДАЧІВ**

Компанії групи Ново Нордіск є одними з провідних постачальників лікарських засобів, призначених для лікування хвороб, які на сьогодні є невиліковними та потребують довічної замісної терапії при цукровому діабеті, патології затримки росту та гемофілії.

Лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск розроблені на основі інноваційних технологій, які дозволяють суттєво покращити якість життя, а багато з них є такими, що рятують життя людини.

Лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск є досить специфічними та вузькоспеціалізованими, що полягає у складності хвороб, для лікування яких вони призначені, зокрема, цукрового діабету, затримки росту, гемофілії.

В Україні впродовж 2011 – 2017 років портфель лікарських засобів компаній групи Ново Нордіск нараховував 18 торговельних назв.

Протидіабетична група є найбільшою та представлена 14-ма торговими назвами із 18 торгових назв лікарських засобів Ново Нордіск, що імпортуються в Україну. До зазначеної групи входять лікарські засоби для лікування цукрового діабету I типу інсуліни людські та їх аналоги (Актрапід® НМ, Актрапід® НМ Пенфіл®, Протафан® НМ, Протафан® НМ Пенфіл®, Мікстард® 30 НМ, Мікстард® 30 НМ Пенфіл®, НовоРапід® ФлексПен®, НовоМікс® 30 ФлексПен®, Левемір® ФлексПен®, Тресіба Флексстач), цукрового діабету II типу (Новонорм® 1 мг, НовоНорм® 2 мг, Віктоза®), а також тяжких гіпоглікемічних реакцій, які можуть виникати у хворих на інсулінозалежний цукровий діабет (ГлюкаГен® ГіпоКіт).

Гемостатична група представлена 3-ма торговими назвами (НовоСевен 2 мг, НовоСевен 2,4 мг і НовоСевен 5 мг), до складу яких входять фактори згортання крові VII, що призначені для зупинки кровотечі у хворих на гемофілію, профілактики великих кровотеч при хірургічних втручаннях у хворих на спадкову та набуту гемофілію з інгібіторами до факторів коагуляції VIII або IX.

Гормон росту представлений лікарським засобом під торговельною назвою Нордітропін ® Норділет, який призначений для лікування проблем затримки росту у дітей та дорослих.

Хоча цукровий діабет, проблеми затримки росту і гемофілія є невиліковними на сьогодні, їх перебіг можна контролювати за допомогою замісної терапії забраклого гормону або фактору згортання крові. За умови своєчасного виявлення цукрового діабету, проблем затримки росту і гемофілії, правильного підбору лікарем необхідного лікарського засобу та проведення ним замісної терапії можна суттєво покращити якість життя та суттєво знизити ризики інвалідизації пацієнтів.

Переважає більшість лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск є біологічними лікарськими засобами.

Важливою особливістю біологічних лікарських засобів є їх висока специфічність відносно факторів, пов'язаних з виникненням і розвитком хвороби, завдяки чому вдається досягти високої клінічної ефективності.

Біологічні лікарські засоби виділяють в окрему групу, оскільки такі лікарські засоби зазвичай складніше охарактеризувати, ніж лікарські засоби, отримані шляхом хімічного синтезу. Активна речовина біологічно подібних лікарських засобів, на відміну від генеричних лікарських засобів з певною молекулярною структурою, не повністю ідентична оригінальній речовині. Причина неповної ідентичності полягає у значних відмінностях самих організмів, на які фіксується цільовий протеїн, а також у методах їх отримання, очистки або у способах глікозилювання. Все це впливає на фармакокінетику та імуногенність біологічних лікарських засобів. Тривімірна структура молекул, амінокислотна послідовність та посттрансляційні модифікації біологічних лікарських засобів обумовлюють значні зміни їх властивостей при змінах у процесах виробництва, які в інших випадках класифікуються як незначні. Біологічна система, яка застосовується у процесі виробництва біологічних лікарських засобів, є мінливою, кінцевий продукт процесу, тобто біологічний лікарський засіб, також буде мати деякий ступінь мінливості. Це стосується не лише біологічно подібних лікарських засобів (біосимілярів), а й оригінальних біологічних лікарських засобів, різні серії яких можуть відрізнятися одна від одної. Тому профіль безпеки / ефективності біологічних лікарських засобів багато в чому залежить від рівня організації виробничих процесів та контролю якості.

Найбільш важливі проблеми безпеки біологічних лікарських засобів пов'язані з їх імуногенністю. Усі біологічні лікарські засоби є біологічно активними молекулами, отриманими з живих клітин, які здатні викликати імунну відповідь. Імуногенний потенціал таких лікарських засобів важко передбачити за допомогою хімічного чи структурного аналізу. Однак існують певні фактори, які потенційно можуть зумовити імуногенний потенціал лікарського засобу. Наприклад, наявність домішок у кінцевому продукті, структурні зміни в результаті виробничого процесу та/чи умов зберігання можуть підвищити імуногенність.

Шлях введення біологічних лікарських засобів також може вплинути на їх імуногенність. Наприклад, внутрішньовенне введення є менш імуногенним, ніж внутрішньом'язове і підшкірне. Певні фактори з боку організму пацієнта також зумовлюють імуногенність лікарського засобу. Серед них особливе значення мають генетичний фон, тип основного захворювання, супутня патологія та імунний статус пацієнта.

Імуногенність лікарського засобу має різні прояви. Поява антитіл до лікарського засобу може стати причиною виникнення різних побічних реакцій імунного генезу, крім того, наслідком імуногенності є недостатня ефективність або навіть відсутність ефективності біологічного лікарського засобу.

Як видно, біологічні лікарські засоби є складними сполуками, для яких визначення взаємозамінності з іншими біологічними лікарськими засобами є комплексним питанням, про що детально буде наведено нижче.

### **Визначення лікарського засобу**

- (70) Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон) лікарський засіб – це будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

До лікарських засобів належать:

- (а) активні фармацевтичні інгредієнти;
  - (б) продукція «in bulk»<sup>1</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.
- (71) Активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі – АФІ, або діюча речовина) – будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання, стає його активним інгредієнтом.

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.

- (72) Відповідно до статистичних даних Державного реєстру лікарських засобів України, наведених на електронному ресурсі [www.drlz.com.ua](http://www.drlz.com.ua), на 25.03.2020 в Україні зареєстровано 13 475 лікарських засобів, з них 10 580 готових лікарських засобів (33,58 відсотка вітчизняного виробництва, 66,42 відсотка — іноземного виробництва). Відповідно до інформації із сайту державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», на 11.06.2015 було зареєстровано 12 325 лікарських засобів та 855 медичних імунобіологічних препаратів ([www.dec.gov.ua](http://www.dec.gov.ua)).

### **Хімічні і біологічні лікарські засоби**

- (73) За походженням усі лікарські засоби поділяються на хімічно синтезовані й отримані з біологічної сировини.

<sup>1</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.

- (74) Хімічно синтезовані лікарські засоби - лікарські засоби, отримані шляхом послідовних стадій хімічного синтезу.
- (75) Відповідно до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (далі – **Порядок експертизи**), затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) від 26.08.2005 № 426, біологічні лікарські засоби - лікарські засоби, що містять діючі речовини біологічного походження, отримані шляхом виробництва з біологічного джерела (тваринного, людського, рослинного, мікробного або біотехнологічного).
- (76) У 2013 році МОЗ України було схвалено методичні рекомендації «Особливості біологічних/біотехнологічних продуктів та біосимілярів» (далі – Методичні рекомендації), у яких описано, зокрема загальні питання щодо біологічних/біотехнологічних лікарських засобів, а також відмінності між ними та лікарськими засобами, до складу яких входять хімічні речовини.
- (77) У представлених Методичних рекомендаціях описані загальні питання щодо біологічних лікарських засобів, а також відмінності між ними та лікарськими засобами, до складу яких входять хімічні речовини.
- (78) Біологічні лікарські засоби отримують із живих клітин або організмів, тому вони складаються з відносно великих і дуже складних молекулярних субстанцій, які складно повністю охарактеризувати за допомогою доступних на сьогодні аналітичних методів. Відмінності хімічних і біологічних лікарських засобів пов'язані з багатьма чинниками. Серед них основними є особливості структури молекули та процесу виробництва (див. табл. 1).

Таблиця 1

**Відмінності між біологічними лікарськими засобами й хімічними лікарськими засобами за молекулярними властивостями і складністю виробництва**

Показник	Лікарський засіб	
	хімічний	біологічний
<b>Складність структури молекули</b>	Порівняно невеликі молекули. Мають чітко встановлену хімічну будову. Стабільні. Структурно-функціональні взаємини чітко визначено	Великі та складні молекули. Крім первинної, мають вторинну, складну просторову третинну та четвертинну структуру. Нестабільні. Структурно-функціональні взаємини не визначено
<b>Виробництво</b>	Прогнозований хімічний процес – дає можливість відтворити точну копію	Унікальний ланцюг живих клітин – неможливо відтворити точну копію

- (79) Розмір молекули біологічного лікарського засобу є значно більшим за розмір хімічно синтезованого лікарського засобу.
- (80) Структура молекули хімічно синтезованого лікарського засобу відносно проста, їх властивості практично повністю визначаються складом атома. Молекули біологічних лікарських засобів мають вторинну (складаються з двох ланцюгів), а також складну просторову третинну і четвертинну структуру. Третинна структура утворюється під час формування просторової конфігурації мономерів із виділенням зон,

- відповідальних за біологічну активність, що багато в чому визначає біологічні властивості кінцевого продукту.
- (81) Здатність до ізомеризації – зміна просторової будови хімічної речовини при збереженні постійності її складу. Ізомери однієї і тієї ж хімічної сполуки за рахунок різної просторової структури мають неоднакову спорідненість до відповідних молекул організму людини («ключ не відповідає замку»), як наслідок - володіють різною ефективністю і безпекою. Чим більше розмір і структура молекули, тим більше варіантів просторової структури вона може мати.
- (82) Складним білковим молекулам біологічних лікарських засобів також властиві посттрансляційна модифікація і гетерогенність<sup>2</sup>. Молекула білка може трансформуватися за рахунок внутрішньомолекулярних шшивок, олігомеризації, а також приєднання різних груп (глікозування, сульфатування, фосфорилування). Унікальна просторова структура молекул біологічних лікарських засобів, яка визначає її біологічну активність і терапевтичний ефект, здатність зберігати стабільність і викликати імунні реакції, суттєво залежить від особливостей технологічного процесу виробництва біологічних лікарських засобів і схильна до змін при незначних модифікаціях.
- (83) Відмінності в технології виробництва хімічних і біологічних лікарських засобів. Виробництво хімічних лікарських засобів здійснюється шляхом хімічного синтезу. Кожна стадія відома й описана у відповідному патенті. Кількість стадій виробництва хімічних лікарських засобів є незначною (наприклад, для ацетилсаліцилової кислоти – 1 стадія, глімепириду – 4), процес синтезу триває відносно недовго – декілька годин. За належних умов виробництва всі стадії синтезу можуть бути чітко відтворені.
- (84) Виробництво біологічних лікарських засобів здійснюється за безпосередньої участі живих організмів з використанням генно-інженерних і клітинних методів, технологій створення і використання генетично трансформованих біологічних об'єктів. Виробництво біологічних лікарських засобів по технології рекомбінантної ДНК складається із великої кількості складних послідовних стадій та може тривати 8 – 9 місяців.
- (85) **Отже, біологічні лікарські засоби відрізняються від хімічно синтезованих лікарських засобів характеристикою молекули (розмір, структура, стабільність, структурно-функціональні взаємини), виробничим процесом та його впливом на якість та безпеку біологічних лікарських засобів. Якість біологічних лікарських засобів визначається вибраною технологією та процесом виробництва. Незначні зміни у виробничому процесі можуть мати значний вплив на якість біологічного лікарського засобу, тому розробка виробничого процесу має першочергове значення для біологічних лікарських засобів.**

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

- (86) Лікарські засоби класифікуються виходячи з їхніх різних ознак. Зокрема, широко використовується міжнародна анатомо-терапевтична класифікація (далі – АТХ), яка враховує фармакологічну групу препарату, його хімічну природу й захворювання, для лікування якого він призначений.
- Ця класифікація забезпечує порівняння інформації про використання препаратів з метою аудиту структури їх споживання, виявлення недоліків при використанні, ініціювання освітніх та інших спеціальних заходів, а також моніторингу кінцевих результатів цих заходів.
- (87) На сьогодні АТХ широко використовується для одержання статистичних даних про споживання ліків на міжнародному рівні, вивчення фармацевтичного ринку,

<sup>2</sup> Структурна гетерогенність — наявність відмінностей в будові високомолекулярних сполук при переході від однієї макромолекули в полімері до іншої, при збереженні однаковості елементного складу.

класифікації побічних реакцій препаратів та в інших випадках. За допомогою АТХ можна кодувати препарати, визначати їх можливе використання в терапії, силу дії та склад.

- (88) **Відповідно до класифікації усі лікарські засоби поділяються на основні групи п'яти рівнів, залежно від їх дії на певний анатомічний орган або систему, а також від їхніх хімічних, фармакологічних і терапевтичних властивостей.**

#### **Споживчі характеристики лікарських засобів**

- (89) Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» 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.
- (90) Відповідно до Порядку експертизи лікарський засіб не може бути рекомендований до державної реєстрації, якщо за результатами спеціалізованої експертизи не підтвердились висновки щодо його ефективності, безпеки та якості.
- (91) Відповідно до визначення термінів «безпека лікарського засобу», «ефективність лікарського засобу» та «якість лікарського засобу», передбачених Порядком експертизи, лікарський засіб повинен:
- (а) 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;
  - (б) забезпечувати збалансованість користі від його застосування та потенційної шкоди, яка може бути завдана пацієнту при застосуванні ним цього лікарського засобу;
  - (в) відповідати вимогам, встановленим законодавством.
- (92) **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.**
- (93) Залежно від того, нова це сполука чи її аналог, розрізняють оригінальні та подібні до них лікарські засоби. Серед останніх існують генерики та біологічно подібні лікарські засоби (біосиміляри).
- (94) Згідно з Порядком експертизи **оригінальний (інноваційний) лікарський засіб** - лікарський засіб, що був уперше у світі зареєстрований на основі повного комплексу документів щодо його якості, безпеки та ефективності (повної реєстраційної інформації).
- (95) Суттєві відмінності між оригінальними хімічними і оригінальними біологічними лікарськими засобами пояснюють відмінності між генериками та біосимілярами.
- (96) Відповідно до Порядку експертизи **генеричний лікарський засіб** (генерик, взаємозамінний) (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 на підставі відповідних досліджень.
- (97) Основною особливістю відтворених аналогів хімічних лікарських засобів – генериків – є ідентичність хімічної структури їх діючої речовини оригінальним лікарським засобам. При цьому необхідно зазначити, що генерики повинні збігатися за фармакологічним профілем та клінічною ефективністю з оригінальним лікарським

засобом. За умови доведення біоеквівалентності генерика оригінальному лікарському засобу (взаємозамінності) клінічні дослідження зазвичай не є обов'язковою умовою перебування генериків на ринках лікарських засобів.

- (98) Хоча і генерики, і біосиміляри є подібними лікарськими засобами до оригінальних лікарських засобів, вони є принципово різними між собою (таблиця 2) з огляду на значні відмінності, які існують між хімічними і біологічними лікарськими засобами.

Таблиця 2

	<b>Генерики</b>	<b>Біосиміляри</b>
<b>Характеристика</b>	Порівняно невеликі молекули. Мають чітко встановлену хімічну формулу. Стабільні. Структурно-функціональні взаємозв'язки чітко визначені	Великі і складні молекули. Крім первинної, мають вторинну, складну просторову третинну і четвертинну структуру. Не стабільні. Структурно-функціональні взаємозв'язки не відомі
<b>Виробництво</b>	Хімічний синтез. Відтворювані. Містять ідентичну оригінальному лікарському засобу активну діючу речовину	Виробництво за допомогою біотехнологій з використанням живих клітин. У зв'язку з неможливістю точного відтворення біосиміляри не можуть бути точною копією оригінального лікарського засобу
<b>Профіль необхідних досліджень</b>	Достатньо досліджень біоеквівалентності, тобто однаковий фармакокінетичний профіль з референтним лікарським засобом	Необхідно проведення повного циклу доклінічних і клінічних досліджень – перевіряються на відповідність референтному оригінальному лікарському засобу щодо ефективності та безпеки лікування
<b>Реєстрація</b>	Застосовується спрощена процедура реєстрації	Повна процедура реєстрації як для оригінального біологічного лікарського засобу
<b>Взаємозамінність</b>	Взаємозамінні з оригінальним лікарським засобом без шкоди для ефективності лікування і здоров'я пацієнта	«Автоматична» заміна оригінального лікарського засобу біосиміляром неможлива і небезпечна

- (99) Відповідно до Порядку експертизи дослідження еквівалентності - дослідження, яке визначає еквівалентність між генериком та референтним лікарським засобом при використанні досліджень *in vivo* та/або *in vitro*.
- (100) Біоеквівалентність - два лікарських засоби біоеквівалентні, якщо вони є фармацевтично еквівалентними або фармацевтично альтернативними і якщо їхня біодоступність після введення в одній і тій самій молярній дозі подібна до такого

ступеня, що ефекти цих лікарських засобів щодо ефективності та безпеки будуть по суті однаковими.

- (101) Згідно з Порядком експертизи лікарські засоби вважаються терапевтично еквівалентними, якщо вони є фармацевтично еквівалентними або фармацевтично альтернативними лікарськими засобами і після введення пацієнтам одним і тим самим шляхом, в однаковій молярній дозі їх ефекти щодо безпеки й ефективності за суттю аналогічні.
- (102) Порядком експертизи встановлено, що **взаємозамінний лікарський засіб - генеричний лікарський засіб**, який є еквівалентним до референтного препарату і може замінювати його в медичній практиці.
- (103) Відповідно до Порядку експертизи **подібний біологічний лікарський засіб (біосиміляр)** (далі – біосиміляр) - біологічний лікарський засіб, подібний щодо якості, ефективності та безпеки до зареєстрованого референтного біологічного засобу, період патентного захисту якого закінчився. Подібність якості, ефективності і безпеки такого лікарського засобу до референтного біологічного засобу повинна бути доведена відповідними порівняльними дослідженнями з якості, порівняльними доклінічними та клінічними дослідженнями.
- (104) У Методичних рекомендаціях зазначено, що стандартний генеричний підхід (на підставі доведення біоеквівалентності до референтного лікарського засобу) зазвичай застосовується до лікарського засобу хімічного походження. З причин складності біологічних, отриманих за допомогою біотехнологій, лікарських засобів генеричний підхід з наукової точки зору для них не прийнятний. У таких випадках необхідно застосовувати підхід «подібні біологічні лікарські засоби», що базується на дослідженнях порівняльності.
- (105) Дуже важливо розуміти, що біологічні генерики не існують по суті. Два абсолютно однакові за складом біологічні лікарські засоби, які виробляють різні виробники, можуть суттєво відрізнятися за профілем ефективності та безпеки. Саме із цієї причини у своїх керівництвах Європейське агентство з лікарських засобів CHMP/437/04 «Guideline on Similar Biological Medicinal Products» і ЕМА/CPMP/BWP/3207/00/Rev/1 «Guideline on Comparability of Medicinal Products Containing Biotechnology-Derived Proteins as Active Substance – Quality Issues» вказує на необхідність чітко ідентифікувати біологічний лікарський засіб, отриманий конкретним пацієнтом, при проведенні моніторингу фармаконагляду. Тобто, використання назви активної речовини з метою фармаконагляду в цьому випадку не прийнятне.
- (106) Після закінчення терміну патентного захисту оригінального лікарського засобу можлива реєстрація генеричного лікарського засобу на підставі більш обмеженої інформації, ніж це вимагається для реєстрації інноваційного препарату. Заявнику достатньо довести, що генеричний лікарський засіб є по суті аналогічним раніше зареєстрованому (у тому числі дослідити біоеквівалентність). Прирівнювати знову створений біологічний лікарський засіб до референтного без проведення певних досліджень (як для звичайних генериків) немає ніяких підстав. При реєстрації генеричного лікарського засобу є можливість провести тест на біоеквівалентність, що продемонструє аналогічність створеного лікарського засобу оригінальному. У випадках біологічних лікарських засобів така можливість виключається в принципі, тому для біосимілярів клінічні дослідження – єдиний спосіб доведення аналогічності двох лікарських засобів за їх ефектами. Відсутність доступних фізико-хімічних методів, що дали б змогу контролювати біологічні особливості таких лікарських засобів, а також неможливість дослідження біоеквівалентності потребують особливого підходу при реєстрації біологічних лікарських засобів, створених як аналоги до оригінальних.



- (107) Еквівалентність подібного біологічного лікарського засобу може бути продемонстрована тільки шляхом досліджень його порівняння з оригінальним добре вивченим біологічним лікарським засобом. При цьому тривалість такого дослідження не може становити менше 2 років (вимоги до дослідження імуногенності).
- (108) На відміну від генеричних лікарських засобів, біосиміляри не є точним віддзеркаленням оригінальних біологічних лікарських засобів, оскільки розмір і складність структури молекули діючої речовини, а також характер виробничого процесу (використання різних експресійних систем, процесів ферментації та очистки, допоміжних речовин тощо) не дають можливості відтворити точну копію, а тільки лікарський засіб, подібний до біологічного.
- При мінімальних відхиленнях у технології виробництва некерованість продуцентів може стати причиною змін характеристик навіть оригінальних біологічних лікарських засобів, що вже добре зарекомендували себе.
- (109) Відмінності у технології виробництва можуть вплинути на безпеку та ефективність біосимілярів, що потребує особливих підходів щодо вирішення питань їх виведення на ринки лікарських засобів, а також подальшого спостереження за такими продуктами при їх широкому медичному застосуванні.
- (110) **Виходячи з вимог нормативно-правових актів про лікарські засоби для визначення ринку 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.**
- (111) 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) торговельну назву.
- (112) 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).
- (113) За АТХ кожна субстанція має свій оригінальний код.
- (114) **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).
- (115) **Торговельна (фірмова, комерційна) назва (ТН)** визначається фірмою-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>3</sup>
- (116) Тобто, у сфері обігу лікарських засобів з однією і тією ж міжнародною непатентованою назвою може реалізовуватись значна кількість лікарських засобів з різними торговельними назвами, які випускають різні виробники.
- (117) **Отже, відповідно до вимог Порядку експертизи, 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**

<sup>3</sup> Електронний ресурс журналу «Рациональная фармакотерапия» № 2 (15) за червень 2010 р.  
(режим доступу: <http://rph.com.ua/article/1304.html>)

однакову молярну кількість тієї самої діючої речовини, і при цьому їх ефекти щодо безпеки й ефективності за суттю є аналогічними.

Разом із цим, стосовно біосимілярів, то є певна специфіка, пов'язана з процесом їх виробництва. Біосиміляри є подібними до референтних біологічних лікарських засобів за такими параметрами: однакова формула (маса, набір амінокислот), однакове походження (біотехнологічний процес). Біосиміляри відрізняються від референтних біологічних лікарських засобів за такими параметрами: різні штами живих клітин, різні поживні середовища, різні технологічні цикли виробництва, різні способи очищення діючої речовини.

Однак біосиміляри не можуть повністю відтворювати референтні біологічні лікарські засоби, що призводить до існування різниці у властивостях – ефективності й безпеці біосимілярів і референтних біологічних лікарських засобів.

Оптимальним підходом для з'ясування безпеки та ефективності біосимілярів є проведення клінічних випробувань та подальший тривалий моніторинг біологічних лікарських засобів під час їх широкого медичного застосування.

- (118) Разом із цим, 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 захворювань, потребує обов'язкового нагляду або навіть безпосередньої участі лікарів.
- (119) Відповідно до інформації МОЗ 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 МОЗ 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 МОЗ України.
- (120) **Також, відповідно до Закону, випуск лікарських засобів громадянам здійснюється за рецептами та без рецептів лікарів.**
- (121) Відповідно до Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом МОЗ України від 19.07.2005 № 360 (далі – Порядок відпуску лікарських засобів), 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.
- (122) Відповідно до Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробів медичного призначення, затверджених наказом МОЗ України від 19.07.2005 № 360 (далі – **Правила виписування рецептів**), рецепти на лікарські засоби і виробів медичного призначення виписуються лікарями закладів охорони здоров'я.
- (123) Згідно з пунктом 1.9 Правил виписування рецептів, чинних з 2011 до 20.07.2012, 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.
- (124) Згідно з пунктом 1.9 Правил виписування рецептів, чинних з 20.07.2012 до 31.12.2013, 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.

- (125) Згідно з пунктом 1.9 Правил виписування рецептів, чинних з 31.12.2013, 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.

Використання латинських скорочень дозволяється тільки відповідно до прийнятих у медичній і фармацевтичній практиці (додаток 2).

**Торговельна назва зазначається**, якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, належить до подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів), відпускається на пільгових умовах чи безоплатно, підлягає предметно-кількісному обліку (додаток 3).

Забороняється скорочення близьких за найменуванням інгредієнтів, що може призвести до плутанини стосовно того, який лікарський засіб приписано.

З 12.04.2016 в Правилах виписування рецептів пункт 1.9: 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.

З 01.04.2017 в Правилах виписування рецептів пункт 1.9: 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.

Використання латинських скорочень дозволяється тільки відповідно до прийнятих у медичній і фармацевтичній практиці (додаток 3).

Забороняється скорочення близьких за найменуванням інгредієнтів, що може призвести до плутанини стосовно того, який лікарський засіб прописано.

**Торговельна назва зазначається**, якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, належить до лікарських засобів біологічного походження, подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів), підлягає предметно-кількісному обліку (додаток 4), відпускається на пільгових умовах чи безоплатно, крім лікарських засобів за переліком міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, згідно з додатком до постанови Кабінету Міністрів України від 09 листопада 2016 року № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів».

- (126) Отже, виходячи з наведеного, рецепти на лікарські засоби, призначені для лікування цукрового діабету, гемофілії і проблем затримки росту, виписувалися лікарями за міжнародною непатентованою назвою з обов'язковим зазначенням торговельної назви.
- (127) **Тобто, у сфері обігу лікарських засобів умови їх споживання та реалізації пов'язані з участю у виборі лікарського засобу лікарів.**
- (128) Так, стосовно рецептурних лікарських засобів лікар грає визначальну роль між пацієнтом та продавцями лікарських засобів.
- (129) Стосовно безрецептурних лікарських засобів, крім лікарів, посередником можуть виступати і фармацевти-працівники аптек, що безпосередньо відпускають лікарські засоби громадянам.

Зазначене пов'язано з тим, що у сфері реалізації лікарських засобів має місце нерівномірність розподілу інформації про властивості лікарських засобів між їх виробниками, оптовими та роздрібними торговцями, лікарями, фармацевтами 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, однак саме він потребує прийому лікарського засобу.

- (130) З метою забезпечення лікарів повною та уніфікованою інформацією про лікарські засоби, в Україні було запроваджено формулярну систему лікарських засобів.

Наказом МОЗ України від 22.07.2009 № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» 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.**

- (131) **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 та станів та розрахований на лікарів усіх спеціальностей, клінічних фармакологів, провізорів, клінічних провізорів, організаторів системи охорони здоров'я, студентів вищих медичних навчальних закладів.

- (132) Лікарі під час призначення лікарських засобів пацієнтам керуються уніфікованими клінічними протоколами медичної допомоги, затвердженими МОЗ України.

**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 МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про

створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», 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.

### **Регулювання обігу біологічних лікарських засобів в Європейському Союзі**

- (133) Методичні рекомендації Державного експертного центру МОЗ України «Особливості біологічних/біотехнологічних продуктів та біосимілярів» розроблені відповідно до та з метою гармонізації національних стандартів обігу лікарських засобів до керівництв Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency – EMA).
- (134) На ринках лікарських засобів Європейського Союзу (далі – ЄС) функціонує багаторівнева система державного регулювання, що складається з:
- 1) наднаціональних регуляторів – Європейського агентства з лікарських засобів та Європейського директорату з якості лікарських засобів та охорони здоров'я (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare – EDQM);
  - 2) головних медичних агентств (Heads of Medicines Agencies – HMA), що становлять мережу національних компетентних органів, відповідальних за регулювання обігу лікарських засобів для застосування людиною і у ветеринарії в Європейській економічній зоні;
  - 3) національних регуляторних органів.
- (135) Європейське агентство з лікарських засобів (EMA) є центральним органом Європейської мережі з контролю за обігом лікарських засобів, що об'єднує діяльність 40 національних регуляторних агентств, Європейської комісії, Європейського парламенту, а також децентралізованих європейських агентств. Головне завдання EMA – захист і просування здоров'я населення і тварин за допомогою оцінки та контролю лікарських засобів для людини і використання у ветеринарії. Агентство несе відповідальність за наукову оцінку (експертизу) заявок на отримання дозволу на реєстрацію лікарських засобів для застосування людиною та у ветеринарії в ЄС за централізованою процедурою (у роботі EMA задіяно 4,5 тис. експертів). EMA відповідає за координацію системи моніторингу безпеки – системи фармакологічного нагляду, відповідає за координацію перевірок, які проводяться для гарантування відповідності заявників вимогам GMP, GCP, GLP і фармакологічного нагляду, веде базу даних лікарських засобів, зареєстрованих за централізованою процедурою.
- (136) Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я (EDQM) – інститут Ради Європи, що забезпечує захист суспільної охорони здоров'я шляхом розроблення, підтримки впровадження і контролю застосування стандартів якості для забезпечення безпечності лікарських засобів та їх безпечного застосування. EDQM є видавцем Європейської фармакопеї, що затверджує стандарти якості лікарських засобів. У підпорядкуванні EDQM знаходиться Мережа офіційних лабораторій з контролю за лікарськими засобами (Network of official medicines control laboratories – OMCLs). OMCLs надає підтримку регуляторним органам у сфері контролю якості лікарських засобів, маркетованих на європейському ринку, та здійснює незалежний від компаній-виробників контроль якості препаратів.
- (137) За бажанням виробник лікарських засобів може користуватися декількома способами виходу на ринок. Вихід на ринок ЄС має здійснюватися за централізованою процедурою, яка є обов'язковою для всіх інноваційних лікарських засобів, біологічних лікарських засобів, призначених для лікування орфанних захворювань, набутого імунodefіциту, онкологічних захворювань, нейродегенеративних розладів, цукрового діабету, аутоімунних захворювань та інших порушень роботи імунної системи, а

також вірусних інфекцій. У рамках централізованої процедури реєстрації виробники лікарських засобів подають до Європейського агентства з лікарських засобів єдину заявку на видачу свідоцтва про державну реєстрацію лікарського засобу на всій території Європейського Союзу.

- (138) Іншим шляхом виходу на національні ринки деяких країн ЄС є процедура визнання. При отриманні допуску на ринок однієї країни за децентралізованою процедурою надалі власник торгової ліцензії може подати заявку на проходження процедури взаємного визнання для виходу на ринки інших країн ЄС.
- (139) Третій шлях - це національна (децентралізована) процедура, яка дає можливість входу на національний ринок (за процедурами, ухваленими національним регулятором). Кожна держава – член ЄС має власні процедури допуску препаратів на ринок, які дають змогу виводити на ринок лікарські засоби, що не підпадають під дію централізованої процедури (можуть не маркетуватися на всій території ЄС). Це так звані національні процедури, що не передбачають можливості використання 73 процедури взаємного визнання (Mutual-recognition procedure). Регулювання та контроль ціноутворення, реімбурсації та закупівель у європейських країнах виконують національні органи, відповідальні за питання охорони здоров'я.

### **Підходи до визначення взаємозамінності біологічних лікарських засобів в Європейському Союзі**

- (140) ЕМА визначає, що біосиміляр – біологічний лікарський засіб, високоідентичний іншому біологічному лікарському засобу, раніше схваленому в ЄС (так званий референтний лікарський засіб), за структурою, біологічною активністю й ефективністю, безпекою та профілем імуногенності (властивість білків та інших біологічних лікарських засобів викликати імунну реакцію).
- (141) В ЄС перший біосиміляр було схвалено у 2006 році.
- (142) Біосиміляр не розглядається як генерик біологічного лікарського засобу. В основному через те, що природна мінливість і більш складний процес виробництва біологічних лікарських засобів не дозволяють отримати точну копію молекулярної мікрогетерогенності.
- (143) ЄС започаткував регулювання біоподібних лікарських засобів, створивши міцні рамки для їх реєстрації, та вплинув на розвиток біосимілярів в усьому світі.
- (144) Докази, отримані протягом десяти років клінічного досвіду, показують, що біосиміляри, схвалені ЕМА, можуть застосовуватися так само безпечно та ефективно у всіх затверджених показаннях, як і інші біологічні лікарські засоби.
- (145) Разом із цим у своїх публікаціях ЕМА неодноразово зазначало, що процес проведення оцінки якості, ефективності та безпеки біологічних лікарських засобів не включає в себе надання ЕМА рекомендацій щодо можливості заміни одного біологічного лікарського засобу на інший. Зазначене питання має вирішувати лікар.
- (146) Зокрема, у 2019 році ЕМА спільно з Єврокомісією схвалило огляд «Biosimilars in the EU. Information guide for healthcare professionals» («Біосиміляри в Європейському Союзі. Інформаційне керівництво для спеціалістів охорони здоров'я»)<sup>4</sup>, в якому зазначається, зокрема, про взаємозамінність, переведення та заміщення біологічних лікарських засобів.

#### ***Зобов'язання ЕМА та держав-членів ЄС:***

##### ***Визначення***

*«У контексті біосимілярів та референтних біологічних лікарських засобів, для фахівців в галузі охорони здоров'я важливо усвідомлювати термінологію що стосується практики взаємозамінності та заміщення в ЄС.*

<sup>4</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_en.pdf)

*Взаємозамінність стосується можливості зміни одного лікарського засобу на інший, що очікувано матиме той самий клінічний ефект. Це може означати заміну референтного продукту біосиміляром (чи навпаки) чи заміну одного біосиміляру іншим.*

*Заміна може бути здійснена шляхом:*

- *Переведення, яке має місце коли особа, яка призначила лікарський засіб вирішує змінити один лікарський засіб на інший з таким самим терапевтичним ефектом;*
- *Заміщення (автоматичне) яке є практикою відпуску одного лікарського засобу замість іншого еквівалентного та взаємозамінного лікарського засобу на рівні аптеки без консультації з особою, що призначила препарат.*

***Зобов'язання ЕМА та держав-членів ЄС:***

*Коли ЕМА здійснює науковий огляд біосиміляру, його оцінка не включає рекомендацій чи є біосиміляр взаємозамінним з референтним лікарським засобом, і, таким чином, чи можна з референтного лікарського засобу перевести чи він може бути заміщений біосиміляром.*

*В Європейському Союзі, практики призначення і рекомендації особам, які призначають лікарські засоби підпадають під зобов'язання держав-членів, які визначають необхідні правові межі, видають положення, вказівки та поради у своїх сферах компетенції. Як і для будь-якого лікарського засобу, фахівці у галузі охорони здоров'я повинні уважно підходити у виборі призначення, беручи до уваги медичну історію пацієнта.*

*Рішення чи дозволяти взаємозамінне використання і заміщення референтного біологічного лікарського засобу і біосиміляру приймається на національному рівні.*

*Інформація про наукову оцінку, проведена науковими комітетами ЕМА, розміщена на веб-сайті ЕМА і може бути використана для прийняття рішень.*

*Щодо питань про призначення чи практики взаємозамінності, інформація може бути доступною в компетентних уповноважених органах у відповідних країнах-членах (перелік можна знайти на сайті ЕМА).*

*До прийняття будь-якого рішення про переведення з одного лікарського засобу на інший повинна бути залучена особа, відповідальна за призначення лікарського засобу за консультацією з пацієнтом з урахуванням підходів компетентних національних органів країн- члени щодо призначення та використання біологічних лікарських засобів.*

***Умови реалізації лікарських засобів***

(147) Стосовно умов реалізації лікарських засобів, то відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», 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.

(148) З метою забезпечення реалізації єдиної державної політики у сфері ліцензування, захисту інтересів пацієнтів та створення належних умов для забезпечення населення лікарськими засобами відповідної якості впродовж 2011 – 2017 років були чинними такі нормативно-правові акти:

Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами»;

постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

- (149) Відповідно до наказу МОЗ України від 31.10.2011 № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» (далі – Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами):

<i>реалізація</i> -	діяльність суб'єктів господарювання з продажу товарів (робіт, послуг);
<i>дистрибуція</i> –	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;
<i>оптова торгівля лікарськими засобами</i> -	діяльність з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, та безпосередньо лікувально-профілактичним закладам і виробникам лікарських засобів;
<i>роздрібна торгівля лікарськими засобами</i> -	діяльність із придбання, зберігання та продажу готових лікарських засобів через аптеку та її структурні підрозділи (у тому числі ліків, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки) безпосередньо громадянам для їх особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптечних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу.

#### ***Державне регулювання цін***

- (150) 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.
- (151) Для лікарських засобів ціна встановлюється в договорі, з обов'язковим урахуванням нормативного регулювання, встановленого державою.
- (152) Державне регулювання цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск у 2011 – 2017 роках здійснювалося на підставі таких нормативно-правових актів:
- постанови Кабінету Міністрів України від 17.10.2008 № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (далі – Постанова КМУ № 955);
  - постанови Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (далі – Постанова КМУ № 333);
  - постанови Кабінету Міністрів України від 05.03.2014 № 73 «Питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну» (далі – Постанова КМУ № 73).
- (153) Державне регулювання цін на лікарські засоби в Україні здійснювалося шляхом встановлення граничних рівнів постачальницько-збутових надбавок та граничних торговельних (роздрібних) надбавок до зареєстрованих / задекларованих змін оптово-відпускних цін (далі – ОВЦ).



- (154) Відповідно до пункту 4 Постанови КМУ № 333 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.
- (155) Відповідно до Порядку реєстрації оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевого бюджетів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2011 р. № 932, для реєстрації оптово-відпускної ціни на лікарський засіб **представник власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб** (заявник)<sup>5</sup> подає МОЗ України відповідні документи, затверджені таким порядком.
- (156) Відповідно до Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 серпня 2012 р. № 794, для декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або уповноважена ним особа подає МОЗ України відповідні документи, затверджені таким порядком.
- (157) Відповідно до Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 25 січня 2017 р. № 43), для декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або уповноважена ним в установленому порядку особа (заявник) подає до МОЗ України відповідні документи, затверджені таким порядком.
- (158) Існують конкретні переліки лікарських засобів, на які поширюється державне регулювання цін.
- (159) Так, постановою Кабінету Міністрів України від 17.10.2008 № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» встановлено:
- у редакціях постанови КМУ від 25.03.2009 № 333, постанови КМУ від 08.08.2011 № 932, постанови КМУ від 11.01.2012 № 74, постанови КМУ від 13.08.2012 № 762, постанови КМУ від 13.08.2012 № 794, чинних у 2011 - 2012 роках, встановлено, що:*
- на лікарські засоби і виробу медичного призначення, включені до Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів) (далі – Національний перелік), граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 12 відсотків оптово-відпускної ціни та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 25 відсотків закупівельної ціни;
  - на лікарські засоби і виробу медичного призначення (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів), що придбаваються повністю або частково за бюджетні кошти, граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 10 відсотків оптово-відпускної ціни та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 10 відсотків закупівельної ціни;

<sup>5</sup> Заявник (власник реєстраційного посвідчення) - юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, якість та безпеку лікарського засобу в порядку, визначеному чинним законодавством, та має ресурси для здійснення фармаконагляду в Україні, а також є відповідальною за достовірність інформації, що міститься у наданих нею реєстраційних матеріалах.

у редакціях постанови КМУ від 24.09.2012 № 880 і постанови КМУ від 12.11.2014 №639, чинних з 01.01.2013 по 22.04.2015, встановлено, що:

- 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), встановлюються граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж **10 відсотків** оптово-відпускної ціни та граничні торговельні (роздрібні) надбавки виходячи із закупівельної ціни, що **не перевищують таких розмірів:**

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

- 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, встановлюються 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.

у редакціях постанови КМУ від 22.04.2015 № 449 і постанови КМУ від 09.12.2015 № 1134, чинних з 22.04.2015 по 31.12.2017, встановлено, що

- 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 МОЗ, встановлено 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;
- 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, встановлюються 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 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 гривні.

(160) Постановою КМУ № 333 затверджений Порядок формування цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, щодо яких запроваджено державне регулювання, яким передбачено:

(а) гранична постачальницько-збутова (оптова) надбавка не повинна перевищувати її встановленого розміру незалежно від кількості здійснених суб'єктом господарювання операцій з реалізації товару;

(б) 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;

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

(161) **Національний перелік** основних лікарських засобів і виробів медичного призначення, затверджений Постановою КМУ № 333, являє собою перелік ефективних (у тому числі і з точки зору витрат) і 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 міжнародними непатентованими назвами, 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.

(162) Перелік лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які могли закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, у період 01.01.2011 – 30.06.2017 встановлювався постановою Кабінету Міністрів України (далі – КМУ) від 05.09.1996 № 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету» (далі – Постанова КМУ № 1071), та нараховував 784 міжнародні непатентовані назви.

(163) Наприклад, в **Національному переліку**, затвердженому Постановою КМУ № 333: «Інсуліни та їх аналоги» (код АТХ А10) містилися під порядковим номером 79, «фактори згортання крові» (код АТХ В02В) – під порядковим номером 190.

**У Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які могли закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затвердженому Постановою КМУ № 1071:**

«Інсуліни та їх аналоги» (код АТХ А10А) містилися під порядковим номером 262, «репаглінід» (код АТХ А10В Х02) – під порядковим номером 571, «ліраглутид» (код АТХ А10В Х07) - під порядковим номером 378, «глюкагон» (код АТХ Н04А А01) – під порядковим номером 145, «соматропін» (код АТХ Н01А) – під порядковим

номером 608, «фактори згортання крові» (код АТХ В02В) - під порядковим номером 684, а отже, могли бути і були предметом державних / публічних закупівель.

- (164) Навпаки, лікарські засоби, міжнародні непатентовані назви яких не входили до переліків, встановлених нормативно-правовими актами, не були учасниками обігу лікарських засобів у сфері державних / публічних закупівель.
- (165) Протягом 2017 року нормативно-правова база в частині державного регулювання цін на лікарські засоби зазнала істотних змін.
- (166) Постановою Кабінету Міністрів України від 25.01.2017 № 43 «Про внесення змін до Постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 і від 2 липня 2014 р. № 240» встановлено на лікарські засоби (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів), оптово-відпускні ціни на які внесені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і медичні вироби, які придбаваються повністю або частково за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 10 відсотків, що нараховуються для лікарських засобів до задекларованої зміни оптово-відпускної ціни з урахуванням податків та зборів.
- (167) Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 16.03.2017 № 180 «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» (далі – Постанова КМУ № 180), Постанова КМУ № 1071 з 01.07.2017 втратила чинність.
- (168) Постановою КМУ № 180 були внесені зміни до Постанови КМУ № 333, зокрема, Національний перелік викладено в новій редакції та доповнено постанову, зокрема, п. 1<sup>1</sup> такого змісту:

Лікарські засоби, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого цією постановою, підлягають закупівлі закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів.

Обсяги потреби в закупівлі лікарських засобів визначаються за видами медичної допомоги в порядку, встановленому МОЗ України.

За умови задоволення в повному обсязі потреби в лікарських засобах, зареєстрованих в Україні в установленому законом порядку та включених до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого цією постановою, замовники можуть закуповувати лікарські засоби, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та не включені до зазначеного Національного переліку. При цьому перевага надається лікарським засобам, включеним до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Відповідно до пункту 1<sup>2</sup> Постанови КМУ № 180 вимоги цієї постанови не поширюються на закупівлю лікарських засобів, що підлягають закупівлі відповідно до угод, що укладаються Міністерством охорони здоров'я із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі.

Вимоги цієї постанови до 01 січня 2019 р. не поширюються на пілотний проєкт щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну, що реалізується відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 5 березня 2014 р. № 73 “Питання реалізації пілотного проєкту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну” (Офіційний вісник України, 2014 р., № 25, ст. 756).

- (169) Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 04.07.2017 № 547 пункт 1<sup>1</sup> Постанови КМУ № 333 було викладено в такій редакції:

З 1 вересня 2017 р. лікарські засоби, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого цією постановою, підлягають закупівлі закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів.

Обсяги потреби в закупівлі лікарських засобів визначаються за видами медичної допомоги в порядку, встановленому МОЗ України.

З 1 січня 2018 р. за умови задоволення в повному обсязі потреби в лікарських засобах, зареєстрованих в Україні в установленому законом порядку та включених до Національного переліку, затвердженого цією постановою, замовники можуть закуповувати лікарські засоби, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та не включені до зазначеного Національного переліку. При цьому перевага надається лікарським засобам, включеним до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. (Дію зазначеного пункту було зупинено до 31.12.2017 згідно з Постановою Кабінету Міністрів України від 27.09.2017 № 718).

- (170) Постановою Кабінету Міністрів України від 13.12.2017 № 1081 «Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів» затверджено нову редакцію Національного переліку, до якого увійшли 427 міжнародних непатентованих назв (МНН) лікарських засобів, серед яких і лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск.
- (171) Впродовж 2011 – 2017 років лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск входили до відповідних переліків та підпадали під державне регулювання розміру торговельних надбавок.
- (172) Впродовж 2011 – 2017 років препарати інсуліну людського та його аналогів виробництва групи Ново Нордіск входили до таких переліків (реєстрів) лікарських засобів, щодо яких здійснювалося державне регулювання максимального розміру торговельних надбавок:
- (а) у період з 01.01.2011 по 30.06.2017 входили до Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які могли закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевого бюджетів відповідно до Постанови КМУ № 1071;
  - (б) у період з 01.01.2011 по 29.12.2017 входили до Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення відповідно до Постанови КМУ № 333;
  - (в) у період з 01.04.2016 по 31.12.2017 входили до Реєстрів референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну, затверджених наказом МОЗ України від 21.11.2016 № 1264, наказом МОЗ України від 14.02.2017 № 123, наказом МОЗ України від 04.09.2017 № 1025.
- (173) Впродовж 2011 – 2017 років фактори згортання крові виробництва групи Ново Нордіск входили до таких переліків лікарських засобів, щодо яких здійснювалося державне регулювання максимального розміру торговельних надбавок:
- (а) у період з 01.01.2011 по 30.06.2017 входили до Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які могли закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевого бюджетів відповідно до Постанови КМУ № 1071;
  - (б) у період з 01.01.2011 по 29.12.2017 входили до Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення відповідно до Постанови КМУ № 333;

Крім того, фактори згортання крові Новосевен 2 мг і Новосевен 5 мг також могли закуповуватися МОЗ України із залученням міжнародних організацій впродовж 2015 – 2017 років.

- (174) Впродовж 2011 – 2017 років гормон росту виробництва групи Ново Нордіск входив до Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які могли закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевого бюджетів відповідно до Постанови КМУ № 1071.

Крім того, гормон росту Нордітропін Норділет міг закуповуватися МОЗ України із залученням міжнародних організацій впродовж 2016 – 2017 років.

- (175) У період з 01.01.2011 по 30.06.2017 лікарські засоби для лікування діабету II типу групи Ново Нордіск входили до Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які могли закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевого бюджетів відповідно до Постанови КМУ № 1071, щодо яких здійснювалося державне регулювання максимального розміру торговельних надбавок.
- (176) У період з 01.01.2017 по 30.06.2017 лікарські засоби для лікування тяжких гіпоглікемічних реакцій групи Ново Нордіск входили до Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які могли закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевого бюджетів відповідно до Постанови КМУ № 1071, щодо яких здійснювалося державне регулювання максимального розміру торговельних надбавок.

#### *Державне регулювання цін на препарати інсуліну*

- (177) З квітня 2016 року почав діяти проєкт з реімбурсації (відшкодування) вартості препаратів інсуліну хворим на цукровий діабет.
- (178) Пілотний проєкт щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну регулюється такими нормативно-правовими актами:
- (а) Постанова КМУ № 73;
  - (б) постанова Кабінету Міністрів України від 23.03.2016 № 239 «Деякі питання відшкодування вартості препаратів інсуліну» (далі – Постанова КМУ № 239);
  - (в) наказ МОЗ України від 23.12.2015 № 890 «Про затвердження Положення про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії»;
  - (г) наказ МОЗ України від 13.04.2016 № 359 «Про затвердження Положення про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну та Порядку розрахунку референтної ціни (ціни відшкодування) на препарати інсуліну»;
  - (д) наказ МОЗ України від 21.11.2016 № 1264 «Про затвердження реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну»;
  - (е) наказ МОЗ України від 14.02.2017 № 123 «Про затвердження реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну станом на 01 лютого 2017 року»;
  - (є) наказ МОЗ України від 04.09.2017 № 1025 «Про затвердження реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну станом на 01 серпня 2017 року».
- (179) Дія пілотного проєкту поширюється на препарати інсуліну, зареєстровані в Україні і внесені до Державного реєстру лікарських засобів.
- (180) Постановою КМУ № 73 встановлено, що з 01.04.2016 обіг препаратів інсуліну, зокрема відшкодування їх вартості за рахунок коштів місцевих бюджетів, здійснюється на рівні не вище затвердженої МОЗ України референтної ціни (ціни відшкодування) на лікарський засіб.

На період дії пілотного проєкту постанова Кабінету Міністрів України від 17.08.1998 № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» та Постанова КМУ № 955 не застосовуються до препаратів інсуліну, що внесені до реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну.

Відповідно до Постанови КМУ № 73 на препарати інсуліну встановлюються граничні постачальницько-збутові надбавки не вище 10 відсотків та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище 10 відсотків.

Обіг препаратів інсуліну, зокрема відшкодування їх вартості за рахунок коштів місцевих бюджетів, здійснюється на рівні не вище затвердженої МОЗ України референтної ціни (ціни відшкодування) на лікарський засіб.

- (181) Залежно від категорії хворого на цукровий діабет, визначеної відповідно до Порядку відшкодування вартості препаратів інсуліну, затвердженого Постановою КМУ № 239, відпуск препаратів інсуліну хворому може здійснюватися безоплатно або із частковою доплатою різниці між референтною ціною повного відшкодування та референтною ціною часткового відшкодування на певний вид і форму випуску препаратів інсуліну.
- (182) Механізм розрахунку референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну, вартість яких підлягає повному чи частковому відшкодуванню, затверджений наказом МОЗ України від 13.04.2016 № 359 «Про затвердження Положення про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну та Порядку розрахунку референтної ціни (ціни відшкодування) на препарати інсуліну».

Положення про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсулін, яке визначає вимоги щодо формування, ведення та внесення змін до реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну.

Реєстр ведеться у вигляді спеціалізованої електронної бази даних, що містить такі відомості:

- 1) міжнародна непатентована назва;
- 2) торговельна назва лікарського засобу;
- 3) форма випуску;
- 4) дозування;
- 5) кількість міжнародних одиниць інсуліну у первинній упаковці (флакони/картриджі/шприц-ручці);
- 6) найменування виробника, країна;
- 7) код анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (код АТХ);
- 8) номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;
- 9) дата закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та дані, що розраховуються (визначаються):  
оптово-відпускна ціна за первинну упаковку;  
референтна ціна повного відшкодування за первинну упаковку;  
референтна ціна часткового відшкодування за первинну упаковку;  
сума доплати (співплатежу) за первинну упаковку.

- (183) Для розрахунку референтних цін (цін відшкодування) всі препарати інсуліну, що підлягають відшкодуванню, послідовно розподіляються за **торговельною назвою препарату інсуліну/аналога інсуліну**. Розрахунок ціни повного відшкодування вартості проводиться для кожної торговельної назви препарату інсуліну/аналога інсуліну у міжнародних одиницях та за первинну упаковку.

Референтна ціна повного відшкодування для препаратів інсуліну вітчизняного виробництва - ціна відшкодування вартості препаратів інсуліну, розрахована на основі задекларованої оптово-відпускної ціни кожної торговельної назви препарату

інсуліну/аналога інсуліну, внесеної до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, з урахуванням надбавок та податків за первинну упаковку.

Референтна ціна повного відшкодування для препаратів інсуліну іноземного виробництва - ціна відшкодування вартості препаратів інсуліну іноземного виробництва, розрахована на основі зовнішнього реферування оптово-відпускних цін з урахуванням надбавок та податків за первинну упаковку.

Референтна ціна часткового відшкодування - ціна відшкодування вартості препарату інсуліну, що передбачає доплату (співплатіж) пацієнтом.

Сума доплати (співплатежу) - різниця між референтною ціною повного відшкодування вартості препарату інсуліну іноземного/вітчизняного виробництва та референтною ціною часткового відшкодування вартості препарату інсуліну іноземного/вітчизняного виробництва або 10 % від референтної ціни повного відшкодування вартості препарату інсуліну іноземного/вітчизняного виробництва, яку сплачує пацієнт в аптечному закладі.

Референтними країнами для України є Республіка Болгарія, Республіка Молдова, Республіка Польща, Словацька Республіка, Чеська Республіка, Латвійська Республіка, Республіка Сербія та Угорщина.

***Закупівля Міністерством охорони здоров'я України лікарських засобів із залученням міжнародних організацій***

- (184) З 2015 року МОЗ України почало закуповувати лікарські засоби та виробу медичного призначення також через міжнародні організації: Програма розвитку ООН, Дитячий фонд «ЮНІСЕФ» та британська закупівельна агенція «Crown Agents».
- (185) У 2015 – 2017 роках закупівля МОЗ України лікарських засобів та виробів медичного призначення здійснювалась відповідно до таких нормативно-правових актів:
- (а) Закон України від 19.03.2015 № 269-VIII «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі»;
- (б) постанова КМУ від 08.10.2015 № 787 «Про затвердження переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод (договорів) щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі»;
- (в) постанова КМУ від 23.08.2016 № 557 «Про затвердження переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод (договорів) щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямом використання бюджетних коштів у 2016 році за бюджетною програмою 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру»;
- (г) постанова КМУ від 12.07.2017 № 494 «Про затвердження переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод (договорів) щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямом використання бюджетних коштів у 2017 році за бюджетною програмою 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».
- (186) Крім цього, на виконання бюджетних програм, що передбачають централізовану закупівлю лікарських засобів, виробів медичного призначення та інших товарів, робіт, послуг за державні кошти, МОЗ України затверджує переліки відповідних номенклатур лікарських засобів, які складені за міжнародною непатентованою назвою лікарського засобу, формою випуску та дозуванням.



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

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

### **Товарні межі ринку**

- (191) Відповідно до Методики визначення монопольного (домінуючого) становища суб'єктів господарювання на ринку, затвердженої розпорядженням Антимонопольного комітету України від 05.03.2002 № 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.

(192) Товаром є лікарський засіб, що реалізується великим оптом та 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.

Тобто лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск, які є предметом розслідування, утворюють товарні межі ринків.

### **Лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск**

- (193) Відповідно до інформації компанії «Ново Нордіск А/С» і компанії «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ», протягом 2011 - 2017 років на території України здійснювалася оптова реалізація лікарських засобів за 18-ма торговельними назвами, інформація щодо яких наводиться в додатку 1 до цього рішення.
- (194) Усі лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск є рецептурними і рецепти на які у 2011 – 2017 роках із зазначенням в рецепті торговельної назви.
- (195) За інформацією компаній групи Ново Нордіск, всі лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск є оригінальними, тобто такими, що були вперше виведені компаніями групи Ново Нордіск на ринки лікарських засобів.
- (196) Лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск розроблені на основі інноваційних технологій, які дозволяють суттєво покращити якість життя, а багато з них є такими, що рятують життя людини.
- (197) Лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск є досить специфічними та вузькоспеціалізованими, що полягає у складності хвороб, для лікування яких вони призначені, зокрема, цукрового діабету, затримки росту, гемофілії.
- (198) У вимогах від 21.02.2017 № 143-26.13/01-1860 і № 143-26.13/01-1861 Комітет запитав компанії групи Ново Нордіск, зокрема стосовно взаємозамінності їх лікарських засобів з іншими лікарськими засобами.
- (199) Так, у вимозі Комітету від 21.02.2017 № 143-26.13/01-1860 до компанії «Ново Нордіск А/С» було поставлено питання: «Чи можна вважати інсуліни виробництва групи компаній Ново-Нордіск повністю або частково взаємозамінними з інсулінами та їх аналогами інших виробників незалежно від їх походження, способу дії тощо. Надати пояснення з відповідними обґрунтуваннями та висновками провідних зарубіжних та українських установ, що здійснюють координацію наукових досліджень з проблем лікування діабету».

Листом від 27.04.2017 № 27/04/2017 компанія «Ново Нордіск А/С» повідомила: *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

**Цукровий діабет** – це група метаболічних захворювань, що характеризується гіперглікемією, яка є наслідком дефектів секреції інсуліну, дії інсуліну або обох цих чинників.

Порушення секреції інсуліну внаслідок деструкції бета-клітин — абсолютна недостатність інсуліну — є ключовою ланкою патогенезу цукрового діабету 1-го

типу. Порушення дії інсуліну на тканини — відносна інсулінова недостатність — має важливе місце в розвитку цукрового діабету 2-го типу.

Цукровий діабет займає третє місце (після серцево-судинних і онкологічних) серед захворювань, що є найбільш частою причиною інвалідизації і смертності хворих.

Смертність серед населення з цукровим діабетом вище, ніж серед населення без діабету. Прямі економічні витрати на лікування діабету становлять близько 8% усього бюджету охорони здоров'я, з них 80% йдуть на лікування ускладнень цукрового діабету.

Захворюваність серцево-судинною патологією істотно збільшується серед хворих діабетом. Ішемічна хвороба серця спостерігається в 10-20% дорослих діабетиків, гіпертонія - у 60% діабетиків, у них у 3-4 рази частіше зустрічається інсульт. Цукровий діабет - найбільш часта причина сліпоти в дорослих. Діабетична нефропатія - найбільш часта причина ниркової недостатності (близько 34% усіх випадків). Діабетична полінейропатія є причиною 50% нетравматичних ампутацій нижніх кінцівок. Захворюваність цукровим діабетом, за даними експертів ВООЗ, у промисловорозвинутих країнах становить 1,5-4% населення, у центрально-європейському регіоні страждає діабетом близько 5% усього дорослого населення. Загальна кількість хворих в усьому світі становить близько 60 млн, в Україні – більше одного млн. Щорічно кількість хворих збільшується на 10%, кожні 15 років кількість хворих цукровим діабетом подвоюється.

(200) **Цукровий діабет I типу** – автоімунне захворювання, для якого властиве поступове руйнування  $\beta$ -клітин підшлункової залози із наступним розвитком стійкої нестачі інсуліну. Після виникнення цукрового діабету I типу відновити зруйновані клітини підшлункової залози, які продукують інсулін, наразі неможливо. Тому лікування діабету I типу інсуліном є обов'язковим протягом усього життя хворого. Єдиним способом лікування цукрового діабету I типу є підшкірна ін'єкція інсуліну.

Питання про призначення інсулінотерапії вирішує ендокринолог. Лікар загальної практики – сімейний лікар за наявності показань до інсулінотерапії проводить роз'яснення, направляє до лікаря-ендокринолога. Ендокринолог відповідальний за призначення інсулінотерапії, внесення до реєстру пацієнтів, які застосовують інсулін.

У серпні 2014 року і квітні 2017 року до Державної установи «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України» (далі – ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка») було направлено вимоги про надання інформації, в яких запропоновано надати Комітету відповідну інформацію щодо протидіабетичних лікарських засобів та гормонів гіпофізу і гіпоталамусу виробництва групи Ново Нордиск.

За інформацією офіційного сайту ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», інститут є головною в Україні науково-дослідною установою в галузі ендокринології, яка займається, зокрема, проблемами цукрового діабету та затримки росту.

ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України» листами від 08.09.2014 № 667/02 і від 11.05.2017 № 01-06/02/362 повідомила, зокрема таке:

«Препарати інсуліну, аналогів інсуліну, гормону росту відносяться до «біологічних (біотерапевтичних) лікарських засобів», що містять діючі речовини (білки) біологічного походження, отримані шляхом виробництва з біологічного джерела (клітин та тканин) за допомогою генно-інженерних технологій з використанням генетично-модифікованих штамів біологічних бактерій (*E. coli*) або дріжджів (*Saccharomyces cerevisia*). Процес виготовлення біологічних лікарських засобів з використанням модифікованих штамів біологічних клітин набагато складніший ніж хімічний синтез, що використовується у виробництві низькомолекулярних лікарських засобів, і потребує високого рівня моніторингу і якості виробництва. Так, під час

виробництва біологічних лікарських засобів, необхідно проведення близько 250 аналізів, що підтверджують якісний склад лікарських засобів, в той час як під час виготовлення низькомолекулярних лікарських засобів необхідно лише 50 аналізів. Для підтвердження безпечності та ефективності біологічних лікарських засобів, окрім хімічного аналізу необхідно проведення специфічних доклінічних та клінічних досліджень.

Враховуючи складність молекул та процесів виробництва біологічних лікарських засобів, кожний препарат інсуліну, аналогу інсуліну та гормону росту має свої відмінності. Біологічні лікарські засоби різних виробників виробляють з різного біологічного матеріалу, вони мають різні допоміжні інгредієнти, стабілізатори, рН, способи очищення, мають різні параметри стабільності, фармакокінетики, фармакодинаміки. Всі ці відмінності впливають на імуногенність, клінічну ефективність та безпечність препаратів, а також на реакцію кожного конкретного хворого на той чи інший біологічний лікарський засіб. Порівнювати біологічні лікарські засоби чи говорити про їх ідентичність та взаємозамінність можливо лише за результатами досліджень зазначених у документі ВООЗ «Настанова з оцінки аналогічних біотерапевтичних препаратів (АБП), Всесвітня організація охорони здоров'я, 2009».

ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України» не має інформації щодо проведення таких досліджень в Україні. Біологічна подібність (біосимілярність) таких препаратів базується лише на тому факті, що діючою речовиною є інсулін (або його аналог) або гормон росту. Але, на відміну від класичних генеричних хімічних лікарських засобів, біосиміляри не є точним віддзеркаленням оригінальних біологічних лікарських засобів, оскільки розмір і складність молекули діючої речовини, а також характер виробничого процесу не дають можливості відтворити точну копію, а тільки подібний до біологічного лікарський засіб.

Реальна еквівалентність препаратів інсуліну може бути встановлена лише на основі результатів біологічної, токсикологічної, фармацевтичної та терапевтичної еквівалентності.

Згідно з положеннями регуляторних органів ВООЗ, ЄС та США про еквівалентність біосимілярів, до яких належать препарати інсуліну та соматостатину, можна говорити лише в тих випадках, коли доведено їх рівнозначність за такими показниками:

1. Фармацевтичний склад лікарських форм.
2. Кінетика зв'язування з рецепторами інсуліну та інсуліноподібного фактору росту-1.
3. За результатами клінічних досліджень з використанням еуглікемічного клемп – методу (для інсуліну).
4. За результатами подвійних сліпих перехресних клінічних досліджень з оцінкою терапевтичних та імунологічних показників.

Дія всіх препаратів інсуліну спрямована на регулювання метаболізму глюкози. Замісна терапія інсуліном є життєво необхідною при цукровому діабеті I типу та на певному етапі при цукровому діабеті II типу. Основне завдання лікаря за допомогою призначення препарату інсуліну - досягти цільових значень глюкози в крові та глікованого гемоглобіну, тобто необхідного контролю цукрового діабету. Відсутність контролю цукрового діабету може призвести до виникнення гострих і хронічних ускладнень та є причиною інвалідності і смертності хворих на цукровий діабет. З метою досягнення цільового контролю рівня цукру в крові з найменшим ризиком розвитку гострих ускладнень діабету (гіпо- і гіперглікемічна кома), фармацевтичними компаніями було спеціально розроблено оригінальні препарати – аналоги інсуліну, інсуліни нового покоління із заданими фармакокінетичними властивостями. Вони відрізняються від людського інсуліну модифікацією молекули інсуліну, що

призводить до зміни фармакокінетики препарату. Більш швидка дія аналогів інсуліну ультракороткої дії дозволяє більш ефективно нормалізувати глікемію, пов'язану з прийомом їжі, а продовжена дія аналогів інсуліну тривалої дії забезпечує добовий стабільний профіль дії. Кожен аналог інсуліну має свою оригінальну міжнародну непатентовану назву.

Класифікація за кодом АТХ враховує як міжнародну непатентовану назву препарату інсуліну, так і його характеристику за тривалістю дії. Характеристика препаратів інсулінів, яку українські лікарі-ендокринологи використовують у своїй практиці, представлена в «Уніфікованому клінічному протоколі первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Цукровий діабет I типу у молодих людей та дорослих», затвердженому Наказом МОЗ України від 29.12.2014 № 1021 та «Уніфікованому клінічному протоколі первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Цукровий діабет 2 типу», затвердженому Наказом МОЗ України від 21.12.2012 № 1118.

До однієї групи за кодом АТХ та з однаковою МНН входить кілька препаратів виробництва різних компаній. Кожен із цих біологічних лікарських засобів має свої особливості і їх не можна взаємозамінювати просто через те, що вони належать до однієї групи, наприклад, інсулін людський генно-інженерний короткої дії. Еквівалентність препаратів інсуліну може бути встановлена лише на основі спеціальних досліджень за результатами біологічної, токсикологічної, фармацевтичної та терапевтичної еквівалентності з використанням перехресних подвійних сліпих еуглікемічних клемп досліджень. Враховуючи те, що під час реєстрації препаратів інсуліну в Україні бралася до уваги тільки терапевтична еквівалентність референтному препарату, встановлена лише у відкритих порівняльних дослідженнях (згідно з чинним законодавством), препарати різних видів інсуліну різних виробників не можна вважати еквівалентними відповідно до положення Всесвітньої організації охорони здоров'я та регуляторних органів ЄС і США. Зазначене, зокрема, підтверджується відомостями щодо підходів ЕМА у сфері обігу лікарських засобів, наведеними в пунктах 140 – 146 Рішення.

Питання економічної ефективності застосування тих чи інших препаратів інсуліну необхідно розглядати через призму безпечності та медичної ефективності цукрознижувальної дії: досягнуто стан компенсації у конкретного хворого чи ні. Це напряму впливає на довгострокові перспективи, медичні та фінансові витрати. Існує велика світова доказова база того, що саме компенсація діабету – досягнення цільових показників глюкози в крові і нормалізація артеріального тиску – на 30 - 70 відсотків зменшує ризик розвитку та прогресування гострих і хронічних ускладнень цукрового діабету. Саме ускладнення діабету є причиною інвалідності, втрати працездатності та смертності від діабетичної та гіпоглікемічної коми, діабетичної нефропатії, ретинопатії, інсульту, інфаркту, діабетичної ступні. А лікування ускладнень цукрового діабету, особливо хронічних, є найбільш затратним як для держави, так і для самого хворого.

Відповідно до вищенаведеної інформації, кожний препарат інсуліну має свої відмінності. Переведення пацієнта з одного препарату інсуліну на інший не може здійснюватися на основі тільки того факту, що вони мають однакову міжнародну непатентовану назву і тривалість дії. Переведення пацієнта з одного виду інсуліну на інший може бути небезпечно для його здоров'я і може спровокувати синтез антитіл, що іноді проявляється у вигляді явної алергічної реакції, а частіше зменшує ефективність та передбачуваність цукрознижувального ефекту. Саме тому заміна одного біологічного лікарського засобу на інший, не повинна відбуватися без чіткої аргументації. Інсуліни призначаються та підбираються лікарем кожному хворому індивідуально. Заміну одного препарату інсуліну іншим можна вважати виправданою, якщо на певному препараті не вдається досягти цільових показників глюкози в крові.

У лікуванні цукрового діабету поширено застосування базисно-болусної інсулінотерапії, яка передбачає ін'єкції інсулінів середньої чи тривалої дії одночасно з інсулінами короткої дії. Ця схема передбачає 4 – 5 ін'єкцій інсуліну на день. Для зменшення кількості ін'єкцій на день можливе змішування двох інсулінів в одному шприці. Коли препарати змішуються в одному шприці, використовувати можна виключно тільки препарати одного виробника, щоб уникнути небажаної реакції між різними компонентами. Оскільки препарати інсуліну й допоміжні речовини, що містяться в препараті для стабілізації розчину чи суспензії, кожного виробника є відмінними один від одного, доцільним є використання в одного хворого препаратів інсуліну одного виробника. Це знизить імуногенність лікування та покращить ефективність і стабільність цукрознижувального ефекту.

Неможливо вказати найефективніші препарати для лікування цукрового діабету та затримки росту. Лікар індивідуально підбирає необхідний препарат, який є ефективним у конкретного хворого. Критерієм ефективності є досягнення цілей лікування: компенсація діабету чи темпів росту при недостатності гормону росту.

Листом від 17.05.2017 № 01-06/02/362 ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України» повідомила, що всі препарати інсуліну і гормону росту, які зареєстровані в Державному реєстрі лікарських засобів України, на 2017 рік є умовно замінними.

Залежно від тривалості дії і початку її настання інсуліни розділяють на чотири основні групи: інсуліни та аналоги короткої тривалості дії, інсуліни та аналоги середньої тривалості дії (інсулін НПХ), комбіновані препарати інсулінів та аналогів короткої та середньої тривалості дії, аналоги інсуліну тривалої дії.

Препарати інсуліну виробництва групи Ново Нордіск представлені за всіма чотирма групами.

До інсулінів та аналогів короткої тривалості дії належать такі інсуліни виробництва групи Ново Нордіск:

1. Лікарський засіб з торговельною назвою **Актрапід® НМ**, що містить активний фармацевтичний інгредієнт інсулін людський біосинтетичний (рекомбінантна ДНК, одержана із *Saccharomyces cerevisiae*) у дозуванні 100 МО/мл, розчин для ін'єкцій у флаконах № 1 по 10 мл;
2. Лікарський засіб з торговельною назвою **Актрапід® НМ Пенфіл®**, що містить активний фармацевтичний інгредієнт інсулін людський біосинтетичний (рекомбінантна ДНК, одержана із *Saccharomyces cerevisiae*) у дозуванні 100 МО/мл, розчин для ін'єкцій у картриджах № 5 по 3 мл;
3. Лікарський засіб з торговельною назвою **НовоРапід ФлексПен**, що містить активний фармацевтичний інгредієнт інсулін аспарт (рДНК) у дозуванні 100 МО/мл; розчин для ін'єкцій у картриджах, вкладених в багатодозових одноразових шприц-ручках № 1, № 5.

До інсулінів та аналогів середньої тривалості дії належать такі інсуліни виробництва групи Ново Нордіск:

1. Лікарський засіб з торговельною назвою **Протафан НМ**, що містить активний фармацевтичний інгредієнт інсулін людський біосинтетичний (кристали ізофан-інсуліну) (рекомбінантна ДНК, одержана із *Saccharomyces cerevisiae*) у дозуванні 100 МО/мл, суспензія для ін'єкцій у флаконах № 1 по 10 мл;
2. Лікарський засіб з торговельною назвою **Протафан НМ Пенфіл**, що містить активний фармацевтичний інгредієнт інсулін людський біосинтетичний (рекомбінантна ДНК, одержана із *Saccharomyces cerevisiae*) у дозуванні 100 МО/мл, суспензія для ін'єкцій у картриджах № 5 по 3 мл.

До комбінованих препаратів інсулінів та аналогів короткої та середньої тривалості дії належать такі інсуліни виробництва групи Ново Нордіск:

1. Лікарський засіб з торговельною назвою **Мікстард 30НМ**, що містить активний фармацевтичний інгредієнт інсулін людський біосинтетичний (рекомбінантна ДНК, одержана із *Saccharomyces cerevisiae*) у дозуванні 100 МО/мл, суспензія для ін'єкцій у флаконах № 1 по 10 мл;
2. Лікарський засіб з торговельною назвою **Мікстард 30НМ Пенфіл**, що містить активний фармацевтичний інгредієнт інсулін людський біосинтетичний (рекомбінантна ДНК, одержана із *Saccharomyces cerevisiae*) у дозуванні 100 МО/мл, суспензія для ін'єкцій у картриджах № 5 по 3 мл;
3. Лікарський засіб з торговельною назвою **Новомікс 30 ФлексПен**, що містить активний фармацевтичний інгредієнт інсулін аспарт (рДНК) (30% розчинного інсуліну аспарт і 70% інсуліну аспарт, кристалізованого з протаміном) у дозуванні 100 МО/мл; суспензія для ін'єкцій у картриджах, вкладених в багатодозових одноразових шприц-ручках № 1, № 5.

До аналогів інсулінів тривалої дії належать такі інсуліни виробництва групи Ново Нордіск:

1. Лікарський засіб з торговельною назвою **Левемір ФлексПен**, що містить активний фармацевтичний інгредієнт інсулін детемір (рДНК) (рекомбінантна ДНК, одержана із *Saccharomyces cerevisiae*) у дозуванні 100 МО/мл, розчин для ін'єкцій, у картриджі, який вкладений в шприц-ручки № 1, № 5 по 3 мл.
2. Лікарський засіб з торговельною назвою **Тресіба Флекстач**, що містить активний фармацевтичний інгредієнт інсулін деглюдек (рДНК) (рекомбінантна ДНК, одержана із *Saccharomyces cerevisiae*) у дозуванні 100 МО/мл, розчин для ін'єкцій, у попередньо заповненій шприц-ручці № 1, № 5 по 3 мл.

ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України» повідомила, що всі препарати інсуліну, що входять до Державного реєстру лікарських засобів, є умовно замінними.

Важливою особливістю препаратів інсулінів виробництва групи Ново Нордіск є те, що для їх виробництва як клітини-продуцента застосовуються дріжджі *Saccharomyces cerevisia*.

Крім того, препарати інсуліну людського біосинтетичного **Актрапід НМ, Актрапід НМ Пенфіл, Протафан НМ, Протафан НМ Пенфіл, Мікстард 30 НМ, Мікстард 30НМ Пенфіл** мають певні відмінності від препаратів інсулінів людських біосинтетичних інших виробників:

- мають доведену високу ступінь стабільності порівняно з іншими інсулінами. Термін придатності 30 місяців (2,5 року) і після першого відкриття препарати можна використовувати протягом 6 тижнів навіть без зберігання в холодильнику (при температурі не вище 30 °С);
- склад препаратів Протафан НМ, Протафан НМ Пенфіл, Мікстард 30 НМ, Мікстард 30НМ Пенфіл, у тому числі й допоміжні речовини, серед яких натрій фосфорнокислий двозаміщений дигідрат (натрію гідрофосфат, дигідрат), запатентовано компаніями групи Ново Нордіск.

Також, виходячи з якісного та кількісного складу препарати інсуліну **НовоРапід ФлексПен, НовоМікс ФлексПен** і **Левемір ФлексПен** не є взаємозамінними з іншими препаратами інсуліну.

Лікарський засіб **Тресіба Флекстач** був зареєстрований компаніями групи Ново Нордіск у березні 2015 року, а постачання на територію України компанії групи Ново Нордіск почали здійснювати лише у 2017 році.

У відповідь на вимогу від 25.08.2020р. № 143-26.13/06-11651 листом від 18.09.2020 № 01-06/02/689 ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка» зазначив: «У відповідь на вимогу від 25.08.2020 № 143-26.13/06-11651 повідомляємо:

у Державному реєстрі лікарських засобів за кодом АТХ А10АЕ60 інших лікарських засобів, які містять інсулін Деглюдек, крім Тресіба® ФлексТач®, виробництва групи компаній «Ново Нордіск», не зареєстровано.

Вказаний лікарський засіб, який містить в собі інсулін деглюдек, **не є взаємозамінним з будь-яким іншим лікарським засобом**, зазначеними в Державному реєстрі лікарських засобів. Це пов'язано з тим, що відповідний лікарський засіб містить **унікальну діючу речовину та має певну специфіку застосування**.

Тресіба® ФлексТач® - це базальний інсулін, який після підшкірної ін'єкції утворює розчинний мультигексамер, в результаті чого формується депо, з якого інсулін деглюдек безперервно та повільно всмоктується в кровоплин, що спричиняє рівний та стійкий ефект зниження рівня глюкози в крові. Протягом 24 годин цукрознижувальний ефект препарату Тресіба® ФлексТач® при введенні один раз на добу, на відміну від інших видів інсуліну, рівномірно проявляється в перші та другі 12 годин. Тривалість дії препарату Тресіба® ФлексТач® перевищує 42 години в межах терапевтичного діапазону доз. Спорідненість інсуліну деглюдек з альбуміном плазми людини становить > 99%. Деградація інсуліну деглюдек подібна до такої у людського інсуліну; жоден з метаболітів, що утворюється, не має біологічної активності. Після підшкірного введення препарату період напіввиведення визначається швидкістю всмоктування з підшкірної тканини. Період напіввиведення препарату Тресіба® ФлексТач® становить 25 годин, незалежно від дози.

Лікарський засіб Тресіба® ФлексТач®, виробництва групи компаній «Ново Нордіск», що містять інсулін Деглюдек, вироблено за оригінальною технологією.

Таким чином, лікарський засіб **Тресіба® ФлексТач®**, виробництва групи компаній «Ново Нордіск» **немає аналогів в Україні**.

**В Інструкціях для медичного застосування інсулінів** виробництва групи Ново Нордіск, затверджених Міністерством охорони здоров'я України, розділ «Особливості застосування», у частині переведення з інших інсулінів зазначено:

відповідно до Інструкцій для застосування лікарських засобів **Актрапід® НМ, Мікстард 30® НМ, Протафан® НМ переведення хворого на інший тип або вид інсуліну відбувається під суворим медичним контролем**. Зміна концентрації, виду (виробника), типу, походження інсуліну (людський або аналог людського інсуліну) та/або методу виробництва (рДНК технології чи інсулін тваринного походження) може зумовити необхідність корекції дози інсуліну. Пацієнти, яких переводять на Актрапід® НМ, Мікстард 30® НМ, Протафан® НМ з іншого типу інсуліну, можуть потребувати підвищення кількості денних ін'єкцій або зміни дозування порівняно з інсуліном, який вони звичайно застосовували. Необхідність підбору дози може виникнути як при першому введенні нового препарату, так і впродовж перших кількох тижнів або місяців його застосування.

Відповідно до Інструкцій для застосування лікарських засобів **Актрапід® НМ Пенфіл®, Мікстард 30® НМ Пенфіл® і Протафан® НМ Пенфіл® переведення хворого на інший тип або вид інсуліну відбувається під суворим медичним контролем**. Зміна концентрації, виду (виробника), типу, походження інсуліну (людський або аналог людського інсуліну) та/або методу виробництва може зумовити необхідність корекції дози інсуліну. Пацієнти, яких переводять на Актрапід® НМ Пенфіл®, Мікстард 30® НМ Пенфіл® і Протафан® НМ Пенфіл® з іншого типу інсуліну, можуть потребувати підвищення кількості денних ін'єкцій або зміни дозування порівняно з інсуліном, який вони звичайно застосовували. Необхідність підбору дози може виникнути як при першому введенні нового препарату, так і протягом перших кількох тижнів або місяців його застосування.



Відповідно до Інструкції для застосування лікарського засобу **НовоРапід® ФлексПен®** переводити хворого на інший тип або вид інсуліну (наприклад, інша сила дії або виробник) слід під суворим медичним контролем. Зміна інсуліну може зумовити необхідність корекції дози інсуліну. Хворі, які почали вводити НовоРапід® ФлексПен®, можуть бути змушені збільшити кількість ін'єкцій або змінити дозу порівняно з тим інсуліном, який вони зазвичай використовували.

Необхідність підбору дози може виникнути як при першому введенні нового препарату, так і протягом перших кількох тижнів або місяців його застосування.

Відповідно до Інструкції для застосування лікарського засобу **НовоМікс® 30 ФлексПен®** при переведенні пацієнтів з двофазних людських інсулінів на препарат НовоМікс® 30 ФлексПен® слід починати застосування з тих самих доз та за такою ж схемою. Надалі проводити титрування дози відповідно до індивідуальних потреб пацієнтів.

**Як і щодо всіх інсулінів, ретельний моніторинг рівня глюкози крові рекомендується проводити під час переведення та протягом перших тижнів після переведення (див. розділ «Особливості застосування», підрозділ «Переведення з інших препаратів інсуліну»).**

Відповідно до Інструкції для застосування лікарського засобу **Левемір® ФлексПен®** переведення хворого на інший тип або вид інсуліну відбувається під суворим медичним контролем. Зміна концентрації, виду (виробника), типу, походження інсуліну (інсулін тваринного походження, людський інсулін або аналог людського інсуліну) і/або методу виробництва може зумовити необхідність корекції дози інсуліну. При переведенні хворого на ін'єкції препарату Левемір® ФлексПен® може виникнути потреба змінити звичну дозу інсуліну. Необхідність підбору дози може виникнути як при першому введенні нового препарату, так і протягом перших кількох тижнів або місяців його застосування.

Відповідно до Інструкції для застосування лікарського засобу **Тресіба® ФлексТач®** рекомендовано ретельний моніторинг рівня глюкози у крові у період переведення на препарат Тресіба® ФлексТач®, а також у перші тижні лікування. Можливо, буде потрібна корекція дози і часу введення інсуліну короткої дії або інших цукрознижувальних засобів. Переведення хворого з іншого типу або марки інсуліну чи з інсуліну іншого виробника має відбуватися під суворим медичним контролем, оскільки може виникнути необхідність корекції дози інсуліну.

У 2011 - 2017 роках визначення потреби хворих на цукровий діабет препаратами інсулінів замовниками (закладами й установами охорони здоров'я) з метою закупівлі через процедури державних / публічних закупівель здійснювалося на підставі наказу МОЗ України від 23.03.2011 № 160 «Про забезпечення хворих на цукровий діабет лікарськими засобами та виробами медичного призначення».

Так, наказом МОЗ України від 23.03.2011 № 160 «Про забезпечення хворих на цукровий діабет лікарськими засобами та виробами медичного призначення» (далі – Наказ МОЗ № 160) затверджено Методику визначення потреби хворих на цукровий діабет у лікарських засобах та виробами медичного призначення, критерії оцінки ефективності лікування (глікемічного контролю) дорослих, хворих на цукровий діабет, критерії оцінки ефективності лікування (глікемічного контролю) дітей віком до 18 років, хворих на цукровий діабет.

Також Наказом МОЗ № 160 затверджено, що проведення оцінки ефективності лікування (глікемічного контролю) хворих, які отримують лікування препаратами інсуліну, насамперед дітей віком до 18 років, вагітних та хворих, які лікуються аналогами інсуліну, шляхом 4-кратного (кожні 3 місяці) вимірювання рівня глікозильованого гемоглобіну, інших категорій хворих на цукровий діабет - шляхом

не менше ніж 2-кратного (двічі на рік) вимірювання рівня глікозильованого гемоглобіну.

Також Наказом МОЗ № 160 затверджено, що Міністр охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, начальники управлінь (головних управлінь) охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, керівникам закладів охорони здоров'я та наукових установ, головним позаштатним спеціалістам територіальних органів охорони здоров'я із спеціальностей «Ендокринологія» та «Дитяча ендокринологія» повинні забезпечити перегляд схеми лікування хворого, який отримує лікування аналогами інсуліну, при відсутності позитивної динаміки стану глікемічного контролю через 6 місяців з моменту призначення аналогів інсуліну з подальшим призначенням генно-інженерних препаратів інсуліну, призначення аналогів інсуліну вперше виявленим хворим на цукровий діабет, а також розгляд питання про заміну препаратів інсуліну одного виробника на препарати інсуліну іншого виробника при декомпенсації хворого на комісії з питань надання медичної допомоги хворим на цукровий діабет територіального органу охорони здоров'я.

Методика визначення потреби хворих на цукровий діабет у лікарських засобах та виробів медичного призначення, затверджена Наказом МОЗ № 160, встановлює механізм визначення потреби хворих на цукровий діабет у лікарських засобах та виробів медичного призначення.

Зазначені в Методиці визначення потреби хворих на цукровий діабет у лікарських засобах та виробів медичного призначення розрахунки потреби хворих на цукровий діабет у лікарських засобах та виробів медичного призначення є орієнтовними. При призначенні кожному окремому хворому на цукровий діабет лікарських засобів та виробів медичного призначення слід обов'язково враховувати медичні показання (рівень глікованого гемоглобіну та мікроальбумінурії, наявність та ступінь важкості ускладнень, частоту госпіталізації хворого, наявність супутньої патології, індивідуальну переносність та ефективність лікарських засобів).

При формуванні потреби хворих на цукровий діабет у лікарських засобах та виробів медичного призначення слід проводити ретельний аналіз руху хворих на цукровий діабет (кількість уперше виявлених хворих, кількість хворих на цукровий діабет II типу, яким призначено препарати інсуліну, кількість хворих, які отримують препарати інсуліну (за виробниками та формами випуску), кількість вибулих хворих, у тому числі померлих).

- (201) **Цукровий діабет II типу** – це порушення вуглеводного обміну, спричинене переважною інсулінорезистентністю та відносною інсуліновою недостатністю або з переважним дефектом секреції інсуліну з інсулінорезистентністю.

Цукровий діабет II типу зустрічається у 85 – 90% людей з цукровим діабетом та частіше виникає у зрілому віці, після 40 років. Ризик розвитку цього захворювання особливо збільшується після 60 років і його називають ще «діабет похилого віку». У багатьох людей із діабетом II типу підшлункова залоза не втрачає здатності виробляти інсулін. Але втрачається здатність виділяти достатню кількість інсуліну швидко та вчасно, як це необхідно, наприклад, після прийому їжі, коли в інсуліні виникає найбільша потреба. У лікуванні людей з цукровим діабетом II типу здебільшого використовують дієту, фізичні навантаження та таблетовані цукрознижувальні препарати. Ці препарати не містять інсуліну, але активують виділення або підвищують його активність в організмі.

- (202) Впродовж 2011 – 2017 років компанії групи Ново Нордіск постачали лікарські засоби, призначені для лікування цукрового діабету II типу, з такими торговельними назвами:

1. Лікарський засіб з торговельною назвою **Віктоза**, що містить активний фармацевтичний інгредієнт ліраглутид (аналог людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виробленого за допомогою технології рекомбінантної ДНК в *Saccharomyces cerevisiae*) у дозуванні 6 мг/мл, розчин для ін'єкцій по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1 або по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці.
  2. Лікарський засіб з торговельною назвою **Новонорм**, що містить активний фармацевтичний інгредієнт репаглінід у дозуванні **1 мг**, у формі таблеток № 30 у блистерах.
  3. Лікарський засіб з торговельною назвою **Новонорм**, що містить активний фармацевтичний інгредієнт репаглінід у дозуванні **2 мг**, у формі таблеток № 30 у блистерах.
- (203) Листом від 17.05.2017 № 01-06/02/362 ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка» повідомила, що лікарський засіб Віктоза, що містить активний фармацевтичний інгредієнт ліраглутид, не є взаємозамінним з лікарськими засобами, які містять аналог людського глюкагоноподібного пептиду-1 (екзенатид, дулаглутид, ліксизенатид). Лікарський засіб Віктоза може бути замінений тільки на біотехнологічні лікарські засоби, які містять такий самий активний фармацевтичний інгредієнт (ліраглутид) за умов доведеної біоеквівалентності.
- (204) Відповідно до Державного реєстру лікарських засобів з 01.01.2011 по 29.12.2014 як лікарські засоби з активним фармацевтичним інгредієнтом репаглінід були представлені лише лікарські засоби з торговельними назвами Новонорм 1 мг і Новонорм 2 мг виробництва групи Ново Нордіск, тобто були такими, що не мають замінників.
- (205) У своїй відповіді від 08.09.2014 № 667/02 ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка» повідомила, що лікарські засоби Новонорм 1 мг і Новонорм 2 мг можуть бути еквівалентними тільки лікарським засобам, що містять активний фармацевтичний інгредієнт репаглінід. Лікарські засоби Новонорм 1 мг і Новонорм 2 мг не є взаємозамінними з будь-якими іншими лікарськими засобами, оскільки містять відмінну діючу речовину (репаглінід) і його механізм і тривалість дії відрізняється від всіх інших пероральних цукрознижувальних лікарських засобів, що зареєстровано в Україні.
- (206) З 29.12.2014 у Державному реєстрі лікарських засобів, крім лікарських засобів Новонорм 1 мг і Новонорм 2 мг, зареєстровано лікарські засоби з активним фармацевтичним інгредієнтом репаглінід у відповідних дозуваннях іншого виробника під торговельною назвою Реподіаб 1 мг і Реподіаб 2 мг.
- (207) У листопаді 2016 року у Державному реєстрі лікарських засобів зареєстровано лікарські засоби з активним фармацевтичним інгредієнтом репаглінід іншого виробника під торговельними назвами Репаглінід 1 мг і Репаглінід 2 мг, а в жовтні 2017 року – Інсвада у дозуванні 1 мг.
- (208) При цьому, відповідно до Державних формулярів, чинних у 2011 – 2017 роках пріоритетними під час призначення лікарями лікарських засобів з активним фармацевтичним інгредієнтом репаглінід були саме Новонорм 1 мг і Новонорм 2 мг виробництва групи Ново Нордіск.
- (209) Листом від 17.05.2017 № 01-06/02/362 ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка» повідомила, що всі лікарські засоби, які містять в собі діючу речовину репаглінід і зареєстровані в Державному реєстрі лікарських засобів України станом на 2017 рік є взаємозамінними.
- (210) **Гіпоглікемія** — стан, обумовлений порушенням забезпечення головного мозку глюкозою внаслідок значного або швидкого зниження рівня глюкози крові. Це

найбільш часте гостре ускладнення цукрового діабету 1 типу. У хворих на цукровий діабет гіпоглікемія найчастіше зустрічається у зв'язку з передозуванням інсуліну.

Лікарський засіб виробництва групи Ново Нордіск ГлюкаГен ГіпоКіт призначений для лікування тяжких гіпоглікемічних реакцій, які можуть виникати у хворих на інсулінонезалежний цукровий діабет.

- (211) Лікарський засіб ГлюкаГен ГіпоКіт містить активний фармацевтичний інгредієнт глюкагон гідрохлорид біосинтетичний у дозуванні 1 мг (1 МО), порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл у шприцах № 1.
- (212) За інформацією, наданою листами від 08.09.2014 № 667/02 і від 11.05.2017 № 01-06/02/362, ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка» лікарський засіб Глюкаген Гіпокіт не можна вважати еквівалентним іншим лікарським засобам з огляду на таке:
- єдиний лікарський засіб зареєстрований за кодом АТХ Н04АА01, діючою речовиною якого є глюкагон гідрохлорид біосинтетичний, який не використовується в будь-яких інших лікарських засобах, які зареєстровано в Україні;
  - єдиний лікарський засіб зареєстрований в Україні за показаннями: тяжкі гіпоглікемічні реакції, які можуть виникати у хворих на інсулінозалежний цукровий діабет.
- (213) **Патологія затримки росту** у дітей займає провідне місце в структурі дитячої ендокринної патології. Одним із видів цієї патології є гіпофізарний нанізм. Гіпофізарний нанізм - захворювання, що розвивається внаслідок первинної недостатності секреції гіпофізом соматотропного гормону.
- (214) Соматотропний гормон — білковий гормон аденогіпофіза, який містить 191 амінокислотний залишок. Він характеризується високою видовою специфічністю — у клітинах людини активним є тільки власний гормон росту або гормон людиноподібних приматів. Соматотропний гормон необхідний для лінійного росту організму. Він стимулює диференціацію і ріст тканин, сприяє росту скелета, збільшенню маси внутрішніх органів і розмірів тіла. Найбільш чутливою до соматотропного гормону є хрящова тканина, особливо в епіфізарній ділянці трубчастих кісток, у якій соматотропний гормон активує процеси проліферації, синтез колагену і мукополісахаридів. Це зумовлює ріст кісток і всього скелета у довжину.
- (215) Відповідно до Протоколу надання медичної допомоги дітям із затримкою росту, затвердженого наказом МОЗ України від 27.04.2006 № 254, основним патогенетичним методом лікування є довічна терапія людським гормоном росту. Лікування починають відразу після встановлення діагнозу гіпофізарного нанізму. Призначають препарати рекомбінантного генно-інженерного соматропіну в добовій дозі 0,026-0,035 мг/кг маси тіла (0,07-0,1 МО/кг) під шкіру на ніч 6-7 разів на тиждень. За умови своєчасно розпочатого лікування (з перших років життя) кінцевий зріст дитини – нормальний.
- (216) За інформацією ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка» основними нормативно-правовими документами, якими керуються лікарі-ендокринологи при визначенні, який саме лікарський засіб для лікування патологій затримки росту має застосовуватися в того чи іншого пацієнта, є: наказ МОЗ України від 22.05.2009 № 356 «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Ендокринологія», наказ МОЗ України від 27.04.2006 № 254 «Протоколи надання медичної допомоги дітям за спеціальністю «Дитяча ендокринологія».
- (217) Неможливо зазначити найефективніші лікарські засоби для лікування затримки росту. Лікар індивідуально підбирає необхідний лікарський засіб, який є ефективним у

певного хворого. Критерієм ефективності є досягнення цілей лікування: компенсація темпів росту за недостатності гормону росту. Головною задачею лікарів є забезпечення ефективного та якісного лікування та досягнення хорошого темпу зростання при застосуванні гормону росту.

- (218) ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка» повідомила, що в останні роки препарати гормону росту закуповуються в Україні за тендерною процедурою з урахуванням виключно цінових пропозицій, тому оцінити ефективність і безпеку застосування в Україні препаратів гормону росту різних виробників неможливо. Закупівля препаратів гормону росту за тендерною процедурою призводить до того, що діти отримують кожен рік різні препарати гормону росту. Постійна заміна одного біологічного лікарського засобу на інший може сприяти виробленню антитіл, що зменшує ефективність та темпи росту у дітей з соматотропною недостатністю.
- (219) У країнах ЄС і США забезпечення хворих із патологією росту препаратами гормону росту відбувається за рецептурною системою, завдяки якій лікар може обрати найбільш ефективний і безпечний препарат для конкретного хворого, а при неефективності лікування своєчасно інтенсифікувати терапію, призначивши додатковий або змінивши препарат на інший. В Україні забезпечення хворих із патологією росту лікарськими засобами проводиться шляхом тендерних закупівель, що обмежує можливість лікаря робити вибір найбільш ефективного лікарського засобу для конкретного хворого.
- (220) Лікарський засіб виробництва групи Ново Нордиск з торговельною назвою **Нордітропін Норділет** містить активний фармацевтичний інгредієнт соматропін людський біосинтетичний (рДНК, одержана з E.coli) у дозуванні 10 мг/1,5 мл; розчин для ін'єкцій у попередньо заповненій шприц-ручці № 1.  
За інформацією ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка» лікарський засіб Нордітропін Норділет є препаратом соматропіну біосинтетичного.
- (221) Лікарський засіб Нордітропін Норділет не є еквівалентним іншим лікарським засобам, до складу яких входить гормон росту, що зареєстровано в Україні за кодом АТХ Н01АС01 за такими параметрами:
- випускається у лікарській формі: розчин для ін'єкцій і не потребує змішування чи розведення ліофілізованого порошку розчинником;
  - містить 10 мг соматропіну біосинтетичного в 1,5 мл розчину, при цьому 1 мг соматропіну відповідає 3МЛ соматропіну;
  - єдиний зареєстрований в Україні препарат соматропіну біосинтетичного, що випускається у багатодозовій попередньо заповненій шприц-ручці.
- (222) Враховуючи наведене, ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка» резюмував, що оригінальний лікарський засіб Нордітропін Норділет не має аналогів в Україні і не є замінним з будь-якими лікарськими засобами. У той же час слід зазначити, що лікарі-ендокринологи мають змогу призначити хворим з патологією росту препарати з діючою речовиною соматропін.
- (223) На питання Комітету (вимога від 21.02.2017 № 143-26.13/01-1861) «Чи можна вважати лікарський засіб НОРДІТРОПІН® НОРДІЛЕТ® 10/1,5 виробництва групи компаній Ново-Нордиск повністю або частково взаємозамінними іншими лікарськими засобами інших виробників незалежно від їх походження, способу дії тощо. Надати пояснення з відповідними обґрунтуваннями та висновками провідних зарубіжних та українських установ, що здійснюють координацію наукових досліджень з проблем лікування недостатності гормону росту», компанія «Ново Нордиск Хелс Кеа АГ» листом від 27.04.2017 №27-1/04/2017 надала аналогічну інформацію щодо взаємозамінності лікарського засобу НОРДІТРОПІН® НОРДІЛЕТ® з іншими лікарськими засобами.

- (224) **Гемофілія** — рідкісне спадкове захворювання, при якому виникають крововиливи в суглоби, м'язи і внутрішні органи, що призводить до інвалідизації хворих і створює загрозу їхньому життю.
- (225) Існують два типи гемофілії – гемофілія А і гемофілія В. Гемофілія А спричинена дефіцитом фактора згортання крові VIII, гемофілія В - дефіцитом фактора згортання крові IX.
- (226) Основним методом лікування хворих на гемофілію А і В є замісна трансфузійна терапія препаратами факторів згортання крові. Вона існує двох видів: у режимі «за потребою», тобто після виникнення кровотечі, та у режимі профілактики з регулярним введенням (1 – 2 рази на тиждень залежно від тяжкості гемофілії) дефіцитного фактора для попередження кровотеч. Профілактичне лікування дозволяє підтримувати фактор в крові на рівні 1-2%, немовби перевести захворювання з тяжкої форми в помірну.
- (227) Однак проведення замісної терапії пов'язане з ризиком розвитку ускладнень. Найбільш тяжким з них є вироблення в організмі людини, що страждає на гемофілію, інгібіторів до факторів замісної терапії.
- (228) Інгібітори представляють собою антитіла, які зв'язуються з фактором VIII або IX, що вводиться, і пригнічують його активність. Замісна терапія стає неефективною. Інгібітори виробляються, в основному, у пацієнтів з тяжкою формою захворювання в перші п'ять років життя. При гемофілії А вірогідність появи інгібуючих антитіл може досягати 30%, а при гемофілії В – 5%.
- (229) Тактика лікування хворих на гемофілію залежить від рівня інгібітора. Замісна трансфузійна терапія геморагічних проявів при інгібіторних формах гемофілії вимагає збільшення дози антигемофільних препаратів в 2-3 рази або препаратів шунтуючої дії. Ще одним ускладненням трансфузійної терапії хворих на гемофілію є розлади імунної системи та виникнення аутоімунних процесів (гемофілійної артропатії з наявністю ревматоїдного фактора, антифосфоліпідних антитіл). Діагностика цих ускладнень вимагає складних лабораторних досліджень. Хворі на гемофілію належать до групи підвищеного ризику захворювання на СНІД, гепатити та інші інфекції трансфузійного генезу.
- (230) У вересні 2017 року **Державній установі «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національна академія медичних наук України»** (далі – ДУ «Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України») було направлено вимогу щодо надання інформації стосовно гемостатичних лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск.
- (231) За інформацією з відкритих джерел, основним напрямом наукової діяльності ДУ «Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України» є з'ясування механізмів виникнення і розвитку гемопатій, розробка та впровадження сучасних методів діагностики і прогнозування перебігу злоякісних неоплазій кровотворної і лімфоїдної тканин на основі пізнання біологічних властивостей злоякісних клітин.
- (232) Листом від 18.10.2017 № 356 ДУ «Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України» повідомила, зокрема, таке.
- (233) При наданні медичної допомоги хворим на гемофілію спеціалісти Інституту керуються рекомендаціями Всесвітньої федерації гемофілії, яка є офіційним представником Всесвітньої організації охорони здоров'я. Для лікування хворих на гемофілію з інгібітором використовують рекомендації Британської організації лікарів центрів гемофілії.
- (234) В Україні було видано наказ МОЗ України від 30.07.2010 № 647 «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги хворим зі спеціальності «Гематологія», Адаптована клінічна настанова «Гемофілія», наказ МОЗ України від 15.01.2014 № 34 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації екстреної медичної допомоги», в якому клінічним

- протоколом «Гемофілія» регулюється надання невідкладної допомоги хворим на гемофілію.
- (235) В Україні у дорослих хворих з фінансових причин застосовують лікування «за потребою». Профілактичне лікування препаратами згортання крові проводять виключно у дітей до 3 років і то нерегулярно з тих самих причин.
- (236) При гемофілії А застосовують препарати фактора згортання крові VIII, а при гемофілії В – препарати фактора IX, які бувають за технологією виготовлення двох видів: виготовлені з людської донорської плазми та генно-інженерні або рекомбінантні. Плазмові препарати факторів згортання крові VIII (IX) виготовляються різними виробниками, вони відрізняються методами очищення та вірусінактивації, які переважно виробниками не розкриваються. Важливою позитивною властивістю плазмового препарату фактора VIII є наявність і вміст фактора Віллебранда, який є природнім стабілізатором фактора VIII. Наявність фактора Віллебранда розширює можливість застосування таких препаратів для лікування кровотеч у хворих на хворобу Віллебранда та на гемофілію А з одночасним дефіцитом фактора Віллебранда.
- (237) Рекомбінантні препарати продукують спеціально створені стабільні культури клітин різних ссавців, в тому числі і людини, в геном яких методами генної інженерії введено ген фактора VIII (F8) або фактора IX (F9) людини. Рекомбінантні технології дають можливість модифікувати молекулу факторів згортання для зниження їх імуногенності. Усі рекомбінантні препарати відрізняються між собою, вони мають різну молекулярну структуру (мороктоког, туроктоког, октоког, лоноктоког, руріоктоког, сімоктоког та ін.) і не містять фактор Віллебранда.
- (238) Відповідно до міжнародних рекомендацій слід обережно ставитися до змін застосованих препаратів в одного хворого, особливо це стосується дітей, які починають лікування (попередньо неліковані діти). Перші у житті хворого 50 – 75 днів експозиції (ЕД) рекомендовано проводити одним препаратом. ДУ «Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України» зазначає, що існують різні думки стосовно ризику частої зміни препаратів в одного хворого. До недавнього часу панував погляд, що зміна препаратів у процесі лікування хворого на гемофілію частіше призводить до появи інгібіторних антитіл до факторів згортання крові VIII (IX), як і застосування плазмових препаратів низького і середнього ступеня очищення.
- (239) Листом від 18.10.2017 № 356 ДУ «Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України» зазначено, що у хворих на гемофілію А за певних умов, зокрема, за відсутності інших препаратів, для зупинки кровотечі можна застосовувати будь-який із препаратів, призначених для лікування гемофілії А. Однак при довготривалому застосуванні і при профілактичному лікуванні хворих на гемофілію А змінювати препарати не бажано.
- (240) Під час вибору препарату хворих на гемофілію в Україні спеціалісти керуються власним досвідом і, насамперед, наявністю препарату. Плазмові препарати проходять подвійну або навіть потрійну вірус - інактивацію, тому безпечні для хворого. Рекомбінантні препарати мають ще вищу безпечність, бо у них за умовами виробництва не може бути інфекційних агентів. Ефективність препаратів однакова і визначається необхідним дозуванням, яка залежить від хворого, тяжкості гемофілії, наявності інгібітора, характеру кровотечі. Склад препарату – позитивне, але не вирішальне значення може мати наявність у препаратах фактора VIII фактора Віллебранда. Поки що доступні препарати призначені для внутрішньовенного введення. Тривалість дії антигемофільних препаратів залежить насамперед від хворого і визначається за фармакокінетичними показниками, які рекомендовано проводити індивідуально, особливо у випадках життєвонебезпечних кровотеч та у хворих з інгібітором. Досі відсутня однастайна думка щодо переваг і недоліків антигемофільних препаратів залежно від способу виробництва (плазмових або

рекомбінантних). У всякому разі, у дітей, хворих на гемофілію, для першого лікування, від чого великою мірою залежить ймовірність виникнення інгібітора, рекомендують використовувати плазмові фактори. В Україні для забезпечення доступності препаратів хворим на гемофілію важливе значення має ціна препарату.

- (241) Лікування кровотеч у хворих на гемофілію з інгібітором – доволі складний і дороговартісний процес, який залежить від виду інгібітора (транзиторний, постійний), його титру і типу імунної відповіді організму хворого (слабка або сильна). Лікування кровотеч у хворих на гемофілію, ускладнену інгібітором у низькому титрі та із слабкою реакцією, розпочинають з високих доз препаратів факторів згортання крові VIII (IX). Якщо таке лікування неефективне, або за наявності інгібітора у високому титрі та із сильною імунною реакцією застосовують лікування кровотеч препаратами «обхідної» («шунтової») дії, до яких належить рекомбінантний активований фактор VII (ептаког альфа; rFVIIa; Новосевен) та концентрат факторів II, VII, IX, X (антиінгібіторний коагуляційний комплекс; aPCC; Фейба). Але ці препарати у лікуванні гемофілії з інгібітором скоріше доповнюють один одного.
- (242) Впродовж 2011 – 2017 років фактор згортання крові VII виробництва групи Ново Нордіск був представлений такими лікарськими засобами:
1. Лікарський засіб з торговельною назвою **Новосевен**, що містить активний фармацевтичний інгредієнт ептаког альфа (рДНК) у дозуванні **2,4 мг (120 КМО)**; порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 4,3 мл у флаконах № 1, з 1 стерильним перехідником для змішування, 1 стерильним одноразовим шприцом для змішування та введення, 1 стерильним набором для внутрішньовенного вливання, 2 спиртовими тампонами.
  2. Лікарський засіб з торговельною назвою **Новосевен**, що містить активний фармацевтичний інгредієнт ептаког альфа (рДНК) у дозуванні **2 мг (100 КМО)**; порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій у флаконах № 1 у комплекті з розчинником у флаконах № 1.
  3. Лікарський засіб з торговельною назвою **Новосевен**, що містить активний фармацевтичний інгредієнт ептаког альфа (рДНК) у дозуванні **5 мг (250 КМО)**; порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій у флаконах № 1 у комплекті з розчинником у флаконах № 1.
- (243) За інформацією, наданою ДУ «Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України» листом від 18.10.2017 № 356, лікарські засоби Новосевен у відповідному дозуванні, що містять активний фармацевтичний інгредієнт ептаког альфа, на теперішній час єдині оригінальні лікарські засоби рекомбінантного активованого фактора VII, який використовують в усьому світі і який зареєстровано в Україні для лікування кровотеч при гемофілії А з інгібітором та інших негемофільних кровотеч. Інші препарати з таким механізмом дії відсутні, тому заміни йому немає. Відповідно до п. 5.1. Методики, **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**.
- (244) Враховуючи висновки провідних уповноважених установ щодо унікальності та невзаємозамінності відповідних лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, положення інструкцій препаратів та нормативне регулювання стосовно призначення та переведення на інші препарати, положення Методики - ці лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск у відповідні періоди утворювали окремі товарні ринки.



- (245) **Отже, набір лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, які реалізувалися в Україні протягом 2011-2017 років, включав широкий спектр лікарських засобів, що формують окремі ринки, оскільки такі лікарські засоби є унікальними виходячи з якісного та кількісного складу цих лікарських засобів та із споживчих потреб кінцевих споживачів цих лікарських засобів.**

#### **Географічні межі ринку**

- (246) Відповідно до Методики, територіальні (географічні) межі ринку певного товару (товарної групи) визначаються шляхом установлення мінімальної території, за межами якої з точки зору споживача придбання товарів (товарної групи), що належить до групи взаємозамінних товарів (товарної групи), є неможливим або недоцільним.
- (247) 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.
- (248) 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.
- (249) 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.
- (250) Ліцензія на здійснення суб'єктами господарювання діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами поширюється на всю територію України.
- (251) **Отже, територіальними (географічними) межами ринків, на яких реалізуються лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск великим оптом, є територія України, тобто зазначені ринки є загальнодержавними.**

#### **Часові межі ринку**

- (252) Відповідно до Методики, часові межі ринку визначаються як проміжок часу (як правило – рік), протягом якого відповідна сукупність товарно-грошових відносин між продавцями (постачальниками, виробниками) і споживачами утворює ринок товару із сталою структурою.
- Отже, часовими межами ринків лікарських засобів, на яких реалізуються лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск великим оптом, є один рік.
- (253) Період дослідження діяльності компанії «Ново Нордіск А/С», компанії «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ», ТОВ «Медфарком», ПрАТ «Медфарком-Центр», ТОВ «БадМ», ТОВ «БадМ-Б», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм» – 2011 – 2017 роки.

Протягом 2011 – 2017 років на території України здійснювалася реалізація таких лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск.

№ п/п	Торгова назва лікарського засобу	Період реалізації
1	Актрапід® НМ	2011 - 2017
2	Актрапід® НМ Пенфіл	2011 - 2017
3	Віктоза	2012 - 2017
4	ГлюкаГен ГіпоКіт	2011 - 2017
5	Левемір ФлексПен	2011 - 2017
6	Мікстард 30НМ	2011 - 2017

7	Мікстард 30НМ Пенфіл	2011 - 2017
8	Новомікс 30 ФлексПен	2011 - 2017
9	Новонорм 1 мг	2011 - 2017
10	Новонорм 2 мг	2011 - 2017
11	НовоРapid ФлексПен	2011 - 2017
12	Новосевен 2,4 мг (120 КМО)	2011 - 2017
13	Новосевен 2 мг (100 КМО)	2011 - 2017
14	Новосевен 5 мг (250 КМО)	2011 - 2017
15	Нордітропін Норділет	2011 - 2017
16	Протафан НМ	2011 - 2017
17	Протафан НМ Пенфіл	2011 - 2017
18	Тресіба Флексстач	2017

## 6. ВСТАНОВЛЕННЯ АНТИКОНКУРЕНТНИХ УЗГОДЖЕНИХ ДІЙ

### 6.1. Умови імпорту лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск на територію України

- (254) Впродовж 2011 – 2017 років компанії групи Ново Нордіск співпрацювали з ТОВ «Медфарком», ПрАТ «Медфарком-Центр», ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «ГАНЗА», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм» на підставі угод, розроблених компаніями групи Ново Нордіск, аналіз положень яких свідчить про те, що вони є типовими.
- (255) Зазначене підтверджується листом від 30.06.2017 № 571, у якому ТОВ «БадМ» повідомило, що процес укладення контрактів з компаніями групи Ново Нордіск є по суті процесом приєднання ТОВ «БадМ» до запропонованих постачальником умов співпраці – будь-які пропозиції щодо внесення змін до проектів угод про дистрибуцію хоча й можуть розглядатися компаніями групи Ново Нордіск, але їх прийняття зі сторони постачальника практично неможливе. Лише у виключних випадках ТОВ «БадМ» могло досягти згоди щодо зміни умов співпраці, але з несуттєвих питань. Разом із цим ТОВ «БадМ» повідомило, що з метою розширення власного асортиментного портфеля лікарськими засобами виробництва групи Ново Нордіск для можливості конкурентної боротьби з іншими дистриб'юторами погоджується на запропоновані компаніями групи Ново Нордіск умови.
- (256) Ряд умов у цих угодах передбачає систему контролю за виконанням дистриб'юторами відповідних умов угод, а також систему відповідних стимулів, зокрема, у вигляді знижок, безкоштовного постачання лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, які, маючи на меті реалізацію лікарських засобів за найнижчими цінами, за фактом не відображалися в ціноутворенні.
- (257) Угоди про дистрибуцію, укладені між компаніями групи Ново Нордіск з дистриб'юторами впродовж 2011 – 2017 років, мають певні відмінності. Відмінними є, зокрема, обсяги та розміри знижок, які отримує той чи інший дистриб'ютор залежно від придбання того чи іншого лікарського засобу виробництва групи Ново Нордіск; обсяги безкоштовно поставлених лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск тому чи іншому дистриб'ютору; механізм компенсації доходів та збитків від курсових різниць, а також надання дистриб'юторами відомостей, що стосується здійснення ними господарської діяльності, у відповідному періоді часу.
- (258) Упродовж 2011 – 2017 років імпорт лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск в Україну здійснювався на підставі таких угод про дистрибуцію:
- (259) Угоди про дистрибуцію, укладені у 2011 році:
- (а) контракт від 03.01.2011 № 455/11-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «Медфарком» (далі – Угода 1);
- (б) контракт від 16.05.2011 № 460/11-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ПрАТ «Медфарком-Центр» (далі – Угода 2);

- (в) контракт від 03.01.2011 № 451/11-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «БаДМ» (далі – Угода 3);
- (г) контракт від 03.01.2011 № 453/11-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «Аптека «3І» (далі – Угода 4);
- (д) контракт від 03.01.2011 № 456/11-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «Медфарком» (далі – Угода 5);
- (е) контракт від 16.05.2011 № 461/11-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ПрАТ «Медфарком-Центр» (далі – Угода 6);
- (є) контракт від 03.01.2011 № 452/11-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «БаДМ» (далі – Угода 7);
- (ж) контракт від 03.01.2011 № 454/11-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «Аптека «3І» (далі – Угода 8);
- (з) контракт від 01.02.2011 № 457/11-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ПрАТ «Ганза» (далі – Угода 9).
- (260) Угоди про дистрибуцію, укладені у 2012 році:
- (а) контракт від 03.01.2012 № 466/12-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «Медфарком» (далі – Угода 10);
- (б) контракт від 03.01.2012 № 468/12-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ПрАТ «Медфарком-Центр» (далі – Угода 11);
- (в) контракт від 03.01.2012 № 462/12-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «БаДМ» (далі – Угода 12);
- (г) контракт від 03.01.2012 № 464/12-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «Аптека «3І» (далі – Угода 13);
- (д) контракт від 03.01.2012 № 467/12-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «Медфарком» (далі – Угода 14);
- (е) контракт від 03.01.2012 № 469/12-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ПрАТ «Медфарком-Центр» (далі – Угода 15);
- (є) контракт від 03.01.2012 № 463/12-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «БаДМ» (далі – Угода 16);
- (ж) контракт від 03.01.2012 № 465/12-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «Аптека «3І» (далі – Угода 17);
- (з) контракт від 21.06.2012 № 472/12-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ПрАТ «Ганза» (далі – Угода 18).
- (261) Угоди про дистрибуцію, укладені у 2013 році:
- (а) контракт від 03.01.2013 № 473/13-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «Медфарком» (далі – Угода 19);
- (б) контракт від 03.01.2013 № 475/13-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ПрАТ «Медфарком-Центр» (далі – Угода 20);
- (в) контракт від 03.01.2013 № 477/13-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «БаДМ» (далі – Угода 21);
- (г) контракт від 03.01.2013 № 479/13-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «Аптека «3І» (далі – Угода 22);
- (д) контракт від 03.01.2013 № 474/13-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «Медфарком» (далі – Угода 23);
- (е) контракт від 03.01.2013 № 476/13-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ПрАТ «Медфарком-Центр» (далі – Угода 24);
- (є) контракт від 03.01.2013 № 478/13-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «БаДМ» (далі – Угода 25);
- (ж) контракт від 03.01.2013 № 480/13-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «Аптека «3І» (далі – Угода 26);
- (з) контракт від 26.03.2013 № 481/13-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ПрАТ «Ганза» (далі – Угода 27).

- (262) Угоди про дистрибуцію, укладені у 2014 році:
- (а) контракт від 19.03.2014 № 490/14-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «Медфарком» (далі – Угода 28);
  - (б) контракт від 19.03.2014 № 489/14-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ПрАТ «Медфарком-Центр» (далі – Угода 29);
  - (в) контракт від 19.03.2014 № 491/14-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «БадМ» (далі – Угода 30);
  - (г) контракт від 19.03.2014 № 492/14-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «Аптека «3І» (далі – Угода 31);
  - (д) контракт від 03.01.2014 № 484/14-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «Медфарком» (далі – Угода 32);
  - (е) контракт від 03.01.2014 № 485/14-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ПрАТ «Медфарком-Центр» (далі – Угода 33);
  - (є) контракт від 03.01.2014 № 486/14-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «БадМ» (далі – Угода 34);
  - (ж) контракт від 03.01.2014 № 487/14-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «Аптека «3І» (далі – Угода 35);
  - (з) контракт від 12.05.2014 № 488/14-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «Фармадіс» (далі – Угода 36).
- (263) Угоди про дистрибуцію, укладені у 2015 році:
- (а) контракт від 20.04.2015 № 499/15-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ПрАТ «Медфарком-Центр» (далі – Угода 37);
  - (б) контракт від 20.04.2015 № 502/15-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ПрАТ «Медфарком-Центр» (далі – Угода 38);
  - (в) контракт від 20.04.2015 № 500/15-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «БадМ» (далі – Угода 39);
  - (г) контракт від 20.04.2015 № 503/15-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «БадМ» (далі – Угода 40);
  - (д) контракт від 20.04.2015 № 501/15-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «Аптека «3І» (далі – Угода 41);
  - (е) контракт від 20.04.2015 № 504/15-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «Аптека «3І» (далі – Угода 42);
  - (є) контракт від 20.04.2015 № 496/15-U, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «БадМ» (далі – Угода 43);
  - (ж) дистриб'юторська угода від 04.08.2015 б/н, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ПрАТ «Медфарком-Центр» (далі – Угода 44);
  - (з) дистриб'юторська угода від 20.08.2015 б/н, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ПрАТ «Медфарком-Центр» (далі – Угода 45);
  - (и) дистриб'юторська угода від 20.08.2015 б/н, зі змінами та доповненнями (інсуліни) між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «Аптека «3І» (далі – Угода 46);
  - (і) дистриб'юторська угода від 23.09.2015 б/н, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ПрАТ «Медфарком-Центр» (далі – Угода 47);
  - (ї) дистриб'юторська угода від 23.09.2015 б/н, зі змінами та доповненнями (Віктоза) між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «Аптека «3І» (далі – Угода 48);
  - (й) дистриб'юторська угода від 07.10.2015 б/н, зі змінами та доповненнями (інсуліни) між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «БадМ» (далі – Угода 49);
  - (к) дистриб'юторська угода від 07.10.2015 б/н, зі змінами та доповненнями (Віктоза) між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «БадМ» (далі – Угода 50);
  - (л) дистриб'юторська угода від 19.10.2015 б/н, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «БадМ» (далі – Угода 51);

(м) дистриб'юторська угода від 02.11.2015 б/н, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «Фармадіс» (далі – Угода 52).

(264) Угоди про дистрибуцію, укладені у 2016 році:

(а) дистриб'юторська угода від 04.2016 № 2016UA52163I, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ПрАТ «Медфарком-Центр» (далі – Угода 53);

(б) дистриб'юторська угода від 01.05.2016 № 2016UA50836I, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «БадМ» (далі – Угода 54);

(в) дистриб'юторська угода від 01.05.2016 № 2016UA52551I, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «Медфарм» (далі – Угода 55);

(г) дистриб'юторська угода від 01.05.2016 № 2016UA52551V, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «Медфарм» (далі – Угода 56);

(д) дистриб'юторська угода від 01.05.2016 № 2016UA52163AG, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ПрАТ «Медфарком-Центр» (далі – Угода 57);

(е) дистриб'юторська угода від 01.05.2016 № 2016UA50836AG, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «БадМ» (далі – Угода 58);

(є) дистриб'юторська угода від 01.05.2016 № 2016UA52496AG, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «Фармадіс» (далі – Угода 59);

(ж) дистриб'юторська угода від 01.05.2016 № 2016UA52551AG, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «Медфарм» (далі – Угода 60).

(265) Угоди про дистрибуцію, укладені у 2017 році:

(а) дистриб'юторська угода від 01.01.2017 № DTR/2016/1/AS, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ПрАТ «Медфарком-Центр» (далі – Угода 61);

(б) дистриб'юторська угода від 01.01.2017 № DTR/2016/1/AS/V, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ПрАТ «Медфарком-Центр» (далі – Угода 62);

(в) дистриб'юторська угода від 01.01.2017 № DTR/2016/4/AS/V, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «БадМ» (далі – Угода 63);

(г) дистриб'юторська угода від 01.01.2017 № DTR/2016/4/AS, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «БадМ» (далі – Угода 64);

(д) дистриб'юторська угода від 01.01.2017 № DTR/2016/3/AS, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «Медфарм» (далі – Угода 65);

(е) дистриб'юторська угода від 01.01.2017 № DTR/2016/3/AS/V, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «Медфарм» (далі – Угода 66);

(є) дистриб'юторська угода від 01.01.2017 № DTR/2016/2/AS, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «Фармадіс» (далі – Угода 67);

(ж) дистриб'юторська угода від 01.01.2017 № DTR/2016/1/AG, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ПрАТ «Медфарком-Центр» (далі – Угода 68);

(з) дистриб'юторська угода від 01.01.2017 № DTR/2016/4/AG, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «БадМ» (далі – Угода 69);

(и) дистриб'юторська угода від 01.01.2017 № DTR/2016/2/AG, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «Фармадіс» (далі – Угода 70);

(і) дистриб'юторська угода від 01.01.2017 № DTR/2016/3/AG, зі змінами та доповненнями між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «Медфарм» (далі – Угода 71).

### **Предмет угоди**

- (266) Відповідно до пункту 1.1 Угоди 1, Угоди 2, Угоди 3, Угоди 4, Угоди 5, Угоди 6, Угоди 7, Угоди 8, Угоди 9, Угоди 10, Угоди 11, Угоди 12, Угоди 13, Угоди 14, Угоди 15, Угоди 16, Угоди 17, Угоди 18, Угоди 19, Угоди 20, Угоди 21, Угоди 22, Угоди 23, Угоди 24, Угоди 25, Угоди 26, Угоди 27, Угоди 28, Угоди 29, Угоди 30, Угоди 31, Угоди 32, Угоди 33, Угоди 34, Угоди 35, Угоди 36, Угоди 37, Угоди 38, Угоди 39, Угоди 40, Угоди 41, Угоди 42, Угоди 43 *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (267) Відповідно до Угоди 44, Угоди 45, Угоди 46, Угоди 47, Угоди 48, Угоди 49, Угоди 50, Угоди 51, Угоди 52, Угоди 53, Угоди 54, Угоди 55, Угоди 56, Угоди 57, Угоди 58, Угоди 59, Угоди 60, Угоди 61, Угоди 62, Угоди 63, Угоди 64, Угоди 65, Угоди 66, Угоди 67, Угоди 68, Угоди 69, Угоди 70, Угоди 71 *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (268) Відповідно до пункту 2.1 Розділу «Призначення» Угоди 44, Угоди 45, Угоди 46, Угоди 47, Угоди 48, Угоди 49, Угоди 50, Угоди 51, Угоди 52, Угоди 53, Угоди 54, Угоди 55, Угоди 56, Угоди 57, Угоди 58, Угоди 59, Угоди 60, Угоди 61, Угоди 62, Угоди 63, Угоди 64, Угоди 65, Угоди 66, Угоди 67, Угоди 68, Угоди 69, Угоди 70, Угоди 71 *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (269) Відповідно до п. 2.2 вищезазначеного розділу Угоди 44, Угоди 45, Угоди 46, Угоди 47, Угоди 48, Угоди 49, Угоди 50, Угоди 51, Угоди 52, Угоди 53, Угоди 54, Угоди 55, Угоди 56, Угоди 57, Угоди 58, Угоди 59, Угоди 60, Угоди 61, Угоди 62, Угоди 63, Угоди 64, Угоди 65, Угоди 66, Угоди 67, Угоди 68, Угоди 69, Угоди 70, Угоди 71 *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (270) *[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

### **Територія**

- (271) Відповідно до Угоди 1, Угоди 2, Угоди 3, Угоди 4, Угоди 5, Угоди 6, Угоди 7, Угоди 8, Угоди 9, Угоди 10, Угоди 11, Угоди 12, Угоди 13, Угоди 14, Угоди 15, Угоди 16, Угоди 17, Угоди 18, Угоди 19, Угоди 20, Угоди 21, Угоди 22, Угоди 23, Угоди 24, Угоди 25, Угоди 26, Угоди 27, Угоди 28, Угоди 29, Угоди 30, Угоди 31, Угоди 32, Угоди 33, Угоди 34, Угоди 35, Угоди 36, Угоди 37, Угоди 38, Угоди 39, Угоди 40, Угоди 41, Угоди 42, Угоди 43, які були чинними з 2011 року по перше півріччя 2015 року встановлено, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*
- (272) Положеннями Угоди 44, Угоди 45, Угоди 46, Угоди 47, Угоди 48, Угоди 49, Угоди 50, Угоди 51, Угоди 52, Угоди 53, Угоди 54, Угоди 55, Угоди 56, Угоди 57, Угоди 58, Угоди 59, Угоди 60, які були чинними з другого півріччя 2015 року по 2016 рік, передбачено, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (273) Положеннями Угоди 61, Угоди 62, Угоди 65, Угоди 66, Угоди 67, Угоди 68, Угоди 70, Угоди 71, які були чинними у 2017 році, між компаніями групи Ново Нордіск і ПрАТ «Медфарком-Центр», ТОВ «Медфарм», ТОВ «Фармадіс» передбачено, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (274) Разом із цим відповідно до положень Угоди 63, Угоди 64, Угоди 69, укладеними між компаніями групи Ново Нордіск і ТОВ «БалДМ» у 2017 році, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

**Умови постачання**

- (275) Відповідно до положень пункту 3.1 Угоди 1, Угоди 2, Угоди 3, Угоди 4, Угоди 5, Угоди 6, Угоди 7, Угоди 8, Угоди 9, Угоди 10, Угоди 11, Угоди 12, Угоди 13, Угоди 14, Угоди 15, Угоди 16, Угоди 17, Угоди 18, Угоди 19, Угоди 20, Угоди 21, Угоди 22, Угоди 23, Угоди 24, Угоди 25, Угоди 26, Угоди 27, Угоди 28, Угоди 29, Угоди 30, Угоди 31, Угоди 32, Угоди 33, Угоди 34, Угоди 35, Угоди 36, Угоди 37, Угоди 38, Угоди 39, Угоди 40, Угоди 41, Угоди 42, Угоди 43 та пункту 6.1 Угоди 44, Угоди 45, Угоди 46, Угоди 47, Угоди 48, Угоди 49, Угоди 50, Угоди 51, Угоди 52, Угоди 53, Угоди 54, Угоди 55, Угоди 56, Угоди 57, Угоди 58, Угоди 59, Угоди 60 та пункту 17.1 Угоди 61, Угоди 62, Угоди 63, Угоди 64, Угоди 65, Угоди 66, Угоди 67, Угоди 68, Угоди 69, Угоди 70, Угоди 71, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (276) Відповідно до пункту 3.2 Угоди 1, Угоди 2, Угоди 3, Угоди 4, Угоди 5, Угоди 6, Угоди 7, Угоди 8, Угоди 9, Угоди 10, Угоди 11, Угоди 12, Угоди 13, Угоди 14, Угоди 15, Угоди 16, Угоди 17, Угоди 18, Угоди 19, Угоди 20, Угоди 21, Угоди 22, Угоди 23, Угоди 24, Угоди 25, Угоди 26, Угоди 27, Угоди 28, Угоди 29, Угоди 30, Угоди 31, Угоди 32, Угоди 33, Угоди 34, Угоди 35, Угоди 36, Угоди 37, Угоди 38, Угоди 39, Угоди 40, Угоди 41, Угоди 42, Угоди 43 *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (277) Відповідно до п. 5.2 розділу 5 «Обов'язок дистриб'ютора щодо звітів прогнозів та замовлення» Угоди 44, Угоди 45, Угоди 46, Угоди 47, Угоди 48, Угоди 49, Угоди 50, Угоди 51, Угоди 52, Угоди 53, Угоди 54, Угоди 55, Угоди 56, Угоди 57, Угоди 58, Угоди 59, Угоди 60 *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (278) Відповідно до п. 3.4 Угоди 1, Угоди 2, Угоди 3, Угоди 4, Угоди 5, Угоди 6, Угоди 7, Угоди 8, Угоди 9, Угоди 10, Угоди 11, Угоди 12, Угоди 13, Угоди 14, Угоди 15, Угоди 16, Угоди 17, Угоди 18, Угоди 19, Угоди 20, Угоди 21, Угоди 22, Угоди 23, Угоди 24, Угоди 25, Угоди 26, Угоди 27, Угоди 28, Угоди 29, Угоди 30, Угоди 31, Угоди 32, Угоди 33, Угоди 34, Угоди 35, Угоди 36, Угоди 37, Угоди 38, Угоди 39, Угоди 40, Угоди 41, Угоди 42, Угоди 43 та пункту 6.3 Угоди 44, Угоди 45, Угоди 46, Угоди 47, Угоди 48, Угоди 49, Угоди 50, Угоди 51, Угоди 52, Угоди 53, Угоди 54, Угоди 55, Угоди 56, Угоди 57, Угоди 58, Угоди 59, Угоди 60 та пункту 17.2 Угоди 61, Угоди 62, Угоди 63, Угоди 64, Угоди 65, Угоди 66, Угоди 67, Угоди 68, Угоди 69, Угоди 70, Угоди 71 *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

**Мінімальне замовлення**

- (279) Положеннями пункту 5.1 Угоди 61, Угоди 62, Угоди 63, Угоди 64, Угоди 65, Угоди 66, Угоди 67, Угоди 68, Угоди 69, Угоди 70, Угоди 71 встановлено, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (280) Положеннями пункту 3.3 Угоди 2, Угоди 3, Угоди 4, Угоди 6, Угоди 7, Угоди 8, Угоди 9, Угоди 11, Угоди 12, Угоди 13, Угоди 15, Угоди 16, Угоди 17, Угоди 18, Угоди 20, Угоди 21, Угоди 22, Угоди 23, Угоди 24, Угоди 25, Угоди 26, Угоди 27, Угоди 29, Угоди 30, Угоди 31, Угоди 33, Угоди 34, Угоди 35, Угоди 36, Угоди 37, Угоди 38, Угоди 39, Угоди 40, Угоди 41, Угоди 42, Угоди 43 та пункту 6.2 Угоди 44, Угоди 45, Угоди 46, Угоди 47, Угоди 48, Угоди 49, Угоди 50, Угоди 51, Угоди 52, Угоди 53, Угоди 54, Угоди 55, Угоди 56, Угоди 57, Угоди 58, Угоди 59, Угоди 60 та пункту 5.2. Угоди 61, Угоди 62, Угоди 63, Угоди 64, Угоди 65, Угоди 66, Угоди 67, Угоди 68, Угоди 69, Угоди 70, Угоди 71 встановлено, що у разі, якщо вартість одноразового замовлення відповідним дистриб'ютором не перевищувала 10 000 (десять тисяч) доларів США, умови поставки змінювалися на СІР Одеса (INCOTERMS – 2000(2010)).

- (281) В Угоді 1, Угоді 5, Угоді 10, Угоді 14, Угоді 19, Угоді 28, Угоді 32 між компаніями групи Ново Нордіск і ТОВ «Медфарком» зазначена умова відсутня, оскільки *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (282) Крім того, зазначено, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (283) Положеннями пункту 5.3 Угоди 61, Угоди 62, Угоди 63, Угоди 64, Угоди 65, Угоди 66, Угоди 67, Угоди 68, Угоди 69, Угоди 70, Угоди 71 встановлено, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

#### **Ціни на Продукцію**

- (284) Відповідно до пункту 2.1 Угоди 1, Угоди 2, Угоди 3, Угоди 4, Угоди 5, Угоди 6, Угоди 7, Угоди 8, Угоди 9, Угоди 10, Угоди 11, Угоди 12, Угоди 13, Угоди 14, Угоди 15, Угоди 16, Угоди 17, Угоди 18, Угоди 19, Угоди 20, Угоди 21, Угоди 22, Угоди 23, Угоди 24, Угоди 25, Угоди 26, Угоди 27, Угоди 28, Угоди 29, Угоди 30, Угоди 31, Угоди 32, Угоди 33, Угоди 34, Угоди 35, Угоди 36, Угоди 37, Угоди 38, Угоди 39, Угоди 40, Угоди 41, Угоди 42, Угоди 43, пункту 17.1. Угоди 44, Угоди 45, Угоди 46, Угоди 47, Угоди 48, Угоди 49, Угоди 50, Угоди 51, Угоди 52, Угоди 53, Угоди 54, Угоди 55, Угоди 56, Угоди 57, Угоди 58, Угоди 59, Угоди 60 і пункту 16.1. Угоди 61, Угоди 62, Угоди 63, Угоди 64, Угоди 65, Угоди 66, Угоди 67, Угоди 68, Угоди 69, Угоди 70, Угоди 71 *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (285) Відповідно до п 2.1 Угоди 1, Угоди 2, Угоди 3, Угоди 4, Угоди 5, Угоди 6, Угоди 7, Угоди 8, Угоди 9, Угоди 10, Угоди 11, Угоди 12, Угоди 13, Угоди 14, Угоди 15, Угоди 16, Угоди 17, Угоди 18, Угоди 19, Угоди 20, Угоди 21, Угоди 22, Угоди 23, Угоди 24, Угоди 25, Угоди 26, Угоди 27, Угоди 28, Угоди 29, Угоди 30, Угоди 31, Угоди 32, Угоди 33, Угоди 34, Угоди 35, Угоди 36, Угоди 37, Угоди 38, Угоди 39, Угоди 40, Угоди 41, Угоди 42, Угоди 43 *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (286) Відповідно пункту 17.1 Угоди 44, Угоди 45, Угоди 46, Угоди 47, Угоди 48, Угоди 49, Угоди 50, Угоди 51, Угоди 52, Угоди 53, Угоди 54, Угоди 55, Угоди 56, Угоди 57, Угоди 58, Угоди 59, Угоди 60 і пункту 16.1. Угоди 61, Угоди 62, Угоди 63, Угоди 64, Угоди 65, Угоди 66, Угоди 67, Угоди 68, Угоди 69, Угоди 70, Угоди 71 *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

#### **Умови оплати за Продукцію**

- (287) Відповідно до пункту 4.1 Угоди 1, Угоди 2, Угоди 3, Угоди 4, Угоди 5, Угоди 6, Угоди 7, Угоди 8, Угоди 9, Угоди 10, Угоди 11, Угоди 12, Угоди 13, Угоди 14, Угоди 15, Угоди 16, Угоди 17, Угоди 18, Угоди 19, Угоди 20, Угоди 21, Угоди 22, Угоди 23, Угоди 24, Угоди 25, Угоди 26, Угоди 27, Угоди 28, Угоди 29, Угоди 30, Угоди 31, Угоди 32, Угоди 33, Угоди 34, Угоди 35, Угоди 37, Угоди 38, Угоди 39, Угоди 40, Угоди 41, Угоди 42, Угоди 43 *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (288) Разом із цим положеннями Угоди 36, укладеної між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «Фармадіс», передбачалося, що ТОВ «Фармадіс» *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (289) Відповідно до п. 17.2 Угоди 44, Угоди 45, Угоди 46, Угоди 47, Угоди 48, Угоди 49, Угоди 50, Угоди 51, Угоди 52, Угоди 53, Угоди 54, Угоди 55, Угоди 56, Угоди 57, Угоди 58, Угоди 59, Угоди 60 *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (290) Відповідно до пункту 16.2 Угоди 61, Угоди 62, Угоди 63, Угоди 64, Угоди 65, Угоди 66, Угоди 67, Угоди 68, Угоди 69, Угоди 70, Угоди 71 *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.



### **Знижки на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск**

- (291) За інформацією дистриб'юторів (ПрАТ «Медфарком-Центр», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм»), їх влаштовують умови співпраці з компаніями групи Ново Нордіск, передбачені угодами про дистрибуцію.
- (292) ТОВ «БаДМ» повідомило, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.  
Проте ТОВ «БаДМ» не надало будь-якого документального підтвердження наведених вище обставин (протоколів розбіжностей, листів тощо).
- (293) Разом із цим, як свідчать матеріали справи, протягом 2011 – 2017 років дистриб'ютори не здійснювали пошуку інших каналів придбання лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск.
- (294) Погоджуючись на певні обмеження, дистриб'ютори отримують преференції у вигляді додаткових доходів через отримання від компаній групи Ново Нордіск знижок у вигляді кредит-ноти та безкоштовного постачання відповідних обсягів лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск з метою їх подальшого постачання закладам охорони здоров'я.
- (295) Відповідно до «Комерційної політики компаній групи Ново Нордіск щодо проведення комерційних операцій в Україні» (далі – Комерційна політика), *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (296) **Однак, як свідчить аналіз матеріалів справи, знижки, які надавали компанії групи Ново Нордіск, не призвели до зниження цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск, які придбавали заклади охорони здоров'я та аптеки, оскільки надавалися у вигляді кредит-нот вже після виконання умов угод про дистрибуцію у майбутніх періодах, коли лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск могли бути реалізовані дистриб'юторами.**
- (297) Так, наприклад, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (298) *[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (299) *[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (300) **Впродовж 2011 – 2017 років надання компаніями групи Ново Нордіск відповідних знижок регламентувалося додатковими угодами до угод про дистрибуцію.**
- (301) Відповідно до положень додаткових угод до Угоди 1, Угоди 2, Угоди 3, Угоди 4 компанія «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «Медфарком», ПрАТ «Медфарком-Центр», ТОВ «БаДМ», ТОВ «Аптека «ЗІ» домовилися про надання знижок у таких розмірах: ТОВ «Медфарком» – від *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* до *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків, ПрАТ «Медфарком-Центр» – від *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* до *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків, ТОВ «БаДМ» – від *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* до *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків, ТОВ «Аптека «ЗІ» – від *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* до *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків залежно від лікарського засобу виробництва групи Ново Нордіск, постачання яких здійснювала компанія «Ново Нордіск А/С» відповідному дистриб'ютору.
- (302) Відповідно до положень додаткових угод до Угоди 5, Угоди 6, Угоди 7, Угоди 8, Угоди 9 компанія «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «Медфарком», ПрАТ «Медфарком-Центр», ТОВ «БаДМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза» домовилися про надання знижок у таких розмірах: ТОВ «Медфарком» – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків,

- ПрАТ «Медфарком-Центр» – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків, ТОВ «БаДМ» – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків, ТОВ «Аптека «ЗІ» – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотки, ПрАТ «Ганза» – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків по всіх лікарських засобах виробництва групи Ново Нордіск, постачання яких здійснювала компанія «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» відповідному дистриб'ютору.
- (303) Відповідно до положень додаткових угод до Угоди 10, Угоди 11, Угоди 12, Угоди 13 компанія «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «Медфарком», ПрАТ «Медфарком-Центр», ТОВ «БаДМ», ТОВ «Аптека «ЗІ» домовилися про надання знижок у таких розмірах: ТОВ «Медфарком» і ПрАТ «Медфарком-Центр» – від *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*. до *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*. відсотків, ТОВ «БаДМ» – від *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* до *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків, ТОВ «Аптека «ЗІ» – від *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* до *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків залежно від лікарського засобу виробництва групи Ново Нордіск, постачання яких здійснювала компанія «Ново Нордіск А/С» відповідному дистриб'ютору.
- (304) Відповідно до положень додаткових угод до Угоди 14, Угоди 15, Угоди 16, Угоди 17, Угоди 18 компанія «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «Медфарком», ПрАТ «Медфарком-Центр», ТОВ «БаДМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза» домовилися про надання знижок у таких розмірах: ТОВ «Медфарком» – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків, ПрАТ «Медфарком-Центр» – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків, ТОВ «БаДМ» – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків, ТОВ «Аптека «ЗІ» – 20 відсотків, ПрАТ «Ганза» – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків по всіх лікарських засобах, постачання яких здійснювала компанія «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» відповідному дистриб'ютору.
- (305) Відповідно до положень додаткових угод до Угоди 19, Угоди 20, Угоди 21, Угоди 22 компанія «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «Медфарком», ПрАТ «Медфарком-Центр», ТОВ «БаДМ», ТОВ «Аптека «ЗІ» домовилися про надання знижок у таких розмірах: ТОВ «Медфарком» – від *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* до *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків, ПрАТ «Медфарком-Центр» – від *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* до *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків, ТОВ «БаДМ» – від *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* до *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків, ТОВ «Аптека «ЗІ» – від *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* до *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків залежно від лікарського засобу виробництва групи Ново Нордіск, постачання яких здійснювала компанія «Ново Нордіск А/С» відповідним дистриб'юторам.
- (306) Відповідно до положень додаткових угод до Угоди 23, Угоди 24, Угоди 25, Угоди 26, Угоди 27 компанія «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «Медфарком», ПрАТ «Медфарком-Центр», ТОВ «БаДМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза» домовилися про надання знижок у таких розмірах: ТОВ «Медфарком» - *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків,

ПрАТ «Медфарком-Центр» – [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотків, ТОВ «БаДМ» – [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотків, ТОВ «Аптека «ЗІ» – [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотки, ПрАТ «Ганза» – [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотків по всіх лікарських засобах, постачання яких здійснювалося компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» відповідному дистриб'ютору.

- (307) За інформацією компаній групи Ново Нордіск, [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (308) Разом із цим впродовж 2011 - 2013 років додатковими угодами до Угоди 1, Угоди 2, Угоди 3, Угоди 4, Угоди 5, Угоди 6, Угоди 7, Угоди 8, Угоди 9, Угоди 10, Угоди 11, Угоди 12, Угоди 13, Угоди 14, Угоди 15, Угоди 16, Угоди 17, Угоди 18, Угоди 19, Угоди 20, Угоди 21, Угоди 22, Угоди 23, Угоди 24, Угоди 25, Угоди 26, Угоди 27 [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (309) Такі додаткові знижки надавалися на [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (310) Компанії групи Ново Нордіск і група Медфарком, ТОВ «БаДМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза» домовилися про надання додаткових знижок у розмірі від [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] до [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотків залежно від лікарського засобу та обсягу придбання відповідного лікарського засобу протягом відповідного року відповідним дистриб'ютором.
- (311) Починаючи з 2014 року, обсяги реалізації не враховувалися під час формування знижок, різниця у розмірах знижок обумовлювалася перерахунком знижок відповідно до умов контракту залежно від фактичного валютного курсу під час конвертації.
- (312) Як свідчить аналіз положень контрактів, укладених компанією «Ново Нордіск А/С» із ПрАТ «Медфарком-Центр», ТОВ «Медфарком», ТОВ «БаДМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», додатковими угодами від 19.03.2014 до Угоди 28, Угоди 29, Угоди 30, Угоди 31, компанія «Ново Нордіск А/С» зобов'язалася надавати знижки дистриб'юторам від [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] до [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотків залежно від лікарського засобу виробництва групи Ново Нордіск.
- (313) Додатковими угодами від 28.04.2014 до Угоди 28, Угоди 29, Угоди 30, Угоди 31, компанія «Ново Нордіск А/С» зобов'язалася надавати знижки дистриб'юторам від [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] до [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотків залежно від лікарського засобу виробництва групи Ново Нордіск.
- (314) Як свідчить аналіз положень контрактів, укладених компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» із ПрАТ «Медфарком-Центр», ТОВ «Медфарком», ТОВ «БаДМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», додатковими угодами від 03.01.2014 до Угоди 32, Угоди 33, Угоди 34, Угоди 35, Угоди 36, компанія «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «Медфарком», ПрАТ «Медфарком-Центр», ТОВ «БаДМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ТОВ «Фармадіс» домовилися про надання знижок у таких розмірах: від [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] до [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка залежно від лікарського засобу виробництва групи Ново Нордіск.
- (315) Додатковими угодами від 28.04.2014 № 5 до Угоди 33, від 28.04.2014 № 5 до Угоди 32, від 28.04.2014 № 3 до Угоди 34, від 28.04.2014 № 3 до Угоди 35, компанія «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» зобов'язалася надавати знижки дистриб'юторам від [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] до [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотків залежно від лікарського засобу виробництва групи Ново Нордіск.

- (316) Додатковою угодою від 12.05.2014 № 1 до контракту від 12.05.2014 № 488/14-U, укладеного між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «Фармадіс», розмір знижок на лікарські засоби Новосевен у відповідному дозуванні встановлено на рівні *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків.
- (317) В угодах про дистрибуцію, які були чинними впродовж 2016 – 2017 років, компанії групи Ново Нордіск застосовували однакові знижки по всіх лікарських засобах виробництва групи Ново Нордіск (крім лікарського засобу Віктоза).
- (318) Так, у 2015 – 2017 роках постачання лікарського засобу Віктоза здійснювалося компанією «Ново Нордіск А/С» дистриб'юторам за окремими угодами про дистрибуцію.
- (319) Відповідно до додаткових угод до Угоди 37, Угоди 39, Угоди 41, укладених між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «БадМ», ПрАТ «Медфарком-Центр», ТОВ «Аптека «ЗІ», компанія «Ново Нордіск А/С» зобов'язалася надавати знижки у розмірі від *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* до *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків залежно від лікарського засобу виробництва групи Ново Нордіск.
- (320) Відповідно до додаткових угод до Угоди 38, Угоди 40, Угоди 42, укладених між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «БадМ», ПрАТ «Медфарком-Центр», ТОВ «Аптека «ЗІ», компанія «Ново Нордіск А/С» зобов'язалася надавати знижки на лікарський засіб Віктоза у розмірі *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотки.
- (321) Відповідно до додаткової угоди до Угоди 43, укладеної між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «БадМ», компанія «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» зобов'язалася надавати знижки на лікарський засіб Нордітропін у розмірі *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків.
- (322) Відповідно до додатків до Угоди 45, Угоди 46, Угоди 50, укладених між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «Аптека «ЗІ», ТОВ «БадМ», ПрАТ «Медфарком-Центр», компанія «Ново Нордіск А/С» зобов'язалася надати знижки дистриб'юторам у розмірі від *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* до *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків залежно від лікарського засобу виробництва групи Ново Нордіск, які постачалися компанією «Ново Нордіск А/С» відповідним дистриб'юторам.
- (323) Впродовж 2015 – 2017 років відповідно до додатків до Угоди 47, Угоди 48, Угоди 49, Угоди 56, Угоди 62, Угоди 63, Угоди 66, укладених між компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «Аптека «ЗІ», ТОВ «БадМ», ПрАТ «Медфарком-Центр» щодо постачання лікарського засобу Віктоза, компанія «Ново Нордіск А/С» зобов'язалася надати знижки дистриб'юторам у разі повної сплати по інвойсу з урахуванням знижки протягом *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* днів – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків, протягом *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* днів – *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків. Знижка не надається за умови повної сплати протягом більше ніж *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* днів.
- (324) Відповідно до додатків до Угоди 44, Угоди 51, Угоди 52, укладених між компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «БадМ», ПрАТ «Медфарком-Центр», ТОВ «Фармадіс», компанія «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» зобов'язалася надати дистриб'юторам знижки у розмірі від *[інформація визначена відповідачем як*

*інформація з обмеженим доступом]* до *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків залежно від лікарського засобу виробництва групи Ново Нордіск, які постачалися компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» відповідному дистриб'ютору.

- (325) Впродовж 2016 – 2017 років відповідно до додатків до Угоди 53, Угоди 54, Угоди 55, Угоди 57, Угоди 58, Угоди 59, Угоди 60, Угоди 61, Угоди 64, Угоди 65, Угоди 67, Угоди 68, Угоди 69, Угоди 70, Угоди 71, укладених компаніями групи Ново Нордіск із ТОВ «БадМ», ПрАТ «Медфарком-Центр», ТОВ «Медфарм», ТОВ «Фармадіс», компанії групи Ново Нордіск зобов'язалися надавати однакові знижки по всіх лікарських засобах у розмірі *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків.
- (326) Крім того, компанії групи Ново Нордіск і ПрАТ «Медфарком-Центр», ТОВ «БадМ» та ТОВ «Аптека «ЗІ» у 2014 році уклали додаткові угоди до Угоди 29, Угоди 30, Угоди 31, Угоди 33, Угоди 34, Угоди 35, щодо надання компаніями групи Ново Нордіск на користь ПрАТ «Медфарком-Центр», ТОВ «БадМ» і ТОВ «Аптека «ЗІ» відповідної одноразової компенсації шляхом її списання із заборгованості дистриб'юторів у вигляді кредит-ноти. Надання такої компенсації сторони обґрунтували *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (327) Так, додатковими угодами до Угоди 29, Угоди 30, Угоди 31 передбачено, що компанія «Ново Нордіск А/С» надала одноразову грошову компенсацію таким дистриб'юторам:
1. ПрАТ «Медфарком-Центр» - *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* дол. США.
  2. ТОВ «БадМ» - *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* дол. США.
  3. ТОВ «Аптека «ЗІ» - *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* дол. США.
- (328) Додатковими угодами до Угоди 33, Угоди 34, Угоди 35, укладених у 2014 році, передбачено, що компанія «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» надала одноразову грошову компенсацію таким дистриб'юторам:
1. ПрАТ «Медфарком-Центр» - *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* дол. США.
  2. ТОВ «БадМ» - *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* дол. США.
  3. ТОВ «Аптека «ЗІ» - *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* дол. США.
- (329) Як зазначено в угодах про дистрибуцію, у 2011 – 2017 роках всі знижки та інші виплати у відносинах між компаніями групи Ново Нордіск і дистриб'юторами здійснювалися шляхом списання частини заборгованості дистриб'юторів за допомогою кредит-ноти.
- (330) Кредит-ноти надаються компаніями групи Ново Нордіск *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (331) З урахуванням зазначеного підходу, надання компаніями групи Ново Нордіск знижок своїм дистриб'юторам, розміри знижок, у відсотках (як співвідношення загальної суми знижок, наданих компаніями групи Ново Нордіск у відповідному році, до загальної вартості, реалізованих лікарських засобів компаніями групи Ново Нордіск дистриб'юторам), які компанії групи Ново Нордіск у 2011 - 2017 роках надавали дистриб'юторам, були такими:

Період	Компанія «Ново Нордіск А/С» <sup>6</sup>			Компанія «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» <sup>7</sup>		
	Загальна вартість реалізованих лікарських засобів, дол. США (без податків)	Загальна сума знижок, наданих дистриб'юторам, дол. США (без податків)	Середньорічний розмір знижки, %	Загальна вартість, реалізовані х лікарських засобів, дол. США (без податків)	Загальна сума знижок, наданих дистриб'юторам, дол. США (без податків)	Середньорічний розмір знижки, %
2011	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>		<b>28,14</b>	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>		<b>20,00</b>
2012	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>		<b>29,03</b>	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>		<b>30,30</b>
2013	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>		<b>24,57</b>	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>		<b>25,52</b>
2014	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>		<b>41,07</b>	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>		<b>23,41</b>
2015	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>		<b>43,48</b>	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>		<b>59,22</b>
2016	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>		<b>14,91</b>	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>		<b>13,57</b>
2017	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>		<b>15,05</b>	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>		<b>14,97</b>

- (332) Відповідно до листа Державної податкової служби України від 17.07.2015 № 14996/6/99-99-19-02-02-15 під «кредит-нотю» у міжнародній практиці розрахунків між суб'єктами господарювання розуміють розрахунковий документ чи повідомлення, яке посилається однією зі сторін, що знаходяться в розрахункових відносинах, іншій стороні, про запис у кредит-рахунку останньої визначеної суми, через настання якої-небудь обставини, що створила в іншій сторони право вимоги цієї суми.
- (333) Листом від 28.09.2018 № 35210-07-13/25473 Міністерство фінансів України повідомило, зокрема, таке.
- (334) Для цілей бухгалтерського обліку термін «кредит-нота» в Україні не застосовується та, відповідно, національними положеннями (стандартами) бухгалтерського обліку не визначається.
- (335) Кредит-ноту використовують у разі надання покупцеві знижки на товари, що постачаються нерезидентом, бонусу для мотивації або врегулювання питань з неякісним товаром. При цьому кредит-нота розглядається як повідомлення від нерезидента про отримання знижки або відшкодування.
- (336) Порядок відображення кредит-ноти в бухгалтерському обліку залежить від умов, передбачених договором.

<sup>6</sup> Відомості щодо загальної вартості реалізованих лікарських засобів (дол. США, без ПДВ) та загальної суми знижок, наданих дистриб'юторам (дол. США, без податків) надані компанією «Ново Нордіск А/С» у додатку 3 до листа від 15.06.2018 № 15/06/2018.

<sup>7</sup> Відомості щодо загальної вартості реалізованих лікарських засобів (дол. США, без ПДВ) та загальної суми знижок, наданих дистриб'юторам (дол. США, без податків) надані компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» у додатку 3 до листа від 15.06.2018 № 15-01/06/2018.

- (337) Відповідно до Закону України «Про зовнішньо-економічну діяльність» зовнішньоекономічний договір (контракт) складається відповідно до цього та інших законів України з урахуванням міжнародних договорів України.
- (338) Відповідно до наказу Міністерства економіки та з питань європейської інтеграції України «Положення про форму зовнішньоекономічних договорів (контрактів)», ціна та загальна вартість договору (контракту) є обов'язковою умовою зовнішньоекономічного договору.
- (339) Відповідно до статті 9 Закону України «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні» підставою для бухгалтерського обліку господарських операцій є первинні документи (документи, які містять відомості про господарську операцію), які повинні мати передбачені Законом України «Про бухгалтерський облік та фінансову в Україні» обов'язкові реквізити.
- (340) Методологічні засади формування в бухгалтерському обліку інформації про запаси і розкриття її у фінансовій звітності визначені Положенням (стандартом) бухгалтерського обліку 9 «Запаси», затвердженим наказом Міністерства фінансів України від 20.10.1999 № 246 (далі – П(С)БО 9), та розкриваються в Методичних рекомендаціях з бухгалтерського обліку запасів, затверджених наказом Міністерства фінансів України від 10.01.2007 № 2.
- (341) Відповідно до П(С)БО 9 придбані (отримані) запаси зараховуються на баланс підприємства за первісною вартістю. Первісною вартістю запасів, що придбані за плату, є собівартість запасів, яка складається з фактичних витрат, передбачених пунктом 9 П(С)БО 9.
- (342) Відображення в бухгалтерському обліку господарських операцій з надходження та вибуття запасів здійснюється згідно з Інструкцією про застосування Плану рахунків бухгалтерського обліку активів, капіталу, зобов'язань і господарських операцій підприємств і організацій, затвердженою наказом Міністерства фінансів України від 30.11.1999 № 291.
- (343) Відповідно до Закону України «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні» доходи – це збільшення економічних вигод у вигляді збільшення активів або зменшення зобов'язань, яке призводить до зростання власного капіталу (за винятком зростання капіталу за рахунок власників).
- (344) Відповідно до пункту 15 Положення (стандарту) бухгалтерського обліку 15 «Дохід», затвердженого наказом Міністерства фінансів України від 29.11.1999 № 290, доходом визнається сума зобов'язання, яке не підлягає погашенню.
- (345) Отже, якщо підприємством отримано від постачальника кредит-ноту, яка зменшує суму зобов'язання підприємства перед цим постачальником, то таким підприємством визнається дохід у сумі зменшення кредиторської заборгованості внаслідок отриманої від постачальника знижки.
- (346) Зазначене підтверджується матеріалами справи.
- (347) Так, на питання щодо того, яким чином дистриб'ютори враховують у своєму ціноутворенні отримані у вигляді кредит-нот знижки, ПрАТ «Медфарком-Центр», ТОВ «БаДМ», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм» повідомили наступне.
- (348) Листом від 31.07.2017 № 582 ТОВ «БаДМ» зазначило, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (349) *[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, на думку ТОВ «БаДМ», *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (350) *[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

- (351) [Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (352) ТОВ «БаДМ» повідомило, що [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (353) [Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (354) Щодо звернення ТОВ «БаДМ» до компаній групи Ново Нордіск стосовно надання знижок відразу в інвойсах, ТОВ «БаДМ» повідомило, [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (355) Листом від 15.06.2017 № 04-06/17 ПрАТ «Медфарком-Центр» повідомило, що розміри надання знижок обумовлені відповідними договорами та встановлені за домовленістю сторін.
- (356) Надання знижок компаніями групи Ново Нордіск відразу в ціні товару не передбачено з огляду на те, що можливість отримання знижки ставилася в пряму залежність від результатів повної оплати ПрАТ «Медфарком-Центр» рахунків (інвойсів) на отримані товари та дотримання строків своєчасної оплати за них.
- (357) Всі отримані знижки та будь-які інші надані компаніями групи Ново Нордіск виплати відображалися в бухгалтерському обліку ПрАТ «Медфарком-Центр» відповідно до вимог Закону України «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні» та Податковим кодексом України.
- (358) Також ПрАТ «Медфарком-Центр» повідомило, що не зверталось до компаній групи Ново Нордіск із пропозиціями надавати знижки відразу в інвойсах чи подібним чином.
- (359) Листом від 31.07.2017 № 314/1 ТОВ «Медфарм» повідомило, що надання знижок компаніями групи Ново Нордіск здійснювалося у вигляді кредит-нот.
- (360) Відповідно до чинного законодавства України коригування доходів та витрат здійснюється за наявності належним чином оформлених первинних документів, які фіксують факт зміни вартості товарів (робіт, послуг). У разі, якщо після продажу (отримання) товарів, виконання робіт, надання послуг здійснюється будь-яка зміна суми компенсації їх вартості, в тому числі перерахунок у випадках повернення проданих товарів, відповідні зміни вартості та перерахунок доходів або витрат здійснюється у звітному періоді, в якому сталася така зміна. При цьому, відповідно до пункту 135.1 статті 135 та пункту 138.1 статті 138 Податкового кодексу України, всі операції з визнання доходів і витрат, а також з визнання зміни їх вартості, визнаються на підставі первинних документів (акт зміни вартості товару, акт повернення товару тощо) і не впливають на ціну придбання лікарських засобів.
- (361) Кредит-ноти надаються ТОВ «Медфарм» лише за умови виконання положень дистриб'юторської угоди між компаніями групи Ново Нордіск і ТОВ «Медфарм», зокрема дотримання вимоги щодо відстрочки платежу, за умови, що ТОВ «Медфарм» повністю сплатило попередні рахунки, щодо яких настав час сплати та немає простроченої заборгованості за попередні постачання. Відповідно, на думку ТОВ «Медфарм», кредит-ноти не можуть відображатися в ціні товару, оскільки не є гарантованими і за фактом не збігаються в часі з отриманням товару згідно з інвойсами та митними деклараціями.

Щодо звернення ТОВ «Медфарм» до компаній групи Ново Нордіск стосовно надання знижок відразу в інвойсах, ТОВ «Медфарм» повідомило, що не має впливу на внутрішню політику компаній групи Ново Нордіск і не має впливу на формування оптово-відпускних цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск.

Листом від 12.05.2017 № 598 ТОВ «Фармадіс» повідомило, що після отримання кредит-ноти від компанії «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» вона відобразалась у



бухгалтерському обліку ТОВ «Фармадіс» залежно від дати отримання. У разі, якщо отримання відбувалося впродовж року – **коригувалася собівартість товару**. Якщо ж отримання кредит-ноти відбувалося наступного року – в складі іншого доходу.

Щодо звернення ТОВ «Фармадіс» до компаній групи Ново Нордіск стосовно надання знижок відразу в інвойсах, ТОВ «Фармадіс» повідомило, що не зверталася, оскільки це питання було врегульовано договорами.

- (362) Кредитні ноти, які стосувалися обсягів поставок, та кредитні й дебетні ноти, що стосувалися курсових різниць, завжди були прив'язані до оптово-відпускних цін препаратів, розраховувалися виходячи із цих цін. Немає підстав стверджувати, що додаткові доходи, які отримувалися внаслідок дій відповідачів, мали місце через надання якихось інших товарів, робіт чи послуг, щодо яких існували договірні відносини. Оскільки знижки, які компанії групи Ново Нордіск надавали дистриб'юторам, не зменшували номінальної вартості лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, які були реалізовані дистриб'юторами в аптеки та через процедури державних / публічних закупівель, а фактично фінансовий тягар був «перекладений» на споживачів, які придбавали препарати в аптеках, та державний / місцеві бюджети при закупівлі ліків через систему державних / публічних закупівель.
- (363) Отже, система договірних відносин між компаніями групи Ново Нордіск і групою Медфарком, ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм» сприяла утворенню номінального ціноутворення, на підставі якого на території України формувалися ціни на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск, та реального ціноутворення з урахуванням знижок, запроваджених сторонами угодами про дистрибуцію, чинними у 2011 – 2017 роках.
- (364) З огляду на визначення Комерційної політики, в якій зазначено, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*. договірних умовах та інформації від відповідачів, зазначеної вище, реалізація дистриб'юторами лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск здійснювалася в умовах наявності двох видів цін:
- **номінальної ціни**, яка зазначається в угодах про дистрибуцію 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, наданих компаніями групи Ново Нордіск у наступному періоді, та яка існує тільки у відносинах між компаніями групи Ново Нордіск та її дистриб'юторами (група Медфарком, ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм»), яка не реєструвалася як оптово-відпускна ціна відповідно до вимог Постанови КМУ № 333.
- (365) Механізм завищення цін реалізації дистриб'юторами під час реалізації в аптеки та через процедури державних / публічних закупівель лікарських засобів компаній групи Ново Нордіск завдяки системі знижок в умовах наявного цінового регулювання наведено у графічному матеріалі додатка 2 до цього рішення.
- (366) Перевищення цін реалізації дистриб'юторами лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск в аптеки та через процедури державних / публічних закупівель над максимально можливою ціною в умовах прозорого ціноутворення іноді сягало 82 відсотки залежно від лікарського засобу виробництва групи Ново Нордіск та дистриб'ютора.
- (367) **Протягом 2011 - 2017 років ні компанії групи Ново Нордіск, як виробники лікарських засобів, ні уповноважені ними представники не реєстрували оптово-відпускні ціни на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск у розмірі,**

який відповідав би реальній оптово-відпускній ціні лікарського засобу, що суперечить порядку, передбаченому постановою КМУ від 13.08.2012 № 794 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, які закупаються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів» і постановою КМУ від 02.07.2014 № 794 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби».

- (368) Отже, надання компаніями групи Ново Нордіск знижок дистриб'юторам (групи Медфарком, ТОВ «БаДМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм») не вплинуло на зниження вартості лікарських засобів виробництва компаній групи Ново Нордіск та фактично призвело до необґрунтованого збільшення номінальних цін, відповідно до яких розраховувалася ціна перепродажу, тобто ціна, яку в кінцевому результаті платив споживач або держава в умовах існування державного регулювання цін шляхом застосування граничних рівнів торговельної надбавки, була завищеною.
- (369) Отже, компанії групи Ново Нордіск та дистриб'ютори (група Медфарком, ТОВ «БаДМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм»), укладаючи угоди, умови яких передбачають надання знижок у вигляді кредит-ноти, не могли не усвідомлювати того, що наявність номінальних та реальних цін фактично призвела до необґрунтованого завищення цін реалізації лікарських засобів виробництва компаній групи Ново Нордіск для закладів охорони здоров'я, які придбавали лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск за кошти державних і місцевих бюджетів, та споживачів, оскільки ціни реалізації лікарських засобів, що входять до Національного переліку та 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, встановлюються з урахуванням зареєстрованих / задекларованих змін оптово-відпускних цін, які були завідомо завищені.

#### *Рекомендовані максимальні ціни*

- (370) 19.03.2014 між МОЗ України та суб'єктами господарювання — виробниками препаратів інсуліну, уповноваженими представниками іноземних виробників препаратів інсуліну (далі – фармацевтичні підприємства) було укладено Меморандум порозуміння (далі - Меморандум від 19.03.2014). До зазначеного Меморандуму приєдналася також і компанія «Ново Нордіск А/С».
- (371) Як зазначено в Меморандумі від 19.03.2014, усвідомлюючи необхідність спільних дій для забезпечення населення такими препаратами в межах цільових видатків місцевих бюджетів на безоплатне забезпечення хворих на діабет препаратами інсуліну за задекларованими оптово-відпускними цінами на 01.01.2014 з урахуванням граничних постачальницько-збутових та граничних торговельних (роздрібних) надбавок, встановлених згідно з постановою КМУ від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення», керуючись основними принципами партнерства бізнесу та влади, починаючи з 19 березня 2014 р. до 31.12.2014, домовилися, зокрема, про таке:

«Фармацевтичні підприємства, уповноважені представники іноземних виробників препаратів інсуліну беруть на себе такі зобов'язання:

- гарантувати постачання препаратів інсуліну, які закупаються за кошти місцевих бюджетів за рівнями оптово-відпускних цін (прим. – оптово-відпускні ціни, в реєстрі наведено в гривні) на такі препарати, що не перевищують рівні, зазначені у реєстрі оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення станом на

01.01.2014 р., з урахуванням встановлених згідно з постановою КМУ від 17 жовтня 2008 р. № 955 граничних надбавок, згідно з додатком до цього Меморандуму;

- забезпечити виробництво та постачання широкої номенклатури препаратів інсуліну на внутрішньому фармацевтичному ринку, своєчасне і в повному обсязі задоволення попиту на таку фармацевтичну продукцію;

- сприяти здешевленню таких лікарських засобів для населення шляхом наближення цін в аптеках до оптово-відпускних цін підприємств-виробників/постачальників;

- забезпечити формування прозорого конкурентного середовища на основі дотримання норм антимонопольного законодавства;

- у разі зміни офіційного курсу валют Національного банку України на 25% порівняно з курсом, встановленим станом на 01.01.2014 р., ціна може бути переглянута після консультації з Міністерством охорони здоров'я України шляхом декларування зміни оптово-відпускної ціни на препарат інсуліну».

- (372) Додатковими угодами від 28.04.2014 до Угоди 28, Угоди 29, Угоди 30, Угоди 31 компанія «Ново Нордіск А/С» і дистриб'ютори ПрАТ «Медфарком-Центр», ТОВ «Медфарком», ТОВ «БаДМ» і ТОВ «Аптека «ЗІ» домовилися про таке. [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (373) Так, на лікарські засоби Актрапід НМ, Мікстард 30 НМ, Протафан НМ розмір знижок було збільшено з [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] до [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотків; на лікарські засоби Актрапід НМ Пенфіл, Мікстард 30 НМ Пенфіл, Протафан НМ Пенфіл розмір знижок було збільшено з [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] до [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотків. Водночас розмір знижок на сучасні інсуліни НовоРапід ФлексПен, НовоМікс 30 ФлексПен було знижено з [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотків до [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотків і Левемір ФлексПен – з [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотків до [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотків.
- (374) Разом із цим у разі реалізації дистриб'юторами сучасних інсулінів НовоРапід® ФлексПен®, НовоМікс® 30 ФлексПен®, Левемір® ФлексПен® через процедури державних закупівель за цінами, які не перевищують ціни, наведені у цих додатках до угод про дистрибуцію, компанія «Ново Нордіск А/С» пропонує більш високі розміри знижок.
- (375) Так, у разі реалізації сучасного інсуліну НовоРапід® ФлексПен® за ціною не вище [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] грн дистриб'ютори могли отримати знижку в розмірі [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсоток, у той час як базовий розмір знижки, передбачений цими ж угодами про дистрибуцію, становив [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотків.
- (376) У разі реалізації сучасного інсуліну НовоМікс® 30 ФлексПен® за ціною не вище [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] грн дистриб'ютори могли отримати знижку в розмірі [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсоток, у той час як базовий розмір знижки, передбачений цими ж угодами про дистрибуцію, становив [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотків.
- (377) У разі реалізації сучасного інсуліну Левемір® ФлексПен® за ціною не вище [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] грн

дистриб'ютори могли отримати знижку в розмірі *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотки, у той час як базовий розмір знижки, передбачений цими ж угодами про дистрибуцію, становив *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотків.

- (378) Однак, як свідчить аналіз матеріалів справи, компанія «Ново Нордіск А/С» пропонувала групі Медфарком, ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «3І» рекомендовані максимальні ціни на лікарські засоби Левемір® ФлексПен®, НовоРапід® ФлексПен® і НовоМікс® 30 ФлексПен®, порушуючи положення власної Комерційної політики.
- (379) **Так, відповідно до положень Комерційної політики компанії групи Ново Нордіск можуть** *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (380) Зазначені рекомендовані ціни на лікарські засоби НовоРапід® ФлексПен® за ціною не вище *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* грн, НовоМікс® 30 ФлексПен® за ціною не вище *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* грн, Левемір® ФлексПен® за ціною не вище *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* грн було сформовано компанією «Ново Нордіск А/С» з урахуванням встановлених граничних рівнів постачальницько-збутових надбавок (10 відсотків граничної постачальницько-збутової надбавки) до чинних на 28.04.2014 задекларованих оптово-відпускних цін.
- (381) Разом із цим, наказом МОЗ України від 19.05.2014 № 339 було затверджено задекларовані зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби на 13.05.2014: НовоРапід® ФлексПен® - *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* грн, НовоМікс® 30 ФлексПен® - *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* грн, Левемір® ФлексПен® - *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* грн.
- (382) Тобто, рекомендовані дистриб'юторам максимальні ціни перепродажу на лікарські засоби НовоРапід® ФлексПен®, НовоМікс® 30 ФлексПен®, Левемір® ФлексПен® могли застосовуватися групою Медфарком, ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «3І» у їх подальшому ціноутворенні до 12.05.2014, оскільки вже з 13.05.2014, після того як компанією «Ново Нордіск А/С» були задекларовані зміни до оптово-відпускних цін, враховуючи положення Комерційної політики, рекомендовані максимальні ціни перепродажу вже не «відповідали чинному ціновому регулюванню».
- В умовах наявності значної відмінності між рекомендованими максимальними цінами перепродажу та задекларованими змінами до оптово-відпускних цін на лікарські засоби НовоРапід® ФлексПен®, НовоМікс® 30 ФлексПен®, Левемір® ФлексПен® такі рекомендовані максимальні ціни перепродажу стали засобом здобуття конкурентних переваг дистриб'юторами групи Ново Нордіск (групи Медфарком, ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «3І») **під час участі у процедурах державних закупівель над іншими учасниками ринків лікарських засобів, які не мали прямих контрактів з компанією «Ново Нордіск А/С».**
- (383) У таблиці 4 і таблиці 5 наведено показники реалізації лікарських засобів Левемір® ФлексПен®, НовоРапід® ФлексПен® і НовоМікс® 30 ФлексПен® через процедури державних закупівель у травні 2014 року – квітні 2015 року групою Медфарком і ТОВ «БадМ».

Таблиця 4

Показники реалізації групою Медфарком лікарських засобів Левемір® ФлексПен®, НовоРапід® ФлексПен® і НовоМікс® 30 ФлексПен® через процедури державних / публічних закупівель у травні 2014 – квітні 2015 року

Торговельна назва лікарсько-го засобу	Травень 2014 року - квітень 2015 року							
	За рекомендованими цінами			За цінами, які відповідали задекларованим змінам оптово-відпускної ціни з 13.05.2014			Частка лікарських засобів реалізованих за рекомендованими цінами	
	Обсяги, упак.	Вартість реалізованих лікарських засобів, тис. грн	Середня ціна реалізованих лікарських засобів, грн	Обсяги, упак.	Вартість реалізованих лікарських засобів, тис. грн	Середня ціна реалізованих лікарських засобів, грн	у загальному обсязі, %	у загальній вартості реалізованих лікарських засобів через ДЗ, %
Левемір® ФлексПен®	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>		872,04	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>		1 088,72	53,48	47,94
НовоРapid® ФлексПен®	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>		546,29	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>		673,22	47,52	42,35
НовоМікс® 30 ФлексПен®	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>		546,29	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>		668,99	52,24	47,17

Таблиця 5

Показники реалізації ТОВ «БадМ» лікарських засобів Левемір® ФлексПен®, НовоРapid® ФлексПен® і НовоМікс® 30 ФлексПен® через процедури державних / публічних закупівель у травні 2014 року –квітні 2015 року

Торговельна назва лікарсько-го засобу	Травень 2014 - квітень 2015							
	За рекомендованими цінами			За цінами, які відповідали задекларованим змінам оптово-відпускної ціни з 13.05.2014			Частка лікарських засобів реалізованих за рекомендованими цінами	
	Обсяги, упак.	Вартість реалізованих лікарських засобів, тис. грн	Середня ціна реалізованих лікарських засобів, грн	Обсяги, упак.	Вартість реалізованих лікарських засобів, тис. грн	Середня ціна реалізованих лікарських засобів, грн	у загальному обсязі, %	у загальній вартості реалізованих лікарських засобів через ДЗ, %

Левемір® ФлексПен®	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>	874,10	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>	1 038,80	98,58	98,32
НовоРapid® ФлексПен®	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>	546,89	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>	583,19	89,57	88,95
НовоМікс® 30 ФлексПен®	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>	546,91	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>	601,61	96,71	96,40

Враховуючи задекларовані зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби на 13.05.2014 максимально можливі ціни під час реалізації через процедури державних закупівель (ОВЦ + 10 % граничної постачальницько-збутової надбавки) становили НовоРapid® ФлексПен® - 683,22 грн, НовоМікс® 30 ФлексПен® - 683,22 грн, Левемір® ФлексПен® - 1095,38 грн та були вищими за рекомендовані ціни, зафіксовані додатковими угодами від 28.04.2014 до Угоди 28, Угоди 29, Угоди 30, Угоди 31 НовоРapid® ФлексПен® - на *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотка, НовоМікс® 30 ФлексПен® - на *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотка, Левемір® ФлексПен® - на *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* відсотка.

- (384) Крім того, незважаючи на зобов'язання компанії «Ново Нордіск А/С» відповідно до Меморандуму від 19.03.2014 «гарантувати постачання препаратів інсуліну, які закуповуються за кошти місцевих бюджетів за рівнями оптово-відпускних цін на такі препарати, що не перевищують рівні, зазначені у реєстрі оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення станом на 01.01.2014 р., з урахуванням встановлених згідно з постановою КМУ від 17 жовтня 2008 р. № 955 граничних надбавок», а також, враховуючи те, що для цілей Меморандуму всі інсуліни виробництва групи Ново Нордіск закуповувалися за кошти державних та місцевих бюджетів, компанія «Ново Нордіск А/С» домовилася з ТОВ «БадМ», ТОВ «Медфарком», ПрАТ «Медфарком-Центр» і ТОВ «Аптека «ЗІ» щодо встановлення рекомендованих максимальних цін лише на сучасні інсуліни Левемір Флекспен, НовоМікс 30 Флекспен, Новорапід Флекспен, які є найдорожчими у портфелі компанії «Ново Нордіск А/С».

Отже, такі узгоджені дії між компанією «Ново Нордіск А/С» і групою Медфарком, ТОВ «БадМ» та ТОВ «Аптека «ЗІ» щодо встановлення рекомендованих цін перепродажу на лікарські засоби НовоРapid® ФлексПен®, НовоМікс® 30 ФлексПен®, Левемір® ФлексПен® та надання більш високих розмірів знижок у травні 2014 - квітні 2015 року свідчать про можливість впливу компанії «Ново Нордіск А/С» на ціни продажу зазначених лікарських засобів, в тому числі і через процедури державних закупівель, та вплив на ціноутворення на ланцюгах поставки, а також дозволили групі Медфарком, ТОВ «БадМ» та



									відсотків
Інсуліни	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].							82 227	97,49
Інші лікарські засоби, які застосовуються для лікування цукрового діабету (крім інсулінів)	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].							2103	2,49
Фактори згортання крові	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].							18	0,02
Гормон росту	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].							0	0,00
<b>РАЗОМ</b>	<b>5 450</b>	<b>1 882</b>	<b>3 518</b>	<b>6 261</b>	<b>53 264</b>	<b>8 755</b>	<b>5 218</b>	<b>84 348</b>	<b>100,00</b>

- (397) Як видно з таблиці 6, у 2011 – 2017 роках безкоштовне постачання компаніями групи Ново Нордіск інсулінів дистриб'юторам здійснювалося в найбільших обсягах порівняно з іншими лікарськими засобами виробництва групи Ново Нордіск.
- (398) У додатках 3 і 4 до Рішення наведено відомості щодо обсягів безкоштовного постачання лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск на територію України впродовж 2011 – 2017 років у розрізі дистриб'юторів та торговельних назв відповідно.
- (399) Як свідчать відомості, наведені в додатку 3 до цього рішення, впродовж 2011 – 2017 років компанії групи Ново Нордіск безкоштовно поставили лікарські засоби у таких обсягах: група Медфарком – [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] упаковок, або [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка, ТОВ «Аптека «3І» - [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] упаковок, або [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка, ТОВ «БаДМ» - [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] упаковок, або [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка, ТОВ «Медфарм» - [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] упаковок, або [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка.
- (400) Як видно з таблиці 6, додатків 3 і 4 до Рішення, у 2015 році компанії групи Ново Нордіск здійснили безкоштовне постачання лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск у найбільших обсягах за період 2011 – 2017 років - [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] упаковки або [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка від загального обсягу безкоштовного постачання лікарських засобів Ново Нордіск у 2011 – 2017 роках. При цьому частка інсулінів під час безкоштовного постачання дистриб'юторам у 2015 році становила 99,43 відсотка від загального обсягу безкоштовно поставлених лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, з яких [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] відсотка безкоштовно поставлених лікарських засобів було здійснено ПрАТ «Медфарком-Центр».
- (401) У додатку 5 до Рішення наведено порівняльний аналіз обсягів реалізації компаніями групи Ново Нордіск та безкоштовного постачання інсулінів власного виробництва дистриб'юторам у 2011 – 2017 роках.



- (402) Безкоштовне постачання інсулінів у значних обсягах у 2015 році забезпечило зростання обсягів комерційної реалізації інсулінів групи Ново Нордіск у наступних періодах.

Так, зміни обсягів реалізації інсулінів у 2016 та 2017 роках порівняно з попереднім роком (2015 і 2016 роками відповідно) наведено в таблиці 7 (відсоткове співвідношення):

Таблиця 7

№ з/п	Торговельна назва інсуліну виробництва групи Ново Нордіск	Зміна обсягів реалізації інсулінів Ново Нордіск у 2016 році порівняно з 2015 роком, відсотків	Зміна обсягів реалізації інсулінів Ново Нордіск у 2017 році порівняно з 2016 роком, відсотків
1	Актрапід НМ Пенфіл	14,89	50,75
2	Актрапід НМ	10,28	57,94
3	Левемір Флекспен	-7,90	67,27
4	Мікстард 30 НМ Пенфіл	34,60	70,44
5	Мікстард 30 НМ	13,16	44,84
6	Новомікс 30 Флекспен	-14,48	72,31
7	Новорапід Флекспен	-20,31	85,50
8	Протафан НМ Пенфіл	2,73	37,92
9	Протафан НМ	6,21	69,31

- (403) При цьому у 2016 році компанія «Ново Нордіск А/С» різко скоротила обсяги безкоштовного постачання інсулінів виробництва групи Ново Нордіск - на 66,3 – 95,6 відсотка залежно від інсуліна виробництва групи Ново Нордіск.
- (404) При цьому жодного зростання обсягів безкоштовного постачання факторів згортання крові виробництва групи Ново Нордіск, які були на порядок дорожчими від інсулінів (у 2015 році ціна імпорту на найдорожчий у портфелі компаній групи Ново Нордіск інсулін Левемір Флекспен становила [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] дол. США/упак., ціна імпорту факторів згортання крові коливалася від [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] до [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] дол. США/упак. залежно від дозування), не відбувалося, незважаючи на проблеми в державних закупівлях у цілому.
- (405) Гормон росту Нордітропін Норділет, ціна імпорту якого була значно вищою ([інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] дол. США/упак.) порівняно з найдорожчим у портфелі компаній групи Ново Нордіск інсуліном Левемір Флекспен ([інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] дол. США/упак.), взагалі не постачався безкоштовно на територію України.
- (406) Зазначене зростання обсягів безкоштовного постачання інсулінів відбувалося в тому числі на фоні активного обговорення на рівні Кабінету Міністрів України, МОЗ України разом з виробниками інсулінів та іншими учасниками ринків інсулінів питань переходу до принципово нової для України моделі забезпечення пацієнтів інсулінами, а саме реімбурсації, яка фактично розпочалася з 01.04.2016.
- (407) Впродовж 2015 року постановами Кабінету Міністрів України від 26.06.2015 № 443 і від 23.12.2015 № 1144 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 5 березня 2014 р. № 73», якими, зокрема, передбачалося:

- затвердити положення про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, та ввести в дію у встановлені строки;
  - скласти та оприлюднити у встановлені строки реєстр референтних цін на препарати інсуліну.
- (408) Листами від 15.06.2018 № 15/06/2018 і від 15.06.2018 № 15-1/06/2018 компанії групи Ново Нордіск надали відповідні відомості та пояснення щодо безкоштовного постачання лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск на території України.
- (409) За інформацією компаній групи Ново Нордіск, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (410) У той же час компанії групи Ново Нордіск повідомили, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (411) При цьому аналіз матеріалів справи свідчить, що безкоштовне постачання дистриб'юторами лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск здійснювалося безпосередньо закладам і установам охорони здоров'я, в яких обслуговувалися пацієнти, а не органам охорони здоров'я (управлінням охорони здоров'я обласних державних адміністрацій).
- (412) Як видно з таблиці 8, обсяги реалізації дистриб'юторами інсулінів через процедури державних закупівель у 2015 році свідчать, що такі обсяги реалізації не зазнали різкого зменшення порівняно з 2014, і навіть 2013 роком

Таблиця 8

Обсяги реалізованих через процедури державних / публічних закупівель інсулінів, упаковок	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Разом
	372 052	577 454	443 438	453 432	423 074	427 530	153 764	<b>2 850 744</b>

- (413) На питання щодо того, яким чином компанії групи Ново Нордіск визначали, якому саме дистриб'ютору буде безкоштовно постачатися той чи інший лікарський засіб виробництва групи Ново Нордіск у відповідному обсязі, повідомили, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (414) На питання щодо того, чи включали дистриб'ютори безкоштовно поставлені лікарські засоби до тендерної пропозиції разом із іншими лікарськими засобами виробництва групи Ново Нордіск під час реалізації через процедури державних / публічних закупівель, компанії групи Ново Нордіск повідомили, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (415) Отже, умови угод, в яких було зазначено, що безкоштовні обсяги повинні були підтверджуватися вимогами тендерної документації, фактично не могли бути виконані. Тому будь-які безкоштовні поставки сприяли просуванню продукції на ринок та забезпеченню подальшого попиту на продукцію з боку і закладів охорони здоров'я, які, з огляду на відсутність взаємозамінності, згодом закуповуватимуть препарати за бюджетні кошти, так і пацієнтів, які розпочали лікування цими препаратами.
- (416) У грудні 2018 року Комітет надіслав закладам і установам охорони здоров'я України, яким здійснювалося безкоштовне постачання лікарських засобів виробництва групи

- Ново Нордіск, вимоги щодо надання відповідної інформації стосовно безкоштовного постачання таких лікарських засобів в 2011 – 2017 роках.
- (417) У відповідь на зазначені вимоги Комітету закладами й установами охорони здоров'я України було надано інформацію, яка свідчить про те, що безкоштовно поставлені лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск, призначені для лікування діабету I і II типу, спрямовувалися здебільшого на забезпечення пацієнтів з **вперше виявленим цукровим діабетом**. Також таке безкоштовне постачання лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск іноді ініціювалося дистриб'юторами ПрАТ «Медфарком-Центр» і ТОВ «Аптека «ЗІ».
- (418) Листом від 17.01.2019 № 279/01-16/04/15/05 комунальне некомерційне підприємство «Кіровоградська обласна лікарня Кіровоградської обласної ради» (КНП «КОЛ КОР») повідомило, що в ургентних випадках або **при вперше виявленому цукровому діабеті використовувались для лікування інсуліни**, отримані як гуманітарна допомога.
- (419) Листом від 18.01.2019 № 01/06/02/45 ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України» надала Комітету копії листів-звернень від 21.10.2013 б/н, від 18.03.2015 № 72-к, від 21.03.2016 № 69-к до ПрАТ «Медфарком-Центр» щодо надання благодійної допомоги **«для отримання досвіду лікування хворих на цукровий діабет 1 та 2 типу новітніми препаратами на безоплатній основі»**.
- (420) Листом від 16.01.2019 № 01/34 державна установа «Інститут проблем ендокринної патології ім. В.Я. Данилевського НАМН України» надала Комітету копії листів-звернень від 01.06.2012 № 01/424 до ПрАТ «Медфарком-Центр» щодо надання благодійної допомоги **«для забезпечення вперше виявлених пацієнтів з цукровим діабетом у м. Харкові»**.
- (421) Листом від 17.01.2019 № 33 ДУ «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків НАМН України» повідомила, що ПрАТ «Медфарком-Центр» проінформувало Інститут про можливість безкоштовного отримання лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск від них, як від прямих постачальників. Про інших суб'єктів господарювання, які могли б здійснювати безкоштовне постачання лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, Інституту невідомо. Інститут **не звертався до ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ТОВ «Медфарм», оскільки інформації про можливість безкоштовного постачання лікарських засобів від таких суб'єктів господарювання не надходило**. Інститут повідомив, що вдячний компаніям групи Ново Нордіск і ПрАТ «Медфарком-Центр» за надану допомогу в лікуванні дітей з **вперше виявленим цукровим діабетом**.
- (422) Листом від 17.01.2019 № 25 ВСП «Клініка медичної академії» державного закладу «Дніпропетровська медична академія МОЗ України» надало копії листів-звернень до ТОВ «БадМ» від 12.05.2014 № 162, від 03.07.2015 № 160 і ПрАТ «Медфарком-Центр» від 28.03.2016 № 96, від 19.08.2016 № 237, від 09.02.2017 № 60 щодо надання благодійної допомоги **«для забезпечення вперше виявлених хворих на цукровий діабет, а також для переведення пацієнтів з інших інсулінів»**.
- (423) Листом від 14.01.2019 № 62/2.06.19 Управління охорони здоров'я Волинської облдержадміністрації Волинська обласна клінічна лікарня повідомило, що ініціатором безкоштовного постачання лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск було ТОВ «Аптека «ЗІ», та надало копію листа-звернення до ТОВ «Аптека «ЗІ» від 16.07.2014 № 1437/2-08.14 щодо надання благодійної допомоги **«для вперше виявлених хворих на цукровий діабет»**.
- (424) Листом від 18.01.2019 № 73 комунальний заклад «Дніпровська міська клінічна лікарня № 1 Дніпровської міської ради» надало копії листів-звернень до ТОВ «БадМ» від 03.07.2015 № 575 щодо надання благодійної допомоги **«для вперше виявлених хворих на цукровий діабет»**.

(425) Листом від 18.01.2019 № 98 Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр надав Комітету, зокрема, копію листа-звернення від 06.03.2015 № 345 до ПрАТ «Медфарком-Центр» щодо надання гуманітарної допомоги **«для хворих з цукровим діабетом з вперше виявленим захворюванням у вигляді препаратів інсуліну»**.

(426) Листом від 18.01.2019 № 80 Департамент охорони здоров'я Харківської міської ради Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради надав Комітету копії листів-звернень від 26.03.2015 № 409 щодо безкоштовного постачання інсулінів **«для пацієнтів з цукровим діабетом другого типу в м. Харкові виявлених у 2015 році»**, від 20.05.2016 № 651 щодо безкоштовного постачання лікарського засобу Віктоза **«для лікування пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу, виявлених у 2016 році в м. Харкові»**, від 09.06.2016 № 720 щодо безкоштовного постачання сучасного інсуліну Новомікс ФлексПен **«для пацієнтів з цукровим діабетом другого типу в м. Харкові виявлених в 2016 році»**, від 12.09.2017 № 1228 щодо безкоштовного постачання інсулінів **«для підбору дози хворим у ендокринологічному відділенні»** до ПрАТ «Медфарком-Центр».

Листом від 17.01.2019 № 23 Державна установа «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України» (ДУ «ІОЗДН НАМН») на вимогу від 26.12.2018 № 143-26.13/01-17401 повідомила, що у 2011 році поставки були відсутні. За період 2012-2013 років Інститут мав тільки безкоштовне постачання лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск. У 2014 – 2017 роках безкоштовні поставки були додатковим обсягом до тих лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, які були поставлені в межах угод, укладених між Інститутом і ПрАТ «Медфарком-Центр».

Листом від 16.01.2019 № 01/34 Державна установа «Інститут проблем ендокринної патології ім. В.Я. Данилевського Національної академії медичних наук України» на вимогу від 22.12.18 № 143-26.13/01-1.7354 повідомила, що звернення про надання гуманітарної допомоги ніяким чином не пов'язано з проведенням нашою Установою процедур державних закупівель лікарських засобів. Гендерний комітет до переговорного процесу щодо надання гуманітарної допомоги відношення немає.

Листом від 16.01.2019 № 21-05/144 Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради» на вимогу від 22.12.2018 № 143-26.13/01-17348 повідомило, що «неодноразово регіональним представником в Полтавській обласній фірми Ново-Нордіск пропонувалась гуманітарна допомога у вигляді лікарських засобів, а саме – препаратів інсуліну для лікування хворих на цукровий діабет у стаціонарі та вперше виявленого цукрового діабету (за умови письмового звернення адміністрації лікарні до ТОВ «БаДМ»). Копія звернення за 2015 р., що збереглася, надається (1 арк.)

Лікарні невідомі інші суб'єкти господарювання, які могли б здійснювати безкоштовне постачання лікарських засобів виробництва групи Ново-Нордіск, оскільки пропозиції від них не надходило.

Лікарня до ПрАТ «Медфарком-Центр», ТОВ «Аптека ЗІ», ТОВ «Медфарм» не зверталась.

ПрАТ «Медфарком-Центр», ТОВ «Аптека ЗІ», ТОВ «Медфарм» з пропозицією щодо безкоштовного постачання лікарських засобів не звертались.

Препарати інсуліну виробництва Ново-Нордіск, які наведені у видаткових накладних від 19.08.2015 № PVZ41814805-1, від 07.09.2015 № PVZ41891075-1, були додатковим обсягом до тих лікарських засобів виробництва групи Ново-Нордіск, які були

поставлені в межах угод, укладених між закладом охорони здоров'я і ТОВ «БаДМ» за результатами проведених публічних закупівель.

Листом від 17.01.2019 № 25 ВСП «Клініка медичної академії» Державного закладу «Дніпропетровська медична академія МОЗ України» на вимогу від 26.12.2018 № 143-26.13/01-17402 повідомила, що згідно з вищенаведеною інформацією Клініка ДМА отримувала гуманітарну допомогу від ТОВ «БаДМ» та ПрАТ «Медфарком-Центр». Щодо ТОВ «Аптека ЗІ» та ТОВ «Медфарм» бюджетна організація інформації не мала.

- (427) Листом від 18.01.2019 № 79 КЗОЗ «Харківська міська клінічна лікарня №2» на вимогу від 22.12.2018 № 143-26.13/01-17347 повідомила, що КЗОЗ «Харківська міська клінічна лікарня №2» не звертався до ТОВ «БаДМ», ТОВ «Аптека ЗІ», ТОВ «Медфарм», тому що було невідомо, що вони могли здійснювати безкоштовне постачання лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск.
- (428) Враховуючи інформацію, наведену деякими закладами охорони здоров'я, вони не володіли інформацією щодо повного переліку дистриб'юторів, до яких можна було звернутися щодо безкоштовного постачання лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск.
- (429) **Враховуючи наведене, безкоштовне постачання лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск у 2011 – 2017 роках здійснювалося за відсутності загальнодоступної інформації про можливість безкоштовного отримання таких лікарських засобів як хворими на цукровий діабет, так і закладами охорони здоров'я, періоду тривалості безкоштовного постачання лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, переліку суб'єктів господарювання.**
- (430) **Отже, узгоджені дії між компаніями групи Ново Нордіск і дистриб'юторами щодо вибіркового (в індивідуальному порядку) безкоштовного постачання лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск в Україну впродовж 2011 – 2017 років в умовах, коли пацієнт не може легко перейти з одного біологічного лікарського засобу на інший, забезпечували компанії групи Ново Нордіск та їх дистриб'юторів гарантованим стабільним попитом на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск у майбутніх періодах.**

### **Звітвання**

- (431) Разом із цим угоди про дистрибуцію, чинні впродовж 2011 – 2017 років, крім системи відповідних стимулів щодо надання знижок у вигляді кредит-ноти, а також безкоштовного постачання лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, містять положення, що передбачали систему контролю за виконанням дистриб'юторами положень угод про дистрибуцію та забезпечили обізнаність компаній групи Ново Нордіск стосовно умов реалізації лікарських засобів.
- (432) Так, відповідно до положення пункту 14.5 Угоди 1, Угоди 2, Угоди 3, Угоди 4, Угоди 5, Угоди 6, Угоди 7, Угоди 8, Угоди 9, Угоди 10, Угоди 11, Угоди 12, Угоди 13, Угоди 14, Угоди 15, Угоди 16, Угоди 17, Угоди 18, Угоди 19, Угоди 20, Угоди 21, Угоди 22, Угоди 23, Угоди 24, Угоди 25, Угоди 26, Угоди 27, Угоди 28, Угоди 29, Угоди 30, Угоди 31, Угоди 32, Угоди 33, Угоди 34, Угоди 35, Угоди 37, Угоди 38, Угоди 39, Угоди 40, Угоди 41, Угоди 42, Угоди 43 [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].
- (433) Відповідно до п. 2.2 Угоди 44, Угоди 45, Угоди 46, Угоди 47, Угоди 48, Угоди 49, Угоди 50, Угоди 51, Угоди 52, Угоди 53, Угоди 54, Угоди 55, Угоди 56, Угоди 57, Угоди 58, Угоди 59, Угоди 60, Угоди 61, Угоди 62, Угоди 63, Угоди 64, Угоди 65,

Угоди 66, Угоди 67, Угоди 68, Угоди 69, Угоди 70, Угоди 71 *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

- (434) Такі формулювання давали компаніям групи Ново Нордіск можливість контролювати продажі в інші канали перепродажу, які вже не охоплені договірними відносинами компаній групи Ново Нордіск і дистриб'юторів (група Медфарком, ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм»).
- (435) Оскільки група Медфарком, ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм» є широкоасортиментними дистриб'юторами і вони придбавали, крім лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск (протидіабетичних лікарських засобів, факторів згортання крові і гормону росту), також протидіабетичні лікарські засоби, фактори згортання крові і гормон росту інших виробників. Надання дистриб'юторами компаніям групи Ново Нордіск інформації щодо дій, зокрема цін, інших виробників інсулінів, факторів згортання крові і гормону росту могло надавати компаніям групи Ново Нордіск змогу контролювати ринок.
- (436) Відповідно до пункту 5.1 розділу 5 «Обов'язок дистриб'ютора щодо звітів прогнозів та замовлення» Угоди 44, Угоди 45, Угоди 46, Угоди 47, Угоди 48, Угоди 49, Угоди 50, Угоди 51, Угоди 52, Угоди 53, Угоди 54, Угоди 55, Угоди 56, Угоди 57, Угоди 58, Угоди 59, Угоди 60 *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (437) Відповідно до п. 5.2 розділу 5 «Обов'язок дистриб'ютора щодо звітів прогнозів та замовлення» Угоди 44, Угоди 45, Угоди 46, Угоди 47, Угоди 48, Угоди 49, Угоди 50, Угоди 51, Угоди 52, Угоди 53, Угоди 54, Угоди 55, Угоди 56, Угоди 57, Угоди 58, Угоди 59, Угоди 60 *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (438) Відповідно до пункту 9.1 Угоди 44, Угоди 45, Угоди 46, Угоди 47, Угоди 48, Угоди 49, Угоди 50, Угоди 51, Угоди 52, Угоди 53, Угоди 54, Угоди 55, Угоди 56, Угоди 57, Угоди 58, Угоди 59, Угоди 60 і пункту 8.1 Угоди 61, Угоди 62, Угоди 63, Угоди 64, Угоди 65, Угоди 66, Угоди 67, Угоди 68, Угоди 69, Угоди 70, Угоди 71 *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (439) Відповідно до пункту 10.1 Угоди 44, Угоди 45, Угоди 46, Угоди 47, Угоди 48, Угоди 49, Угоди 50, Угоди 51, Угоди 52, Угоди 53, Угоди 54, Угоди 55, Угоди 56, Угоди 57, Угоди 58, Угоди 59, Угоди 60 і пункту 9.1 Угоди 61, Угоди 62, Угоди 63, Угоди 64, Угоди 65, Угоди 66, Угоди 67, Угоди 68, Угоди 69, Угоди 70, Угоди 71 *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (440) Пунктом 15.1 Угоди 44, Угоди 45, Угоди 46, Угоди 47, Угоди 48, Угоди 49, Угоди 50, Угоди 51, Угоди 52, Угоди 53, Угоди 54, Угоди 55, Угоди 56, Угоди 57, Угоди 58, Угоди 59, Угоди 60 і пункту 14.1 Угоди 61, Угоди 62, Угоди 63, Угоди 64, Угоди 65, Угоди 66, Угоди 67, Угоди 68, Угоди 69, Угоди 70, Угоди 71 передбачено, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (441) Відповідно до пункту 16.1 Угоди 44, Угоди 45, Угоди 46, Угоди 47, Угоди 48, Угоди 49, Угоди 50, Угоди 51, Угоди 52, Угоди 53, Угоди 54, Угоди 55, Угоди 56, Угоди 57, Угоди 58, Угоди 59, Угоди 60 і пункту 15.1 Угоди 61, Угоди 62, Угоди 63, Угоди 64, Угоди 65, Угоди 66, Угоди 67, Угоди 68, Угоди 69, Угоди 70, Угоди 71 *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (442) Відповідно до пункту 16.3 Угоди 44, Угоди 45, Угоди 46, Угоди 47, Угоди 48, Угоди 49, Угоди 50, Угоди 51, Угоди 52, Угоди 53, Угоди 54, Угоди 55, Угоди 56, Угоди 57, Угоди 58, Угоди 59, Угоди 60 і пункту 15.3. Угоди 61, Угоди 62, Угоди 63, Угоди 64, Угоди 65, Угоди 66, Угоди 67, Угоди 68, Угоди 69, Угоди 70, Угоди 71 *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

- (443) Відповідно до пункту 13.1 розділу «Щорічна сертифікація» Угоди 44, Угоди 45, Угоди 46, Угоди 47, Угоди 48, Угоди 49, Угоди 50, Угоди 51, Угоди 52, Угоди 53, Угоди 54, Угоди 55, Угоди 56, Угоди 57, Угоди 58, Угоди 59, Угоди 60 і пункту 12.1 Угоди 61, Угоди 62, Угоди 63, Угоди 64, Угоди 65, Угоди 66, Угоди 67, Угоди 68, Угоди 69, Угоди 70, Угоди 71 *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (444) Відповідно до положень розділу II «Торгові партнери» Комерційної політики компаній групи Ново Нордиск *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (445) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (446) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

Як видно з аналізу наведених умов угод про дистрибуцію, товари обертаються в умовах контролю за товарними потоками, насиченістю попиту та пропозиції, на ринках послуг з постачання оптових партій лікарських засобів у широкому асортиментному наборі, де група Медфарком, ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм» реалізують лікарські засоби виробництва групи Ново Нордиск на території України, перелік яких наведений в додатку 1 до цього рішення.

Листом від 30.06.2017 № 571 ТОВ «БадМ» повідомило Комітету про відсутність задокументованих відомостей отримання вимог від компаній групи Ново Нордиск та відповідно підтверджених фактів надання будь-якої інформації щодо подальшої реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордиск на адресу постачальників відповідно до пункту 14.5 Угоди 3, Угоди 7, Угоди 12, Угоди 16, Угоди 21, Угоди 25, Угоди 30, Угоди 34, Угоди 39, Угоди 40. Тому надати детальні пояснення щодо змісту, обсягу, осіб, що надавали таку інформацію, періодичності її надання тощо не вбачається можливим.

Листом від 31.07.2017 № 314/1 ТОВ «Медфарм» повідомило, що впродовж 2011- 2016 років жодних відомостей компаніям групи Ново Нордиск щодо подальшого розповсюдження лікарських засобів виробництва групи Ново Нордиск не надавало.

Листом від 15.05.2017 № 02-05/17 ПрАТ «Медфарком-Центр» повідомило, що на підставі положень пункту 14.5 контрактів, чинних у 2011 – 2016 роках, надавало компаніям групи Ново Нордиск щомісячні звіти з продажів. Також ПрАТ «Медфарком-Центр» надало копії таких звітів за 2011 – 2016 роки.

Листом від 12.05.2017 № 598 ТОВ «Фармадіс» повідомило, що відомості щодо подальшої реалізації товару надаються під час оформлення замовлення на поставку чергової партії. Однак ТОВ «Фармадіс» такі відомості не були надані до Комітету.

Листами від 28.04.2017 № 8-143/268-кі і від 28.04.2017 № 8-143/-кі компанії групи Ново Нордиск зазначили, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

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

Крім того, компанії групи Ново Нордиск зазначили, що звіти не містять інформації щодо вартості лікарських засобів, що, відповідно, виключає можливість відстеження компаніями групи Ново Нордиск за якими цінами дистриб'ютори реалізують лікарські засоби виробництва групи Ново Нордиск.

*[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*. Копії наданих звітів надано в додатках до листів від 28.04.2017 № 8-143/268-кі і від 28.04.2017 № 8-143/-кі.

**Отже, наявність у компанії групи Ново Нордіск необхідної інформації щодо обсягів, напрямків у розрізі контрагентів реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск свідчить про те, що компанії групи Ново Нордіск були обізнаними про подальшу реалізацію лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск на території України за фіксованими цінами відповідно до положень угод про дистрибуцію між компаніями групи Ново Нордіск та їх дистриб'юторами. Компанії групи Ново Нордіск були повністю обізнані щодо ціноутворення дистриб'юторів і не могли не усвідомлювати наслідки незадекларованості реальних цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск.**

- (447) Крім того, система надання знижок компаніями групи Ново Нордіск дистриб'юторам у вигляді кредит-ноти тісно пов'язана з механізмом компенсації доходів та збитків від курсових різниць у взаєморозрахунках між ними.
- (448) Як свідчить подальший аналіз договірних відносин між компаніями групи Ново Нордіск та дистриб'юторами, наведені в угодах про дистрибуцію розміри знижок не є остаточними та підлягали коригуванню (зменшенню або збільшенню) компаніями групи Ново Нордіск у зв'язку з наявністю механізму компенсації доходів та збитків від курсових різниць.
- (449) Механізм компенсації доходів та збитків від курсових різниць, запроваджений в угодах про дистрибуцію між компаніями групи Ново Нордіск і дистриб'юторами, передбачає наявність *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*, на підставі яких здійснювалися взаєморозрахунки між компаніями групи Ново Нордіск і дистриб'юторами.
- (450) Як зазначено в угодах про дистрибуцію, чинних у 2011 – 2017 роках, застосування компаніями групи Ново Нордіск і дистриб'юторами механізму компенсації доходів та збитків від курсових різниць обумовлено *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (451) Відповідно до угод про дистрибуцію, чинних у 2011 – 2017 роках, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (452) *[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (453) Починаючи з 09.12.2014, в угодах про дистрибуцію *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (454) У період з 2011 по 2017 рік положеннями угод про дистрибуцію щодо компенсації доходів та збитків від курсових різниць передбачено наступні підходи.
- (455) Відповідно до договорів про дистрибуцію, чинних у 2011 – 2017 роках, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*:

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

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

- (456) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (457) Впродовж 2011 – 2014 років *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.



- (458) У 2015 – 2017 роках збитки від курсових різниць мали бути поділені 50/50 між компаніями групи Ново Нордіск і відповідним дистриб'ютором, у разі якщо фактичний курс купівлі валюти, необхідної для здійснення взаєморозрахунків з компаніями групи Ново Нордіск, не перевищував «порогового» курсу.

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

- (459) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (460) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (461) Положеннями угод, чинних у 2011 – 2017 роках, передбачено, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (462) *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (463) При цьому положеннями контрактів від 20.04.2015 № 504/15-U, від 20.04.2015 № 503/15-U та дистриб'юторських угод від 01.05.2016 № 2016UA52551V, від 01.01.2017 № DTR/2016/3/AS/V, від 01.01.2017 № DTR/2016/1/AS/V, від 01.01.2017 № DTR/2016/4/AS/V, від 01.01.2017 № DTR/2016/2/AS *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (464) У таблиці 9 наведено відомості щодо виплат, здійснених компаніями групи Ново Нордіск і дистриб'юторами, з урахуванням механізму компенсації доходів та збитків від курсових різниць в 2011 – 2017 роках.

Таблиця 9

Нарахування здійснені компаніями групи Ново Нордіск і дистриб'юторами відповідно до механізму компенсації доходів та збитків від курсових різниць у вигляді кредит-нот і дебет-нот впродовж 2011 - 2017 років

Період	Компанія «Ново Нордіск А/С»		Компанія «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ»	
	Нарахування на користь дистриб'юторів у вигляді кредит-ноти, дол. США <sup>8</sup>	Нарахування на користь Компанії у вигляді дебет-ноти, дол. США <sup>9</sup>	Нарахування на користь дистриб'юторів у вигляді кредит-ноти, дол. США <sup>10</sup>	Нарахування на користь Компанії у вигляді дебет-ноти, дол. США <sup>11</sup>
2011	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>			
2012	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>			
2013	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>			
2014	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>			
2015	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>			
2016	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>			

<sup>8</sup> Відомості надані компанією «Ново Нордіск А/С» у додатку 3 до листа від 15.06.2018 № 15/06/2018.

<sup>9</sup> Відомості надані компанією «Ново Нордіск А/С» у додатку 3 до листа від 23.06.2017 № 23/06/2017.

<sup>10</sup> Відомості надані компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» у додатку 3 до листа від 15.06.2018 № 15-01/06/2018.

<sup>11</sup> Відомості надані компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» у додатку 3 до листа від 23.06.2017 № 23-02/06/2017.

	<i>доступом]</i>
2017	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>
Разом	<i>[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]</i>

(465) Як видно з таблиці 9, загальна сума нарахувань у вигляді кредит-ноти на користь компанії «Ново Нордіск А/С» перевищувала нарахування у вигляді дебет-ноти на користь дистриб'юторів більше ніж вдвічі.

Разом із цим компанія «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» взагалі не здійснювала нарахувань у вигляді кредит-ноти на користь дистриб'юторів, у той час як нарахування у вигляді дебет-ноти на свою користь здійснено у розмірі *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* дол. США.

(466) На питання щодо того, чи влаштовує дистриб'юторів наявність механізму перерозподілу доходів і збитків, ПрАТ «Медфарком-Центр», ТОВ «БадМ», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм» повідомили наступне.

(467) Листом від 31.07.2017 № 582 **ТОВ «БадМ»** зазначило, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

(468) Листом від 15.06.2017 № 04-06/17 **ПрАТ «Медфарком-Центр»** повідомило, що механізм компенсації доходів та збитків від курсових різниць його влаштовує, оскільки такий механізм спрямований на незмінність цін лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск. Такий механізм має на меті мінімізацію курсових втрат ПрАТ «Медфарком-Центр» у зв'язку з невідповідністю курсу української гривні до долара США на міжбанківському валютному ринку до офіційного курсу НБУ.

(469) Листом від 31.07.2017 № 314/1 **ТОВ «Медфарм»** повідомило, що відсутність такого механізму призвела б до значних фінансових втрат ТОВ «Медфарм» і могла б стати причиною неплатоспроможності і банкрутства ТОВ «Медфарм».

(470) Листом від 12.05.2017 № 598 **ТОВ «Фармадіс»** повідомило, що його влаштовують умови договорів про дистрибуцію з компаніями групи Ново Нордіск.

(471) Листами від 27.04.2017 № 27/04/2017 і від 27.04.2017 № 27-1/04/2017 компанії групи Ново Нордіск повідомили, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

(472) На думку компаній групи Ново Нордіск, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

(473) Також компанії групи Ново Нордіск повідомили, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

(474) Також листами від 27.04.2017 № 27/04/2017 і від 27.04.2017 № 27-1/04/2017 компанії групи Ново Нордіск надали обґрунтування щодо встановлення в 2011 – 2017 роках «стандартного» курсу щодо кожного року окремо.

Так, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

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

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

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

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

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

(475) Також листами від 15.06.2018 № 15/06/2018 і від 15.06.2018 № 15-01/06/2018 на питання щодо того чи застосовують компанії групи Ново Нордіск та суб'єкти

господарювання, пов'язані з ними відносинами контролю, механізм компенсації доходів та збитків від курсових різниць в угодах про дистрибуцію із суб'єктами господарювання – резидентами референтної для України країни, компанії групи Ново Нордіск повідомили, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

- (476) Отже, компанії групи Ново Нордіск разом із дистриб'юторами запровадили такий механізм компенсації доходів та збитків від курсових різниць, в якому визначалися «стандартний» і «пороговий» курси, на основі яких обчислювали компенсацію ризику втрат від коливань валюти. За інформацією групи Ново Нордіск, це дозволило компаніям групи Ново Нордіск здійснювати *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* від операцій з придбання та реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск і самим отримувати додатковий дохід з продажу лікарських засобів на територію України. Фактично протягом 2011 - 2017 років компенсація від валютних коливань на користь групи Ново Нордіск суттєво перевищувала компенсацію на користь дистриб'юторів, незважаючи на девальвацію гривні. Компанії групи Ново Нордіск мали змогу контролювати дистриб'юторів, однак надавали дистриб'юторам можливість маніпулювати ціноутворенням на ринках, де обертаються лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск.
- (477) Компанії групи Ново Нордіск, отримуючи компенсацію від дистриб'юторів через коливання курсу валют (долар США до гривні) протягом 2011-2017 років, покривали свої витрати за надання знижок дистриб'юторам, шляхом отримання компенсації за коливання курсу валют від останніх по виставлених дебетних нотах.
- (478) За умовами Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 25 січня 2017 р. № 43), для декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або уповноважена ним в установленому порядку особа (заявник) подає до МОЗ України відповідні документи, затверджені таким порядком. Однак власники реєстраційного посвідчення, якими є компанії групи Ново Нордіск (чи уповноваженою ними особою), не реєстрували /не декларували зміни оптово-роздрібною ціни після надання ними знижок дистриб'юторам, а отже, така поведінка забезпечувала можливість дистриб'юторам отримати вищу суму компенсації від реалізації препаратів на українському ринку через процедури державних / публічних закупівель та через аптеки, а також давала компаніям групи Ново Нордіск можливість отримати вищу суму компенсації від дистриб'юторів, у тому числі при застосуванні механізму «стандартного» і «порогового» курсу валют у договорах.

***Постачання групою БАДМ лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск у 2011 - 2017 роках***

- (479) Впродовж 2011 – 2017 років ТОВ «БаДМ» виступало імпортером лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск в Україну та постачальником зазначених лікарських засобів через процедури державних / публічних закупівель та до аптек.
- (480) З липня 2014 року придбані ТОВ «БаДМ» лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск у значних обсягах реалізувалися за договором поставки від 07.07.2014 № 33991 ТОВ «БаДМ-Б», яке у подальшому здійснювало реалізацію лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск в аптеки і через процедури державних / публічних закупівель.

- (481) У додатку 6 до Рішення наведено схеми постачання групою БаДМ лікарських засобів Ново Нордиск у 2011 – 2017 роках.
- (482) Так, впродовж липня – грудня 2014 року ТОВ «БаДМ-Б» реалізувало лікарські засоби виробництва групи Ново Нордиск на загальну суму *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* тис. грн у грошовому вираженні, а у відсотковому - 8,99 відсотка загальної вартості реалізованих групою БаДМ лікарських засобів виробництва групи Ново Нордиск через процедури державних закупівель.
- (483) Як свідчить аналіз матеріалів справи, з 2015 року постачання лікарських засобів виробництва групи Ново Нордиск, імпортованих ТОВ «БаДМ», через процедури державних / публічних закупівель здійснювало, в основному, ТОВ «БаДМ-Б».
- (484) Так, у 2015 році вартість реалізації ТОВ «БаДМ-Б» лікарських засобів виробництва групи Ново Нордиск через процедури державних / публічних закупівель була значною і становила *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* тис. грн у грошовому вираженні, а у відсотковому – 83,89 відсотка загальної вартості реалізованих групою БаДМ лікарських засобів виробництва групи Ново Нордиск через процедури державних / публічних закупівель.
- (485) У 2016 році вартість реалізації ТОВ «БаДМ-Б» лікарських засобів виробництва групи Ново Нордиск через процедури публічних закупівель була значною і становила *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* тис. грн у грошовому вираженні, а у відсотковому – 74,31 відсотка загальної вартості реалізованих групою БаДМ лікарських засобів виробництва групи Ново Нордиск через процедури державних / публічних закупівель.
- (486) У 2017 році вартість реалізації ТОВ «БаДМ-Б» лікарських засобів виробництва групи Ново Нордиск через процедури публічних закупівель була значною і становила *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* тис. грн у грошовому вираженні, а у відсотковому – 86,26 відсотка загальної вартості реалізованих групою БаДМ лікарських засобів виробництва групи Ново Нордиск через процедури державних / публічних закупівель.
- (487) Разом із цим ТОВ «БаДМ-Б» постачало до аптек значну частку загальної вартості реалізованих групою БаДМ лікарських засобів виробництва групи Ново Нордиск, що входили до Національного переліку.
- (488) Так, у 2014 році ТОВ «БаДМ-Б» реалізувало до аптек лікарські засоби виробництва групи Ново Нордиск, що входили до Національного переліку, на загальну суму *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* тис. грн у грошовому вираженні, а у відсотковому - 4,71 відсотка загальної вартості реалізованих групою БаДМ лікарських засобів виробництва групи Ново Нордиск в аптеки.
- (489) У 2015 році вартість реалізації ТОВ «БаДМ-Б» в аптеки лікарських засобів виробництва групи Ново Нордиск, що входили до Національного переліку, були значними і становили *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* тис. грн у грошовому вираженні, а у відсотковому – 28,95 відсотка загальної вартості реалізованих групою БаДМ лікарських засобів виробництва групи Ново Нордиск в аптеки.
- (490) У 2016 році вартість реалізації ТОВ «БаДМ-Б» в аптеки лікарських засобів виробництва групи Ново Нордиск, що входили до Національного переліку, були значними і становили *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* тис. грн у грошовому вираженні, а у відсотковому – 36,87 відсотка загальної вартості реалізованих групою БаДМ лікарських засобів виробництва групи Ново Нордиск в аптеки.
- (491) У 2017 році вартість реалізації ТОВ «БаДМ-Б» в аптеки лікарських засобів виробництва групи Ново Нордиск, що входили до Національного переліку, були

значними і становили [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом] тис. грн у грошовому вираженні, а у відсотковому – 5,70 відсотка загальної вартості реалізованих групою БаДМ лікарських засобів виробництва групи Ново Нордиск в аптеки.

- (492) Отже, з 2015 року постачання лікарських засобів виробництва групи Ново Нордиск, імпортованих ТОВ «БаДМ», через процедури державних / публічних закупівель здійснювало, в основному, ТОВ «БаДМ-Б».
- (493) Крім того, у 2015 – 2017 роках ТОВ «БаДМ-Б» у значних обсягах постачало в аптеки лікарські засоби виробництва групи Ново Нордиск, що входили до Національного переліку.
- (494) **Отже, враховуючи зазначене, а також те, що ТОВ «БаДМ-Б» пов'язане відносинами контролю, у розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», із ТОВ «БаДМ», тобто є єдиним суб'єктом господарювання відповідно до статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у 2014 – 2017 роках ТОВ «БаДМ-Б» отримувало вигоди від узгоджених дій між ТОВ «БаДМ» і компаніями групи Ново Нордиск, які, зокрема, полягали в одержанні частини прибутку групи БаДМ.**

***Вплив умов співпраці компаній групи Ново Нордиск і дистриб'юторів на конкуренцію та рівень цін в Україні***

- (495) Умови співпраці компаній групи Ново Нордиск та дистриб'юторів призвели до необґрунтованого підвищення цін на ринках, де реалізуються лікарські засоби виробництва групи Ново Нордиск.
- (496) Аналіз наданих Відповідачами відомостей свідчить, що протягом 2011 - 2017 років лікарські засоби виробництва групи Ново Нордиск, які імпортувалися на територію України, реалізувалися на території України за цінами, які були на 13 - 59 відсотків завищеними, порівняно з тими цінами, які б існували у разі врахування дистриб'юторами знижок від компаній групи Ново Нордиск в подальшому ціноутворенні. При цьому саме виходячи з розмірів номінальної, а не реальної ціни розраховувалася ціна подальшого продажу лікарських засобів в аптеки та через процедури державних / публічних закупівель.
- (497) Майже всі лікарські засоби виробництва групи Ново Нордиск (крім Новонорм 1 мг, Новонорм 2 мг, Глюкаген Гіпокит, Нордітропін Норілет), які імпортувалися в Україну в 2011 - 2017 роках, входили до Національного переліку.
- (498) Впродовж 2011 – 2017 років всі лікарські засоби (крім Тресіба Флекстач) виробництва групи Ново Нордиск, які реалізуються на території України, 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 місцевого бюджетів і на які встановлюються граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 10 відсотків оптово-відпускну ціни та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 10 відсотків закупівельної ціни.
- (499) Тобто, на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордиск, що входили до зазначених переліків, під час їх реалізації в аптеки і через процедури державних закупівель було встановлено державне регулювання цін.
- (500) Отже, враховуючи реальні показники закупівлі лікарських засобів виробництва групи Ново Нордиск, максимальна ціна реалізації дистриб'юторами лікарських засобів через процедури державних / публічних закупівель не могла б перевищувати 10 відсотків від ціни придбання дистриб'юторами лікарських засобів з урахуванням знижок, які

надавали компанії групи Ново Нордіск після продажу лікарських засобів, та які не враховувалися у ціні перепродажу.

- (501) Відповідно до інформації групи Медфарком, групи БадМ, ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм», протягом 2011 — 2017 років вони здійснювали реалізацію лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск через процедури державних / публічних закупівель та до аптечних закладів.
- (502) Обсяги реалізації (у вартісному виразі) дистриб'юторами компаній групи Ново Нордіск через процедури державних / публічних закупівель та до аптечних закладів лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск у 2011 - 2017 роках наведено у додатку 7 до цього рішення.
- (503) Порівняння реальних середньомісячних цін придбання (з урахуванням знижок, наданих компаніями групи Ново Нордіск) та середньомісячних цін реалізації в аптеки і через процедури державних / публічних закупівель групою Медфарком, ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм» залежно від лікарського засобу виробництва групи Ново Нордіск свідчить про наступне.

Таблиця 10

Реальна торговельна надбавка дистриб'юторів під час реалізації лікарських засобів в аптеки (Нацперелік) і через процедури державних / публічних закупівель у 2011 – 2017 роках, %

Дистриб'ютор	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
<b>Група Медфарком</b>							
Державні / публічні закупівлі	19,53 - 43,46	25,06 - 52,10	28,40 - 58,54	"-13,19" - 40,89	"-45,92" - 82,14	"-7,86" - 64,14	5,08 - 40,44
Аптеки (Нацперелік)	14,82 - 39,54	24,90 - 49,51	17,43 - 57,07	"-12,57" - 32,85	"-41,73" - 69,75	"-0,67" - 34,40	5,02 - 36,27
<b>Група БадМ<sup>12</sup></b>							
Державні / публічні закупівлі	30,48 - 63,03	28,65 - 72,87	0,1 - 53,22	"-23,20" - 32,92	"-13,70" - 56,97	0,24 - 33,29	1,94 - 21,32
Аптеки (Нацперелік)	34,85 - 58,69	34,97 - 46,98	36,94 - 48,29	"-5,83" - 32,47	"-12,87" - 75,00	"-4,01" - 22,44	"-0,85" - 22,38
<b>ТОВ «Аптека «ЗІ»</b>							
Державні / публічні закупівлі	27,57 - 47,36	32,12 - 46,54	Інформація відсутня				
Аптеки (Нацперелік)	24,09 - 47,15	24,10 - 47,14					
<b>ПрАТ «Ганза»</b>							
Державні / публічні закупівлі	37,84- 49,68	31,24	Інформація відсутня		-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	-	-			-	-	-
<b>ТОВ «Фармадіс»</b>							

<sup>12</sup> Із січня 2011 року по червень 2014 року ТОВ «БадМ» одноосібно здійснювало реалізацію лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск через процедури державних закупівель та до аптек. Із липня 2014 року реалізацію лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск через процедури державних / публічних закупівель та до аптек здійснювала як група БадМ, в особі ТОВ «БадМ», так і ТОВ «БадМ-Б».

Державні / публічні закупівлі	-	-	-	"-11,27- -11,19"	33,22- 35,25	7,53 - 42,88	-
Аптеки (Нацперелік)	-	-	-	-	-	-	-
<b>ТОВ «Медфарм»</b>							
Державні / публічні закупівлі	-	-	-	-	-	19,16 - 30,23	8,53 - 29,35
Аптеки (Нацперелік)	-	-	-	-	-	13,11 - 40,64	13,77 - 30,39

- (504) Як видно з таблиці 10, реальна торговельна надбавка (враховуючи реальні показники закупівлі лікарських засобів дистриб'юторами виробництва групи Ново Нордіск та фактичні ціни реалізації такими дистриб'юторами через процедури державних / публічних закупівель і до аптечних закладів) групи Медфарком, групи БаДМ, ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм» у більшості випадків (за деякими винятками, зазначеними в таблиці 10), значно перевищувала граничний рівень постачальницько-збутової надбавки (понад 10 відсотків).
- (505) У додатку 8 до Рішення наведено реальні торговельні надбавки дистриб'юторів під час реалізації лікарських засобів в аптеки (Нацперелік) і через процедури державних / публічних закупівель у 2011 – 2017 роках щодо кожного з лікарських засобів Ново Нордіск.
- (506) Вплив знижок, наданих у вигляді кредит-ноти компаніями групи Ново Нордіск групі Медфарком, ТОВ «БаДМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм», у 2011 – 2017 роках на розмір торговельної надбавки наведено на рисунках 1 – 7 в додатку 9 до цього рішення.
- (507) Як видно з рисунка 1 додатка 9 до рішення, виходячи з реальної ціни імпорту ПрАТ «Ганза» у компаній групи Ново Нордіск та ціни реалізації ПрАТ «Ганза» через процедури державних закупівель реальна торгова надбавка ПрАТ «Ганза» у 2011 році на лікарський засіб НОВОСЕВЕН 2,4 мг (120 КМО) під час реалізації через процедури державних закупівель становила 49,68 відсотка.
- (508) Як видно з рисунка 2 додатка 9 до рішення, виходячи з реальної ціни імпорту ТОВ «Аптека «ЗІ» у компаній групи Ново Нордіск та ціни реалізації ТОВ «Аптека «ЗІ» через процедури державних закупівель, реальна торгова надбавка ТОВ «Аптека «ЗІ» у 2011 році на лікарський засіб НОВОМІКС ФЛЕКСПЕН під час реалізації через процедури державних закупівель становила 46,39 відсотка.
- (509) Як видно з рисунка 3 додатка 9 до рішення, виходячи з реальної ціни імпорту групи Медфарком у компаній групи Ново Нордіск та ціни реалізації групи Медфарком через процедури державних закупівель, реальна торгова надбавка групи Медфарком у 2013 році на лікарський засіб НОРДІТРОПІН НОРДІЛЕТ під час реалізації через процедури державних закупівель становила 28,72 відсотка.
- (510) Як видно з рисунка 4 додатка 9 до рішення, виходячи з реальної ціни імпорту ТОВ «БаДМ» у компаній групи Ново Нордіск та ціни реалізації ТОВ «БаДМ» і ТОВ «БаДМ-Б» через процедури державних закупівель, реальна торгова надбавка ТОВ «БаДМ» і ТОВ «БаДМ-Б» у 2014 році на лікарський засіб МІКСТАРД 30 НМ ПЕНФІЛ під час реалізації через процедури державних закупівель становила 6,10 і 30,04 відсотка відповідно.
- (511) Як видно з рисунка 5 додатка 9 до рішення, виходячи з реальної ціни імпорту групи Медфарком у компаній групи Ново Нордіск та ціни реалізації групи Медфарком через процедури державних закупівель, реальна торгова надбавка групи Медфарком у 2015

році на лікарський засіб АКТРАПІД НМ під час реалізації через процедури державних закупівель становила 45,18 відсотка.

- (512) Як видно з рисунка 6 додатка 9 до рішення, виходячи з реальної ціни імпорту ТОВ «Фармадіс» у компанії групи Ново Нордіск та ціни реалізації ТОВ «Фармадіс» через процедури державних закупівель, реальна торгова надбавка ТОВ «Фармадіс» у 2016 році на лікарський засіб НОВОСЕВЕН 5,0 мг (250 КМО) під час реалізації через процедури публічних закупівель становила 25,21 відсотка.
- (513) Як видно з рисунка 7 додатка 9 до рішення, виходячи з реальної ціни імпорту ТОВ «Медфарм» у компанії групи Ново Нордіск та ціни реалізації ТОВ «Медфарм» через процедури державних закупівель, реальна торгова надбавка ТОВ «Медфарм» у 2017 році на лікарський засіб ЛЕВЕМІР ФЛЕКСПЕН під час реалізації через процедури державних закупівель становила 26,15 відсотка.
- (514) У результаті таких узгоджених дій між компаніями групи Ново Нордіск і дистриб'юторами відбулося фіксування певного єдиного для всіх дистриб'юторів рівня цін на ринках лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, що у подальшому призвело до завищення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск, що реалізуються на території України в аптеки і через процедури державних / публічних закупівель.
- (515) Фіксація рівня цін компаніями групи Ново Нордіск та дистриб'юторами та невнесення змін виробником (його представником) до зареєстрованої номінальної оптово-відпускної ціни, у свою чергу, визначила за допомогою прихованих знижок завищений діапазон цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск для всіх суб'єктів господарювання, що здійснюють оптову торгівлю на ринках України, та всупереч законодавству збільшила фінансові витрати пацієнтів, закладів охорони здоров'я, які придбавали лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск за кошти державного і місцевих бюджетів.
- (516) Ціновий діапазон, у якому конкурували дистриб'ютори під час реалізації лікарських засобів в аптеки і через процедури державних закупівель, знаходився між номінальною ціною і максимально можливою ціною без урахування знижок (до 10%) на лікарські засоби групи Ново Нордіск, є значно вужчим, ніж діапазон, в якому могли конкурувати дистриб'ютори за умови транслювання знижок.
- (517) Зазначене підтверджується табличним матеріалом, наведеним у додатку 10 до рішення.
- (518) Як видно з таблиць 1, 2, 3, 4 додатка 10 дистриб'ютори компаній групи Ново Нордіск, не конкуруючи активно між собою, мають значно вищий дохід (понад розмір граничної постачальницько-збутової надбавки - 10 %) від реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск через процедури державних / публічних закупівель порівняно з іншими дистриб'юторами, які не були контрагентами компаній групи Ново Нордіск, зокрема ТОВ «Вента.ЛТД» і ТОВ «СП «Оптіма-Фарм, Лтд.».
- (519) Як видно з таблиці 1 додатка 10 до рішення, дохід групи Медфарком (31,87 – 33,45 відсотка) і дохід ТОВ «БадМ» (35,59 відсотка) від реалізації лікарського засобу АКТРАПІД НМ через процедури державних / публічних закупівель був на порядок вищим за дохід ПрАТ «Ганза» (0,17 -18,18 відсотка) від реалізації зазначеного лікарського засобу АКТРАПІД НМ через процедури державних / публічних закупівель, у якого не було прямого контракту з компанією «Ново Нордіск А/С».
- (520) Як видно з таблиці 2 додатка 10 до рішення, дохід групи Медфарком (5,03 – 31,42 відсотка) від реалізації лікарського засобу АКТРАПІД НМ через процедури державних / публічних закупівель був на порядок вищим за дохід товариства з обмеженою відповідальністю «Вента.ЛТД» (далі - ТОВ «Вента.ЛТД») («-1,62» -7,08



- відсотка) від реалізації зазначеного лікарського засобу через процедури державних / публічних закупівель, у якого не було прямого контракту з компанією «Ново Нордіск А/С».
- (521) Як видно з таблиці 3 додатка 10 до рішення, дохід групи Медфарком (31,56 відсотка) від реалізації лікарського засобу ПРОТАФАН НМ через процедури державних / публічних закупівель був на порядок вищим за дохід ТОВ «Вента.ЛТД» (3,60 відсотка) від реалізації зазначеного лікарського засобу через процедури державних / публічних закупівель, у якого не було прямого контракту з компанією «Ново Нордіск А/С».
- (522) Як видно з таблиці 4 додатка 10 до рішення, дохід групи Медфарком (у 2012 році – 42,45 – 45,78 відсотка, у 2015 році – 41,75 – 56,59 відсотка) від реалізації лікарського засобу АКТРАПІД НМ через процедури державних / публічних закупівель був на порядок вищим за дохід спільного українсько-естонського підприємства у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» (далі - ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» (у 2012 році – 0,25 відсотка, у 2015 році – «-43,45» – «-10,54» відсотка) від реалізації зазначеного лікарського засобу Ново Нордіск через процедури державних / публічних закупівель, у якого не було прямого контракту з компанією «Ново Нордіск А/С».
- (523) Як видно з наведеного аналізу в додатку 10 до цього рішення, знижки, які надавали компанії групи Ново Нордіск у вигляді кредит-ноти, не транлювалися дистриб'юторами взагалі або у незначних обсягах далі по ланцюгу, зокрема дистриб'юторам, які не мають прямих контрактів з компаніями групи Ново Нордіск, тобто не зменшували ціни на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск, з якими дистриб'ютори брали участь у процедурах державних / публічних закупівель, відтак були механізмом забезпечення завищеного рівня цін і високої дохідності дистриб'юторів компаній групи Ново Нордіск.
- (524) Такі узгоджені дії призвели до посилення ринкової влади їх учасників, а в довготривалій перспективі - до обмеження конкуренції, що підтверджується, зокрема, наступним.
- (525) Протягом усього періоду 2011 – 2017 років із компаніями групи Ново Нордіск безпосередньо співпрацювали тільки ПрАТ «Медфарком-Центр» і ТОВ «БадМ».
- (526) З 2014 року ПрАТ «Ганза», яке впродовж 2011 – 2013 років співпрацювало з компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ», припинило співпрацю із зазначеною компанією.
- (527) У 2014 році компанія «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» уклала угоду про дистрибуцію з ТОВ «Фармадіс», а з 2017 року і компанія «Ново Нордіск А/С». Незважаючи на наявність угод про дистрибуцію на 2017 рік, ТОВ «Фармадіс» не придбавало лікарських засобів у компаній групи Ново Нордіск, а придбавало їх у ТОВ «БадМ».
- (528) З 2016 року ТОВ «Аптека «3І», яке впродовж 2011 – 2015 років придбавало лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск у значних обсягах, припинило співпрацю з компаніями групи Ново Нордіск.
- (529) З 2016 року компанії групи Ново Нордіск співпрацюють із ТОВ «Медфарм».
- (530) На питання щодо того, чи були випадки, коли компанії групи Ново Нордіск не погоджувалися співпрацювати з певними суб'єктами господарювання щодо подальшої реалізації лікарських засобів Ново Нордіск на території України, листом від 27.04.2017 № 27/04/2017 компанія «Ново Нордіск А/С» повідомила, що такі випадки були.

- (531) Як свідчать матеріали справи, компанія «Ново Нордіск А/С» не погодилася співпрацювати з такими великими широкоасортиментними фармдистриб'юторами, що здійснюють реалізацію лікарських засобів у значних обсягах як до аптечних закладів, так і через процедури державних / публічних закупівель, як ТОВ «Вента.ЛТД» і ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД».
- (532) У 2016 – 2017 роках, коли в Україні відбувалося запровадження реімбурсації вартості інсулінів пацієнтам через аптечні заклади, ТОВ «Вента.ЛТД» і ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» звернулися до компанії «Ново Нордіск А/С» з приводу укладення прямих контрактів.
- (533) Виходячи зі змісту наданих листів, ТОВ «Вента.ЛТД» листом від 27.07.2016 № 680 звернулося до представництва компанії «Ново Нордіск А/С» із пропозицією щодо підписання прямого договору дистрибуції з компанією «Ново Нордіск А/С»:  
*[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (534) У відповідь на зазначене звернення ТОВ «Вента.ЛТД», листом від 01.09.2016 представництво компанії «Ново Нордіск А/С» в Україні відповіло таке.  
*[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*
- (535) Для здійснення об'єктивного, повного та всебічного розгляду обставин справи, державним уповноваженим Комітетом у травні 2017 року і в лютому 2018 року було направлено вимоги суб'єктам господарювання, що здійснюють реалізацію лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, але не є дистриб'юторами компаній групи Ново Нордіск, у тому числі ТОВ «Вента.ЛТД», у яких, зокрема, запитувалося щодо випадків звернень зазначених суб'єктів до компаній групи Ново Нордіск з питань укладання договорів дистрибуції та результатів їх розгляду компаніями групи Ново Нордіск.
- (536) У відповідь на вимогу від 25.05.2017 № 143-26.13/01-5610 листом від 29.06.2017 № 854 ТОВ «Вента.ЛТД» підтвердило факт відмови у співпраці з компанією «Ново Нордіск А/С».
- (537) У відповідь на вимогу від 22.02.2018 № 143-26.13/01-2188 листом від 30.03.2018 № 392/1 ТОВ «Вента.ЛТД» повідомило таке.
- (538) На питання щодо того, чи могло ТОВ «Вента.ЛТД» забезпечити виконання всіх вимог, встановлених ліцензійними умовами для провадження операцій з імпорту лікарських засобів на територію України, ТОВ «Вента.ЛТД» повідомило, що може і забезпечує всі належні умови щодо імпорту, зберігання, реалізації імпортованих лікарських засобів, у тому числі інсулінів та їх аналогів, гемостатичних лікарських засобів, інакше воно не зверталося б з пропозиціями до іноземних постачальників.
- (539) Проте, на думку ТОВ «Вента.ЛТД», його здатність забезпечити всі необхідні умови для здійснення господарської діяльності не супроводжується ніяким обов'язком іноземного постачальника укласти прямий контракт із ТОВ «Вента.ЛТД».
- (540) На питання щодо того, чи вистачає ТОВ «Вента.ЛТД» тих обсягів, які воно придбає у своїх контрагентів, ТОВ «Вента.ЛТД» повідомило, що не вистачає. Зазначене, на думку ТОВ «Вента.ЛТД», пов'язано з тим, що товариство є вторинним дистриб'ютором під час реалізації лікарських засобів Ново Нордіск.
- (541) При цьому ТОВ «Вента.ЛТД» зазначило, що «обрало компанію Novo Nordisk A/S для забезпечення асортиментом імпортного інсуліну фармацевтичного ринку України за конкурентними цінами».

- (542) Також ТОВ «Вента.ЛТД» повідомило, що листом від 25.10.2017 № 668 ще раз зверталось до представництва компанії «Ново Нордіск А/С» з пропозиціями щодо укладання договору дистрибуції на 2017/2018 рік.
- (543) У відповідь на звернення ТОВ «Вента.ЛТД» представництво компанії «Ново Нордіск А/С» зазначило:  
*«[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]».*
- (544) Крім того, листом аналогічного змісту від 02.02.2018 № 36-1 ТОВ «Вента.ЛТД» звернулося і до ТОВ «Ново Нордіск Україна» та отримало таку відповідь:  
*«[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]».*
- (545) Крім того, Комітетом було встановлено, що до компаній групи Ново Нордіск щодо укладення угоди про дистрибуцію зверталось ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД», але, як і у випадку з ТОВ «Вента.ЛТД», компанії групи Ново Нордіск зволікали з укладенням контракту.
- (546) У відповіді на вимогу державного уповноваженого Комітету від 22.02.2018 № 143-26.13/01-2189 ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» листом від 30.03.2018 № 33 «може підтвердити факт ведення переговорів з групою компаній Ново Нордіск щодо укладення договору, принаймні, з грудня 2017 року (з врахуванням збережених електронних повідомлень), які до цього часу не завершилися. Компанії групи Ново Нордіск пояснили таке затягування процесу укладення договору складністю процедури перевірки контрагентів, яка здійснюється групою компаній Ново Нордіск».
- (547) Крім цього, ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» повідомило:  
*«Товариству не вистачало тих обсягів, які воно придбавало у свої контрагентів. Через це менеджери департаменту закупок звернулися до представників Ново Нордіск (ТОВ «НОВО НОРДІСК УКРАЇНА»). Так, 30 травня 2017 року була проведена зустріч представників Товариства та ТОВ «НОВО НОРДІСК УКРАЇНА» з питання укладення прямого договору. У грудні 2017 року Товариством отримано перелік документів, необхідних для проведення процедури Due Diligence Ново Нордіск для укладення договору поставки. Товариством надано всі запитувані згідно внутрішніх процедур Ново Нордіск документи та інформацію, заповнило анкету. На даний час надані Товариством документи та інформацію перевіряють та вивчають в Ново Нордіск. Останній уточнюючий запит від Ново Нордіск щодо надання додаткових пояснень був 19.03.2018р.».*
- (548) Як вже зазначалося в Рішенні, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.
- (549) Разом з цим, як свідчить аналіз матеріалів справи, компанії групи Ново Нордіск не завжди суворо дотримуються положень власної Комерційної політики щодо відповідності потенційного торгового партнера встановленим та повідомленим критеріям.
- (550) Так, ТОВ «Медфарм» у відповіді на вимогу Комітету від 08.06.2017 № 143-26.13/01-6199, листом від 31.07.2017 № 314/1 на питання щодо процедури укладання контрактів із компаніями групи Ново Нордіск повідомило, зокрема, таке:  
*«В травні-червні 2015 року відбулась зміна засновників Товариства, юридичної адреси та менеджменту і було прийнято рішення на розвиток компанії як в напрямку розширення власної роздрібно-мережі, так і в напрямку оптової торгівлі.»*

28.10.2015р. Товариство отримало Ліцензію на оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами (до цього діяла ліцензія тільки на роздрібну діяльність).

Після вивчення законодавчих нормативних актів, що регламентують відпуск лікарських засобів за бюджетні кошти та укомплектування штату спеціалістами з відповідним досвідом, було прийнято рішення про початок участі в процедурах Державних закупівель.

Для забезпечення конкурентоздатності цінових пропозицій, відпуску як в приватний аптечний сегмент, так і для участі в процедурах Державних закупівель, було проведено аналіз ринку в розрізі попиту-пропозиція і визначені компанії – Виробники до яких Товариство в усній формі звернулось з пропозицією про укладення угод прямих поставок лікарських засобів (без проміжної ланки, а як Дистрибутор)».

«Враховуючи, що не всі компанії-постачальники лікарських засобів іноземного виробництва мають в Україні представництва-резиденти, прийнято було рішення почати переговори по укладенню угод на прями поставки за зовнішньоекономічними угодами.

21.01.2016р. Товариство отримало реєстрацію як суб'єкт зовнішньоекономічної діяльності.

17.05.2016р. Товариство отримало ліцензію на імпорт лікарських засобів.

Були укладені зовнішньоекономічні угоди з компаніями «НОВО НОРДІСК А/С» Данія, «НОВО НОРДІСК ХЕЛС КЕА АГ» Швейцарія, та «Нобел Ілач Санай» Туреччина на поставку лікарських засобів (в тому числі інсулінів)».

- (551) Враховуючи вимоги до відбору торгових партнерів, які передбачено Комерційною політикою, для започаткування співпраці з компаніями групи Ново Нордіск у 2016 році, ТОВ «Медфарм» повинно було надати всі необхідні документи, що вимагаються Комерційною політикою (у тому числі ліцензію на здійснення операцій з оптової торгівлі), до 01.07.2015. Після чого пройти комплексний юридичний аудит компанії «Ново Нордіск А/С».
- (552) У зв'язку із цим, компаніям групи Ново Нордіск були направлені вимоги від 12.10.2017 № 143-26.13/01-10982 і від 12.10.2017 № 143-26.13/01-10983, у яких запитувалися відомості, зокрема, щодо результатів проведених юридичних аудитів компаніями групи Ново Нордіск торгових партнерів та укладання контрактів у 2011 – 2016 роках. Відповіді компанії «Ново Нордіск А/С» і компанії «Ново Нордіск Хелс КЕА АГ» є практично однаковими. Так, листом від 06.11.2017 № 06-1/11/2017 компанія «Ново Нордіск Хелс КЕА АГ» повідомила:
- «[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]».
- (553) Додатково до листа компанії «Ново Нордіск Хелс КЕА АГ» компанія «Ново Нордіск А/С» листом від 06.11.2017 № 06/11/2017 повідомила:
- «[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]».
- (554) Відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), імпортер лікарських засобів - суб'єкт господарювання, зареєстрований в Україні, зокрема виробник або особа, що представляє виробника лікарських засобів, який провадить господарську діяльність з імпорту лікарських засобів та має ліцензію на імпорт лікарських засобів. Тобто, наявність ліцензії на здійснення оптової торгівлі не дає право суб'єкту господарювання здійснювати імпорт лікарських засобів.

- (555) При цьому пунктом 185 вищезазначених Ліцензійних умов передбачено, що імпортери можуть здійснювати оптову торгівлю лікарськими засобами на підставі ліцензії на імпорт.
- (556) Фактично, компанії групи Ново Нордіск протягом досліджуваного періоду не дотримувалися положень власної Комерційної політики, якою було визначено чіткі та суворі критерії відбору контрагентів для імпорту в Україну лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск.
- (557) Відмова і тривале затягування компанією «Ново Нордіск А/С» щодо укладення прямих контрактів з дистриб'юторами ТОВ «Вента.ЛТД» та ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» протягом досліджуваного періоду підтверджують намір компанії «Ново Нордіск А/С» створити бар'єри доступу для інших суб'єктів господарювання до ринків, де реалізуються лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск, та обмежити конкуренцію на таких ринках на користь власних дистриб'юторів, що дозволило Відповідачам протягом періоду дослідження працювати за запровадженим в угодах непрозорим механізмом ціноутворення і завищувати ціни реалізації на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск.
- (558) Умови угод про дистрибуцію між компаніями групи Ново Нордіск і дистриб'юторами, які в сукупності та взаємопов'язаності передбачали надання знижок на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск у вигляді кредит-нот, встановлення рекомендованих максимальних цін, безкоштовного постачання лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, звітування та взаєморозрахунки на підставі «власного» (стандартного та порогового) валютного курсу.
- (559) Як свідчить наведений вище аналіз, узгоджені дії, вчинені відповідачами шляхом укладення та реалізації угод про дистрибуцію компаніями групи Ново Нордіск із групою Медфарком, ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм», умови яких у сукупності та взаємопов'язаності призвели до продажу лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск на території України за завищеними цінами через процедури державних / публічних закупівель та до аптек, зокрема через надання знижок на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск у вигляді кредит-нот без реєстрації / декларування зменшених оптово-роздрібних цін, встановлення рекомендованих максимальних цін, вибіркоче (в індивідуальному порядку) безкоштовне постачання лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, що забезпечувало можливість подальшої комерційної реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, надання відомостей щодо обсягів, напрямків у розрізі контрагентів реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск та механізму компенсації доходів та збитків від курсових різниць, який був спрямований на збільшення доходів виробників та контролю за діями дистриб'юторів, є порушенням законодавства про захист економічної конкуренції у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск.
- (560) Відповідно до відомостей Єдиного державного реєстру судових рішень ухвалою від 23.02.2017 Господарським судом Київської області в судовій справі № 911/3270/16 про банкрутство було постановлено ліквідувати ТОВ «Медфарком» (місцезнаходження: 08150, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Боярка, вул. Васильківська, буд. 32, корп. А; ідентифікаційний код юридичної особи 19197784).

Відповідно до відомостей Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань згідно із записом від 06.03.2017

№ 13391170026013736 проведено державну реєстрацію припинення юридичної особи ТОВ «Медфарком».

(561) Відповідно до відомостей Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань згідно із записом від 03.05.2019 № 13551110025010118 проведено державну реєстрацію припинення юридичної особи ТОВ «Фармадіс».

(562) Відповідно до абзацу четвертого статті 49 Закону України «Про захист економічної конкуренції» розгляд справи про порушення законодавства про захист економічної конкуренції підлягає закриттю без прийняття рішення по суті, якщо відповідача – юридичну особу ліквідовано.

З урахуванням зазначеного, провадження у справі, яке стосується вчинення:

(а) компанією «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «Медфарком» порушення, передбаченого пунктом 1 статті 50 та частиною першою статті 6 Закону України «Про захист економічної конкуренції», підлягає закриттю в частині дій ТОВ «Медфарком»;

(б) компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «Медфарком» порушення, передбаченого пунктом 1 статті 50 та частиною першою статті 6 Закону України «Про захист економічної конкуренції», підлягає закриттю в частині дій ТОВ «Медфарком»;

(в) компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «Фармадіс» порушення, передбаченого пунктом 1 статті 50 та частиною першою статті 6 Закону України «Про захист економічної конкуренції», підлягає закриттю в частині дій ТОВ «Фармадіс».

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

(564) **Отже, узгоджені дії, вчинені відповідачами шляхом укладення та реалізації угод про дистрибуцію компаніями групи Ново Нордіск із групою Медфарком, ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм», умови яких у сукупності та взаємопов'язаності призвели до продажу лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск на території України за завищеними цінами через процедури державних / публічних закупівель та до аптек, зокрема через надання знижок на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск у вигляді кредит-нот без реєстрації / декларування зменшених оптово-роздрібних цін, встановлення рекомендованих максимальних цін, вибіркоче (в індивідуальному порядку) безкоштовне постачання лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, що забезпечувало можливість подальшої комерційної реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, надання відомостей щодо обсягів, напрямків у розрізі контрагентів реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск та механізму компенсації доходів та збитків від курсових різниць, який був спрямований на збільшення доходів виробників та контролю за діями дистриб'юторів, є порушенням законодавства про захист економічної конкуренції у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск.**

(565) Враховуючи вищевикладене, дії:

(а) компанії «Ново Нордіск А/С» і групи БадМ щодо укладення угод про дистрибуцію від 03.01.2011 № 451/11-У, від 03.01.2012 № 462/12-У, від 03.01.2013

№ 477/13-U, від 19.03.2014 № 491/14-U, від 20.04.2015 № 500/15-U, від 20.04.2015 № 503/15-U, від 07.10.2015 б/н, від 07.10.2015 б/н, від 01.05.2016 № 2016UA50836I, від 01.01.2017 № DTR/2016/4/AS/V, від 01.01.2017 № DTR/2016/4/AS, умови яких призвели до необґрунтованого завищення вартості реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, є порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск;

- (б)** компанії «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і групи БадМ щодо укладення угод про дистрибуцію від 03.01.2011 № 452/11-U, від 03.01.2012 № 463/12-U, від 03.01.2013 № 478/13-U, від 03.01.2014 № 486/14-U, від 20.04.2015 № 496/15-U, від 19.10.2015 б/н, від 01.05.2016 № 2016UA50836AG, від 01.01.2017 № DTR/2016/4/AG, умови яких призвели до необґрунтованого завищення вартості реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, є порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск;
- (в)** компанії «Ново Нордіск А/С» і групи Медфарком щодо укладення угод про дистрибуцію від 03.01.2011 № 455/11-U, від 16.05.2011 № 460/11-U, від 03.01.2012 № 466/12-U, від 03.01.2012 № 468/12-U, від 03.01.2013 № 473/13-U, від 03.01.2013 № 475/13-U, від 19.03.2014 № 490/14-U, від 19.03.2014 № 489/14-U, від 20.04.2015 № 499/15-U, від 20.04.2015 № 502/15-U, від 20.08.2015 б/н, від 23.09.2015 б/н, від 04.2016 № 2016UA52163I, від 01.01.2017 № DTR/2016/1/AS, від 01.01.2017 № DTR/2016/1/AS/V, умови яких призвели до необґрунтованого завищення вартості реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, є порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск;
- (г)** компанії «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і групи Медфарком щодо укладення угод про дистрибуцію від 03.01.2011 № 456/11-U, від 16.05.2011 № 461/11-U, від 03.01.2012 № 467/12-U, від 03.01.2012 № 469/12-U, від 03.01.2013 № 474/13-U, від 03.01.2013 № 476/13-U, від 03.01.2014 № 484/14-U, від 03.01.2014 № 485/14-U, від 04.08.2015 б/н, від 01.05.2016 № 2016UA52163AG, від 01.01.2017 № DTR/2016/1/AG, умови яких призвели до необґрунтованого завищення вартості реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, є порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск;
- (д)** компанії «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «Аптека «ЗІ» щодо укладення угод про дистрибуцію від 03.01.2011 № 453/11-U, від 03.01.2012 № 464/12-U, від 03.01.2013 № 479/13-U, від 19.03.2014 № 492/14-U, від 20.04.2015 № 501/15-U, від 20.04.2015 № 504/15-U, від 20.08.2015 б/н, умови яких призвели до необґрунтованого завищення вартості реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, є порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск;

- (е) компанії «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «Аптека «ЗІ» щодо укладення угод про дистрибуцію від 03.01.2011 № 454/11-У, від 03.01.2012 № 465/12-У, від 03.01.2013 № 480/13-У, від 03.01.2014 № 487/14-У, умови яких призвели до необґрунтованого завищення вартості реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, є порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск;
- (ж) компанії «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ПрАТ «Ганза» щодо укладення угод про дистрибуцію від 01.02.2011 № 457/11-У, від 21.06.2012 № 472/12-У, від 26.03.2013 № 481/13-У, умови яких призвели до необґрунтованого завищення вартості реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, є порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск;
- (з) компанії «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і ТОВ «Фармадіс» щодо укладення угод про дистрибуцію від 12.05.2014 № 488/14-У, від 02.11.2015 б/н, від 01.05.2016 № 2016UA52496AG, умови яких призвели до необґрунтованого завищення вартості реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, є порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск;
- (и) компанії «Ново Нордіск А/С» і ТОВ «Медфарм» щодо укладення угод про дистрибуцію від 01.05.2016 № 2016UA52551I, від 01.05.2016 № 2016UA52551V, від 01.01.2017 № DTR/2016/3/AS, від 01.01.2017 № DTR/2016/3/AS/V, умови яких призвели до необґрунтованого завищення вартості реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, є порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск.

## **7. АНАЛІЗ ЗАПЕРЕЧЕНЬ ВІДПОВІДАЧІВ НА ПОДАННЯ З ПОПЕРЕДНІМИ ВИСНОВКАМИ У СПРАВІ**

### **Заперечення компаній групи Ново Нордіск**

- (566) У відповідь на подання з попередніми висновками від 28.05.2019 № 143-26.13/121-18/296-16/241-спр/кі за результатами розгляду справи № 143-26.13/121-18/296-16 компанії групи Ново Нордіск спільними листами від 15.08.2019 № 15/08/2019 (вх. від 16.08.2019 № 8-01/730-кі), від 30.10.2019 № 30/10/2018 (вх. від 31.10.2019 № 8-01/1053-кі), від 19.06.2020 № 19/06/2020 (вх. від 23.06.2020 № 8-01/642-кі), від 17.07.2020 № 17/07/2020 (вх. від 20.07.2020 № 8-01/9258) надали свої заперечення та пояснення.
- (567) *Зазначені заперечення зводяться до наступного.*
- (568) *Комітет не довів наявності в діях компаній групи Ново Нордіск складу правопорушення, передбаченого пунктом 1 частини другої статті 6 Закону України «Про захист економічної конкуренції».*  
*[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*  
*[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*  
 Зазначене заперечення компаній групи Ново Нордіск спростовується наступним.



Відповідно до частини першої статті 5 Закону України «Про захист економічної конкуренції» узгодженими діями є, зокрема, укладення суб`єктами господарювання угод у будь-якій формі.

Отже, угоди про дистрибуцію, перелік яких наведено у пунктах 259 – 265 Рішення, є узгодженими діями між компаніями групи Ново Нордіск і групою Медфарком, ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм». Відповідно до пункту 1 частини другої статті 6 Закону України «Про захист економічної конкуренції», антиконкурентними узгодженими діями, зокрема, визнаються узгоджені дії, які стосуються встановлення цін чи інших умов придбання або реалізації товарів.

Відповідно до пункту 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції» антиконкурентні узгоджені дії є порушенням законодавства про захист економічної конкуренції.

- (569) Отже, узгоджені дії, вчинені відповідачами шляхом укладення та реалізації угод про дистрибуцію компаніями групи Ново Нордіск із групою Медфарком, ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм», умови яких у сукупності та взаємопов'язаності призвели до продажу лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск на території України за завищеними цінами через процедури державних / публічних закупівель та до аптек, зокрема через надання знижок на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск у вигляді кредит-нот без реєстрації / декларування зменшених оптово-роздрібних цін, встановлення рекомендованих максимальних цін, вибіркоче (в індивідуальному порядку) безкоштовне постачання лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, що забезпечувало можливість подальшої комерційної реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, надання відомостей щодо обсягів, напрямків у розрізі контрагентів реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск та механізму компенсації доходів та збитків від курсових різниць, який був спрямований на збільшення доходів виробників та контролю за діями дистриб'юторів, є порушенням законодавства про захист економічної конкуренції у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск.

- (570) Детальний аналіз умов надання компаніями групи Ново Нордіск їх дистриб'юторам знижок, а також вплив таких знижок на конкурентне середовище та на рівень цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск в Україні наведено у пунктах 291 – 369, 495 – 559 Рішення.

Частина друга статті 8 Закону України «Про захист економічної конкуренції» передбачає, що у разі, якщо, зокрема, такі узгоджені дії призводять до економічно необґрунтованого підвищення цін, до відповідних узгоджених дій застосовуються положення статті 6 Закону України «Про захист економічної конкуренції».

Матеріалами справи доведено, що наслідком запровадження відповідних договірних умов між компаніями групи Ново Нордіск і групою Медфарком, групою БадМ, ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм» стало економічно необґрунтоване підвищення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск, що реалізуються через процедури державних / публічних закупівель та до аптек.

А саме, угодами (договорами) були передбачені механізми фактичного зменшення договірних цін на лікарські засоби та матеріалами справи підтверджено, що таке зменшення мало місце. За умови прозорого формування ціни договору (угоди) та добросовісного виконання положень нормативно-правових актів, чинних на території України протягом 2011 - 2017 років, фактичне зменшення ціни в договорі між виробником та дистриб'ютором повинно зменшити кінцеву ціну реалізації препаратів, яка не має перевищувати дозволеного законодавством України розміру торговельної

надбавки. Однак компанії групи Ново Нордіск або їх уповноважені представники в установленому законодавством України порядку: Постанова КМУ № 955, Постанова КМУ № 333, Постанова КМУ № 73, Постанова КМУ від 8 серпня 2011 р. № 932, від 13 серпня 2012 р. № 794, від 2 липня 2014 р. № 240 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 25 січня 2017 р. № 43)) - не надали відповідних документів для внесення змін до Реєстру оптово-відпускних цін. Матеріалами справи встановлені факти реалізації лікарських засобів групи Ново Нордіск через процедуру державних / публічних закупівель та в аптеках з реалізаційними надбавками, котрі значно перевищують 10% від реальної ціни препарату, за якою він фактично був придбаний дистриб'ютором у виробника.

Враховуючи наведене, положення частини першої статті 8 Закону України «Про захист економічної конкуренції» щодо незастосування до узгоджених дій, на які встановлюються певні обмеження, статті 6 цього Закону, не виконуються.

Відповідно до пункту 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції» антиконкурентні узгоджені дії є порушенням законодавства про захист економічної конкуренції.

Для лікарських засобів ціна встановлюється в договорі, з обов'язковим урахуванням нормативного регулювання, встановленого державою.

- (571) *Щодо визначення товарних меж ринку компанії групи Ново Нордіск вважають, [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]. [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]. [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]. [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]. [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*

Зазначені зауваження компаній групи Ново Нордіск не можуть бути взяті Комітетом до уваги з огляду на наступне.

Комітетом у Рішенні ринки визначено з метою оцінки впливу дистриб'юторських угод між компаніями групи Ново Нордіск і дистриб'юторами на конкуренцію.

З урахуванням наведеного Комітет під час визначення товару дотримувався положень Методики визначення монопольного (домінуючого) становища суб'єктів господарювання на ринку, затвердженої розпорядження Антимонопольного комітету України від 05.03.2002 № 49-р (далі – Методика).

Відповідно до п. 5.1 Методики, **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.**

За результатами аналізу Комітет зробив висновок, що товаром є лікарський засіб, що реалізується великим оптом та 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.

Зазначені підходи Комітету підтверджуються висновками провідних установ у відповідних сферах лікування захворювань, а саме: Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України».

Лікарські засоби Ново Нордіск є унікальними, що підтверджується висновками провідних наукових, консультативних установ ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України» та ДУ «Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України», ВООЗ, Європейським агентством з лікарських засобів та інструкціями для таких лікарських засобів.

**Відповідно до Наказу МОЗ № 160 перегляд схеми лікування хворого, який отримує лікування аналогами інсуліну, за відсутності позитивної динаміки стану глікемічного контролю через 6 місяців з моменту призначення аналогів інсуліну з подальшим призначенням генно-інженерних препаратів інсуліну, призначення аналогів інсуліну вперше виявленим хворим на цукровий діабет, а також розгляд питання про заміну препаратів інсуліну одного виробника на препарати інсуліну іншого виробника при декомпенсації хворого на комісії з питань надання медичної допомоги хворим на цукровий діабет територіального органу охорони здоров'я.**

З огляду на зазначені підходи, Комітет у Рішенні встановив, що набір лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, які реалізувалися в Україні протягом 2011-2017 років, включав широкий спектр лікарських засобів, що формують окремі ринки, оскільки такі лікарські засоби є унікальними виходячи з якісного та кількісного складу цих лікарських засобів та із споживчих потреб кінцевих споживачів цих лікарських засобів.

Також Комітет у Рішенні оцінив вплив дистриб'юторських угод на реалізацію лікарських засобів Ново Нордіск через процедури державних / публічних закупівель та до аптек. У 2011 - 2017 роках під час закупівлі лікарських засобів через процедури державних / публічних закупівель учасники таких процедур керувалися Переліком 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, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 05.09.1996 № 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету», а під час реалізації до аптек - Національним переліком лікарських засобів і виробів медичного призначення. Лікарські засоби Ново Нордіск призначаються виключно лікарем, у рецепті зазначається торговельна назва, споживачем (як те передбачає Методика) є пацієнт. Закупівлі здійснює обласна державна адміністрація і лікувально-профілактичний заклад не для власного споживання, а для задоволення потреби в лікуванні конкретних пацієнтів.

Обласна державна адміністрація і лікувально-профілактичний заклад є фактично у процесі державних закупівель (публічних закупівель) «посередником», який організовує забезпечення пацієнтів необхідним їм лікуванням, виходячи з їх потреб, які визначені лікарем.

Згідно з пунктом 1.9 Правил виписування рецептів, чинних з 31.12.2013, 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.**

Відповідно до Методики визначення потреби хворих на цукровий діабет у лікарських засобах та виробих медичного призначення при призначенні кожному окремому

хворому на цукровий діабет лікарських засобів та виробів медичного призначення слід обов'язково враховувати медичні показання (рівень глікованого гемоглобіну та мікроальбумінурії, наявність та ступінь важкості ускладнень, частота госпіталізації хворого, наявність супутньої патології, індивідуальна переносність та ефективність лікарських засобів).

Препаратом вибору для лікування дорослих, хворих на цукровий діабет, є препарати генно-інженерного інсуліну у флаконах.

При формуванні потреби хворих на цукровий діабет у лікарських засобах та виробів медичного призначення слід проводити ретельний аналіз руху хворих на цукровий діабет (кількість уперше виявлених хворих, кількість хворих на цукровий діабет II типу, яким призначено препарати інсуліну, кількість хворих, які отримують препарати інсуліну (за виробниками та формами випуску), кількість вибулих хворих, у тому числі померлих).

Відповідно до даних FDA (U.S. Food and Drug Administration – Управління з продовольства і медикаментів США) «Information Regarding Insulin Storage and Switching Between Products in an Emergency» («Інформація щодо зберігання інсулінів та переходу з одного інсуліну на інший у надзвичайних ситуаціях») (<https://www.fda.gov/drugs/emergency-preparedness-drugs/information-regarding-insulin-storage-and-switching-between-products-emergency>):

**«Switching insulin should always be done in consultation with a physician and requires close medical supervision, and if possible, close monitoring of blood glucose. If medical supervision is not possible under emergency conditions, the following recommendations may be considered. Make sure to closely monitor your blood glucose and seek medical attention as soon as possible.»** («Заміна інсуліну завжди повинна проводитися за погодженням з лікарем і вимагає ретельного медичного нагляду та, якщо це можливо, ретельного контролю рівня глюкози в крові. Якщо медичний нагляд неможливий в екстрених умовах, можна розглянути такі рекомендації. **Обов'язково уважно стежте за вмістом глюкози в крові та якнайшвидше звертайтеся до лікаря»**).

Разом із цим компанії групи Ново Нордіск на питання Комітету про те, чи можна вважати лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск повністю або частково взаємозамінними з іншими лікарськими засобами інших виробників незалежно від їх походження, способу дії тощо, надати пояснення з відповідними обґрунтуваннями та висновками провідних зарубіжних та українських установ, що здійснюють координацію наукових досліджень з проблем лікування недостатності гормону росту» компанії групи Ново Нордіск повідомили:

«Питання про взаємозамінність препаратів, а також трактування чи коментар висновків провідних зарубіжних та українських установ, що здійснюють координацію наукових досліджень з проблем лікування діабету, є питаннями, що лежать виключно у науковій та медичній сфері. Відтак **обґрунтована відповідь щодо взаємозамінності препаратів (в т. ч. можливості чи неможливості такої заміни) є виключною компетенцією спеціалістів у сфері охорони здоров'я та повинна врахувати особливості конкретних пацієнтів, що хворі на діабет»**.

Вчинення суб'єктами господарювання узгоджених дій утворює самостійний склад порушення законодавства про захист економічної конкуренції і не залежить від того, чи займають відповідні суб'єкти господарювання чи один з них монопольне (домінуюче) становище на ринку.

Відсутність у певного суб'єкта господарювання монопольного (домінуючого) становища не виключає можливості негативного впливу суб'єкта господарювання на товарний ринок внаслідок антиконкурентних узгоджених дій з іншими суб'єктами господарювання. Законодавство не пов'язує наявності або відсутності складу

порушення у вигляді антиконкурентних узгоджених дій з тим, чи займає певний суб'єкт господарювання монопольне (домінуюче) становище на ринку.

Комітетом наведені характеристики лікарських засобів, які є об'єктом узгоджених дій, описані механізми ціноутворення на зазначені лікарські засоби, а також підходи провідних установ у відповідних сферах лікування захворювань стосовно особливостей призначення та застосування лікарських засобів для лікування відповідних захворювань.

Наведене свідчить про те, що під час прийняття рішення щодо вибору та призначення певного лікарського засобу враховується цілий комплекс факторів, зокрема, вік та загальний стан пацієнта, стадія захворювання, наявність супутньої патології, наявність у пацієнта вихідних протипоказань до призначення окремого лікарського засобу, наявність та ступінь важкості ускладнень, індивідуальна переносність та ефективність лікарських засобів тощо, дотримуючись індивідуального підходу для кожного конкретного пацієнта.

Рішення про застосування тієї чи іншої схеми приймає лікар, враховуючи вищенаведені фактори.

Враховуючи висновки провідних уповноважених установ щодо унікальності та невзаємозамінності відповідних лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, ці лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск у відповідні періоди утворювали окремі товарні ринки.

При цьому саме компанії групи Ново Нордіск, як виробники, є відповідальними особами, зокрема, щодо вчинення дій з метою реєстрації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, проведення клінічних випробувань, подання сертифікатів про проведений аналіз медичних препаратів тощо, а відтак володіють достатнім обсягом інформації щодо ефективності, безпечності та якості лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, які реалізувалися на території України впродовж 2011 – 2017 років.

Однак, незважаючи на це, компанії групи Ново Нордіск не наводять жодних доказів, висновків експертів, тощо про взаємозамінність окремих лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, а також про те, що висновки Комітету щодо лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск призводять до прийняття неправильного рішення у частині вчинення компаніями групи Ново Нордіск і дистриб'юторами порушень у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, передбачених пунктом 1 частини другої статті 6 Закону України «Про захист економічної конкуренції».

- (572) *Щодо правомірності застосування кредит-нот у договірних відносинах між компаніями групи Ново Нордіск і національними дистриб'юторами.*

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

У цьому рішенні Комітет розглядає кредит-ноту не з точки зору правомірності її застосування у взаєморозрахунках між компаніями групи Ново Нордіск та дистриб'юторами, а як інструмент непрозорого ціноутворення під час імпорту лікарських засобів Ново Нордіск в Україну, застосування якого в договірних відносинах між компаніями групи Ново Нордіск та їх дистриб'юторами (групою Медфарком, ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс» і ТОВ «Медфарм») призвели до необґрунтованого завищення цін на зазначені лікарські засоби під час подальшої їх реалізації через процедури державних / публічних закупівель та в аптечний сегмент.

- (573) *Щодо обґрунтування надання компаніями групи Ново Нордіск знижок дистриб'юторам: основною метою застосування знижок було [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*

Зазначеним твердженням компанії групи Ново Нордіск не заперечують, а тільки додатково підтверджують висновок Комітету щодо антиконкурентності узгоджених дій між компаніями групи Ново Нордіск і дистриб'юторами.

Лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск входять до переліків лікарських засобів, стосовно яких в Україні здійснюється державне регулювання шляхом встановлення граничних рівнів постачальницько-збутових надбавок та граничних торговельних (роздрібних) надбавок до зареєстрованих / задекларованих оптово-відпускних цін.

Упродовж 2011 – 2017 років всі лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск (крім Тресіба Флекстач) входили 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.

Крім того, майже всі лікарські засоби (крім Віктоза, Новонорм 1 мг, Новонорм 2 мг, Глюкаген Гіпокит, Нордітропін Норділет) виробництва групи Ново Нордіск, які імпортувалися в Україну в 2011 - 2017 роках, входили до Національного переліку.

Державне регулювання цін на лікарські засоби в Україні в 2011 – 2017 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 під час реалізації в аптечні заклади і через процедури державних / публічних закупівель.

Порядок формування цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання, затверджений Постановою КМУ № 333.

Відповідно до Постанови КМУ № 333, 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.

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.

Як зазначено в постанові Касаційного господарського суду у складі Верховного Суду від 03.03.2020 у судовій справі 910/13306/18 про визнання частково недійсним рішення від 02.08.2018 № 377-р: «вартість ліків ... залежить виключно від договірних відносин між виробником "Ф.Хоффман Ля Рош" та ТОВ "Рош Україна" (прим. - імпортер), а також наявності державного регулювання цін на ліки».

Впродовж 2011 - 2017 років компанії групи Ново Нордіск здійснювали реєстрацію / декларування оптово-відпускних цін на власні лікарські засоби з урахуванням тих цін, які були зазначені ними в угодах про дистрибуцію, чинних впродовж 2011 – 2017 років, тобто без урахування знижок, які компанії групи Ново Нордіск у подальшому надавали дистриб'юторам (групі Медфарком, ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «3І», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм») на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск, що підтверджується відповідними наказами МОЗ України щодо реєстру оптово-відпускних цін та внесення змін до нього, чинних у 2012 – 2017 роках.

Разом з цим, як свідчить аналіз наказів МОЗ України щодо реєстру оптово-відпускних цін та внесення змін до нього, у 2015 – 2017 роках зареєстровані / задекларовані зміни оптово-відпускних цін, які є базою для формування цін реалізації суб'єктами, що діють на ринках лікарських засобів, на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск в аптеки (Нацперелік) та через процедури публічних закупівель, були вищими, ніж ціни, наведені у додатках до угод про дистрибуцію, чинних у 2015 –

2017 роках. Тобто, зареєстровані зміни до оптово-відпускних цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск були вищими за номінальні ціни на такі лікарські засоби.

За інформацією компаній групи Ново Нордіск, *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

Натомість компанія «Ново Нордіск А/С» відповідними довіреностями уповноважила здійснювати реєстрацію / декларування зміни цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*. Згідно з чинним законодавством України представник діє від імені довірителя (виробника).

При цьому листами від 06.11.2017 № 06/11/2017 і від 06.11.2017 № 06-1/11/2017 компанії групи Ново Нордіск повідомили, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

Результатом таких дій посадових (уповноважених) осіб компаній групи Ново Нордіск щодо реєстрації / декларування змін оптово-відпускних цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск для лікування цукрового діабету на рівні, вищому (від 0,53 до 25,94 відсотка) ніж ціни імпорту, було необґрунтоване зростання цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск під час реалізації в аптечний сегмент та через процедури публічних закупівель.

Отже, узгоджені дії між компаніями групи Ново Нордіск і дистриб'юторами (група Медфарком, ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм»), що стосуються надання знижок у вигляді кредит-ноти, передбачають встановлення обопільної згоди як компаній групи Ново Нордіск, так і дистриб'юторів щодо запровадження на ринках лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск в Україні механізмів ціноутворення, які дозволяють зафіксувати певний рівень цін, що в подальшому призвело до завищення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск, що реалізуються на території України, оскільки призвело до завищення цін на лікарські засоби під час реалізації через процедури державних / публічних закупівель.

У свою чергу, фіксація рівня цін визначає завищений діапазон цін на лікарські засоби групи Ново Нордіск для всіх суб'єктів господарювання, що здійснюють оптову торгівлю на ринках України за допомогою прихованих фактичних цін, отриманих внаслідок зворотних (ретро) знижок на номінальну ціну лікарського засобу, заявлену під час реєстрації / декларування змін оптово-відпускних цін.

Ціновий діапазон, в якому конкурували дистриб'ютори під час реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск через процедури державних / публічних закупівель і до аптек (Нацперелік), знаходився між номінальною ціною і максимально можливою ціною без урахування знижок (до 10% граничної постачальницько-збутової надбавки) на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск і є значно вужчим, ніж діапазон, в якому могли конкурувати дистриб'ютори за умови транслювання знижок.

Зазначене підтверджується табличним матеріалом, наведеним у додатку 10 до цього рішення.

Відповідно до додатка 10 до цього рішення, дохід, отриманий ТОВ «Вента.ЛТД» і ТОВ СП «Оптіма-Фарм. Лтд.» (не перебували в договірних відносинах із компаніями групи Ново Нордіск) і ПрАТ «Ганза» (не перебувало у договірних відносинах із компанією «Ново Нордіск А/С») від реалізації інсулінів Актрапід НМ і Протафан НМ такими дистриб'юторами під час процедур державних / публічних закупівель був значно нижчим порівняно з доходом, який отримали група Медфарком і ТОВ «БадМ».

Як видно з таблиці 1 додатка 10 до цього рішення, дохід, отриманий ПрАТ «Ганза» від реалізації інсуліну Актрапід НМ у 2011 році через процедури державних

закупівель, становив 0,17 – 18,18 відсотка. У той же час дохід групи Медфарком і ТОВ «БадМ», у яких ПрАТ «Ганза» придбало зазначений лікарський засіб для подальшої участі у процедурах державних закупівель, був таким: ТОВ «БадМ» 35,59 відсотка і група Медфарком 31,87 – 33,45 відсотка. Тобто, дохід ТОВ «БадМ» був вищим за дохід ПрАТ «Ганза» у понад 4 рази. А дохід групи Медфарком був вищим за дохід ПрАТ «Ганза» у 1,75 – 196,76 разу.

Як видно з таблиці 2 додатка 10 до цього рішення, дохід, отриманий ТОВ «Вента.ЛТД» від реалізації інсуліну Актрапід НМ у 2016 році через процедури публічних закупівель, становив «-1,62» – 7,08 відсотка. У той же час дохід ПрАТ «Медфарком-Центр», у якого ТОВ «Вента.ЛТД» придбало зазначений лікарський засіб для подальшої участі у процедурах публічних закупівель, був 5,03 – 31,42 відсотка. Тобто дохід ПрАТ «Медфарком-Центр» був вищим за дохід ТОВ «Вента.ЛТД» у понад 4 рази.

Як видно з таблиці 3 додатка 10 до цього рішення, дохід, отриманий ТОВ «Вента.ЛТД» від реалізації інсуліну Протафан НМ у лютому 2016 році через процедури публічних закупівель, становив 3,60 відсотка. У той же час дохід ПрАТ «Медфарком-Центр», у якого ТОВ «Вента.ЛТД» придбало зазначений лікарський засіб для подальшої участі у процедурах публічних закупівель, був 31,56 відсотка. Тобто дохід ПрАТ «Медфарком-Центр» був вищим за дохід ТОВ «Вента.ЛТД» у понад 8 разів.

Як видно з таблиці 4 додатка 10 до цього рішення, дохід, отриманий ТОВ СП «Оптіма-Фарм. Лтд.» від реалізації інсуліну Актрапід НМ в 2012 році через процедури державних закупівель, становив 0,25 відсотка. У той же час дохід групи Медфарком, у якої ТОВ СП «Оптіма-Фарм. Лтд.» придбало зазначений лікарський засіб для подальшої участі у процедурах публічних закупівель, становив 42,45 – 45,78 відсотка, тобто був вищим за дохід ТОВ СП «Оптіма-Фарм, Лтд.» у понад 180 разів.

Як видно з таблиці 4 додатка 10 до цього рішення у 2015 році ТОВ СП «Оптіма-Фарм. Лтд.» здійснювало реалізацію інсуліну Актрапід НМ через процедури державних / публічних закупівель у збиток, який становив «-43,45» - «-10,54» відсотка. У той же час дохід групи Медфарком, у якої ТОВ СП «Оптіма-Фарм. Лтд.» придбало зазначений лікарський засіб для подальшої участі у процедурах державних закупівель, становив 41,75 – 56,59 відсотка.

Як видно, в результаті таких узгоджених дій дистриб'ютори компаній групи Ново Нордіск могли, активно не конкуруючи під час державних / публічних закупівель та до аптек, отримати значно вищий дохід порівняно з дистриб'юторами, які не були контрагентами компаній групи Ново Нордіск.

Фіксація рівня цін, за якого не конкуруючи істотно, учасники узгоджених дій (дистриб'ютори) отримують переваги у вигляді додаткового доходу в розмірі, що перевищує розмір, встановлений законодавством України (10 відсотків), і понад розмір доходу, який змогли встановити конкуренти, що не перебувають в аналогічних взаємовідносинах із компаніями групи Ново Нордіск.

Реальний дохід дистриб'юторів від реалізації лікарських засобів через процедури державних / публічних закупівель та до аптек (Нацперелік) залежно від лікарського засобу виробництва групи Ново Нордіск іноді сягав 82 відсотків від реальної вартості відповідного лікарського засобу.

Разом із цим спільним листом від 19.06.2020 № 19/06/2020 компанії групи Ново Нордіск повідомили: «*[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*».

(574) *[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*

(575) *[Інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*

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

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



Відповідно до положень статті 626 Цивільного кодексу України:

Договором є домовленість двох або більше сторін, спрямована на встановлення, зміну або припинення цивільних прав та обов'язків.

Договір є одностороннім, якщо одна сторона бере на себе обов'язок перед другою стороною вчинити певні дії або утриматися від них, а друга сторона наділяється лише правом вимоги, без виникнення зустрічного обов'язку щодо першої сторони.

Договір є двостороннім, якщо правами та обов'язками наділені обидві сторони договору.

Враховуючи наведене, угоди про дистрибуцію між компаніями групи Ново Нордіск і групою Медфарком, ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс» та ТОВ «Медфарм», чинні в 2011 – 2017 роках, є двосторонніми угодами, оскільки правами та обов'язками наділені обидві сторони таких угод.

За результатами аналізу угод про дистрибуцію, чинних у 2011 – 2017 роках, Комітетом було встановлено, що договірними відносинами між компаніями групи Ново Нордіск і групою Медфарком, ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм» щодо імпорту на територію України лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск було встановлено, що положення угод про дистрибуцію містили умови про надання знижок, тобто була домовленість сторін договору про виконання обома сторонами певних зобов'язань.

Детальний аналіз умов надання компаніями групи Ново Нордіск їх дистриб'юторам знижок, звітування дистриб'юторів щодо обсягів, напрямків у розрізі контрагентів реалізації, а також вплив таких знижок на конкурентне середовище та на рівень цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск в Україні наведено в пунктах 291 – 369, 495 – 559, 431-446 Рішення.

Відповідно до абзацу першого статті 1 Закону економічна конкуренція (конкуренція) – змагання між суб'єктами господарювання з метою здобуття завдяки власним досягненням переваг над іншими суб'єктами господарювання, внаслідок чого споживачі, суб'єкти господарювання мають можливість вибирати між кількома продавцями, покупцями, а окремий суб'єкт господарювання не може визначати умови обороту товарів на ринку.

Відповідно до Коментаря до Закону України «Про захист економічної конкуренції» на основі порівняльного аналізу з правилами Європейського Союзу:

«Цінова конкуренція є найпомітнішою та найважливішою формою конкуренції, яка потребує захисту. Тому термін «встановлення цін» повинен тлумачитися дуже широко. Будь-які узгоджені дії між суб'єктами господарювання, що мають прямий або непрямий вплив на ціноутворення, якщо між цими суб'єктами господарювання не було концентрації, підпадають під дію пункту 1 частини 2 статті 6 Закону. До сфери його застосування потрапляють не лише горизонтальні узгоджені дії щодо встановлення цін, до яких вдаються реальні та/або потенційні конкуренти, а й вертикальні домовленості між суб'єктами господарювання, які діють на різних рівнях економічного процесу, такі, наприклад, як умови договорів про дистрибуцію товару, спрямовані на встановлення єдиного рівня цін перепродажу. Узгодження не обов'язково має стосуватися власне самої ціни. Воно може стосуватися лише таких компонентів ціноутворення, як знижки.

Домовленості про знижки можуть використовувати для того, щоб усунути цінову конкуренцію, будучи одним із способів непрямого фіксування цін на певному взаємовигідному рівні».

Узгоджені дії між компаніями групи Ново Нордіск і дистриб'юторами (група Медфарком, ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм»), що стосуються надання знижок у вигляді кредит-ноти, передбачають встановлення обопільної згоди як компаній групи Ново Нордіск, так і

дистриб'юторів щодо запровадження на ринках лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск в Україні механізмів ціноутворення, які дозволяють зафіксувати певний рівень цін у вигляді зареєстрованих / задекларованих змін до оптово-відпускних цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск, які входять до відповідних переліків та підпадають під державне регулювання цін, що у подальшому призводить до завищення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск, що реалізуються на території України, оскільки призводять до завищення цін на лікарські засоби під час реалізації через процедури державних / публічних закупівель та до аптек.

Механізм надання компаніями групи Ново Нордіск знижок дистриб'юторам (групи Медфарком, ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм») у вигляді кредит-нот був непрозорим як для суб'єктів господарювання, які не перебували у договірних відносинах з компаніями групи Ново Нордіск та придбавали лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск у групи Медфарком, ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм», з метою подальшої реалізації таких лікарських засобів через процедури державних / публічних закупівель і до аптек (Нацперелік), так і для закладів охорони здоров'я і пацієнтів, які придбавали лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск за завищеними цінами.

У пунктах 297 – 299 Рішення як приклади наведено кредит-ноти, які підтверджують, що надання компаніями групи Ново Нордіск знижок здійснювалося іноді навіть через рік вже після того, як лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск були реалізовані кінцевим споживачам.

**Всі кредит-ноти були прив'язані до угод про дистрибуцію компаніями групи Ново Нордіск та дистриб'юторами (група Медфарком, ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм») на постачання лікарських засобів, про які йдеться в цьому Рішенні, а отже, не були виплатою доходу за продаж інших товарів, робіт чи послуг.**

Щодо застосування дистриб'юторами мінімальних націнок на «номінальну ціну».

У результаті узгоджених дій між компаніями групи Ново Нордіск і дистриб'юторами відбулося фіксування певного єдиного для всіх дистриб'юторів рівня цін на ринках лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, що у подальшому призвело до завищення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск, що реалізуються на території України, оскільки призвело до завищення цін на лікарські засоби під час реалізації в аптеки і через процедури державних / публічних закупівель.

Фіксування рівня цін компаніями групи Ново Нордіск та дистриб'юторами (група Медфарком, ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм») за допомогою фактично прихованих знижок визначило діапазон цін (до 10 відсотків граничної постачальницько-збутової надбавки) на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск для всіх суб'єктів господарювання, що здійснюють оптову торгівлю на ринках України.

Враховуючи надані компаніями групи Ново Нордіск знижки, ціновий діапазон, у якому конкурували їх дистриб'ютори із суб'єктами господарювання, які не мали договірних відносин із компаніями групи Ново Нордіск, під час реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск в аптеки (Нацперелік) і через процедури державних / публічних закупівель, є значно вужчим, ніж діапазон, в якому могли конкурувати дистриб'ютори за умови транслявання групою Медфарком, ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм» знижок.

Це суперечить твердженням компаній групи Ново Нордіск щодо того, що «[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]».

Також, за інформацією компаній групи Ново Нордіск, «*[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*».

(576) *Щодо неможливості продажу лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск за «реальною» ціною у випадку встановлення ціни виключно в інвойсах. Компанії групи Ново Нордіск [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*

*Компанії групи Ново Нордіск повідомили, що [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*

Натомість ТОВ «БаДМ» листом від 30.06.2017 № 571 повідомило, що процес укладення контрактів із компаніями групи Ново Нордіск є по суті процесом приєднання ТОВ «БаДМ» до запропонованих постачальником умов співпраці – будь-які пропозиції щодо внесення змін до проектів угод про дистрибуцію хоча й можуть розглядатися компаніями групи Ново Нордіск, але їх прийняття зі сторони постачальника практично неможливе. Лише у виключних випадках ТОВ «БаДМ» могло досягти згоди щодо зміни умов співпраці, але з несуттєвих питань.

Разом із цим, листами від 25.07.2017 № 25/07/17 та від 25.07.2017 № 25.1/07/17 компанії групи Ново Нордіск повідомили, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

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

Також компанії групи Ново Нордіск повідомили, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

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

Для підтвердження вищевказаного компанії групи Ново Нордіск надали копії кредит-нот.

Крім того, компанії групи Ново Нордіск *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

Зазначені твердження компаній групи Ново Нордіск свідчать про наявність різниці у їх підходах щодо надання знижок у різних країнах світу. При цьому компанії групи Ново Нордіск жодним чином не пояснили наявність такої різниці в підходах до надання ними знижок у різних країнах світу.

Компанії групи Ново Нордіск зазначили, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

Також компанії групи Ново Нордіск зазначили, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

Твердження компаній групи Ново Нордіск щодо *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

Узгоджені дії між компаніями групи Ново Нордіск і дистриб'юторами (групою Медфарком, ТОВ «БаДМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Медфарм», ТОВ «Фармадіс»), що стосуються надання знижок у вигляді кредит-ноти, передбачали встановлення обопільної згоди як компаній групи Ново Нордіск так і її дистриб'юторів щодо запровадження на ринках України, де реалізувалися лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск, механізмів ціноутворення, які дозволяють зафіксувати певний рівень цін.

У подальшому це, відповідно до чинного регулювання, встановлює ціновий діапазон, в якому будуть конкурувати всі учасники ринків, де реалізуються лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск, в тому числі і дистриб'ютори компаній групи Ново Нордіск.

Однак лише дистриб'ютори, у яких були відповідні договірні відносини з компаніями групи Ново Нордіск, могли, активно не конкуруючи під час реалізації через процедури державних / публічних закупівель та до аптек, отримувати значно вищий

дохід порівняно з іншими дистриб'юторами, які не є контрагентами компаній групи Ново Нордіск.

Зазначене підтверджується порівняльним аналізом (додаток 10 до цього рішення) дохідності від реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск ТОВ «БадМ» і групою Медфарком, які мають прямі угоди про дистрибуцію з компаніями групи Ново Нордіск і ТОВ «Вента.ЛТД» і ТОВ СП «Оптіма-Фарм, Лтд.».

(577) *Щодо обґрунтованості застосування механізму компенсації доходів і збитків від курсових різниць: [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*

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

По-перше, як свідчить аналіз угод про дистрибуцію між компаніями групи Ново Нордіск і групи Медфарком, ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм» в 2011 – 2017 роках, механізм компенсації доходів і збитків існував у договірних відносинах, як у період стабільності української гривні до долара США (в 2011 – 2013 роках), так і в період девальвації української гривні до долара США (в 2014 – 2017 роках).

По-друге, механізм компенсації доходів і збитків від курсових різниць у договірних взаємовідносинах між компаніями групи Ново Нордіск і дистриб'юторами є не просто інструментом компенсації компаніями групи Ново Нордіск курсових різниць дистриб'юторам, а системою взаєморозрахунків, яка передбачає компенсацію як дистриб'юторам (кредит-нота), так і компаніям групи Ново Нордіск (дебет-нота), з урахуванням передбачених договірними відносинами стандартного і порогового курсів української гривні до долара США, які є значно вищими, ніж курс НБУ, відповідно до якого здійснюється оприбуткування лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск і розрахунок курсової різниці у бухгалтерському обліку.

Детальний опис механізму компенсації доходів і збитків детально наведено в абзацах 382 – 410 Рішення.

Разом із цим, упродовж 2011 – 2017 років розмір такої компенсації компаніями групи Ново Нордіск дистриб'юторам на підставі кредит-ноти був у 2,18 рази нижче ніж розмір такої компенсації дистриб'юторами компаніям групи Ново Нордіск на підставі дебет-ноти.

Листами від 27.04.2017 № 27/04/2017 і від 27.04.2017 № 27-1/04/2017 компанії групи Ново Нордіск повідомили, зокрема, таке.

У своїх поясненнях щодо того, чому знижки, які компанії групи Ново Нордіск надають своїм дистриб'юторам, не відображаються відразу в ціні на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск шляхом зниження таких цін відразу в інвойсах, компанії групи Ново Нордіск повідомили: «*[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*».

Щодо політики компаній групи Ново Нордіск під час надання різних розмірів знижок різним дистриб'юторам: «*[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*».

Листом від 14.11.2018 № 14/11/2018 компанії групи Ново Нордіск повідомили: «*[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*».

Листом від 30.10.2019 № 30/10/2018 компанії групи Ново Нордіск повідомили: «*[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*».

При цьому листами від 15.06.2018 № 15/06/2018 і від 15.06.2018 № 15-01/06/2018 на питання щодо того, чи застосовують компанії групи Ново Нордіск та суб'єкти господарювання, пов'язані з ними відносинами контролю, механізм компенсації доходів та збитків від курсових різниць в угодах про дистрибуцію із суб'єктами господарювання – резидентами референтної для України країни, компанії групи Ново Нордіск повідомили, що *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

У дослідженні «Економічне дослідження українського ринку окремих видів медпрепаратів (інсулінів) в 2011 – 2017 рр.» ДП «Укрпромзовнішекспертиза», наданого компаніями групи Ново Нордіск листом від 30.10.2019 № 30/10/2018, зазначено:

*«[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]».*

- (578) *Щодо надання дистриб'юторами звітності компаніям групи Ново Нордіск. [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*

У своїх запереченнях компанії групи Ново Нордіск не враховують, що надані дистриб'юторами звіти є не окремим складом порушення, а складовим елементом єдиного порушення законодавства про захист економічної конкуренції у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск.

Наявність у компаній групи Ново Нордіск необхідної інформації щодо обсягів, напрямків у розрізі контрагентів реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск свідчить про те, що компанії групи Ново Нордіск були обізнаними про подальшу реалізацію лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск на території України за фіксованими договірними відносинами між компаніями групи Ново Нордіск та їх дистриб'юторами цінами.

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

Щодо [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].

З 01.04.2016 розпочався процес переходу від придбання інсулінів через процедури державних / публічних закупівель до соціально-економічної реімбурсації, відповідно до якої пацієнти отримують інсуліни в аптеці за електронним рецептом лікаря. У зв'язку із цим цілком об'єктивним є звернення інших суб'єктів господарювання, які здійснюють постачання лікарських засобів в широкому асортиментному наборі до аптек, зокрема ТОВ «Вента.ЛТД» і ТОВ СП «Оптіма-Фарм,Лтд.», щодо укладення прямої угоди про дистрибуцію з компанією «Ново Нордіск А/С» з метою забезпечення в їх портфелі інсулінів.

Крім того, що ТОВ «Вента.ЛТД» і ТОВ СП «Оптіма-Фарм, Лтд.» є одними з найбільших оптових постачальників на ринки лікарських засобів України, вони ще є одними із найбільших імпортерів лікарських засобів в Україну.

Щодо [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].

Відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів):

імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - діяльність, пов'язана із ввезенням на територію України зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного у додатку до ліцензії;

імпортер лікарських засобів - суб'єкт господарювання, зареєстрований в Україні, зокрема виробник або особа, що представляє виробника лікарських засобів, який провадить господарську діяльність з імпорту лікарських засобів та має ліцензію на імпорт лікарських засобів.

Листом від 30.03.2018 № 33 ТОВ СП «Оптіма-Фарм, Лтд.», зокрема, зазначає: *«Відповідно до законодавства ліцензуванню підлягає, зокрема імпорту лікарських засобів. Підставою для видачі ліцензії для здійснення імпорту лікарських засобів є наявність матеріально-технічної бази: складської зони (приміщення для зберігання, склад), зони контролю якості, зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу. Враховуючи зазначене, чи могло Товариство забезпечити всі ці умови для здійснення імпорту інсулінів та їх аналогів, а також гемостатичних лікарських засобів і гормону росту?»*

*ТОВ СП «Оптіма-Фарм, Лтд.» є імпортером лікарських засобів. Враховуючи, що ліцензування імпорту лікарських засобів було запроваджено з 01.03.2013, Товариство отримало відповідну ліцензію у Державній службі з лікарських засобів серія АЕ № 192320 від 01.03.2013. Товариство як імпортер у своїй діяльності дотримується встановлених ліцензійними вимог, в т.ч. щодо матеріально-технічної бази, персоналу, документообігу і т.д. Відповідно Товариство могло забезпечити встановлені Ліцензійними умовами вимогами для здійснення імпорту інсулінів та їх аналогів, а також гемостатичних лікарських засобів і гормону росту».*

Листом від 30.03.2018 № 392/1 Товариство повідомило, що здійснює діяльність з імпорту лікарських засобів на підставі Ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів від 01.03.2013 № АЕ 192354.

Зазначеним листом ТОВ «Вента.ЛТД» також повідомило:

*«ТОВ «Вента. ЛТД» здійснює імпорту лікарських засобів таким чином щоб забезпечити відповідність лікарських засобів їх призначенню, вимогам нормативно аналітичних документів, реєстраційного досьє або специфікацій та методів контролю якості, затверджених МОЗ, та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів. Місяця провадження ТОВ «Вента.ЛТД» діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами протягом всього часу існування ТОВ «Вента.ЛТД» повністю відповідали та відповідають всім наявним вимогам чинного законодавства України, Приміщення Аптечних складів ТОВ «Вента.ЛТД» спроектовані та адаптовані для забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів. Розміщення виробничих приміщень Аптечних складів ТОВ «Вента.ЛТД» дозволяють безперебійно здійснювати технологічний процес за умов максимальної оптимізації використання орендних площ, відсутності пересічення матеріальних (технологічних) потоків, а також виключення ризиків контамінації лікарських засобів, в тому числі імпортованих, на всіх етапах технологічного процесу, що задовольняє нормам і вимогам Належних фармацевтичних практик (GMP, GDP, GSP) і включають в себе наступні виробничі приміщення і зони: зона вхідного контролю, зона здійснення видачі дозволу на випуск (реалізації) серії лікарського засобу, зона приймання, зона зберігання з температурним режимом +15...+25, зони зберігання термолабільних лікарських засобів (холодильник +2...+8), зони зберігання лікарських засобів, які вимагають зберігання при температурі +8...+15 (холодильник), зони карантину, зона вхідного контролю, зона відвантаження (експедиції).*

*Електрозабезпечення, опалення, освітлення, вентиляція, температура і вологість повітря у виробничих приміщеннях (зонах) Аптечних складів ТОВ «Вента.ЛТД» цілодобово відповідають будівельним, санітарним нормам і правилам та не впливають негативно (прямо чи опосередковано) на лікарські засоби, в тому числі й імпортовані. Для підтримки певних і стабільних умов зберігання лікарських засобів, в тому числі й імпортованих, незалежно від пори року, Аптечні склади ТОВ «Вента.ЛТД» обладнано автоматичними газовими системами опалення й системами кондиціонування повітря. Санітарний стан приміщень та устаткування певного*

Аптечного складу відповідає вимогам санітарно-протиепідемічного режиму на Аптечних складах ТОВ «Вента.ЛТД». Приміщення й устаткування підлягають прибиранню, дезінфекції, дератизації, згідно з затвердженими стандартними операційними процедурами.

ТОВ «Вента.ЛТД» і могло, і забезпечувало, і наразі забезпечує всі умови, які вимагаються, законодавством зокрема, як для внутрішньодержавного обігу (закупівлі, зберігання, реалізації інсулінів та їх аналогів, а також гемостатичних лікарських засобів і гормону росту). Що стосується імпорту, зберігання, реалізації імпортованих інсулінів та їх аналогів, гемостатичних лікарських засобів, то ТОВ «Вента.ЛТД» може забезпечити всі належні умови, інакше воно не зверталося б з пропозиціями до іноземних постачальників».

Разом із тим компанії групи Ново Нордіск уклали угоди про дистрибуцію лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск з ТОВ «Медфарм», яке на момент укладення угод ще не отримало ліцензії на здійснення діяльності з імпорту лікарських засобів.

Відповідно до Меморандуму порозуміння між Міністерством охорони здоров'я України та виробниками препаратів інсуліну від 15.02.2016, Міністерство охорони здоров'я України, з одного боку, та виробники препаратів інсуліну, з іншого боку, усвідомлюючи необхідність спільних дій із забезпечення населення України лікарськими засобами для успішної реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну, необхідність якого визначена постановою Кабінету Міністрів України від 05.03.2014 № 73 «Питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну», із змінами, внесеними згідно з постановами Кабінету Міністрів України № 443 від 26.06.2015 та № 1144 від 23.12.2015, домовились, зокрема, про таке:

Виробники препаратів інсуліну взяли на себе зобов'язання:

- гарантувати недопущення у 2016 році скорочення обсягів виробництва та/або імпорту в Україну препаратів інсуліну у порівнянні до зазначених вище обсягів 2014 – 2015 років;
- забезпечувати найширшу номенклатуру препаратів інсуліну належної якості на внутрішньому фармацевтичному ринку України та своєчасне і в повному обсязі задоволення попиту споживачів препаратів інсуліну;
- вжити вичерпних заходів з укладання договорів з суб'єктами господарювання, що здійснюють оптову та/або роздрібну торгівлю лікарськими засобами, для своєчасного і в повному обсязі задоволення потреби (заявок) аптечної мережі України;
- забезпечити формування прозорого конкурентного середовища на основі дотримання норм антимонопольного законодавства України.

Отже, такими діями компанія «Ново Нордіск А/С» щодо неукладення угод про дистрибуцію з ТОВ «Вента.ЛТД» і ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД.» забезпечила обмеження конкуренції для своїх контрагентів-дистриб'юторів.

Разом із цим аналіз угод про дистрибуцію, укладених між компаніями групи Ново Нордіск і дистриб'юторами в 2011 – 2017 роках, не свідчить про «[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]».

Як видно з таблиці 11, кількість дистриб'юторів, які придбавали протидіабетичні лікарські засоби у компанії «Ново Нордіск А/С», скоротилася з 4 до 3 дистриб'юторів, та з 5 до 3 дистриб'юторів, які придбавали фактори згортання крові та гормон росту у компанії «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ».

Таблиця 11

Дистриб'ютор	Компанія «Ново Нордіск А/С»							Компанія «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ»						
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
ТОВ	+	+	+	+				+	+	+	+			

«Медфарком»														
ПрАТ «Медфарком-Центр»	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
ТОВ «БадМ»	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
ТОВ «Аптека «ЗІ»	+	+	+	+	+			+	+	+	+			
ТОВ «Медфарм»						+	+						«+» <sup>13</sup>	«+» <sup>*</sup>
ПрАТ «Ганза»								+	+	+				
ТОВ «Фармадіс»							«+» <sup>*</sup>					+	+	+
<b>Кількість дистриб'юторів, які фактично здійснювали імпорту лікарських засобів Ново Нордіск</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>

(580) [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].

Листом від 27.04.2017 № 27/04/2017 компанія «Ново Нордіск А/С» повідомила, що [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]:

«[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].

[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].

[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].

[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]».

Незважаючи на взяті компанією «Ново Нордіск А/С» під час підписання Меморандуму порозуміння між Міністерством охорони здоров'я України та суб'єктами господарювання — виробниками препаратів інсуліну, уповноваженими представниками іноземних виробників препаратів інсуліну зобов'язання, а саме «гарантувати постачання препаратів інсуліну, які закуповуються за кошти місцевих бюджетів за рівнями оптово-відпускних цін на такі препарати, що не перевищують рівні, зазначені у реєстрі оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення станом на 01.01.2014 р., з урахуванням встановлених згідно з постановою КМУ від 17 жовтня 2008 р. № 955 граничних надбавок, згідно з додатком до цього Меморандуму», у 2014 році компанія «Ново Нордіск А/С» домовилася з ТОВ «БадМ», ПрАТ «Медфарком-Центр», ТОВ «Медфарком» і ТОВ «Аптека «ЗІ» (додаткові угоди до Угоди 28, Угоди 29, Угоди 30, Угоди 31) щодо встановлення рекомендованих максимальних цін лише на сучасні інсуліни Левемір Флекспен, Новомікс 30 Флекспен, Новорапід Флекспен, які є найдорожчими у портфелі компанії «Ново Нордіск А/С».

Крім того, компанії групи Ново Нордіск не забезпечили реєстрацію реальних оптово-роздрібних цін з урахуванням знижок на власні лікарські засоби, чим сприяли посиленню ринкової влади дистриб'юторів.

<sup>13</sup> «+» означає, що угоду про дистрибуцію між відповідною компанією групи Ново Нордіск і дистриб'ютором було укладено, однак фактично імпорту лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск не здійснювався на підставі такої угоди.



- (581) *Безкоштовне постачання лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск було [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]. [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*

Впродовж 2011 – 2017 років компанії групи Ново Нордіск здійснили безкоштовне постачання власних лікарських засобів в Україну. У 2015 році компанії групи Ново Нордіск здійснили безкоштовне постачання лікарських засобів Ново Нордіск у найбільших обсягах за період 2011-2017 років – 63%. При цьому частка інсулінів під час безкоштовного постачання дистриб'юторам у 2015 році становила 99,43% від загального обсягу безкоштовно поставлених лікарських засобів Ново Нордіск, з яких *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]*.

Як свідчить аналіз матеріалів справи, впродовж 2011 - 2015 років відбувалося скорочення обсягів імпорту інсулінів виробництва групи Ново Нордіск в Україну. У 2015 році зменшення обсягів імпорту порівняно з 2011 роком становило від 13% до 46% залежно від інсуліну Ново Нордіск.

Результатом безкоштовного постачання компанією «Ново Нордіск А/С» інсулінів у значних обсягах в 2015 році стало зростання обсягів імпорту інсулінів у 2016 - 2017 роках більше ніж на 400 тис. упаковок (детальний аналіз наведено в додатку 5 до Рішення).

При цьому у 2016 році компанія «Ново Нордіск А/С» різко скоротила обсяги безкоштовного постачання інсулінів порівняно з 2015 роком на 66,3 – 95,6 відсотка. При цьому обсяги комерційної реалізації зросли.

За інформацією закладів і установ охорони здоров'я України (ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», ДУ «Інститут проблем ендокринної патології ім. В.Я. Данилевського НАМН України», ДУ «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків НАМН України» тощо), **вони використовували безкоштовно поставлені інсуліни Ново Нордіск здебільшого для:**

- забезпечення пацієнтів із вперше виявленим цукровим діабетом;
- лікування дітей із вперше виявленим цукровим діабетом;
- для отримання досвіду лікування хворих на цукровий діабет новітніми препаратами;
- для переведення пацієнтів з інших інсулінів;
- для підбору дози хворим в ендокринологічному відділенні.

Деякі заклади повідомили, що **ініціаторами безкоштовного постачання інсулінів Ново Нордіск були ПрАТ «Медфарком-Центр» і ТОВ «Аптека «ЗІ».**

Отже, такі узгоджені дії щодо безкоштовного постачання в Україну лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск в умовах, коли пацієнт не може без перешкод перейти з одного інсуліну одного виробника на інсулін іншого виробника, забезпечували дистриб'юторів компаній групи Ново Нордіск гарантованим стабільним попитом на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск у майбутніх періодах, що підтверджується подальшим зростанням обсягів реалізації інсулінів компанією «Ново Нордіск А/С» (додаток 5 до цього рішення).

- (582) *Листом від 30.10.2019 № 30/10/2018 компанії групи Ново Нордіск надали Комітету спільні додаткові пояснення. Компанії групи Ново Нордіск зазначають, що [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*

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

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

Висновки ДП «Укрпромзовнішпекспертиза» базуються на аналізі «ринку інсуліну України». Зазначене суперечить підходам Комітету до визначення товарних меж ринку у цій справі.

Комітет у Рішенні встановив, що набір лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, які реалізувалися в Україні протягом 2011-2017 років, включав широкий спектр лікарських засобів, що формують окремі ринки, оскільки такі лікарські засоби

є унікальними виходячи з якісного та кількісного складу цих лікарських засобів та зі споживчих потреб кінцевих споживачів цих лікарських засобів.

Враховуючи висновки провідних уповноважених установ щодо унікальності та невзаємозамінності відповідних лікарських засобів виробництва групи Ново Нордиск, лікарські засоби виробництва групи Ново Нордиск у відповідні періоди утворювали окремі товарні ринки.

У Рішенні Комітет оцінив вплив дистрибуторських угод на реалізацію лікарських засобів Ново Нордиск через процедури державних / публічних закупівель та до аптек.

Крім того, компанії Ново Нордиск спотворюють зміст висновків експертів компанії «Allen&Overy», які дослівно мають такий вигляд:

**Компанія «Allen&Overy» зазначає:**

*«[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]».*

**Компанія «RBB Economics» зазначає:**

*«[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]».*

- (583) *Спільним листом від 19.06.2020 № 19/06/2020 компанії групи Ново Нордиск повідомили, що [інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом].*

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

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

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

Зазначене зауваження є необґрунтованим та маніпулятивним з огляду на таке.

Відомості, зокрема щодо загальної вартості реалізованих лікарських засобів (дол. США, без ПДВ), наведені Комітетом у пункті 293 Подання і пункті 331 Рішення, є відомостями, наданими компаніями групи Ново Нордиск у додатках 3 до листів від 15.06.2018 № 15/06/2018 та від 15.06.2018 № 15-01/06/2018.

Відомості щодо нарахувань, здійснених компаніями групи Ново Нордиск і дистрибуторами відповідно до механізму компенсації доходів та збитків від курсових різниць у вигляді кредит-нот і дебет-нот впродовж 2011 - 2017 років, є відомостями, наданими компаніями групи Ново Нордиск у додатках 3 до листів від 15.06.2018 № 15/06/2018 та від 15.06.2018 № 15-01/06/2018, у додатках 3 до листів від 23.06.2017 № 23/06/2017 від 23.06.2017 № 23-02/06/2017, а також копіями кредит і дебет-нот.

**Заперечення групи БадМ.**

У відповідь на подання з попередніми висновками від 28.05.2019 № 143-26.13/121-18/296-16/241-спр/кі за результатами розгляду справи № 143-26.13/121-18/296-16 компанії групи БадМ листами від 16.07.2020 № 148/20/0366/289-Вих-р та від 13.07.2020 № 195/20/0023/599-Вих-Р надали свої заперечення та зауваження.

- (584) *Компанії групи БадМ вважають безпідставним залучення до співвідповідачів у цій справі ТОВ «БадМ-Б».*

*ТОВ «БадМ-Б» зазначило, що не є стороною угод про дистрибуцію, укладених між компаніями групи Ново Нордиск та ТОВ «БадМ», та не має жодного впливу на ТОВ «БадМ» і компанії групи Ново Нордиск, та жодною особою не уповноважувалось на це, у тому числі зі сторони наведених у Поданні компаній, і за наведених обставин притягнення ТОВ «БадМ-Б» за вчинки третіх осіб до відповідальності є абсурдним та суперечить Конституції України та Закону України «Про захист економічної конкуренції». ТОВ «БадМ-Б» не були відомі умови угод про дистрибуцію, укладених між компаніями групи Ново Нордиск і ТОВ «БадМ», або іншими підприємствами.*

*ТОВ «БадМ» зазначило, що не впливає на рішення ТОВ «БадМ-Б» щодо його конкурентної поведінки на ринку закупівель і не узгоджує ціни подальшого перепродажу поставлених лікарських засобів виробництва групи компаній Ново Нордиск. Ціноутворення обох компаній в групі БадМ є абсолютно незалежним один*

від одного. Більше того, ТОВ «БаДМ-Б» були невідомі умови дистриб'юторських угод між Товариством та компаніями групи Ново Нордиск; жодних знижок чи інших виплат Товариство на користь ТОВ «БаДМ-Б» не здійснювало.

Комітет визнає порушенням саме договірні умови між постачальником - нерезидентом та його прямими дистриб'юторами на території України, але які саме дії ТОВ «БаДМ-Б» є порушенням конкуренції Комітет не обґрунтовує. Комітет не аналізує цінову поведінку вказаної особи та не доводить узгодженості дій групи БаДМ в частині розпорядження лікарськими засобами виробництва Ново Нордиск.

Відповідальність у сфері господарювання та у сфері економічної конкуренції – це економічні за змістом та юридичні за формою методи впливу на суб'єкта господарювання – правопорушника та настання для нього негативних майнових наслідків шляхом застосування санкцій, що встановлені законодавством або договором. Підставою господарсько-правової відповідальності учасника господарських відносин є вчинене ним правопорушення у сфері господарювання. Без доведення наявності такої підстави притягнення до відповідальності особи є порушенням її законних прав.

Детальні обґрунтування щодо залучення ТОВ «БаДМ-Б» як співвідповідача наведено в пунктах 50 – 57 (інформація про учасників узгоджених дій), пунктах 479 – 494 (постачання групою БаДМ лікарських засобів виробництва групи Ново Нордиск в 2011 - 2017 роках) та в пунктах 594 - 595 Рішення.

ТОВ «БаДМ» і ТОВ «БаДМ-Б» пов'язані між собою відносинами контролю, у розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», тобто є єдиним суб'єктом господарювання.

Як зазначено в пунктах 494 та 595 Рішення, у 2014 – 2017 роках вигоди від укладення ТОВ «БаДМ» із компаніями групи Ново Нордиск угод про дистрибуцію щодо імпорту лікарських засобів, які в подальшому реалізовувалися ТОВ «БаДМ-Б» з метою подальшої реалізації до аптек і через процедури державних / публічних закупівель, отримувало як ТОВ «БаДМ», так і ТОВ «БаДМ-Б». Такі вигоди, зокрема, полягали в одержанні частини прибутку групою БаДМ як єдиним суб'єктом господарювання.

(585) *Неповне з'ясування обставин, що мають значення для Справи при визначенні товарних меж.*

ТОВ «БаДМ» стверджує, що Комітет не дослідив особливостей функціонування ринку закупівель: не встановлено наявності бар'єрів для участі, не визначено складу учасників, не з'ясовано часток кожного з Відповідачів на ринку закупівель, не проаналізовано обсягів та динаміки товарообігу ринку. Комітет не дослідив законодавчу регламентацію ринку закупівель, внаслідок чого звузив товарні межі ринку, залишив поза увагою поведінку учасників ринку.

Комітет при визначенні товарних меж не врахував вимоги відповідних законів до проведення процедур закупівлі в частині безумовного права учасника процедури запропонувати еквівалент (аналог) заявленого замовником товару за торговим найменуванням. І обов'язку самого замовника при посиланні в технічній специфікації на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, додавати вираз «або еквівалент»:

Отже, змагання в межах проведення процедур не обмежується індивідуальними особливостями пацієнта до конкретного лікарського засобу й учасники процедури мають законодавче право пропонувати замовнику товари інших виробників, що, відповідно, розширює товарні межі ринку і, крім цього, збільшує кількість учасників такого ринку.

Навіть коли замовник визначає в документації на закупівлю конкретне торговельне найменування лікарського засобу, учасники мають встановлене на законодавчому рівні право запропонувати «еквівалент» і змагатися за перемогу.

*Комітет при визначенні товарних меж ринку зосередився на індивідуальному споживанні лікарських засобів пацієнтом, однак відносини лікаря та пацієнта виходять за межі узгоджених дій оптового постачання лікарських засобів, що досліджувались Комітетом.*

*Товариство також зазначає, що вільне придбавати конкуруючі товари конкурентів постачальника, і Комітет не з'ясував, чи закуповували замовники інші лікарські засоби з тією же діючою речовиною, формою випуску та дозуванням інших виробників, ніж компанії групи Ново Нордіск, котрі є конкурентами останніх тощо. Зазначене спростовується таким.*

Комітет у межах розгляду справи здійснював розслідування вчинення компаніями групи Ново Нордіск і групою Медфарком, групою БадМ, ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм» порушень у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва компаній групи Ново Нордіск, що реалізуються через процедури державних / публічних закупівель та до аптек.

З урахуванням наведеного Комітет під час визначення товару дотримувався положень Методики визначення монопольного (домінуючого) становища суб'єктів господарювання на ринку, затвердженої розпорядженням Антимонопольного комітету України від 05.03.2002 № 49-р (далі – Методика).

Відповідно до п. 5.1 Методики, **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.**

Комітет у межах розгляду справи здійснював розслідування вчинення компаніями групи Ново Нордіск і групою Медфарком, групою БадМ, ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм» порушень у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва компаній групи Ново Нордіск, що реалізуються через процедури державних / публічних закупівель та до аптек.

У цьому рішенні Комітетом наведені характеристики лікарських засобів, які є об'єктом узгоджених дій, описані механізми ціноутворення на зазначені лікарські засоби, а також підходи провідних установ у відповідних сферах лікування захворювань стосовно особливостей призначення та застосування лікарських засобів для лікування відповідних захворювань, інструкції для медичного застосування лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск.

Наведене свідчить про те, що під час прийняття рішення щодо вибору та призначення певного лікарського засобу враховується цілий комплекс факторів, зокрема, вік та загальний стан пацієнта, стадія захворювання, наявність супутньої патології, наявність у пацієнта вихідних протипоказань до призначення окремого лікарського засобу, наявність та ступінь важкості ускладнень, індивідуальна переносність та ефективність лікарських засобів тощо, дотримуючись індивідуального підходу для кожного конкретного пацієнта.

Рішення про застосування тієї чи іншої схеми приймає лікар, враховуючи вищенаведені фактори.

Враховуючи висновки провідних уповноважених установ щодо унікальності та невзаємозамінності відповідних лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, інструкції для медичного застосування лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, ці лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск у відповідні періоди утворювали окремі товарні ринки.

Щодо взаємозамінності біологічних лікарських засобів, зокрема інсулінів, ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України» повідомила, що кожний препарат інсуліну має свої відмінності.

Переведення пацієнта з одного препарату інсуліну на інший не може здійснюватися на основі тільки того факту, що вони мають однакову міжнародну непатентовану назву і тривалість дії. Переведення пацієнта з одного виду інсуліну на інший може бути небезпечно для його здоров'я і може спровокувати синтез антитіл, що іноді проявляється у вигляді явної алергічної реакції, а частіше зменшує ефективність та передбачуваність цукрознижувального ефекту. Саме тому заміна одного біологічного лікарського засобу на інший не повинна відбуватися без чіткої аргументації. Інсуліни призначаються та підбираються лікарем кожному хворому індивідуально. Заміну одного препарату інсуліну на інший можна вважати виправданою, якщо на певному препараті не вдається досягти цільових показників глікози в крові.

**Відповідно до Наказу МОЗ № 160 перегляд схеми лікування хворого, який отримує лікування аналогами інсуліну, за відсутності позитивної динаміки стану глікемічного контролю через 6 місяців з моменту призначення аналогів інсуліну з подальшим призначенням генно-інженерних препаратів інсуліну, призначення аналогів інсуліну вперше виявленим хворим на цукровий діабет, а також розгляд питання про заміну препаратів інсуліну одного виробника на препарати інсуліну іншого виробника при декомпенсації хворого на комісії з питань надання медичної допомоги хворим на цукровий діабет територіального органу охорони здоров'я.**

Лікарські засоби Ново Нордіск призначаються виключно лікарем, у рецепті зазначається торговельна назва, споживачем (як те передбачає Методика) є пацієнт.

Закупівлі здійснює обласна державна адміністрація і лікувально-профілактичний заклад не для власного споживання, а для задоволення потреби у лікуванні конкретних пацієнтів.

Обласна державна адміністрація і лікувально-профілактичний заклад є фактично у процесі державних закупівель (публічних закупівель) «посередником», який організовує забезпечення пацієнтів необхідним їм лікуванням, виходячи з їх потреб, які визначені лікарем.

Згідно з пунктом 1.9 Правил виписування рецептів, чинних з 29.11.2013, назва лікарського засобу, а саме: міжнародна непатентована назва, торговельна назва у випадках, визначених цим пунктом, назва формуютьуючих 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.**

Отже, такі заперечення відповідача ніяким чином не спростовують наявності в діях компаній групи Ново Нордіск і дистриб'юторів, в тому числі ТОВ «БаДМ», порушення, передбаченого пунктом 1 статті 50 та пунктом 1 частини другої статті 6 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються укладення угод про дистрибуцію, умови яких призвели до необґрунтованого завищення вартості реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск.

- (586) *Комітет посилається на обставини, що не мають відношення до узгоджених дій. Наведене Комітетом трактування державного регулювання цін Комітет не враховує факт того, що орієнтири регульованого ціноутворення виходять за межі договірних відносин між постачальниками ТОВ «БаДМ» та Товариством. Більше того, такі орієнтири не залежать від волі Товариства:*

- реєстрація оптово-відпускної ціни або її задекларованої зміни здійснюється власником реєстраційного посвідчення без погодження чи будь-якого можливого впливу Товариства;

- максимально допустимий розмір націнки встановлюється на законодавчому рівні;

- крім того, на ринку процедур закупівель очікувану вартість закупівлі визначає самостійно замовник, що також не залежить від волі відповідачів у справі.

Отже, узгоджені дії відповідачів в цій справі у вигляді укладення угод про дистрибуцію жодним чином не стосуються державного регулювання ціноутворення на лікарські засоби, що реалізуються за державні кошти, і висновки Комітету в цій частині в тому числі підтверджують відсутність такої обов'язкової складової для кваліфікації антиконкурентних узгоджених дій, як узгодженість.

Посилання Комітету на порушення постачальником Товариства власної Комерційної політики – це односторонні рішення постачальника, що не залежали та не узгоджувались із Товариством.

Твердження Комітету щодо більших переваг Товариства перед іншими учасниками державних закупівель, які не мають прямих контрактів із компаніями групи Ново Нордіск, що призводить до посилення ринкової влади їх учасників і до обмеження конкуренції, є в тому числі помилковим і не має ніякого відношення до кваліфікованих узгоджених дій, оскільки Товариство не вирішувало і не мало жодного впливу на рішення постачальника з ким йому і на яких умовах укласти нові дистрибуторські угоди – це були виключно самостійні рішення компанії групи Ново Нордіск, що були невідомі Товариству.

Тому вказане звинувачення Комітету по відношенню до Товариства є безпідставним. Відмови постачальника щодо співпраці з іншими великооптовими дистрибуторами, якщо вони дійсно мали місце, в тому числі жодним чином не стосуються узгоджених дій Товариства і компанії групи Ново Нордіск. Більше того, як випливає з висновків Комітету, Товариство не мало будь-яких особливих умов співпраці.

Порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск, що реалізуються через процедури державних / публічних закупівель та до аптек, є дії компанії групи Ново Нордіск та дистрибуторів, зокрема ТОВ «БадМ», щодо укладення відповідних угод про дистрибуцію, умови яких призвели у 2011 – 2017 роках до необґрунтованого завищення вартості лікарських засобів, реалізованих через процедури державних / публічних закупівель та до аптек.

У Поданні та цьому рішенні враховано й описано зазначені Відповідачем обставини щодо державного регулювання, які формують специфіку та особливості ринку державних закупівель лікарських засобів, у т. ч. порядок реєстрації оптово-відпускної ціни / її задекларованої зміни та законодавчо встановленого максимально допустимого розміру націнки.

Відповідно до Постанови КМУ № 333, **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.

Відповідно до Порядку реєстрації оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевого бюджетів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2011 р. № 932, Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 серпня 2012 р. № 794, Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 липня

2014 р. № 240 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 25 січня 2017 р. № 43) для реєстрації / декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб представник власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (заявник) подає МОЗ України відповідні документи, затверджені таким порядком.

Впродовж 2011 - 2017 років компанії групи Ново Нордіск здійснювали реєстрацію / декларування оптово-відпускних цін на власні лікарські засоби з урахуванням тих цін, які були зазначені ними в угодах про дистрибуцію, чинних впродовж 2011 – 2017 років, тобто без урахування знижок, які компанії групи Ново Нордіск в подальшому надавали дистриб'юторам (групі Медфарком, ТОВ «БадМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм») на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск, що підтверджується відповідними наказами МОЗ України щодо реєстру оптово-відпускних цін та внесення змін до нього, чинних у 2012 – 2017 роках. У результаті таких узгоджених дій між компаніями групи Ново Нордіск і дистриб'юторами відбулося фіксування певного єдиного для всіх дистриб'юторів рівня цін на ринках лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск шляхом визначення в договорах між Відповідачами ціни, що у подальшому підлягає декларуванню (реєстрації) у МОЗ і до якої додається 10 %, і ця ж ціна є власною ціною придбання. Тобто, ціна, що є складовою цих договорів, є двома з трьох наведених ТОВ «БадМ» факторів, на які орієнтуються учасники державних / публічних закупівель, а саме: макс. можлива ціна = задекларована ціна МОЗ+10% та власна ціна придбання товару.

Зазначене підтверджується табличним матеріалом, наведеним у додатку 10 до Рішення.

Стосовно можливого впливу ТОВ «БадМ» на рішення постачальника з ким йому, на яких умовах співпрацювати, то такі твердження взагалі відсутні у висновках Комітету у цій Справі. Більше того, компанії групи Ново Нордіск своїми діями щодо неукладення угод з іншими суб'єктами господарювання (ТОВ «СП «Оптіма-Фарм, Лтд» і ТОВ «Вента.ЛТД») сприяли обмеженню конкуренції для свої дистриб'юторів, у тому числі ТОВ «БадМ».

Про переваги Відповідача перед іншими учасниками під час реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск через процедури державних / публічних закупівель та до аптек, які не мають прямих контрактів із компаніями групи Ново Нордіск, та впливу на конкуренцію зазначено у спростуваннях попереднього розділу заперечень.

- (587) *Попередніми висновками так і не визначено, в чому саме полягає порушення КОНКУРЕНЦІЇ та не доведено жодних негативних суттєвих наслідків для конкурентного змагання в частині узгоджених дій, що стосуються групи компаній БадМ.*

*Узгоджені дії за дистриб'юторськими угодами узгоджували лише ціну придбання дистриб'ютором у компанії групи Ново Нордіск лікарських засобів та можливість отримання знижок / компенсацій, а подальші дії щодо визначення ціни перепродажу та дотримання цінової регламентації були наслідком самостійних рішень Товариства.*

*Постачальник визначив добровільні можливості отримання знижок, але ніяким чином не узгоджував з Товариством, що Товариству необхідно робити з такою знижкою, в тому числі не обмежував у завчасному врахуванні, що виключає узгодженість використання знижки.*

*Дистриб'юторські угоди не містили жорстких обмежень та ніяким чином не обмежували свободу Товариства у власному ціноутворенні. Використання отриманих знижок здійснювалося Товариством у повній необізнаності постачальника і*

*Товариство в тому числі завчасно враховувало ще не отриману знижку для зменшення власної ціни перепродажу.*

*Водночас Комітет абсолютно ігнорує наявну інформацію від Товариства щодо врахування знижок у кредит-нотах (лист від 31.07.2017 №582) та робить висновки, що не відповідають фактичним обставинам справи в частині Товариства.*

*Твердження Комітету про отримання преференцій у вигляді додаткових доходів та безкоштовного постачання лікарських засобів внаслідок погодження на певні обмеження не відповідає обставинам справи, адже можливість Товариства отримати кредит-ноту чи безкоштовне постачання залежала зовсім від інших умов, а саме: Товариство отримувало знижки за умови закупівлі відповідних лікарських засобів та/або їх обсягів, чи строків оплати відповідно до самостійних рішень Товариства щодо виконання таких умов.*

*Виконання передбачених угодами умов не було обов'язком Товариства, оскільки жодних санкцій за невиконання умов угоди не передбачали, а отже, що закупити та в яких обсягах, на яких альтернативних умовах оплачувати товар – це були виключно самостійні рішення Товариства, котрі ніяким чином не узгоджувались із постачальником та були йому невідомі аж до моменту фактичного виконання.*

*Тому висновки Комітету зроблені при неповному з'ясуванні обставин, які мають значення для справи.*

*Сама лише ціна не може доводити порушення змагання. Більше того, наявність вищої ціни в одного з декількох дистриб'юторів надає таким чином можливість іншим дистриб'юторам запропонувати меншу ціну та отримати перемогу в ціновій конкуренції. Зокрема, на ринку процедур закупівель визначальним критерієм є саме ціна і перемогу отримує найдешевша пропозиція учасника закупівлі.*

*За результатами аналізу угод про дистрибуцію, чинних у 2011 – 2017 роках, Комітетом було встановлено, що договірними відносинами між компаніями групи Ново Нордіск і групою Медфарком, ТОВ «БаДМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм» щодо імпорту на територію України лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск було встановлено, що положення угод про дистрибуцію містили умови про надання знижок, тобто була домовленість сторін договору про виконання обома сторонами певних зобов'язань. Було запроваджено непрозорі механізми ціноутворення на такі лікарські засоби, які дозволяють дистриб'юторам встановлювати під час реалізації через процедури державних / публічних закупівель та аптек (Національний перелік) завищені ціни, які неможливо було б встановити за умов існування прозорого ціноутворення.*

*Детальний аналіз умов надання компаніями групи Ново Нордіск їх дистриб'юторам знижок, а також вплив таких знижок на конкурентне середовище та на рівень цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск в Україні наведено у пунктах 292 – 416, 475 – 542 Рішення.*

*Як встановлено Комітетом, внаслідок запроваджених умовами угод про дистрибуцію непрозорих механізмів надання компаніями групи Ново Нордіск знижок дистриб'юторам, останні могли, активно не конкуруючи, встановлювати необґрунтовано завищені ціни на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск під час державних / публічних закупівель та до аптек та отримувати значно вищий дохід (понад 10 %), порівняно з іншими дистриб'юторами, які не є контрагентами компаній групи Ново Нордіск, про що й зазначено у пунктах 291 – 369, 495 – 559 Рішення.*

*Наслідком жорсткої конкуренції мало б бути зниження ціни на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск, у т. ч. за рахунок використання дистриб'юторами отриманих від компаній групи Ново Нордіск знижок, а не збільшення їхнього доходу. Відсутність значної конкуренції між дистриб'юторами компаній групи Ново Нордіск підтверджується тим фактом, що жоден з таких дистриб'юторів не враховував*



систематично при визначенні ціни, за якою лікарські засоби виробництва групи Ново Нордиск реалізовувалися через процедури державних закупівель, отриманих від компаній групи Ново Нордиск знижок, що призвело до економічно необґрунтованого підвищення цін на такі лікарські засоби.

ТОВ «БаДМ» не надало жодного прикладу процедури державних закупівель, під час якої дистриб'ютори лікарських засобів, що не є дистриб'юторами компаній групи Ново Нордиск, могли активно конкурувати з ним чи іншими Відповідачами у Справі на ринках лікарських засобів групи компаній Ново Нордиск під час їх реалізації на процедурах державних / публічних закупівель у період порушення.

Отже, заперечення ТОВ «БаДМ» не спростовують відповідних висновків Комітету. Висновки Комітету є обґрунтованими та підтверджуються реальними прикладами.

(588) *Щодо неповноти здійснених Комітетом розрахунків:*

- не застосовувався партійний аналіз придбання та реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордиск: придбання та реалізація партії може відбуватись в різних періодах;

- надання знижки відбувається лише при підтвердженні виконання умови її надання;

- не досліджені випадки ненадання знижок;

- ігнорування фактів продажу «в мінус»;

- нехтування фактів перевищення компенсації валютних коливань на користь НовоНордиск, ніж на користь дистриб'юторів.

Зазначене спростовується таким.

Щодо придбання та реалізації партії, що може відбуватись в різних періодах.

Комітетом проаналізовано семирічний період діяльності Відповідачів із ціноутворення на території України, як у періоди стабільної ситуації на ринку, так і в періоди нестабільності валютних курсів та цін. При цьому аналізувалися ціни, отримані від Відповідачів у помісячному та в контрагентному розрізі. Водночас аналіз засвідчив системну, протягом всього цього періоду, діяльність, що полягала в переважному неврахуванні дистриб'юторами в подальших продажах отриманої знижки і це призвело до зростання їх доходу. Відтак відсутність попартійного розрахунку за такого тривалого та системного аналізу не спотворює результатів цього аналізу.

Щодо надання знижки, яке відбувається лише при підтвердженні виконання умови її надання.

Переважна більшість знижок (за деякими винятками) були безумовними.

Щодо ігнорування фактів продажу «в мінус».

Факти продажу дистриб'юторами лікарських засобів виробництва групи Ново Нордиск «в мінус» не ігнорувалися, а відображені у таблиці 6 Подання та Таблиці 10 Рішення, однак не були системною діяльністю дистриб'юторів.

Щодо нехтування фактів перевищення компенсації валютних коливань на користь НовоНордиск, ніж на користь дистриб'юторів (360 абзац Подання).

Навпаки, ця інформація детально описана в пункті 348 Подання та пункті 464 Рішення.

Щодо механізму знижок, що не може бути способом завищення цін.

За такого регулювання і за такого «кредит-нотного» способу, їх надання у контрактах імпорту – цей механізм ним є, про що детально описано в пунктах 291 – 369 Рішення.

(589) *Стосовно ігнорування Комітетом змісту статті 8 Закону України «Про захист економічної конкуренції».*

Досліджувані узгоджені дії є вертикальними узгодженими діями, але Антимонопольний комітет ігнорує зміст статті 8 Закону України «Про захист економічної конкуренції».

Комітет хибно застосовує статтю 6 до вертикальних відносин та ухиляється від норм статті 8 Закону України «Про захист економічної конкуренції», а відповідно до останньої – стаття 6 може бути застосована до вертикальних узгоджених дій, лише у випадку, коли обмеження постачальника для покупця призводять до суттєвих негативних наслідків. А в наявному спорі жодних обмежень компанії групи Ново Нордіск щодо використання ТОВ «БаДМ» знижок не було.

ТОВ «БаДМ» посилається на норми статті 8 Закону, Типові вимоги до вертикальних узгоджених дій суб'єктів господарювання стосовно постачання та використання товарів, затверджених розпорядженням Комітету від 12.10.2017 № 10-рп, позицію Європейської комісії (розділ 3 Керівництва ЄК з обмеження конкуренції «по об'єкту»).

Зокрема, на думку ТОВ «БаДМ», для доведення факту порушення норм частин першої та другої статті 8 необхідна наявність трьох таких чинників одночасно:

а) конкуренція на ринку або у значній його частині має обмежуватися «суттєво», зокрема шляхом монополізації відповідних ринків, чого в наявному спорі відповідачем не встановлено;

б) мають бути наявними обмеження, бар'єри входу на відповідний ринок для інших суб'єктів господарювання, котрі в тому числі не виявлені відповідачем;

в) має місце економічно необґрунтоване підвищення цін або дефіцит товарів, але в умовах «суттєвого» обмеження змагання, а відповідачем змагання як таке не досліджувалось.

Комітет не має правових підстав застосовувати до узгоджених дій Товариства та компанії групи Ново Нордіск положення статті 6 Закону України «Про захист економічної конкуренції», оскільки при подальшому перепродажу лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск на відповідних ринках закупівель ТОВ «БаДМ» не мало обмежень у визначенні власної ціни перепродажу, такі ціни не були фіксованими та постачальник взагалі ніяким чином не впливав на ціноутворення Товариства.

Матеріалами Справи доведено, що наслідком запровадження відповідних договірних умов між компаніями групи Ново Нордіск та дистриб'юторами, у т. ч. ТОВ «БаДМ», стало економічно необґрунтоване підвищення цін на лікарські засоби компаній виробництва групи Ново Нордіск, що реалізувалися через процедури державних / публічних закупівель та до аптек.

Частина друга статті 8 Закону України «Про захист економічної конкуренції» передбачає, що у разі, якщо, зокрема, такі узгоджені дії призводять до економічно необґрунтованого підвищення цін, до відповідних узгоджених дій застосовуються положення статті 6 Закону України «Про захист економічної конкуренції».

Тобто, положення частини першої статті 8 Закону України «Про захист економічної конкуренції» щодо незастосування до узгоджених дій, на які встановлюються певні обмеження, статті 6 цього Закону не виконуються.

Отже, зазначене зауваження ТОВ «БаДМ» є необґрунтованим.

- (590) За твердженням ТОВ «БаДМ», Комітет виходить за межі власної компетенції. Відповідно до статті 19 Конституції України органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

Відповідно до статті 13 Закону України «Про ціни і ціноутворення» державне регулювання цін здійснюється Кабінетом Міністрів України, органами виконавчої влади, державними колегіальними органами та органами місцевого самоврядування

відповідно до їх повноважень шляхом, зокрема, установлення обов'язкових для застосування суб'єктами господарювання граничних рівнів торговельної надбавки (націнки) та постачальницько-збутової надбавки (постачальницької винагороду).

Згідно зі статтею 16 Закону України «Про ціни і ціноутворення» органами державного контролю (нагляду) та спостереження у сфері ціноутворення (далі - уповноважені органи) є: центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику з контролю за цінами; інші органи, визначені законом.

Відповідно до пункту 7 постанови КМУ № 955, контроль за додержанням державної дисципліни цін покладено на Державну інспекцію з контролю за цінами (на теперішній час ці функції передано Держспродспоживслужбі).

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2014 р. № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» утворено Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (далі – Держспродспоживслужба), на яку покладено функції зі здійснення державного контролю (нагляду) за дотриманням вимог щодо формування, встановлення та застосування державних регульованих цін.

З іншої сторони, відповідно до статті 3 Закону України «Про Антимонопольний комітет України» основними завданнями Комітету, зокрема, є участь у формуванні та реалізації конкурентної політики в частині контролю за дотриманням вимог законодавства про захист економічної конкуренції під час регулювання цін (тарифів) на товари, що виробляються (реалізуються) суб'єктами природних монополій.

Орган державного нагляду не може здійснювати державний нагляд (контроль) у сфері господарської діяльності, якщо закон прямо не уповноважує такий орган на здійснення державного нагляду (контролю) у певній сфері господарської діяльності та не визначає повноваження такого органу під час здійснення державного нагляду (контролю).

А отже, враховуючи, що Комітет не встановив у відповідачів монопольного (домінуючого) становища на ринку державних або публічних закупівель та/або аптечному ринку – Комітет відповідно до статті 49 Закону України «Про захист економічної конкуренції» зобов'язаний закрити розгляд справи про порушення законодавства про захист економічної конкуренції без прийняття рішення по суті, оскільки справа не підлягає розгляду в Антимонопольному комітеті України.

Таке твердження Відповідача не відповідає дійсності з огляду на таке.

Завдання Антимонопольного комітету України визначені статтею 3 Закону України «Про Антимонопольний комітет України». І до таких завдань, зокрема, належить здійснення державного контролю за дотриманням законодавства про захист економічної конкуренції на засадах рівності суб'єктів господарювання перед законом та пріоритету прав споживачів, запобігання, виявлення та припинення порушень законодавства про захист економічної конкуренції.

Відповідно до статті 5 Закону, узгодженими діями, зокрема, 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.

Комітет не заперечує, що при формуванні цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск через процедури державних / публічних закупівель та до аптек враховувало законодавство, яке регулює порядок ціноутворення на лікарські засоби (граничні торговельно-збутові надбавки), однак при укладанні угод про дистрибуцію, умови яких призвели у 2011 – 2017 роках до необґрунтованого завищення вартості лікарських засобів, реалізованих через процедури державних закупівель, Товариство і компанії групи Ново Нордіск діяли з порушенням законодавства про захист економічної конкуренції. Оскільки вищезазначені суб'єкти господарювання 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 Ново Нордіск, що реалізуються через процедури державних або публічних закупівель.

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

Розгляд справ про порушення законодавства про захист економічної конкуренції належить до повноважень Антимонопольного комітету України (стаття 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України»).

Під час розгляду заяв і справ про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, в тому числі під час розслідування, досліджень, прийняття розпоряджень, рішень за заявами і справами тощо, органи та посадові особи Антимонопольного комітету керуються лише законодавством про захист економічної конкуренції і є незалежними від органів державної влади, органів місцевого самоврядування, а також політичних партій та інших об'єднань громадян чи їх органів (стаття 19 Закону України «Про Антимонопольний комітет України»).

Комітет у межах розгляду справи здійснював розслідування вчинення компаніями групи Ново Нордіск і групою Медфарком, групою БаДМ, ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм» порушень у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва компаній групи Ново Нордіск, що реалізуються через процедури державних / публічних закупівель та до аптек.

Вчинення суб'єктами господарювання узгоджених дій утворює самостійний склад порушення законодавства про захист економічної конкуренції і не залежить від того, чи займають відповідні суб'єкти господарювання чи один з них монопольне (домінуюче) становище на ринку.

Відсутність у певного суб'єкта господарювання монопольного (домінуючого) становища не виключає можливості негативного впливу суб'єкта господарювання на товарний ринок внаслідок антиконкурентних узгоджених дій з іншими суб'єктами господарювання. Законодавство не пов'язує наявності або відсутності складу порушення у вигляді антиконкурентних узгоджених дій з тим, чи займає певний суб'єкт господарювання монопольне (домінуюче) становище на ринку (такий висновок підтверджується і наявною судовою практикою – див. п. 8.1 постанови Пленуму Вищого господарського суду України від 26.10.2011 № 15 «Про деякі питання практики застосування конкурентного законодавства»).

Отже, при розгляді відповідної справи Комітет діяв виключно в межах своїх повноважень.

Більш того, як зазначає саме ТОВ «БаДМ» у своїх запереченнях, відповідно до п. 2.2 чинного спільного наказу Антимонопольного комітету України, Міністерства економіки та з питань європейської інтеграції України від 02.02.2005 № 1/27 «Про організацію взаємодії між Антимонопольним комітетом і Міністерством економіки та з питань європейської інтеграції України у сфері контролю за цінами» та в тому числі відповідно до п. 2.2 Меморандуму про співпрацю між Антимонопольним комітетом України, Міністерством аграрної політики, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту прав споживачів, підписаного 22 грудня 2016 року, чітко визначено, що Антимонопольний комітет України в межах своєї компетенції контролює додержання вимог законодавства про захист економічної конкуренції суб'єктами господарювання – учасниками узгоджених дій, що стосуються встановлення цін придбання або реалізації товарів.

## 8. ОСТАТОЧНІ ВИСНОВКИ КОМІТЕТУ

(591) Впродовж 2011 – 2017 років між компаніями групи Ново Нордіск та групою Медфарком, групою «БадМ», ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм» були укладені та діяли угоди про дистрибуцію, умови яких у сукупності та взаємопов'язаності передбачали:

- надання знижок у вигляді кредит-ноти, що призвело до існування номінальних та реальних цін, які, однак, не були зареєстровані / задекларовані компаніями групи Ново Нордіск у встановленому законодавством України порядку, та до необґрунтованого завищення цін реалізації на лікарські засоби виробництва компаній групи Ново Нордіск для закладів охорони здоров'я, які придбавали лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск за кошти державних і місцевих бюджетів та споживачів, оскільки ціни реалізації лікарських засобів, що входять до Національного переліку та 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 і що призвело до обмеження конкуренції;
- встановлення рекомендованих цін перепродажу на лікарські засоби НовоРapid® ФлексПен®, НовоМікс® 30 ФлексПен®, Левемір® ФлексПен® та надання більш високих розмірів знижок у травні 2014 - квітні 2015 року, що свідчать про можливість впливу компанії «Ново Нордіск А/С» на ціни продажу зазначених лікарських засобів, у тому числі і через процедури державних закупівель, та вплив на ціноутворення на ланцюгах поставки, також дозволили групі Медфарком, ТОВ «БадМ» та ТОВ «Аптека «ЗІ» мати більші переваги перед іншими учасниками державних закупівель, які не мають прямих контрактів із компанією «Ново Нордіск А/С», що призвело до посилення ринкової влади їх учасників і до обмеження конкуренції;
- вибіркоче (в індивідуальному порядку) безкоштовне постачання лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск в Україну впродовж 2011 – 2017 років в умовах, коли пацієнт не може легко перейти з одного біологічного лікарського засобу на інший, спрямовано на забезпечення компаній групи Ново Нордіск та їх дистриб'юторів гарантованим стабільним попитом на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск у майбутніх періодах;
- надання відомостей щодо обсягів, напрямків у розрізі контрагентів реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск та механізм компенсації доходів та збитків від курсових різниць дозволяють здійснювати контроль за:
  - недопущенням додаткових прибутків дистриб'юторів від операцій з придбання та реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск і самим отримувати додатковий дохід з продажу лікарських засобів на територію України, що суттєво перевищував компенсацію на користь дистриб'юторів, незважаючи на девальвацію гривні, та дозволяло покривати свої витрати за надання знижок дистриб'юторам шляхом отримання компенсації за коливання курсу валют від останніх по виставлених дебетних нотах;
  - подальшим ціноутворенням дистриб'юторів під час реалізації через процедури державних / публічних закупівель та до аптек, при цьому, надаючи дистриб'юторам можливість маніпулювати ціноутворенням на ринках, де обертаються лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск, свідчить про те, що компанії групи Ново Нордіск вживали відповідних заходів та були обізнаними про подальшу реалізацію лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск на території України і не могли не усвідомлювати наслідки узгоджених дій.

(592) Отже, доказами, зібраними у Справі, доводиться, а зауваженнями й запереченнями Відповідачів не спростовується висновок Комітету про те, що дії компанії «Ново Нордіск А/С», компанії «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ», групи Медфарком, групи БадМ, ТОВ «Аптека «ЗІ», ПрАТ «Ганза», ТОВ «Фармадіс», ТОВ «Медфарм» щодо

укладення та реалізації угод про дистрибуцію, умови яких призвели до необґрунтованого завищення вартості реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, є порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск.

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

- (593) 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.
- (594) Відповідно до частини п'ятої статті 52 Закону України «Про захист економічної конкуренції», якщо доходу (виручки) немає, штраф, передбачений абзацом другим частини другої цієї статті, накладається у розмірі до двадцяти тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.
- (595) Відповідно до частини четвертої статті 52 Закону України «Про захист економічної конкуренції» 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 у 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.
- (596) **Отже, враховуючи зазначене, у 2014 – 2017 роках вигоди від укладення ТОВ «БадМ» із компаніями групи Ново Нордіск угод про дистрибуцію щодо імпорту лікарських засобів, які в подальшому реалізовувалися ТОВ «БадМ-Б» з метою подальшої реалізації до аптек і через процедури державних / публічних закупівель, отримувало як ТОВ «БадМ», так і ТОВ «БадМ-Б». Такі вигоди, зокрема, полягали в одержанні частини прибутку групою БадМ як єдиним суб'єктом господарювання.**
- (597) Відповідно до інформації, наданої спільним листом компанії «Ново Нордіск А/С» і компанії «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» листом від 07.04.2020 № 07/04/2020-1 (вх. № 8-01/404-кі від 08.04.2020), консолідований дохід компанії «Ново Нордіск А/С» становив *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* данських крон, що на 31.12.2019 за офіційним курсом української гривні до данської крони становив *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* грн.
- (598) Відповідно до інформації, наданої ПрАТ «Медфарком-Центр» листом від 18.03.2020 № 01-03/20 (вх. № 8-06/3655 від 20.03.2020), чистий дохід ПрАТ «Медфарком-Центр» від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) у 2019 році становив 369 199 000 (триста шістьдесят дев'ять мільйонів сто дев'яносто дев'ять тисяч) грн.
- (599) Відповідно до інформації, наданої ТОВ «БадМ» листом від 17.03.2020 № 077/20/0007/002 (вх. № 8-06/346-кі від 19.03.2020) чистий дохід ТОВ «БадМ» від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) у 2019 році становив *[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]* грн.

- (600) Відповідно до інформації, наданої ТОВ «БадМ-Б» листом від 17.03.2020 № 077/20/0009/012-Вих-Р (вх. № 8-06/3599 від 19.03.2020), чистий дохід ТОВ «БадМ-Б» від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) у 2019 році становив 608 309 000 (шістсот вісім мільйонів триста дев'ять тисяч) грн.
- (601) Відповідно до інформації, наданої ТОВ «Медфарм» листом від 23.03.2020 № 110 (вх. № 8-06/3855 від 25.03.2020), чистий дохід ТОВ «Медфарм» від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) у 2019 році становив 864 896 000 (вісімсот шістдесят чотири мільйони вісімсот дев'яносто шість тисяч) грн.
- (602) За інформацією, наданою Державною податковою службою України листом від 17.03.2020 № 2786/5/99-00-04-02-01-05 (вх. № 7-06/3540 від 18.03.2020), інформація щодо чистого доходу ПрАТ «Ганза» та ТОВ «Аптека «ЗІ» від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) за 2019 рік відсутня.
- (603) Відповідно до абзацу першого частини п'ятої статті 52 Закону України «Про захист економічної конкуренції» якщо доходу (виручки) немає або відповідач на вимогу органів Антимонопольного комітету України, голови його територіального відділення не надав розмір доходу (виручки), штраф, передбачений абзацом другим частини другої цієї статті, накладається у розмірі до двадцяти тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

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

### **ПОСТАНОВИВ:**

1. Визнати дії:
  - 1.1. Компанії «Ново Нордіск А/С» і групи Медфарком щодо укладення угод про дистрибуцію від 03.01.2011 № 455/11-У, від 16.05.2011 № 460/11-У, від 03.01.2012 № 466/12-У, від 03.01.2012 № 468/12-У, від 03.01.2013 № 473/13-У, від 03.01.2013 № 475/13-У, від 19.03.2014 № 490/14-У, від 19.03.2014 № 489/14-У, від 20.04.2015 № 499/15-У, від 20.04.2015 № 502/15-У, від 20.08.2015 б/н, від 23.09.2015 б/н, від 04.2016 № 2016UA52163І, від 01.01.2017 № DTR/2016/1/AS, від 01.01.2017 № DTR/2016/1/AS/V, умови яких призвели до необґрунтованого завищення вартості реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск.
  - 1.2. Компанії «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і групи Медфарком щодо укладення угод про дистрибуцію від 03.01.2011 № 456/11-У, від 16.05.2011 № 461/11-У, від 03.01.2012 № 467/12-У, від 03.01.2012 № 469/12-У, від 03.01.2013 № 474/13-У, від 03.01.2013 № 476/13-У, від 03.01.2014 № 484/14-У, від 03.01.2014 № 485/14-У, від 04.08.2015 б/н, від 01.05.2016 № 2016UA52163AG, від 01.01.2017 № DTR/2016/1/AG, умови яких призвели до необґрунтованого завищення вартості реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних

узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск.

- 1.3.** Компанії «Ново Нордіск А/С» і товариства з обмеженою відповідальністю «Аптека «ЗІ» щодо укладення угод про дистрибуцію від 03.01.2011 № 453/11-У, від 03.01.2012 № 464/12-У, від 03.01.2013 № 479/13-У, від 19.03.2014 № 492/14-У, від 20.04.2015 № 501/15-У, від 20.04.2015 № 504/15-У, від 20.08.2015 б/н, умови яких призвели до необґрунтованого завищення вартості реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск.
  - 1.4.** Компанії «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і товариства з обмеженою відповідальністю «Аптека «ЗІ» щодо укладення угод про дистрибуцію від 03.01.2011 № 454/11-У, від 03.01.2012 № 465/12-У, від 03.01.2013 № 480/13-У, від 03.01.2014 № 487/14-У, умови яких призвели до необґрунтованого завищення вартості реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск.
  - 1.5.** Компанії «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і приватного акціонерного товариства «Ганза» щодо укладення угод про дистрибуцію від 01.02.2011 № 457/11-У, від 21.06.2012 № 472/12-У, від 26.03.2013 № 481/13-У, умови яких призвели до необґрунтованого завищення вартості реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск.
  - 1.6.** Компанії «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і товариства з обмеженою відповідальністю «Фармадіс» щодо укладення угод про дистрибуцію від 12.05.2014 № 488/14-У, від 02.11.2015 б/н, від 01.05.2016 № 2016UA52496AG, умови яких призвели до необґрунтованого завищення вартості реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск.
  - 1.7.** Компанії «Ново Нордіск А/С» і товариства з обмеженою відповідальністю «Медфарм» щодо укладення угод про дистрибуцію від 01.05.2016 № 2016UA52551I, від 01.05.2016 № 2016UA52551V, від 01.01.2017 № DTR/2016/3/AS, від 01.01.2017 № DTR/2016/3/AS/V, умови яких призвели до необґрунтованого завищення вартості реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск.
- 2.** На підставі частини другої статті 52 Закону України «Про захист економічної конкуренції» накладити штраф на:
  - 2.1.** Компанію «Ново Нордіск А/С» у розмірі 100 289 309 (сто мільйонів двісті вісімдесят дев'ять тисяч триста дев'ять) гривень за порушення, передбачене пунктом 1.1 резолютивної частини цього рішення.



- 2.2. Компанію «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» у розмірі 339 999 (триста тридцять дев'ять тисяч дев'ятсот дев'яносто дев'ять) гривень за порушення, передбачене пунктом 1.2 резолютивної частини цього рішення.
  - 2.3. Компанію «Ново Нордіск А/С» у розмірі 12 559 227 (дванадцять мільйонів п'ятсот п'ятдесят дев'ять тисяч двісті двадцять сім) гривень за порушення, передбачене пунктом 1.3 резолютивної частини цього рішення.
  - 2.4. Компанію «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» у розмірі 339 999 (триста тридцять дев'ять тисяч дев'ятсот дев'яносто дев'ять) гривень за порушення, передбачене пунктом 1.4 резолютивної частини цього рішення.
  - 2.5. Компанію «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» у розмірі 339 999 (триста тридцять дев'ять тисяч дев'ятсот дев'яносто дев'ять) гривень за порушення, передбачене пунктом 1.5 резолютивної частини цього рішення.
  - 2.6. Компанію «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» у розмірі 339 999 (триста тридцять дев'ять тисяч дев'ятсот дев'яносто дев'ять) гривень за порушення, передбачене пунктом 1.6 резолютивної частини цього рішення.
  - 2.7. Компанію «Ново Нордіск А/С» у розмірі 5 532 141 (п'ять мільйонів п'ятсот тридцять дві тисячі сто сорок одна) гривня за порушення, передбачене пунктом 1.7 резолютивної частини цього рішення.
  - 2.8. Приватне акціонерне товариство «Медфарком-Центр» у розмірі 24 613 267 (двадцять чотири мільйони шістсот тринадцять тисяч двісті шістдесят сім) гривень за порушення, передбачене пунктом 1.1 резолютивної частини цього рішення.
  - 2.9. Приватне акціонерне товариство «Медфарком-Центр» у розмірі 4 072 264 (чотири мільйони сімдесят дві тисячі двісті шістдесят чотири) гривні за порушення, передбачене пунктом 1.2 резолютивної частини цього рішення.
  - 2.10. Товариство з обмеженою відповідальністю «Аптека «ЗІ» у розмірі 339 999 (триста тридцять дев'ять тисяч дев'ятсот дев'яносто дев'ять) гривень за порушення, передбачене пунктом 1.3 резолютивної частини цього рішення.
  - 2.11. Товариство з обмеженою відповідальністю «Аптека «ЗІ» у розмірі 339 999 (триста тридцять дев'ять тисяч дев'ятсот дев'яносто дев'ять) гривень за порушення, передбачене пунктом 1.4 резолютивної частини цього рішення.
  - 2.12. Приватне акціонерне товариство «Ганза» у розмірі 339 999 (триста тридцять дев'ять тисяч дев'ятсот дев'яносто дев'ять) гривень за порушення, передбачене пунктом 1.5 резолютивної частини цього рішення.
  - 2.13. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медфарм» у розмірі 5 532 141 (п'ять мільйонів п'ятсот тридцять дві тисячі сто сорок одна) гривня за порушення, передбачене пунктом 1.7 резолютивної частини цього рішення.
3. Визнати дії:
    - 3.1. Компанії «Ново Нордіск А/С» і групи БаДМ щодо укладення угод про дистрибуцію від 03.01.2011 № 451/11-U, від 03.01.2012 № 462/12-U, від 03.01.2013 № 477/13-U, від 19.03.2014 № 491/14-U, від 20.04.2015 № 500/15-U, від 20.04.2015 № 503/15-U, від 07.10.2015 б/н, від 07.10.2015 б/н, від 01.05.2016 № 2016UA50836I, від 01.01.2017 № DTR/2016/4/AS/V, від 01.01.2017 № DTR/2016/4/AS, умови яких призвели до необґрунтованого завищення вартості реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск.
    - 3.2. Компанії «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» і групи БаДМ щодо укладення угод про дистрибуцію від 03.01.2011 № 452/11-U, від 03.01.2012 № 463/12-U, від 03.01.2013 № 478/13-U, від 03.01.2014 № 486/14-U, від 20.04.2015 № 496/15-U, від 19.10.2015 б/н, від 01.05.2016 № 2016UA50836AG, від 01.01.2017 № DTR/2016/4/AG, умови яких

призвели до необґрунтованого завищення вартості реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, порушенням, передбаченим пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи Ново Нордіск.

4. На підставі частини четвертої статті 52 Закону України «Про захист економічної конкуренції» накладити штраф на:
  - 4.1. Компанію «Ново Нордіск А/С» у розмірі 16 069 833 (шістнадцять мільйонів шістдесят дев'ять тисяч вісімсот тридцять три) гривні за порушення, передбачене в пункті 3.1 резолютивної частини цього рішення.
  - 4.2. Компанію «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» у розмірі 339 999 (триста тридцять дев'ять тисяч дев'ятсот дев'яносто дев'ять) гривень за порушення, передбачене в пункті 3.2 резолютивної частини цього рішення.
  - 4.3. Товариство з обмеженою відповідальністю «БадМ» у розмірі 11 823 304 (одинадцять мільйонів вісімсот двадцять три тисячі триста чотири) гривні за порушення, передбачене в пункті 3.1 резолютивної частини цього рішення.
  - 4.4. Товариство з обмеженою відповідальністю «БадМ» у розмірі 543 862 (п'ятсот сорок три тисячі вісімсот шістдесят дві) гривні за порушення, передбачене в пункті 3.2 резолютивної частини цього рішення.
  - 4.5. Товариство з обмеженою відповідальністю «БадМ-Б» у розмірі 4 246 529 (чотири мільйони двісті сорок шість тисяч п'ятсот двадцять дев'ять) гривень за порушення, передбачене в пункті 3.1 резолютивної частини цього рішення.
  - 4.6. Товариство з обмеженою відповідальністю «БадМ-Б» у розмірі 128 386 (сто двадцять вісім тисяч триста вісімдесят шість) гривень за порушення, передбачене в пункті 3.2 резолютивної частини цього рішення.
5. На підставі абзацу четвертого статті 49 Закону України «Про захист економічної конкуренції» закрити провадження у справі, які стосуються вчинення:
  - 5.1. Товариством з обмеженою відповідальністю «Медфарком» порушення, яке полягало в укладенні з компанією «Ново Нордіск А/С» угод про дистрибуцію від 03.01.2011 № 455/11-У, від 03.01.2012 № 466/12-У, від 03.01.2013 № 473/13-У, від 19.03.2014 № 490/14-У, умови яких призвели до необґрунтованого завищення вартості реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, передбаченого пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій.
  - 5.2. Товариством з обмеженою відповідальністю «Медфарком» порушення, яке полягало в укладенні з компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» угод про дистрибуцію від 03.01.2011 № 456/11-У, від 03.01.2012 № 467/12-У, від 03.01.2013 № 474/13-У, від 03.01.2014 № 484/14-У, умови яких призвели до необґрунтованого завищення вартості реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, передбаченого пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій.
6. На підставі абзацу четвертого статті 49 Закону України «Про захист економічної конкуренції» закрити провадження у справі, які стосуються вчинення:
  - 6.1. Товариством з обмеженою відповідальністю «Фармадіс» порушення, яке полягало в укладенні з компанією «Ново Нордіск Хелс Кеа АГ» угод про дистрибуцію від 12.05.2014 № 488/14-У, від 02.11.2015 б/н, від 01.05.2016 № 2016UA52496AG, умови яких призвели до необґрунтованого завищення вартості реалізації лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, передбаченого пунктом 1 частини другої

статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних узгоджених дій.

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

О. ПІЩАНСЬКА

## Додаток 1

до рішення від 03.11.2020 № 680-р

Перелік лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск, які імпортувалися на територію України протягом 2011 - 2017 років

№ з/п	Торговельна назва лікарського засобу
1	<b>Актрапід® НМ</b> , розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1
2	<b>Актрапід® НМ Пенфіл®</b> , розчин для ін'єкцій 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5
3	<b>Віктоза</b> , розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1 або по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці
4	ГлюкаГен ГіпоКіт, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 1 мг (1 МО) у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл у шприцах № 1
5	Левемір ФлексПен, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі, який вкладений в шприц-ручки № 1, № 5
6	Мікстард 30НМ, суспензія для ін'єкцій, 100 МО\мл по 10 мл у флаконах № 1
7	Мікстард 30НМ Пенфіл, суспензія для ін'єкцій по 3 мл (100 МО/мл) у картриджах № 5
8	Новомікс 30 ФлексПен, суспензія для ін'єкцій, 100 ОД\мл по 3 мл у картриджах, вкладених в багатодозових одноразових шприц-ручках № 1, № 5
9	<b>Новонорм 1 мг</b> , таблетки по 1 мг № 30
10	<b>Новонорм 2 мг</b> , таблетки по 2 мг № 30
11	НовоРапід ФлексПен, розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджах № 5
12	<b>Новосевен 2,4 мг (120 КМО)</b> , порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2,4 мг (120 КМО) у флаконах № 1 у комплекті з розчинником у флаконах № 1
13	<b>Новосевен 2 мг (100 КМО)</b> , порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО) у флаконах № 1 у комплекті з розчинником у флаконах № 1
14	<b>Новосевен 5 мг (250 КМО)</b> , порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО) у флаконах № 1 у комплекті з розчинником у флаконах № 1
15	Нордітропін Норділет, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл (10 мг) у шприц-ручках № 1
16	<b>Протафан НМ</b> , суспензія для ін'єкцій, 40 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1
17	<b>Протафан НМ Пенфіл</b> , суспензія для ін'єкцій по 3 мл (100 МО/мл) у картриджах № 5
18	Тресіба Флекстач, розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 1, № 5

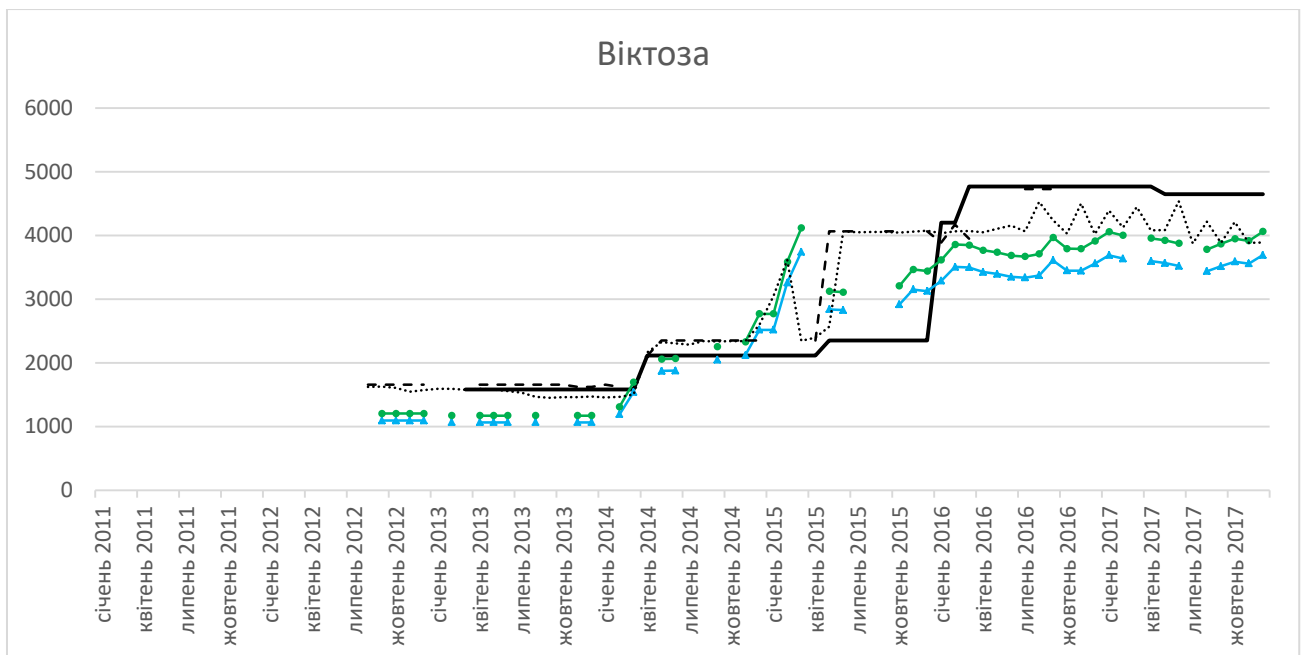
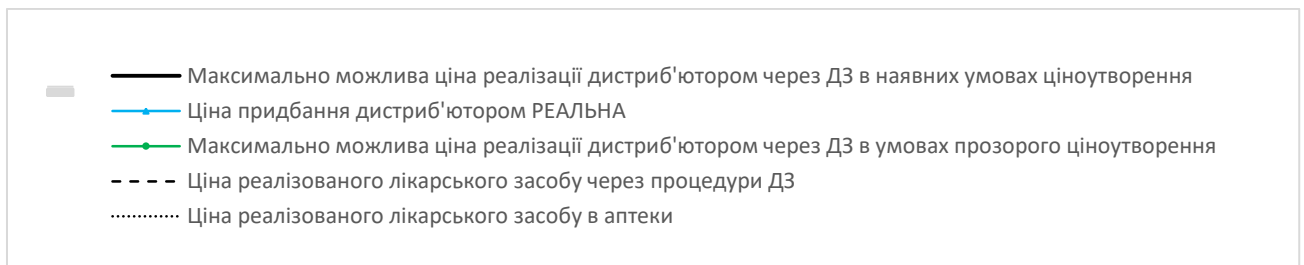
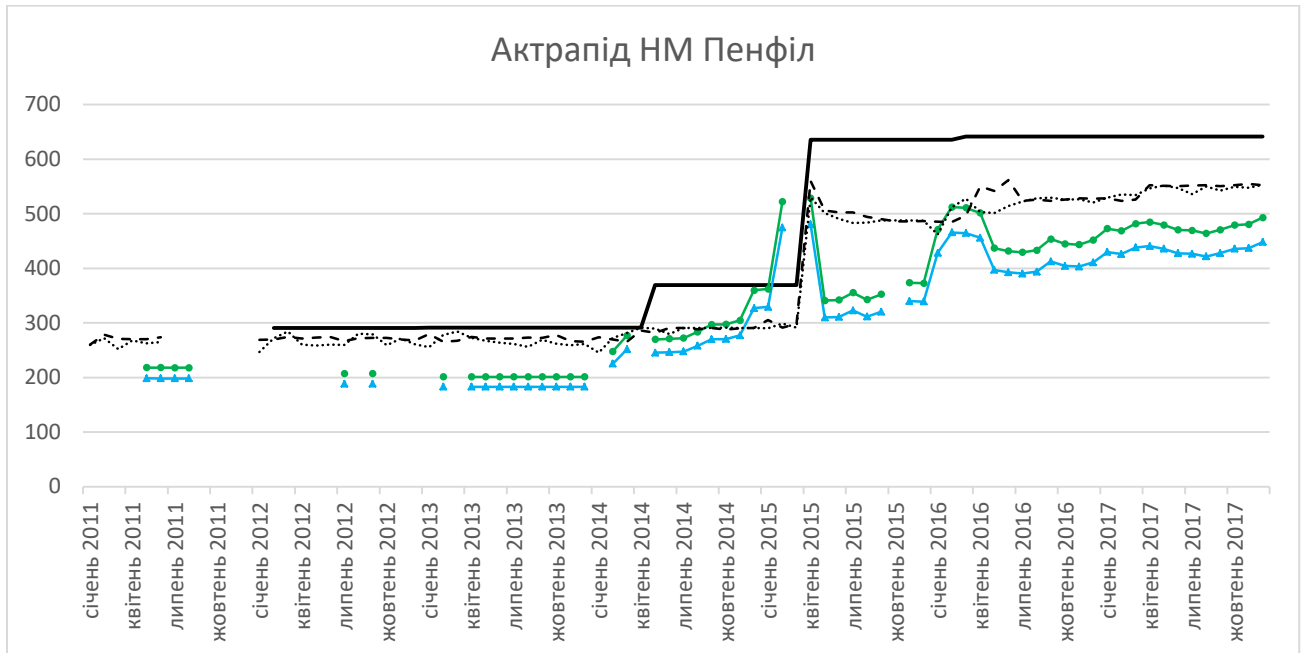
Директор Департаменту  
розслідувань порушень законодавства  
про захист економічної конкуренції

Р. ГОРБАТЮК

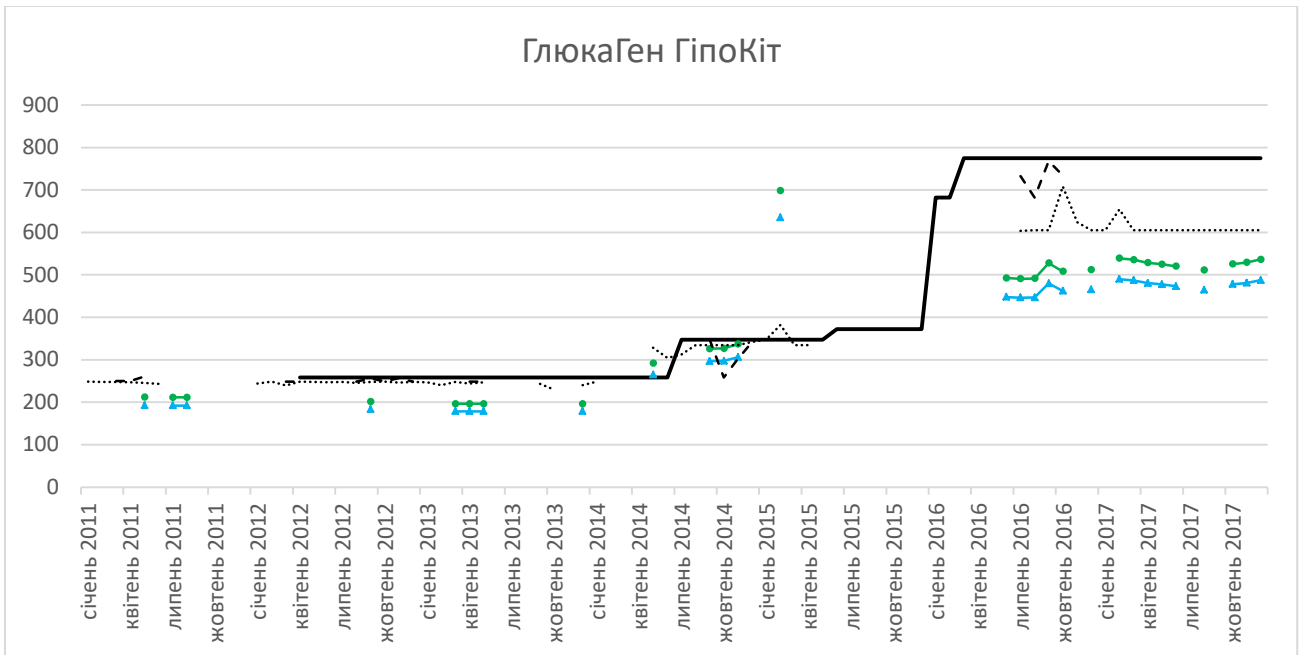
Додаток 2

до рішення від 03.11.2020 № 680-р

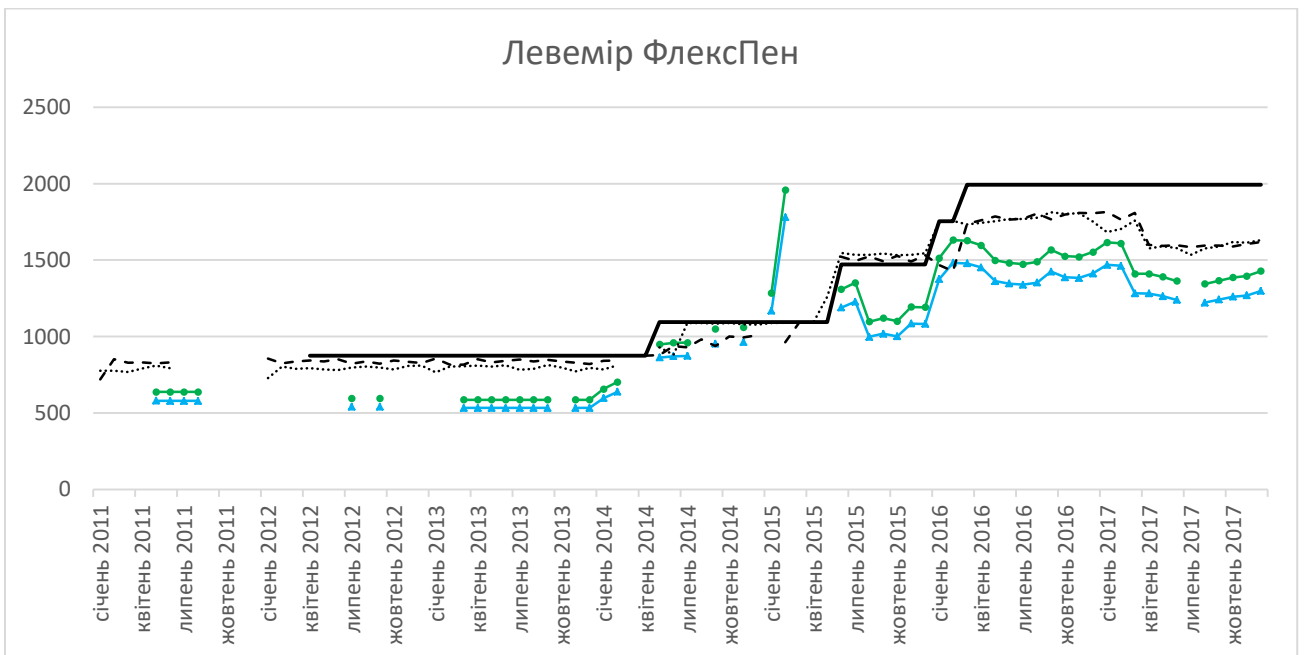
Показники реалізації групою Медфарком лікарських засобів виробництва групи Ново Нордск в аптеки та через процедури державних/публічних закупівель в 2011 - 2017 роках



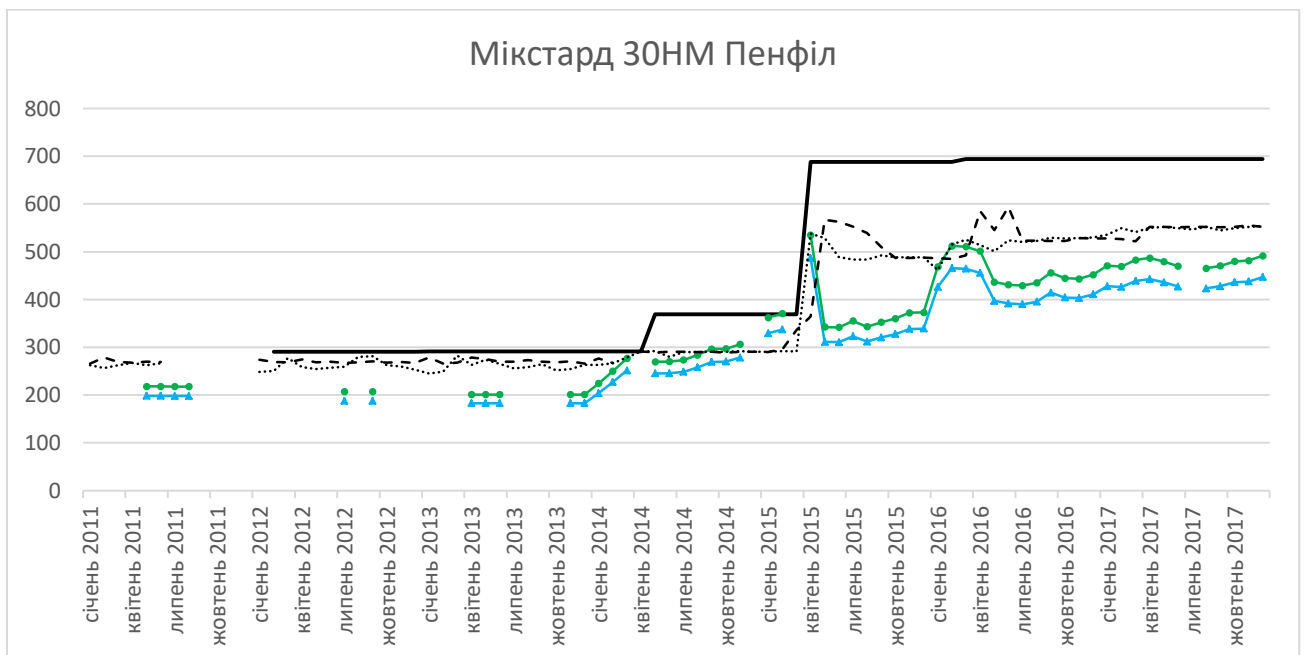
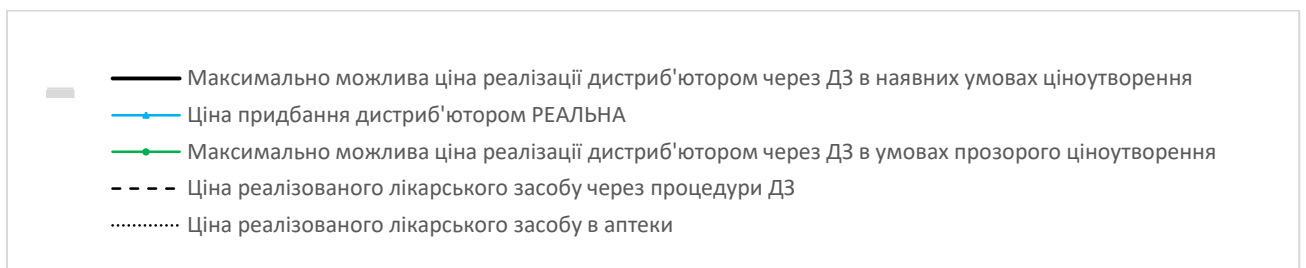
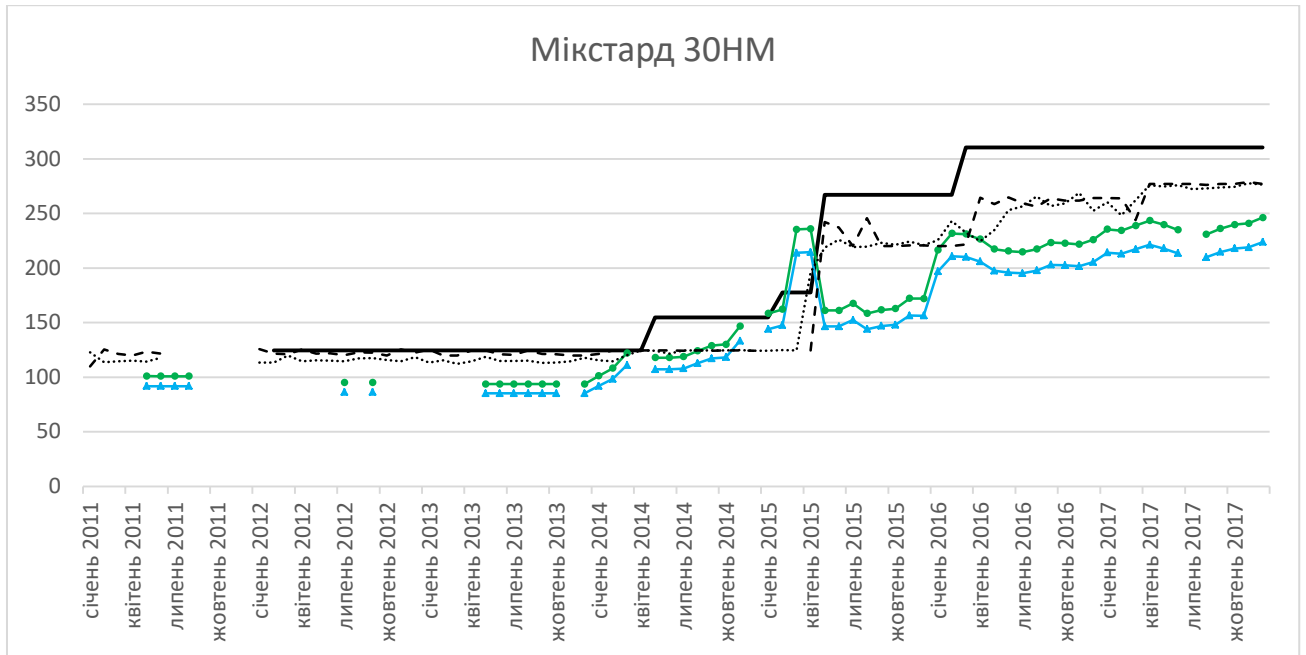
Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р



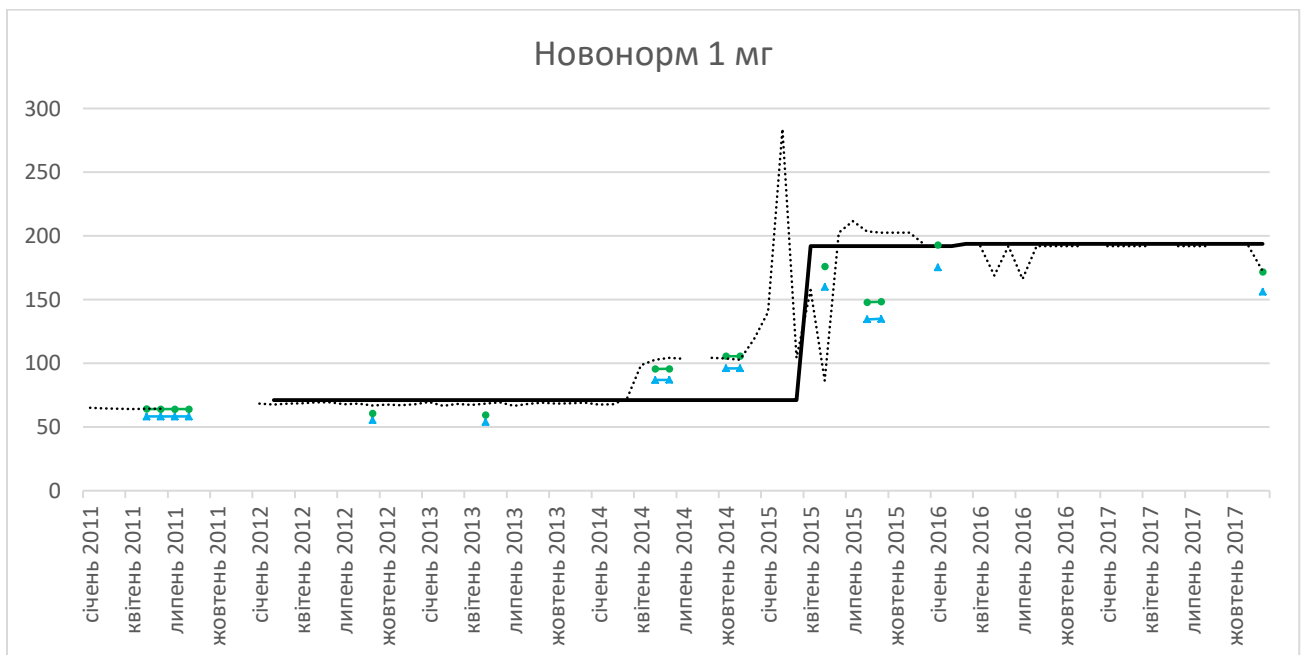
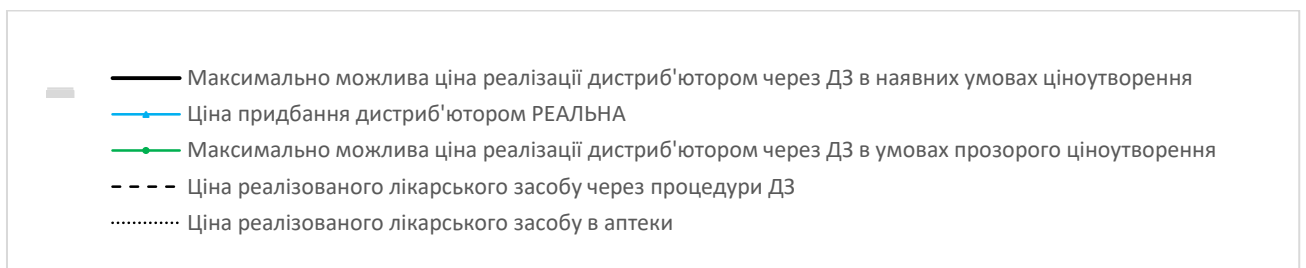
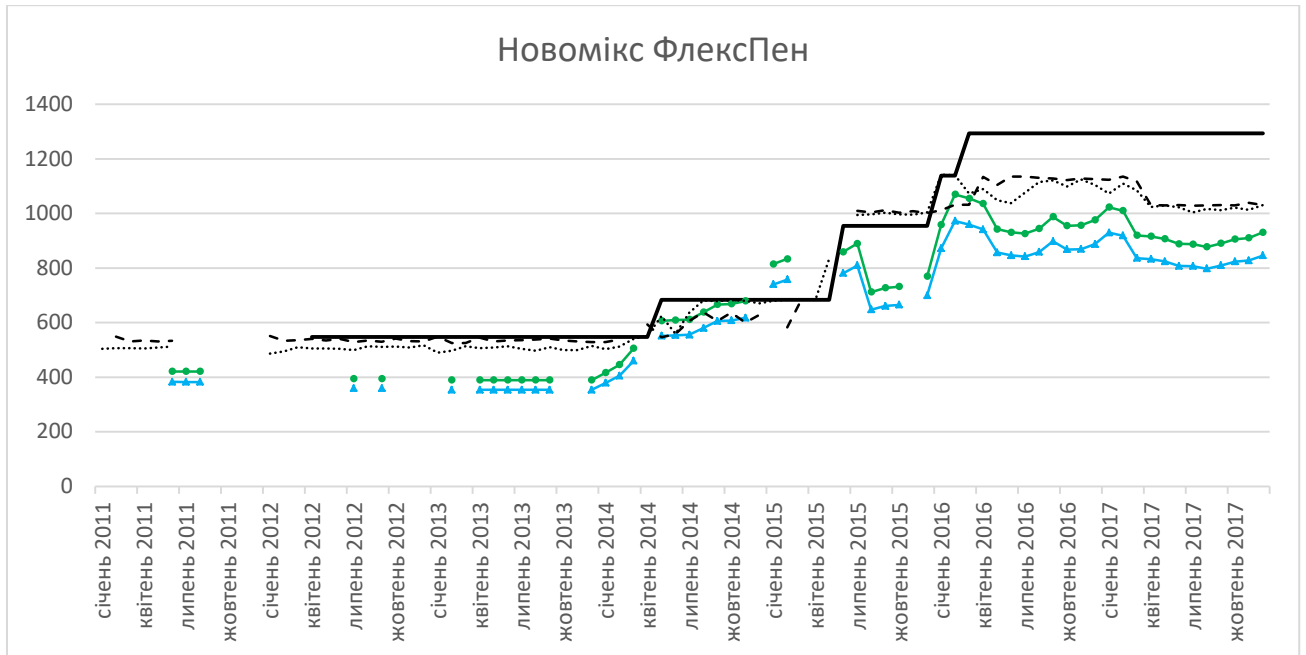
- Максимально можлива ціна реалізації дистриб'ютором через ДЗ в наявних умовах ціноутворення
- Ціна придбання дистриб'ютором РЕАЛЬНА
- Максимально можлива ціна реалізації дистриб'ютором через ДЗ в умовах прозорого ціноутворення
- - - Ціна реалізованого лікарського засобу через процедури ДЗ
- ..... Ціна реалізованого лікарського засобу в аптеки



Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

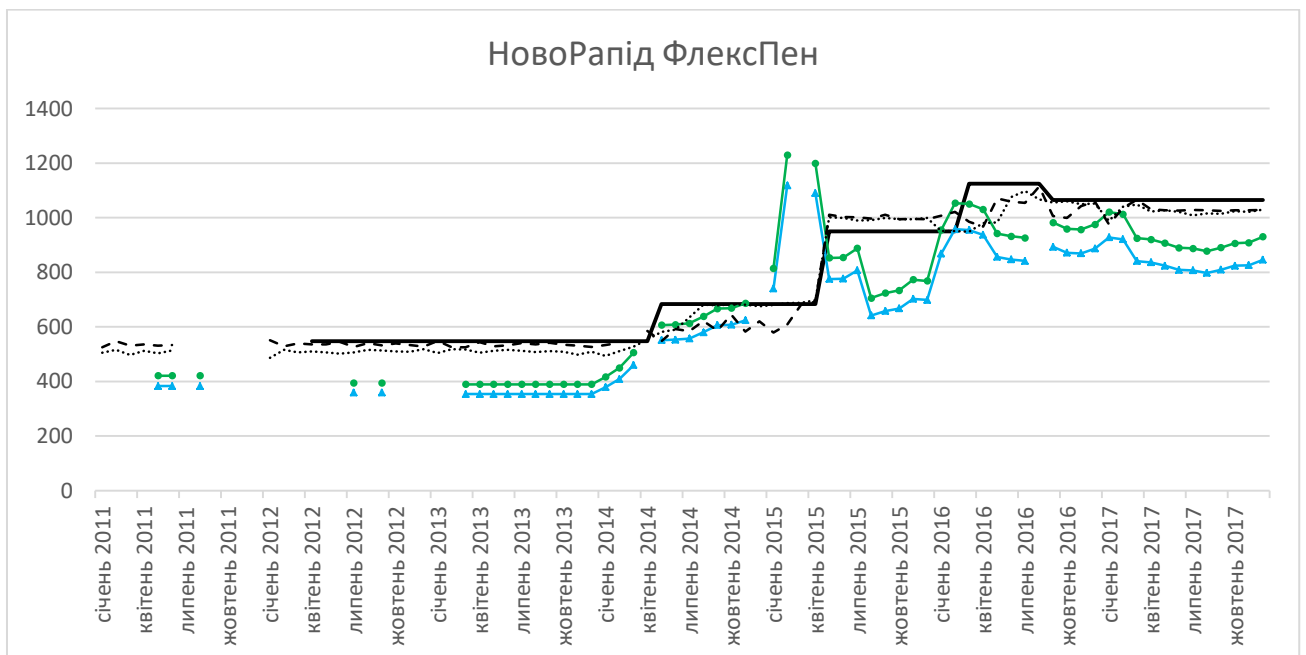
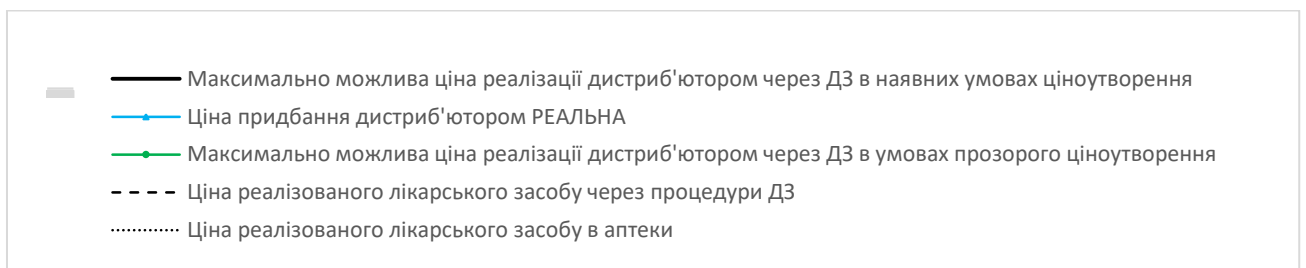
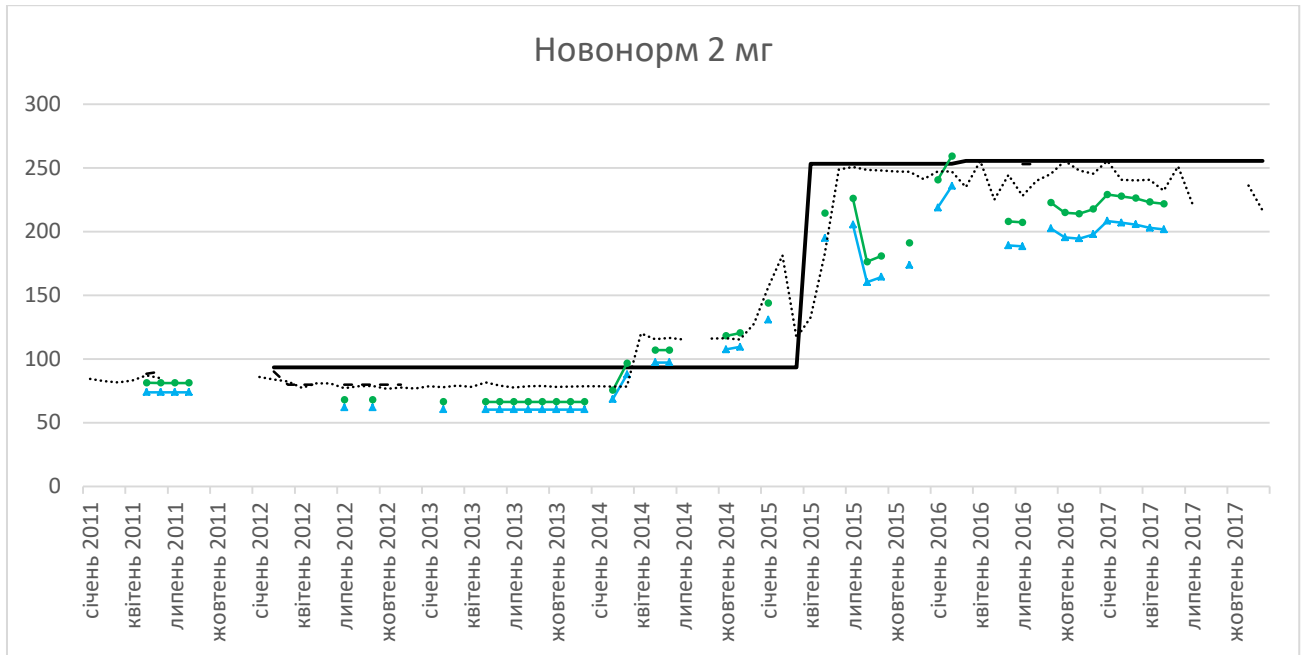


Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

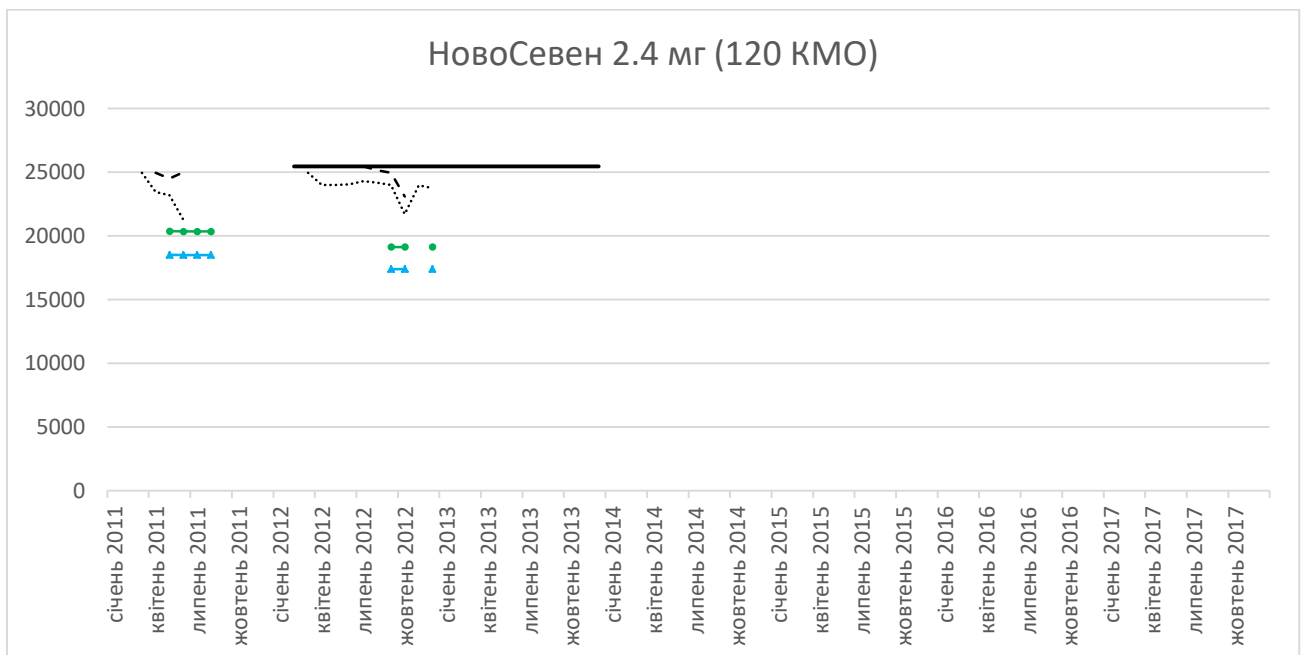
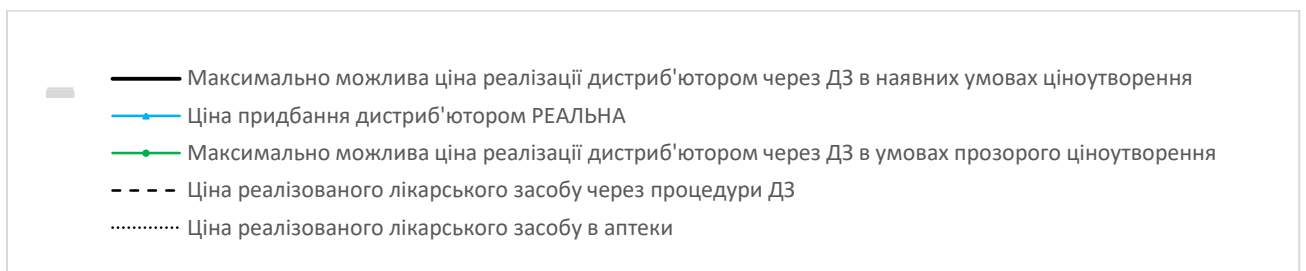
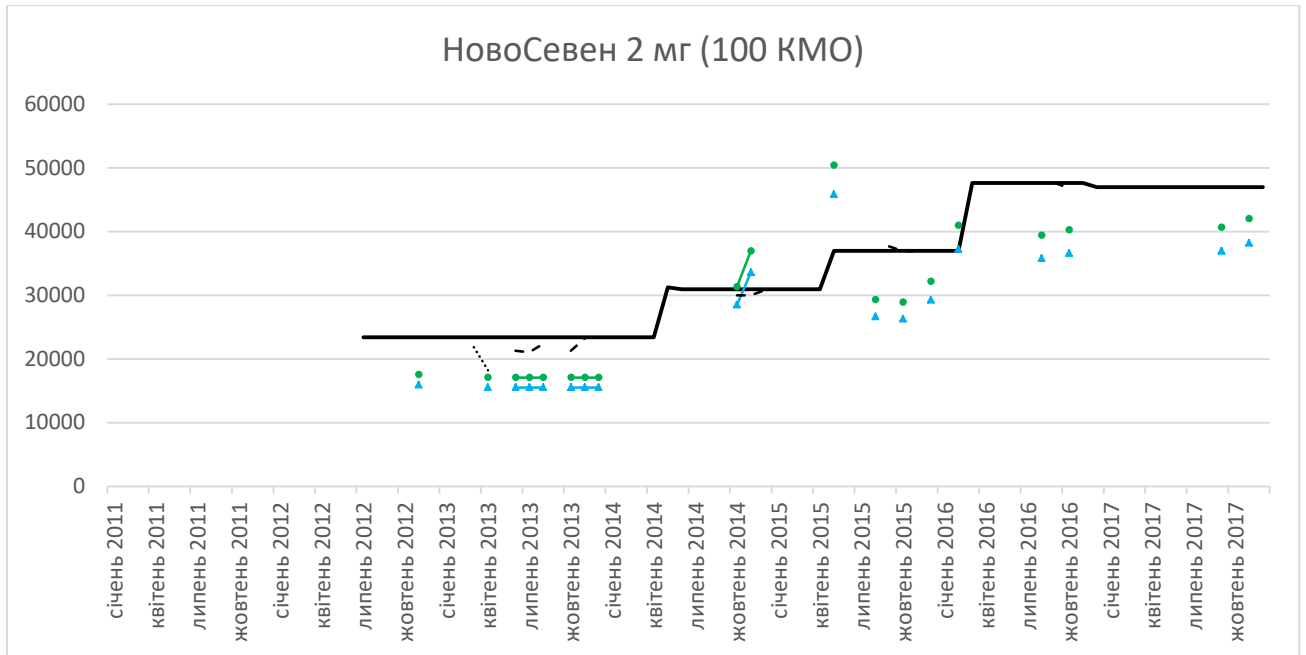




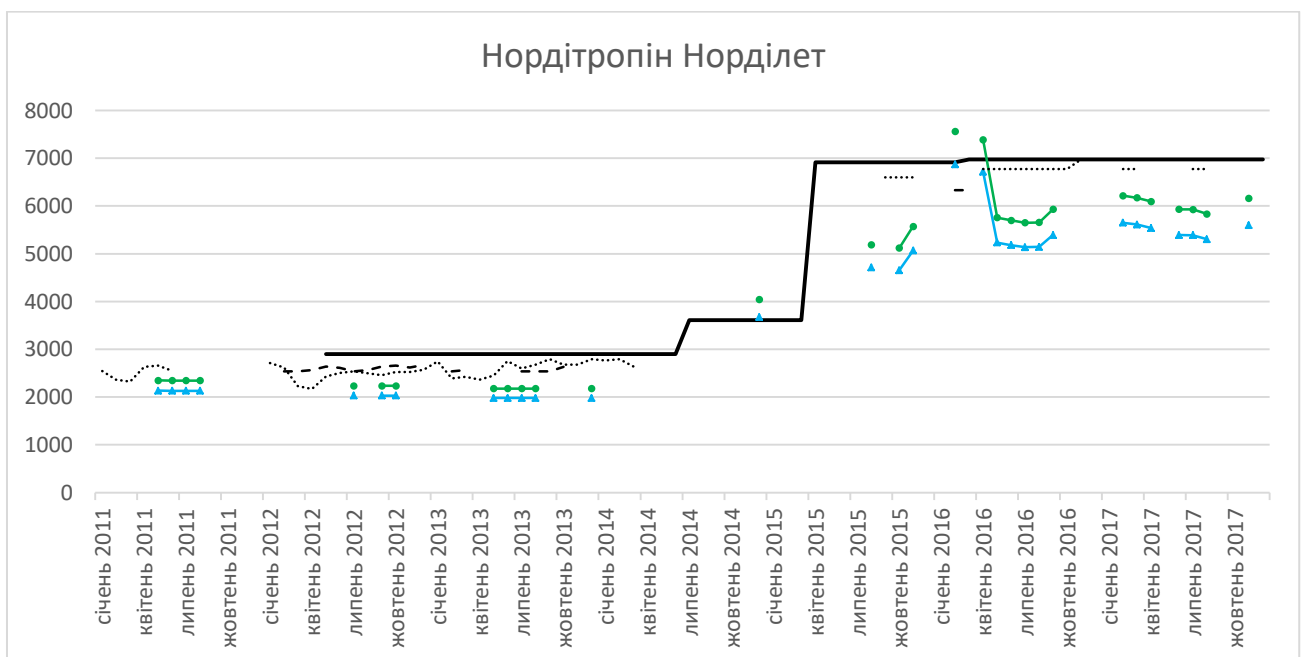
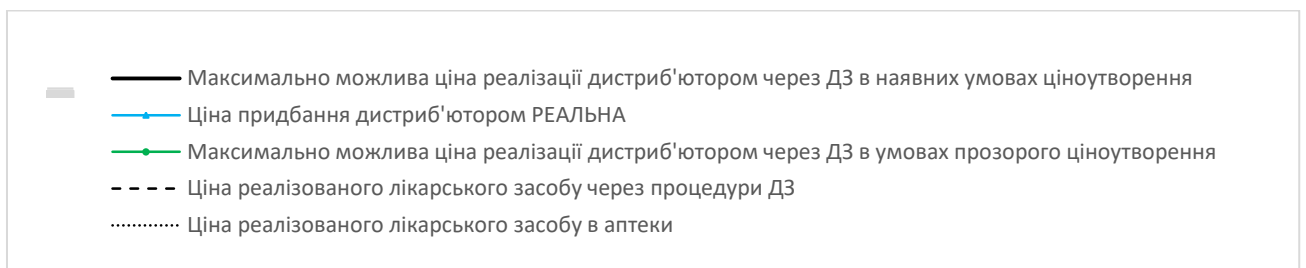
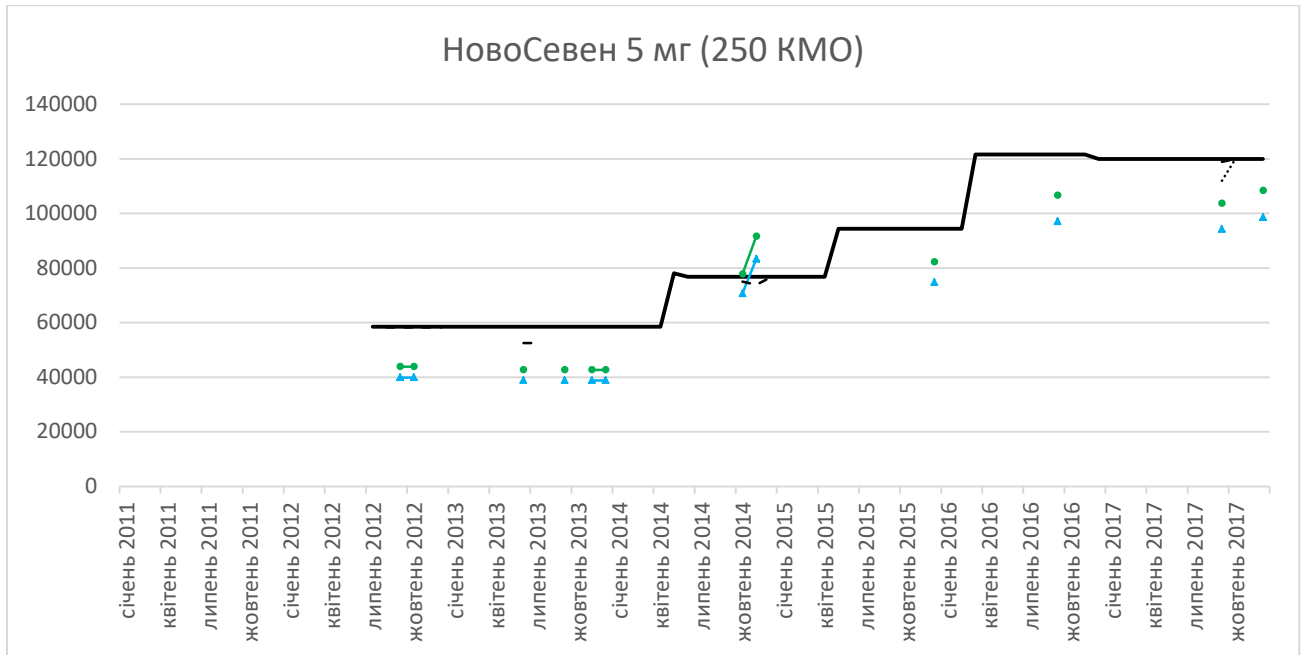
Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р



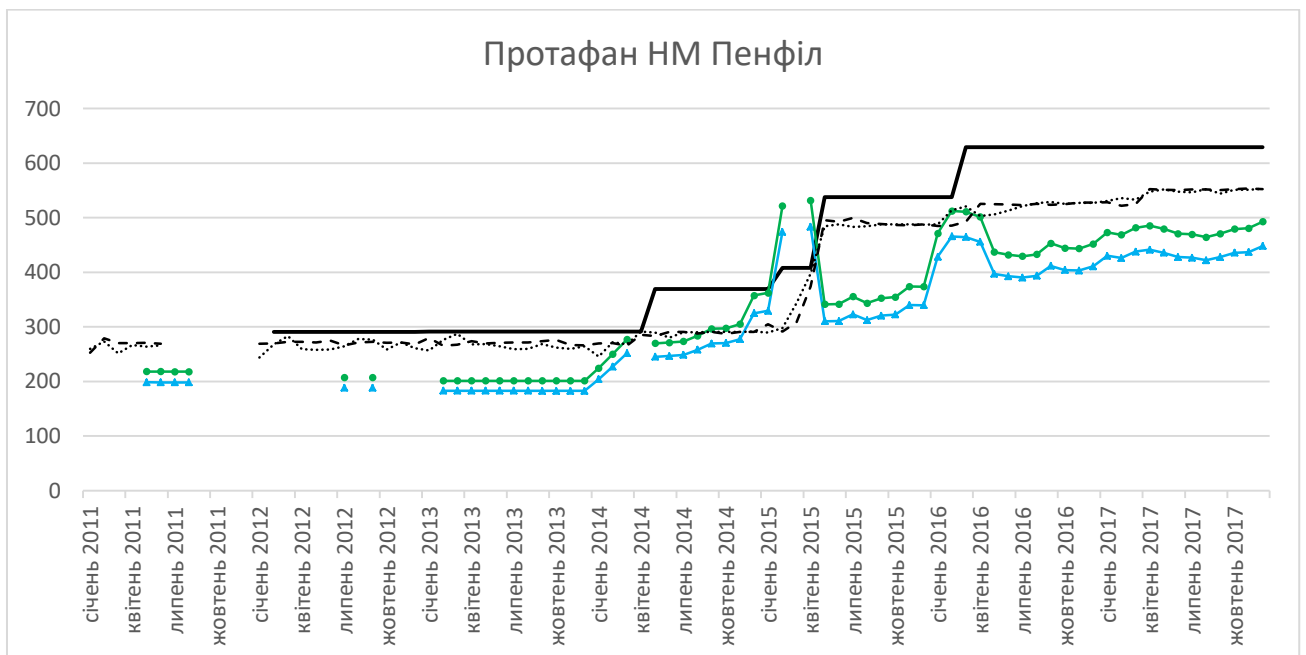
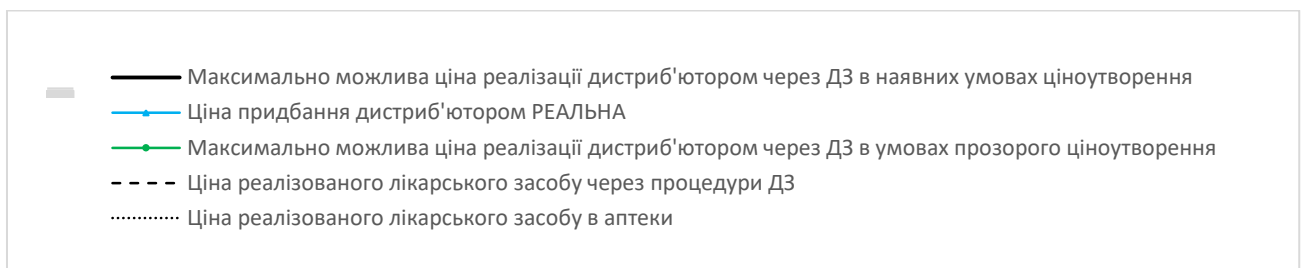
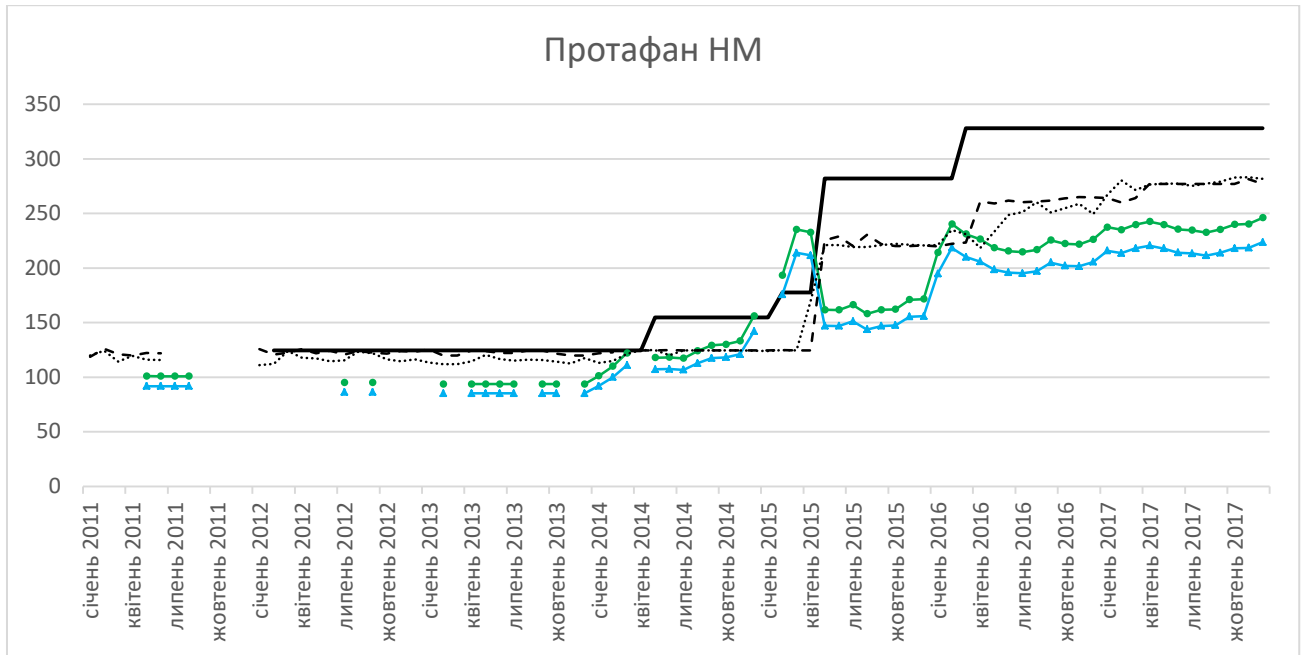
Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р



Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

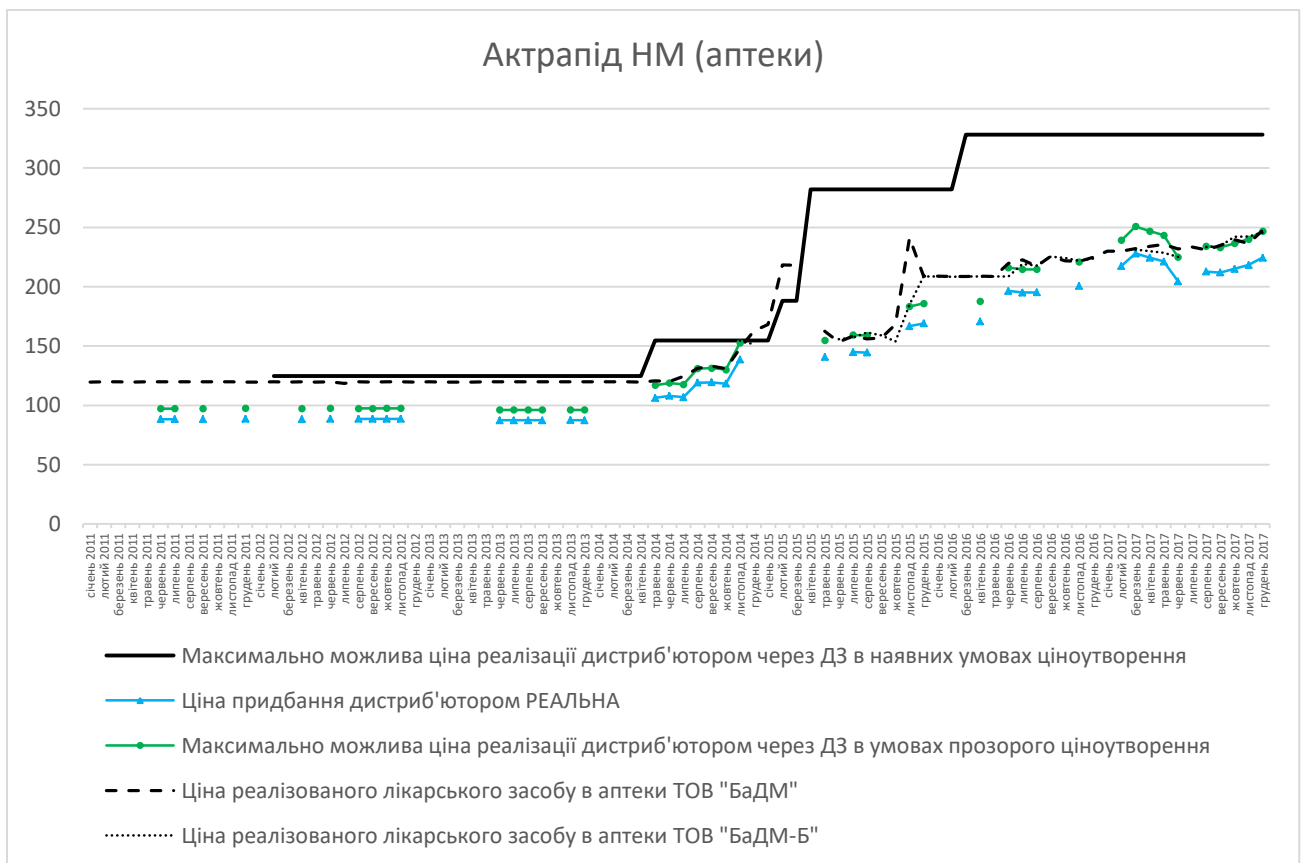
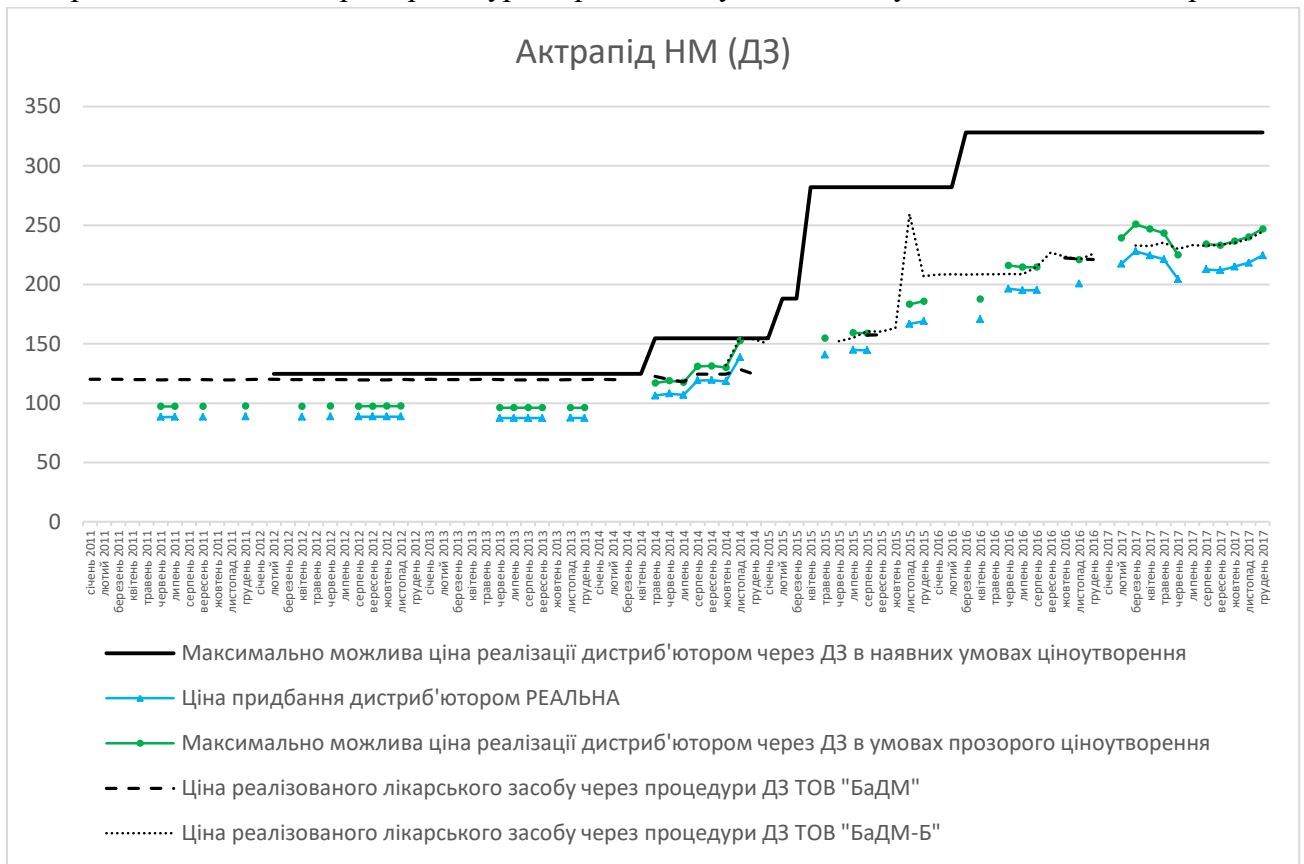


Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

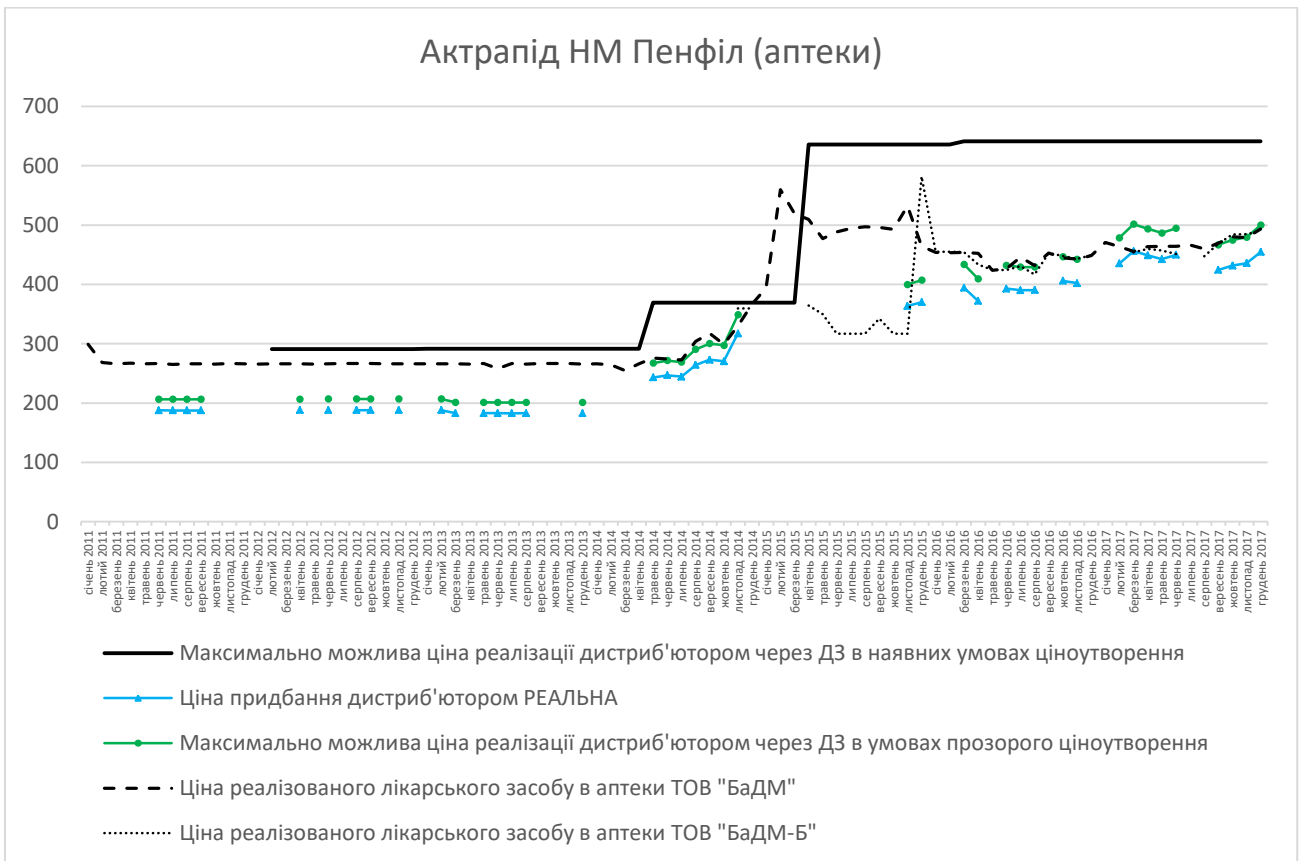
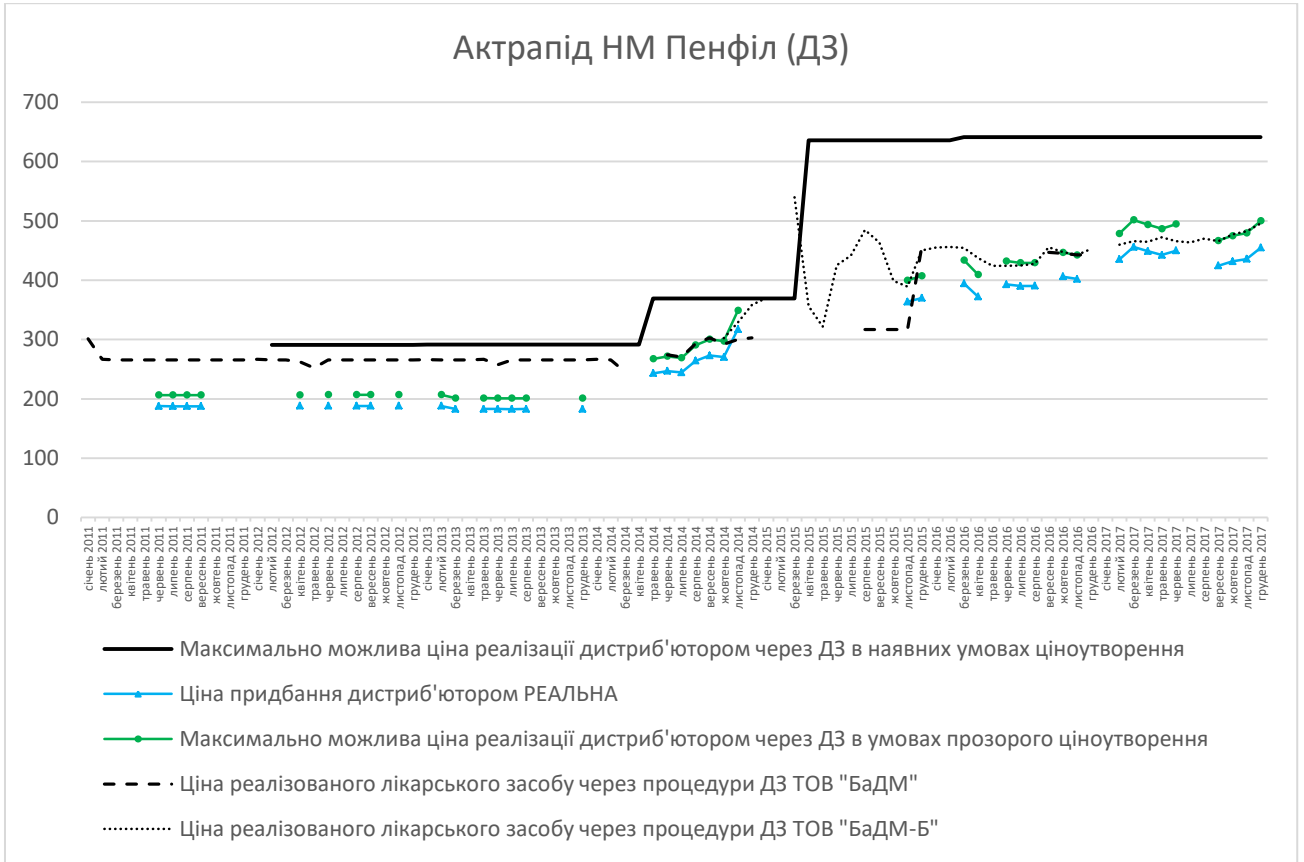


Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

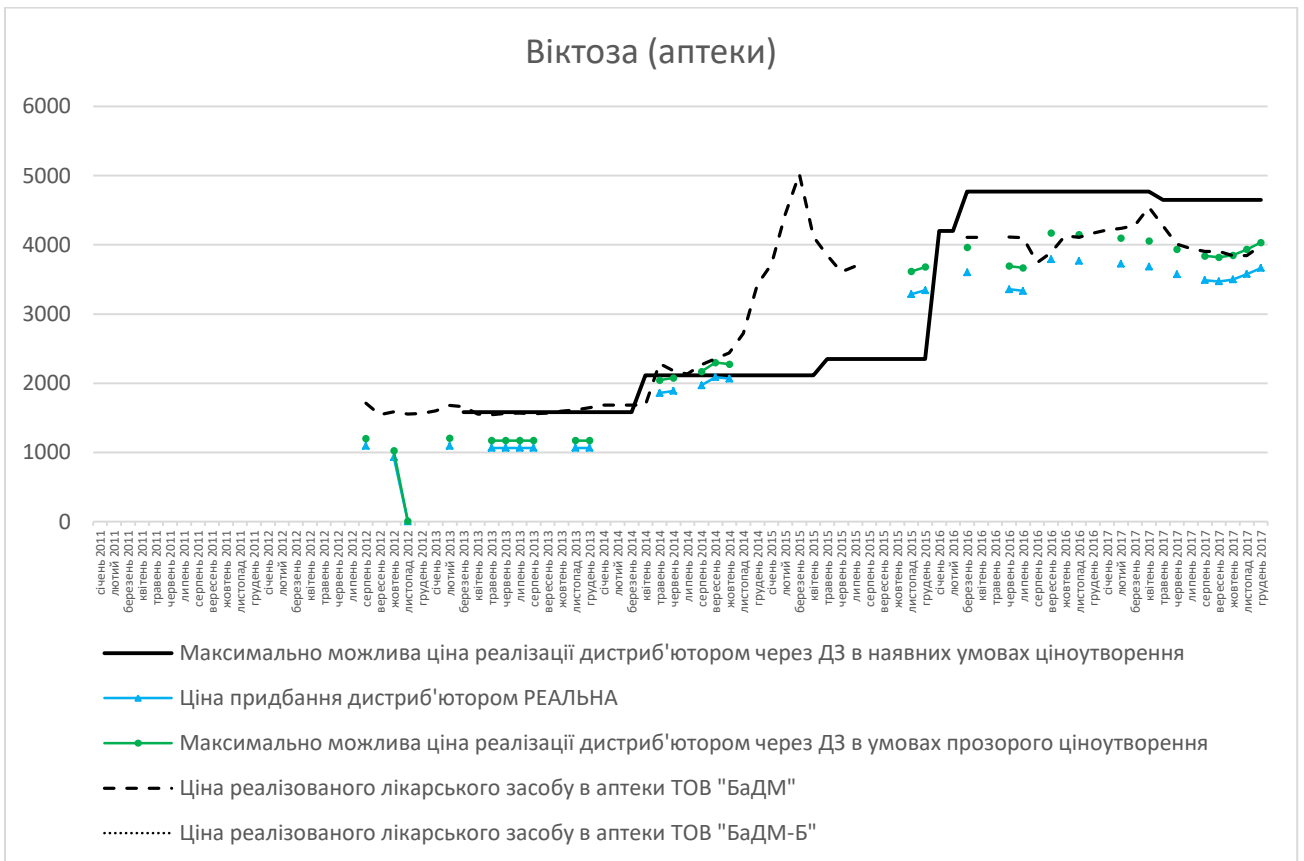
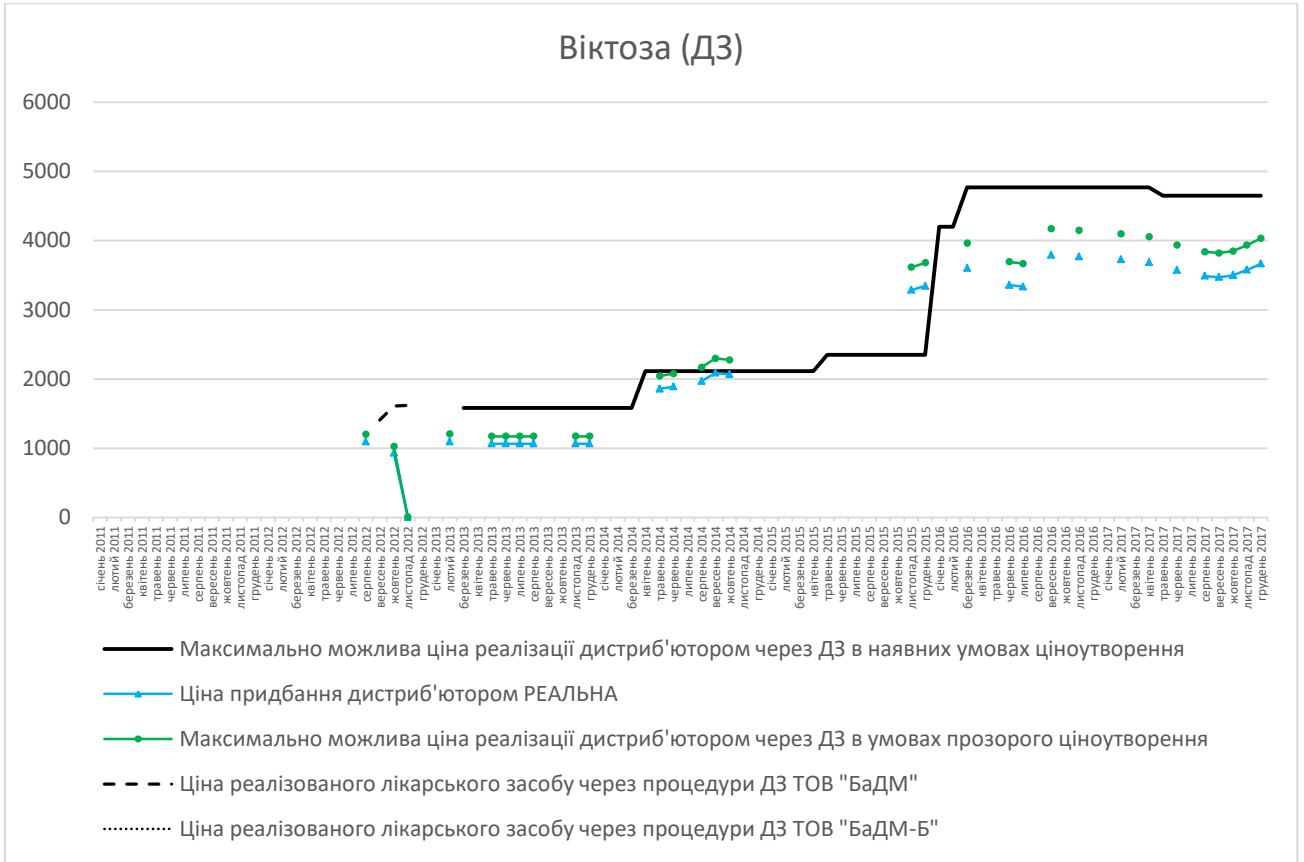
Показники реалізації групою БадМ лікарських засобів виробництва групи Ново Нордск в аптеки та через процедури державних/публічних закупівель в 2011 - 2017 роках



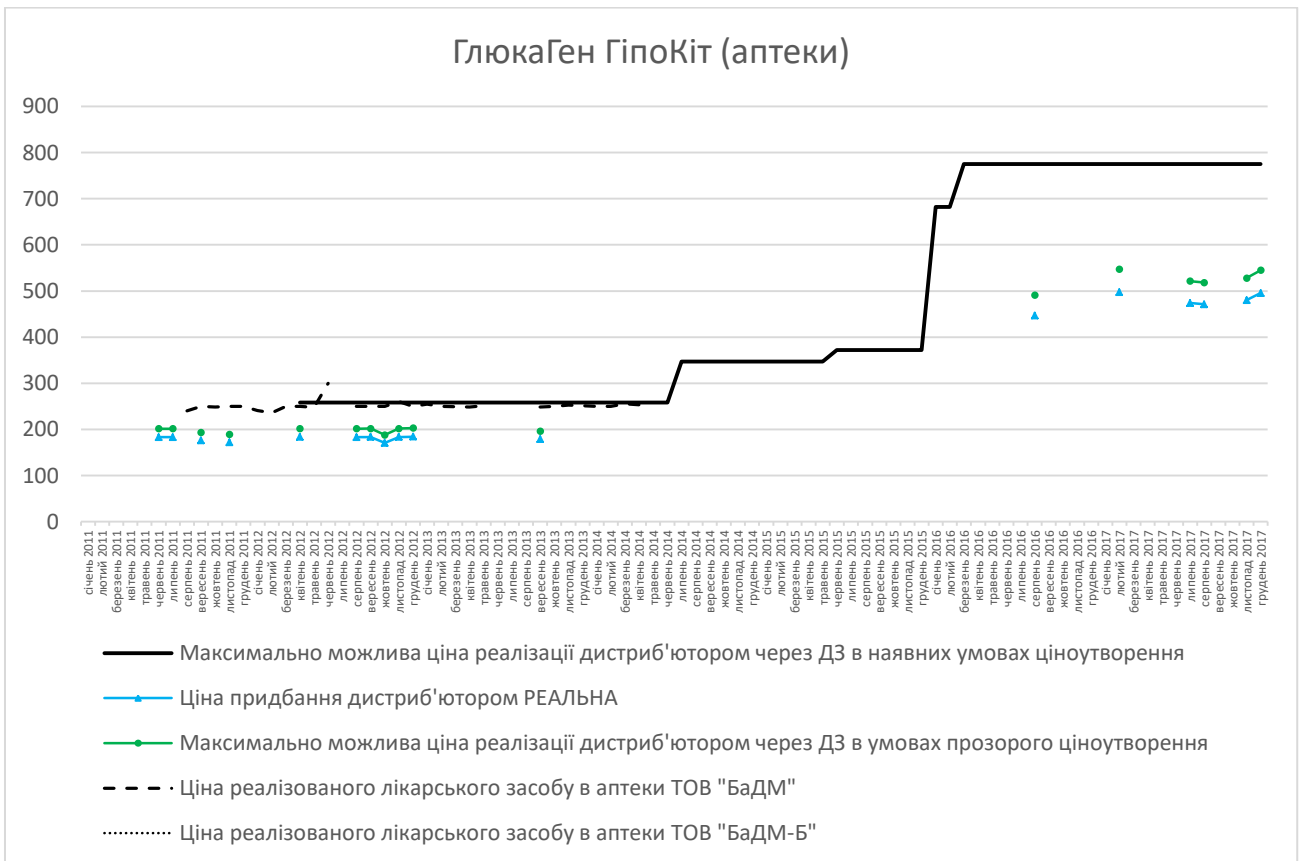
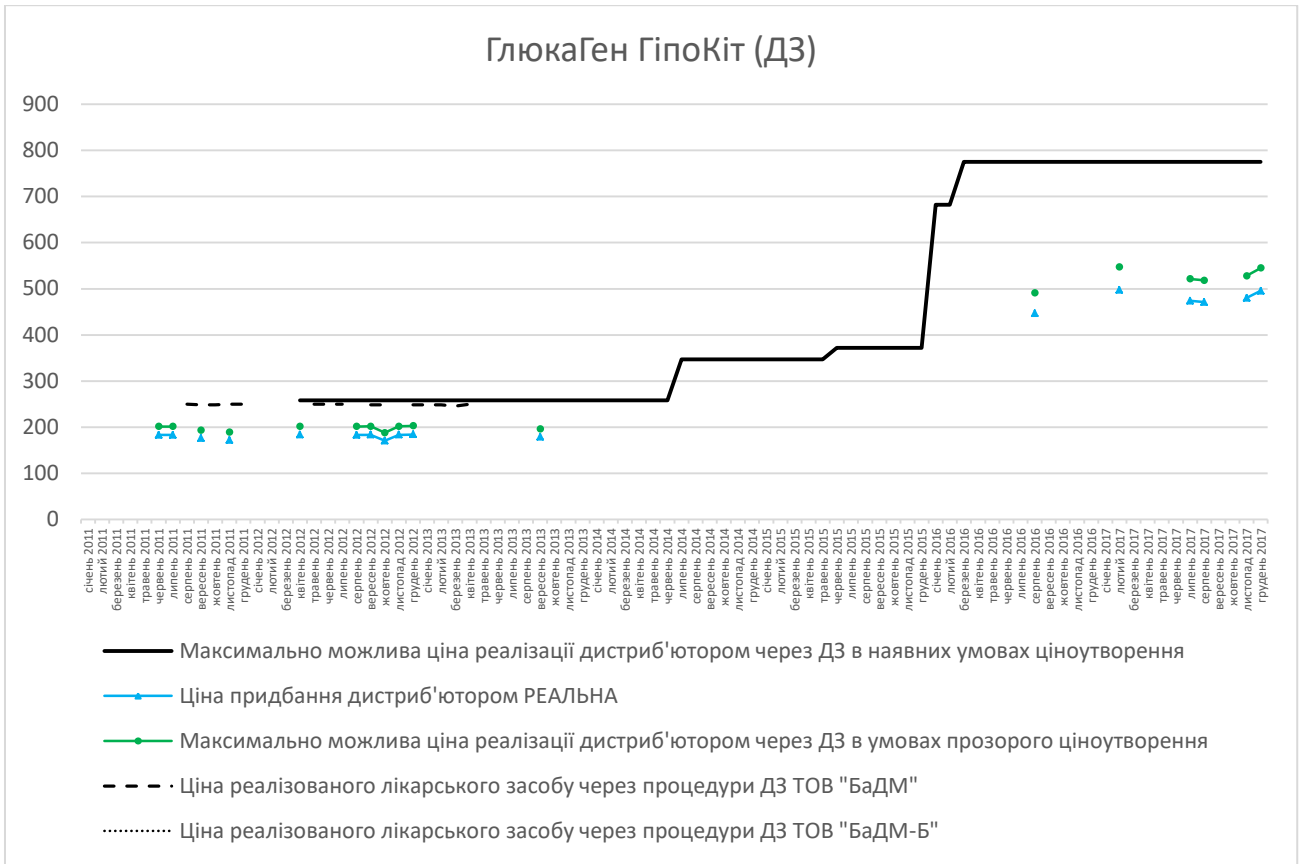
Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р



Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

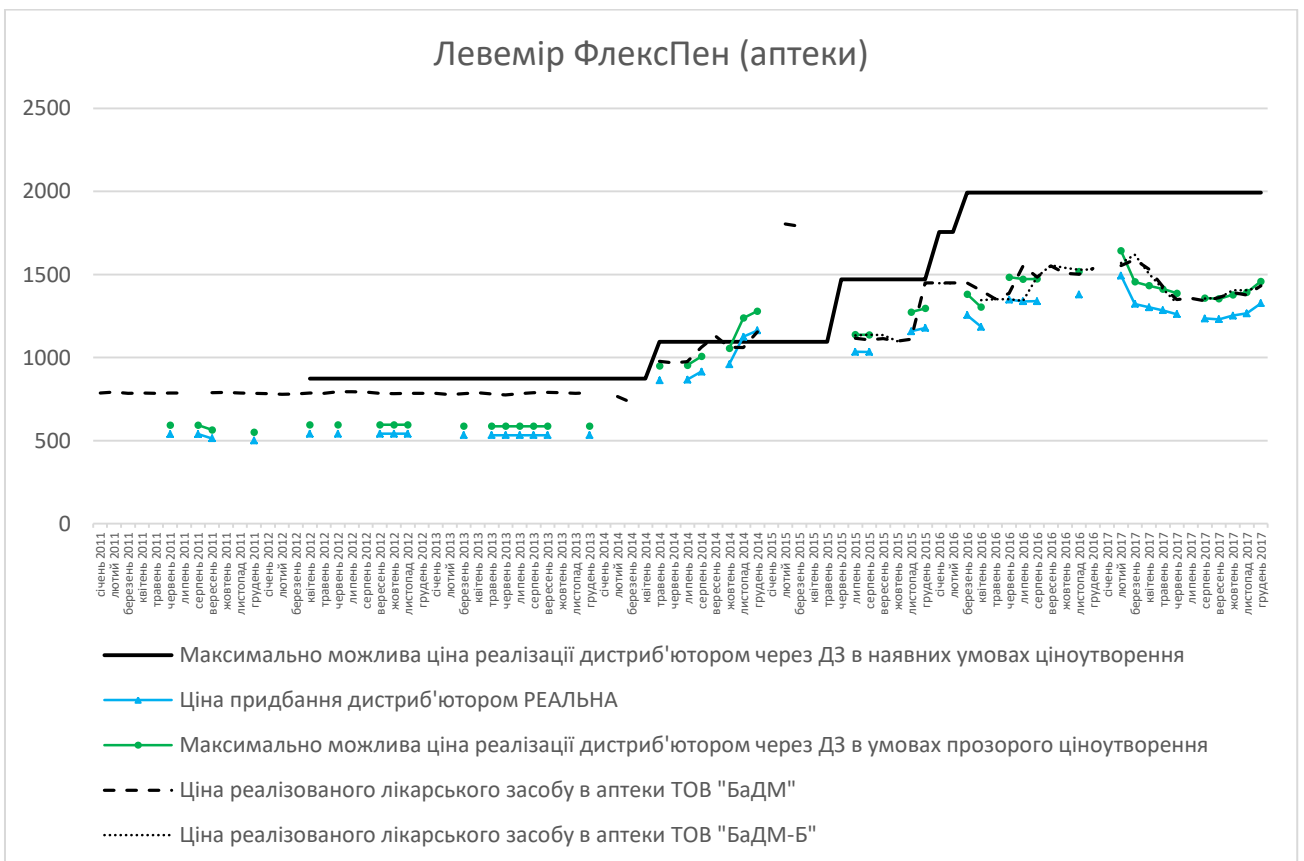
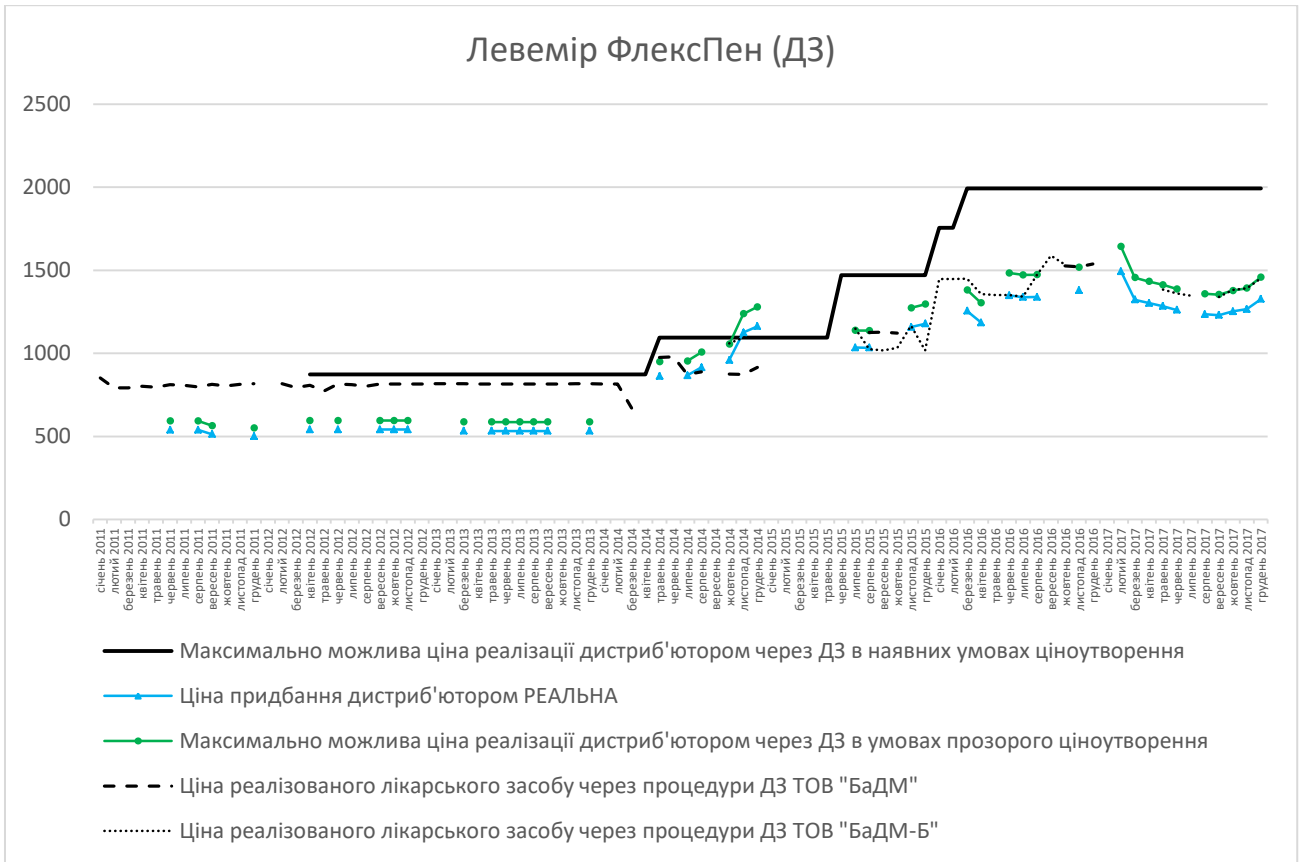


Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

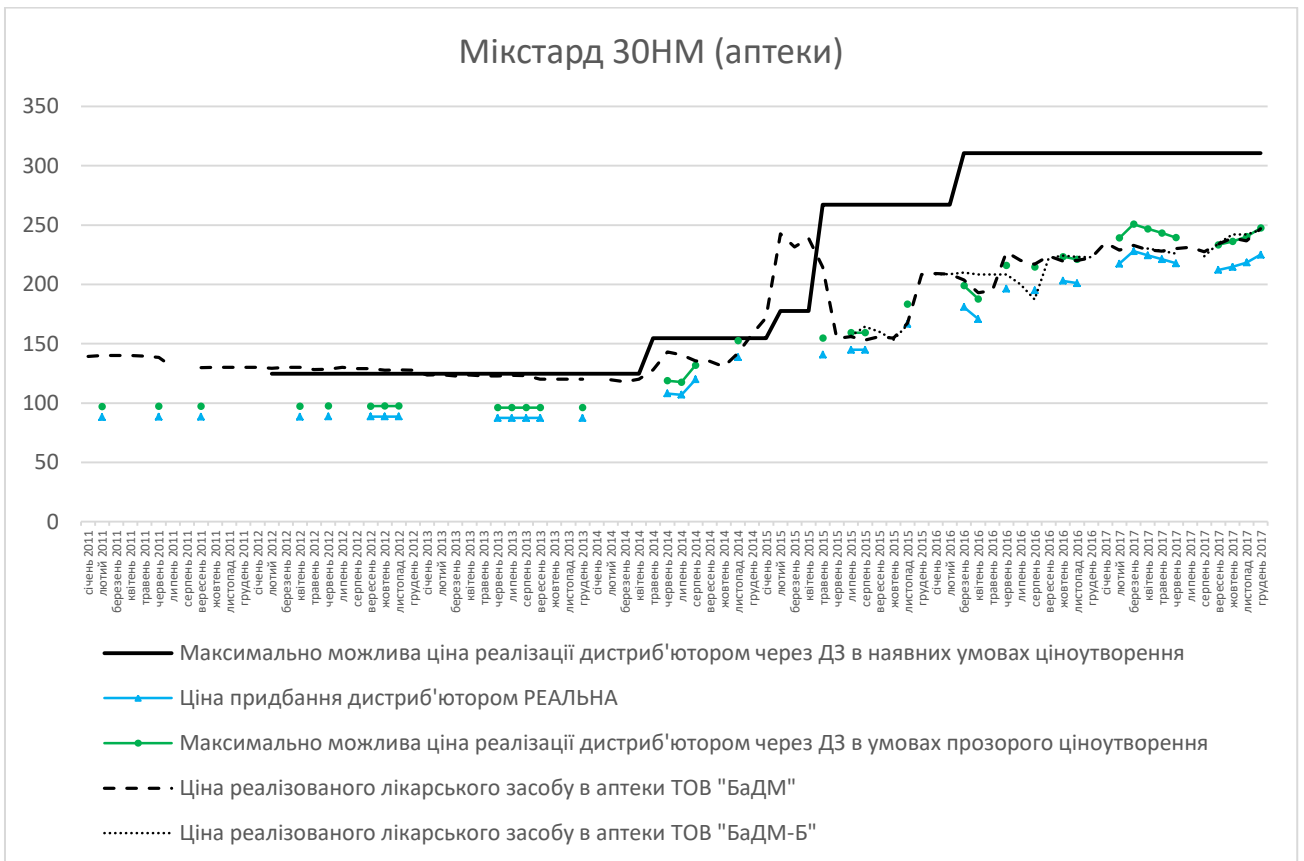
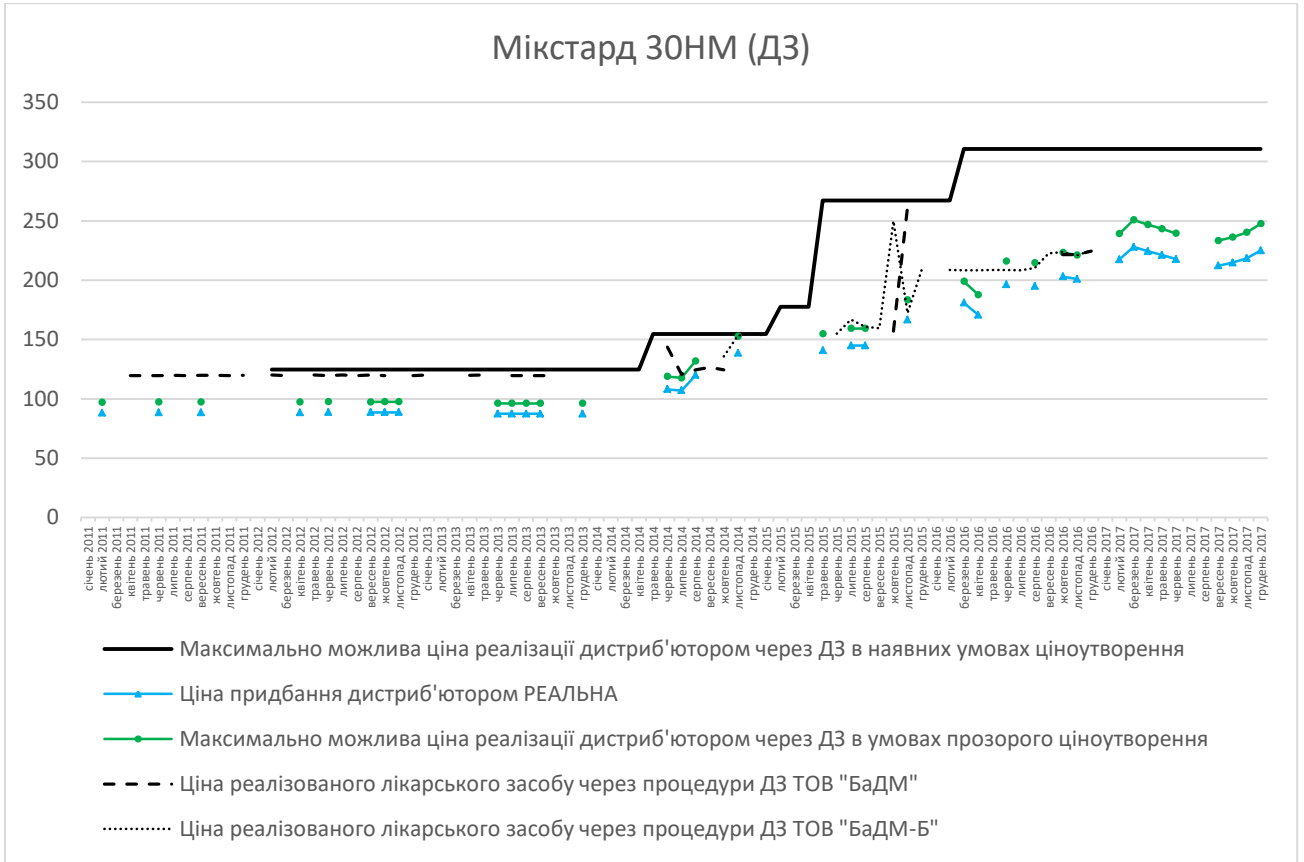




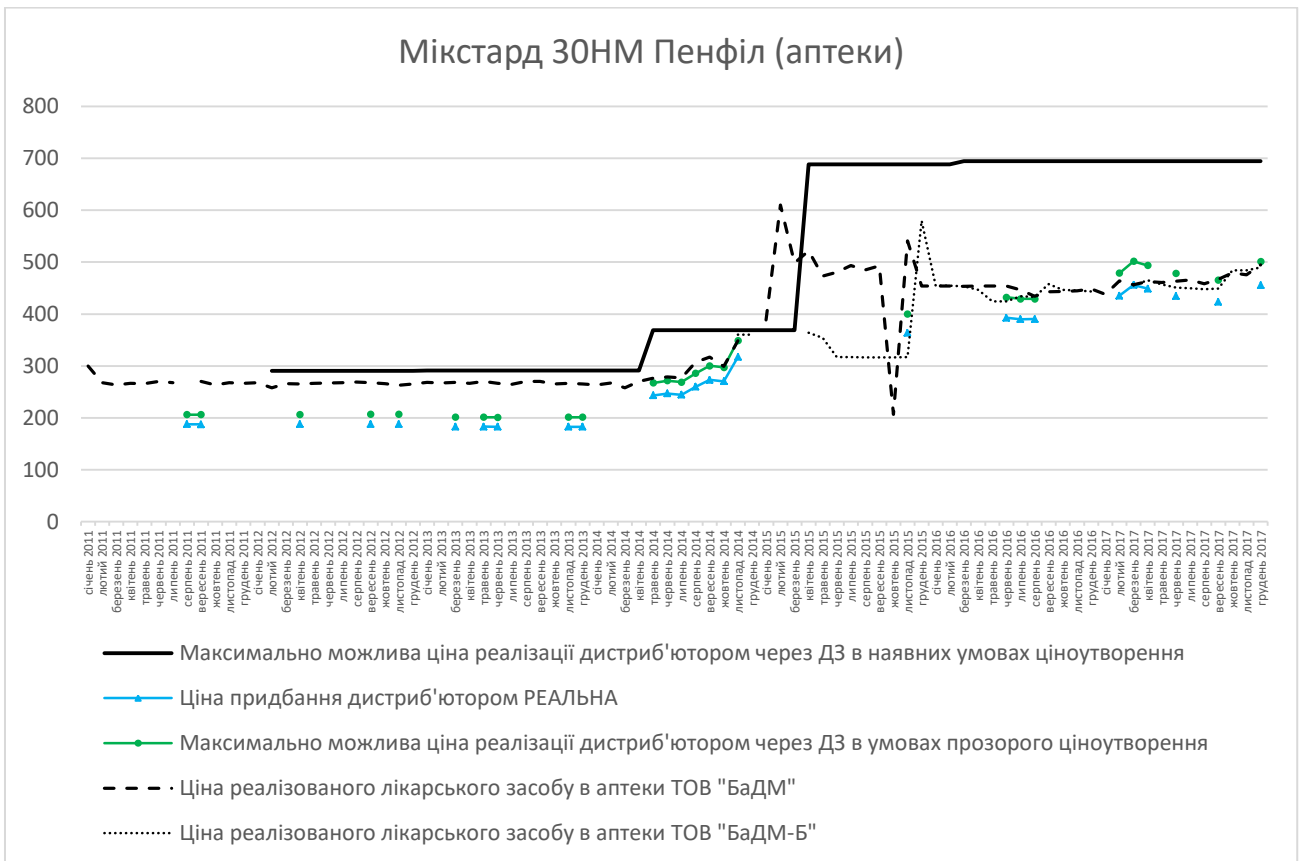
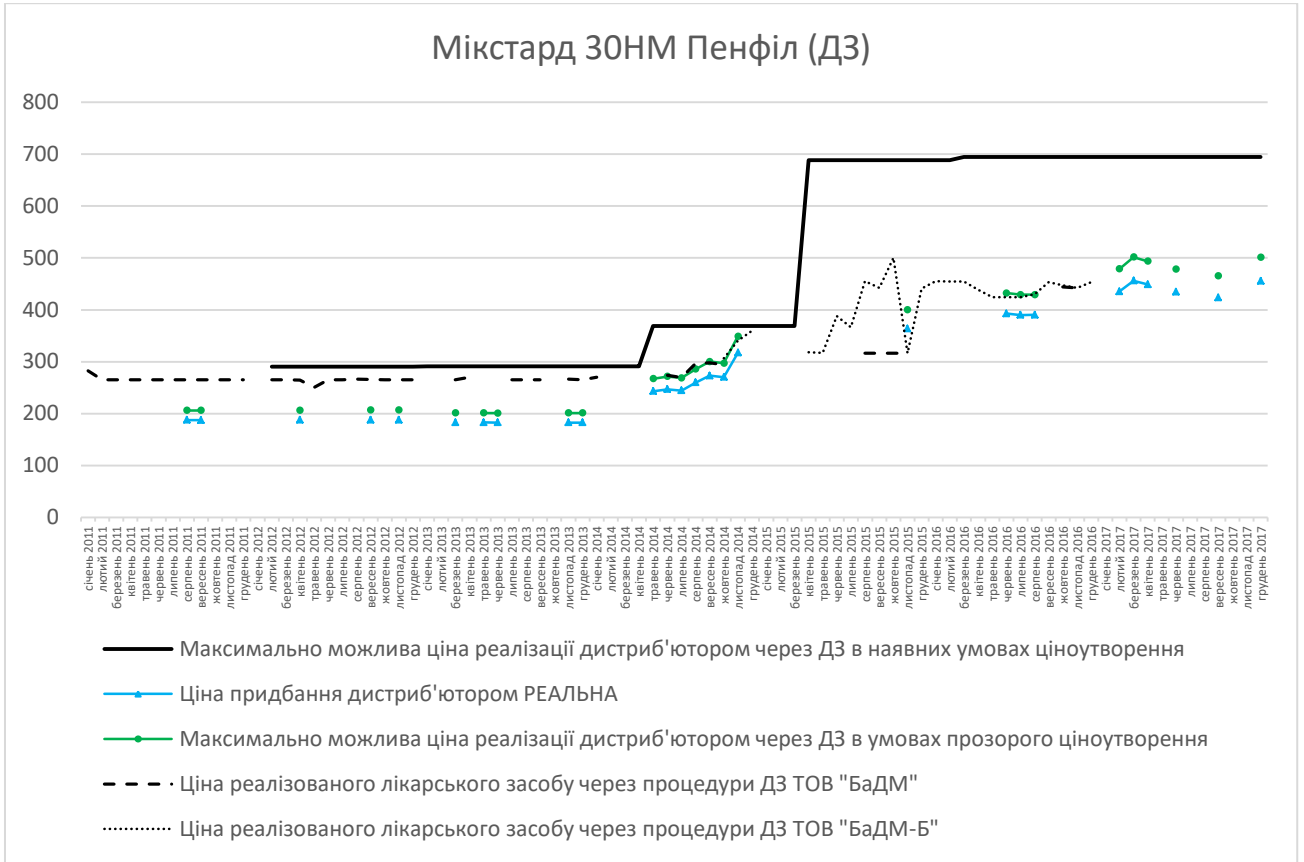
Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р



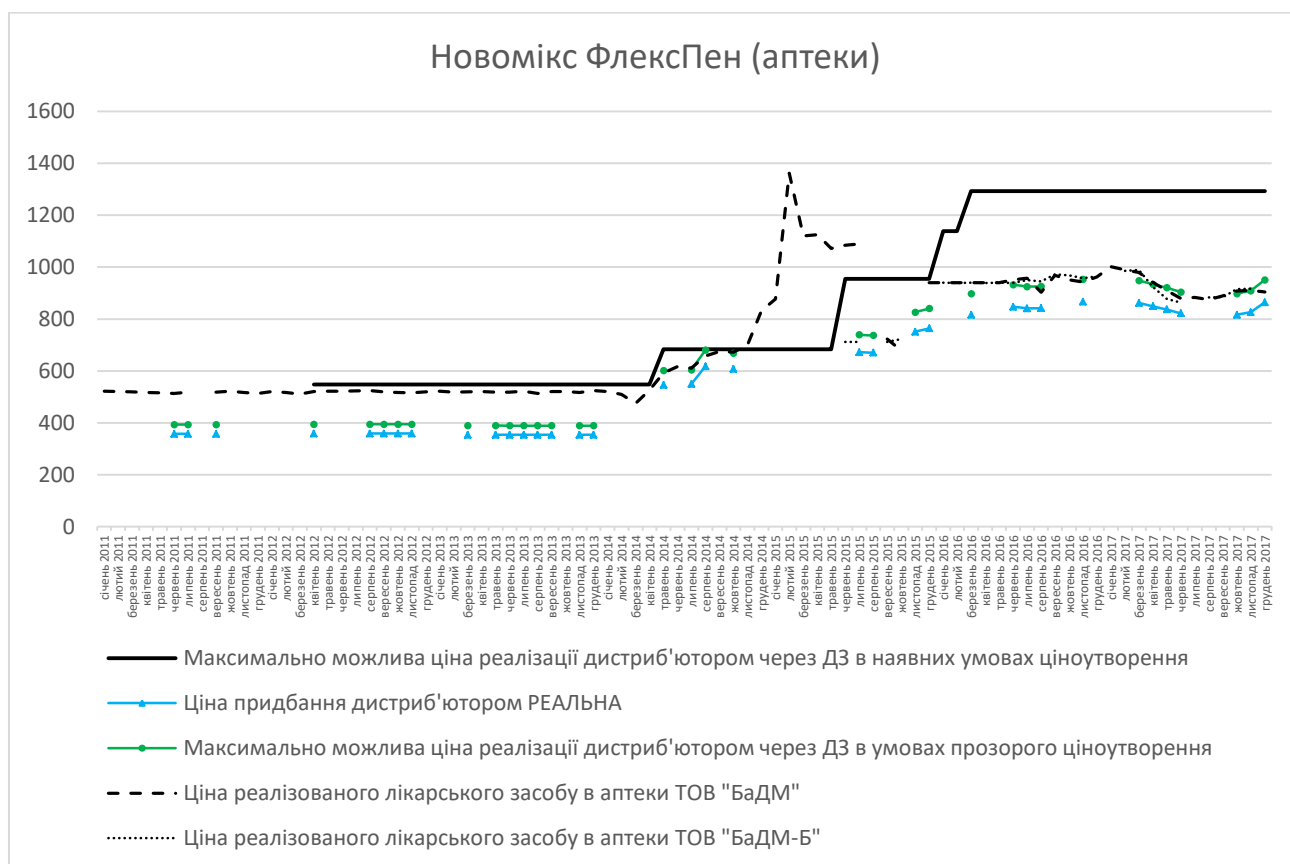
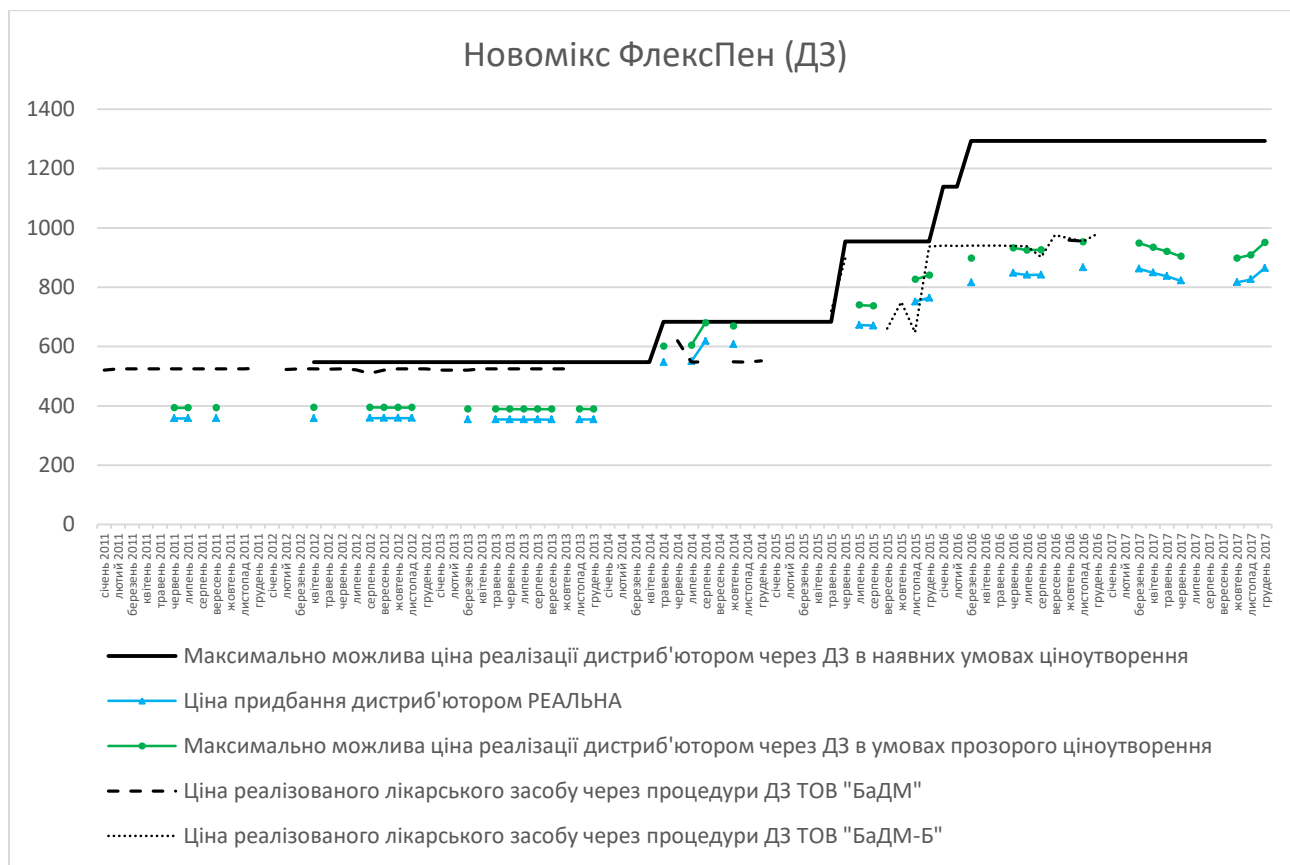
Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р



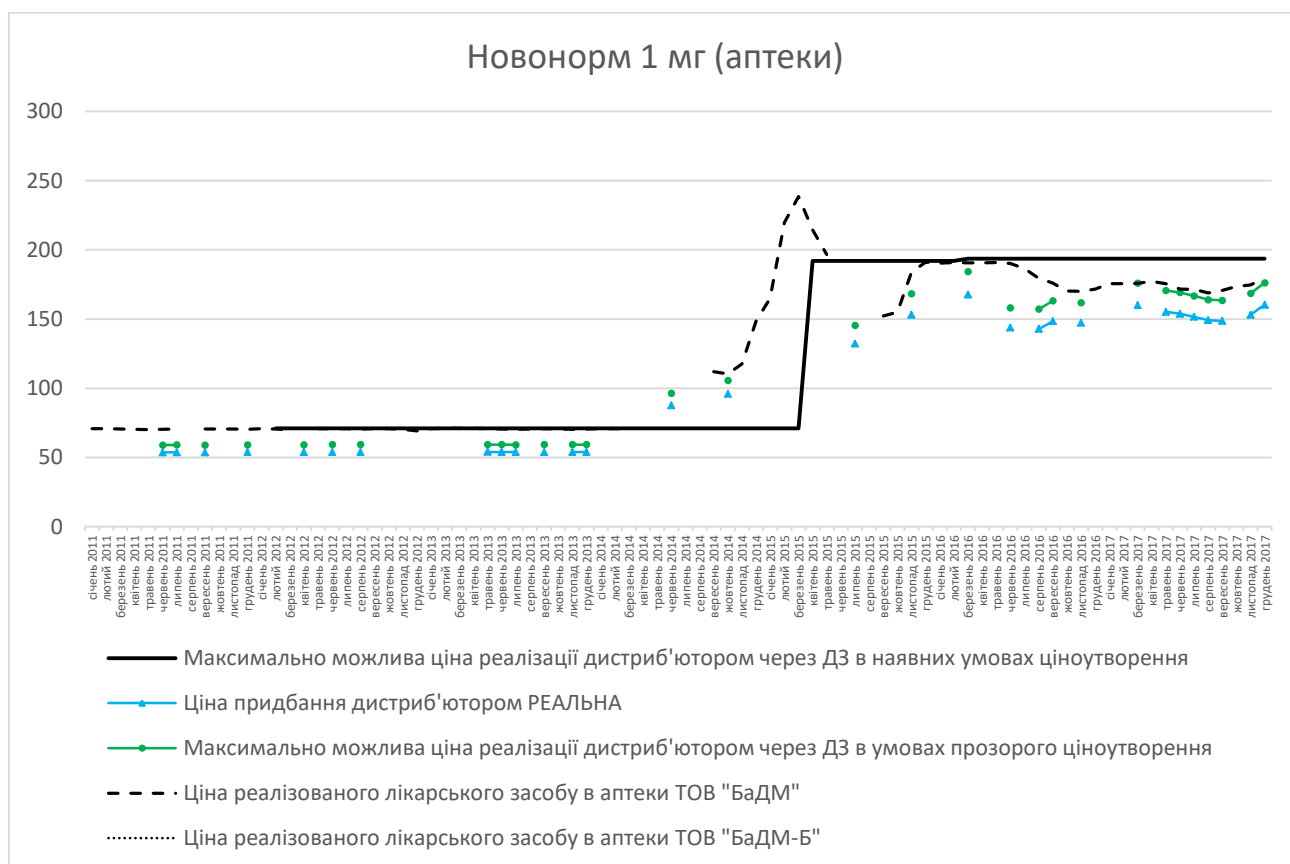
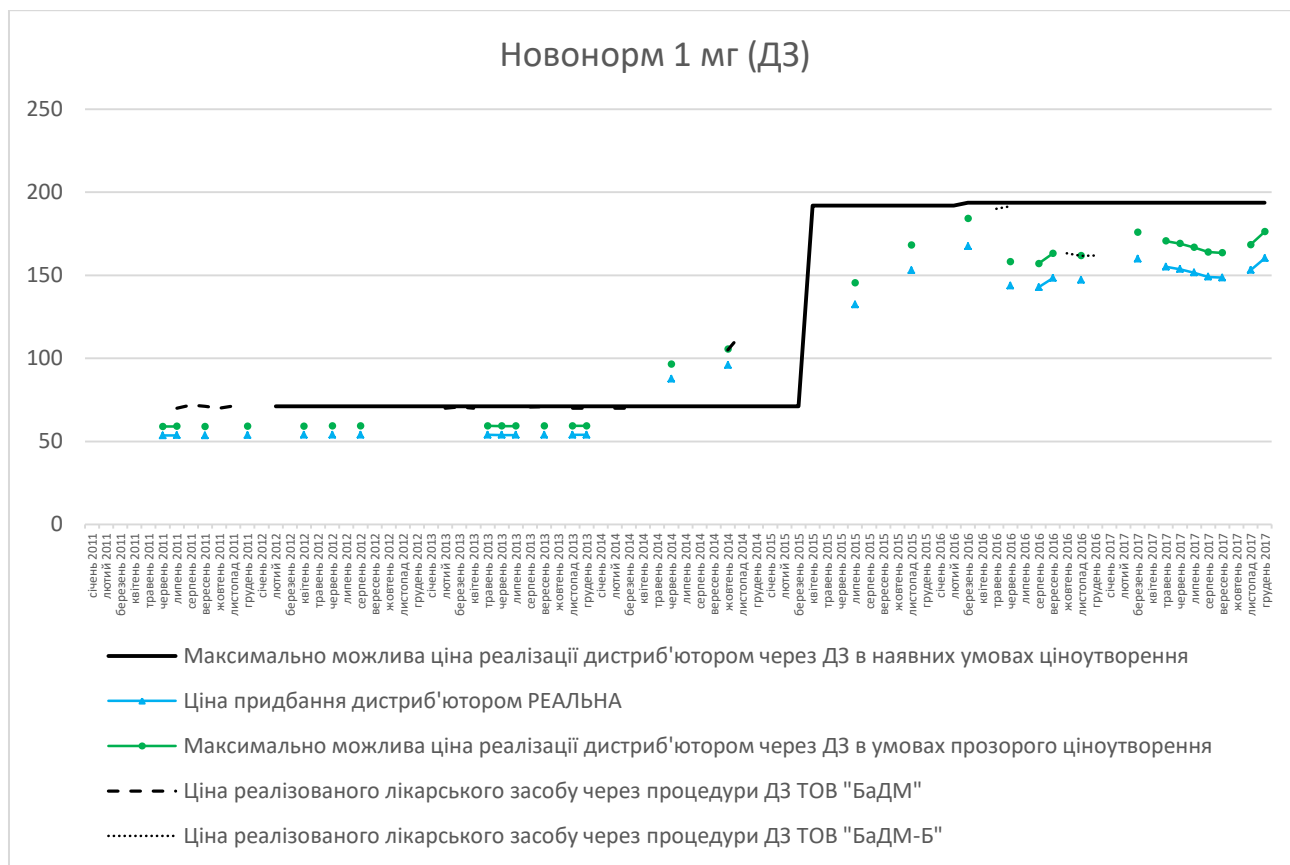
Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р



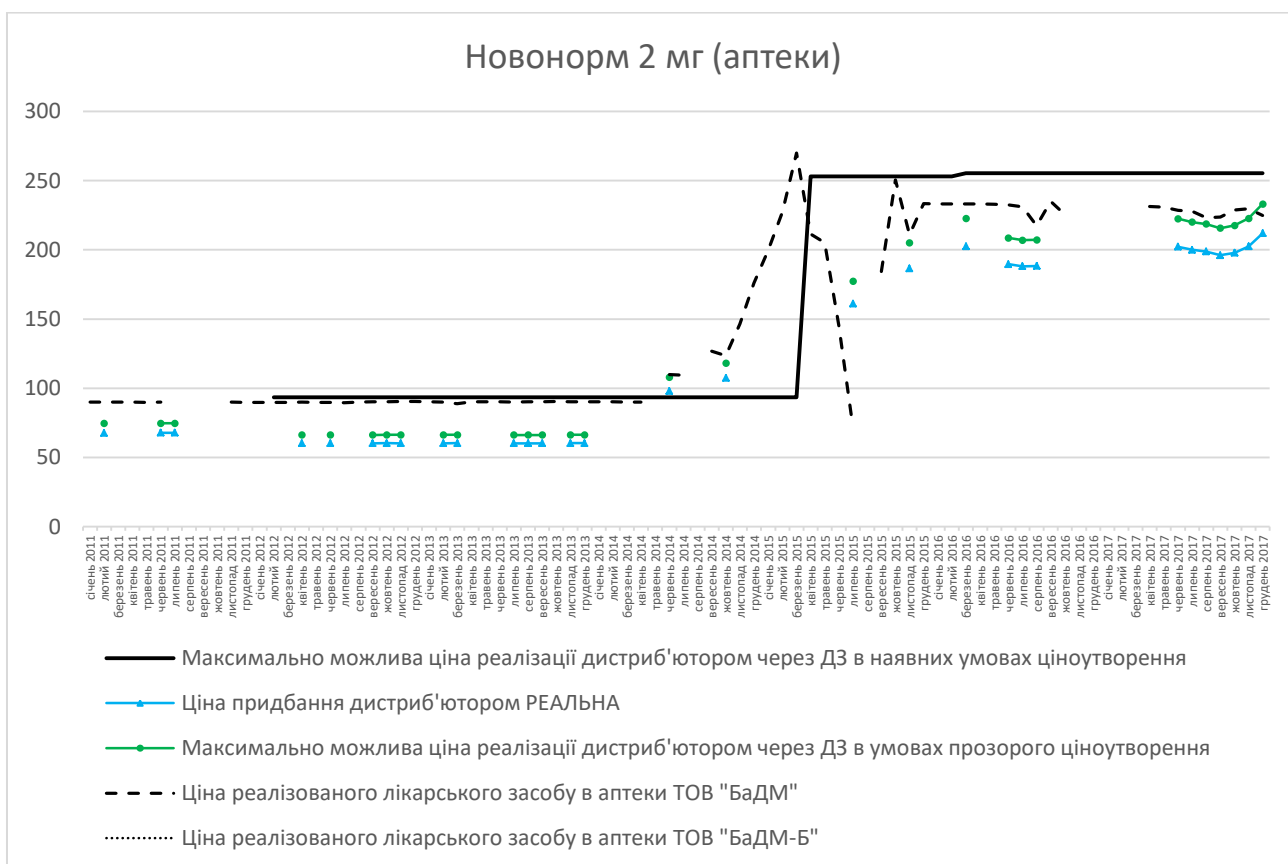
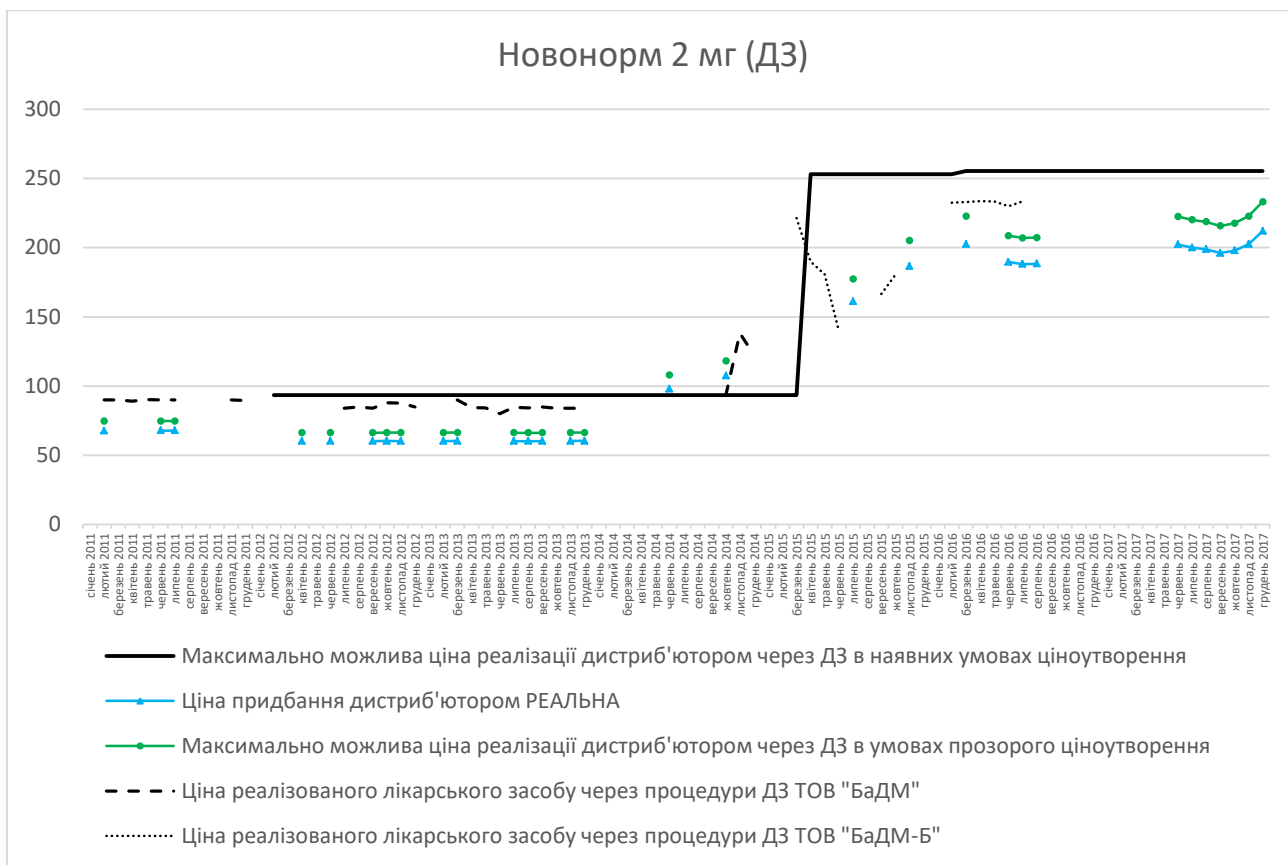
Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р



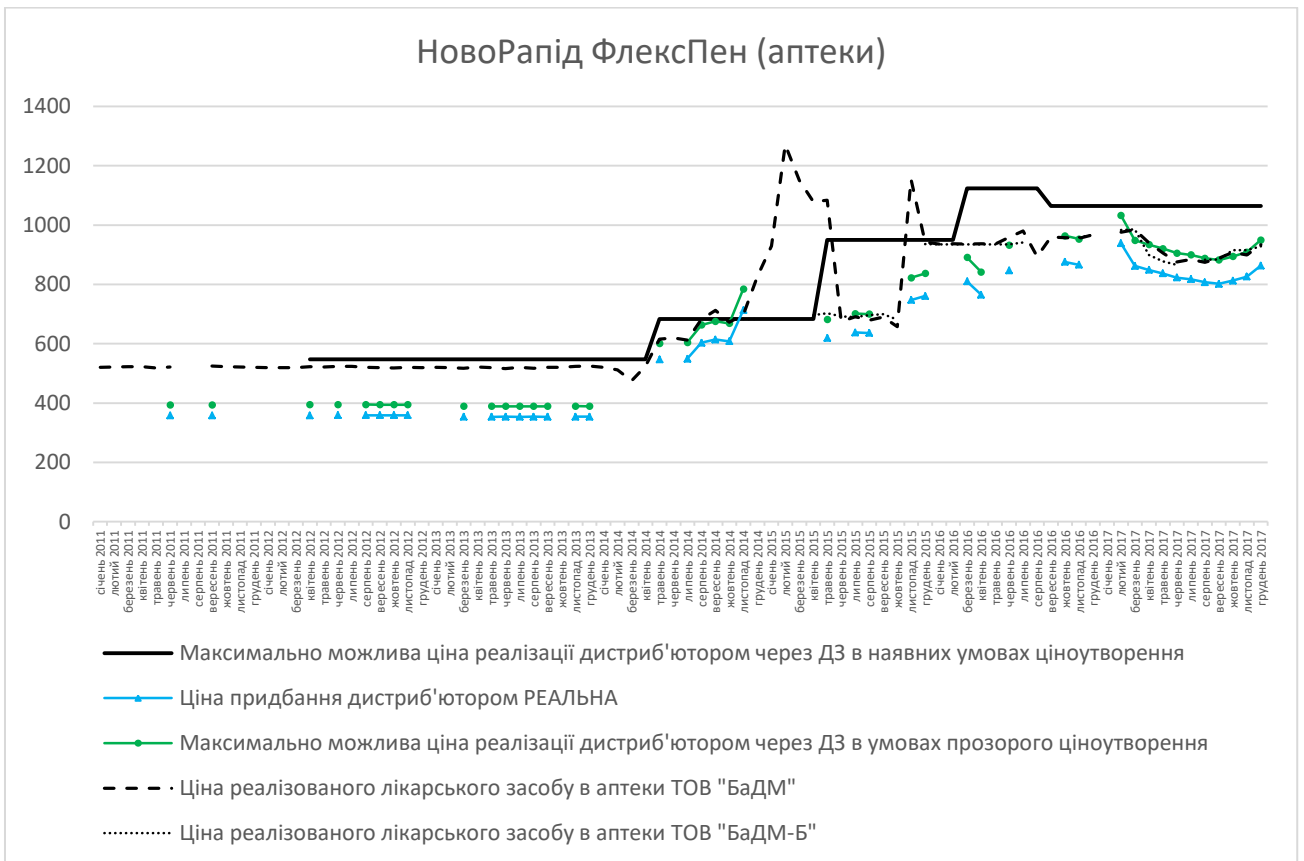
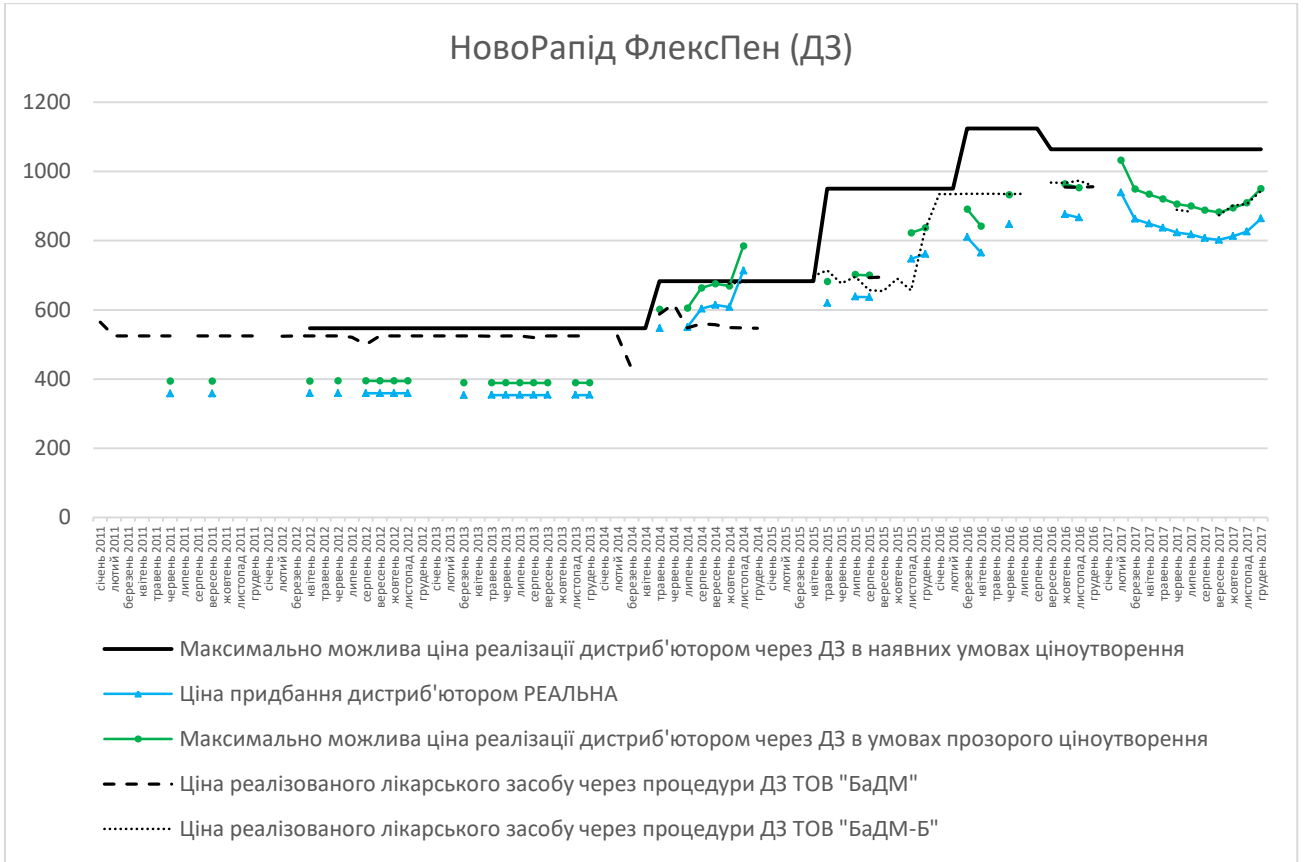
Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р



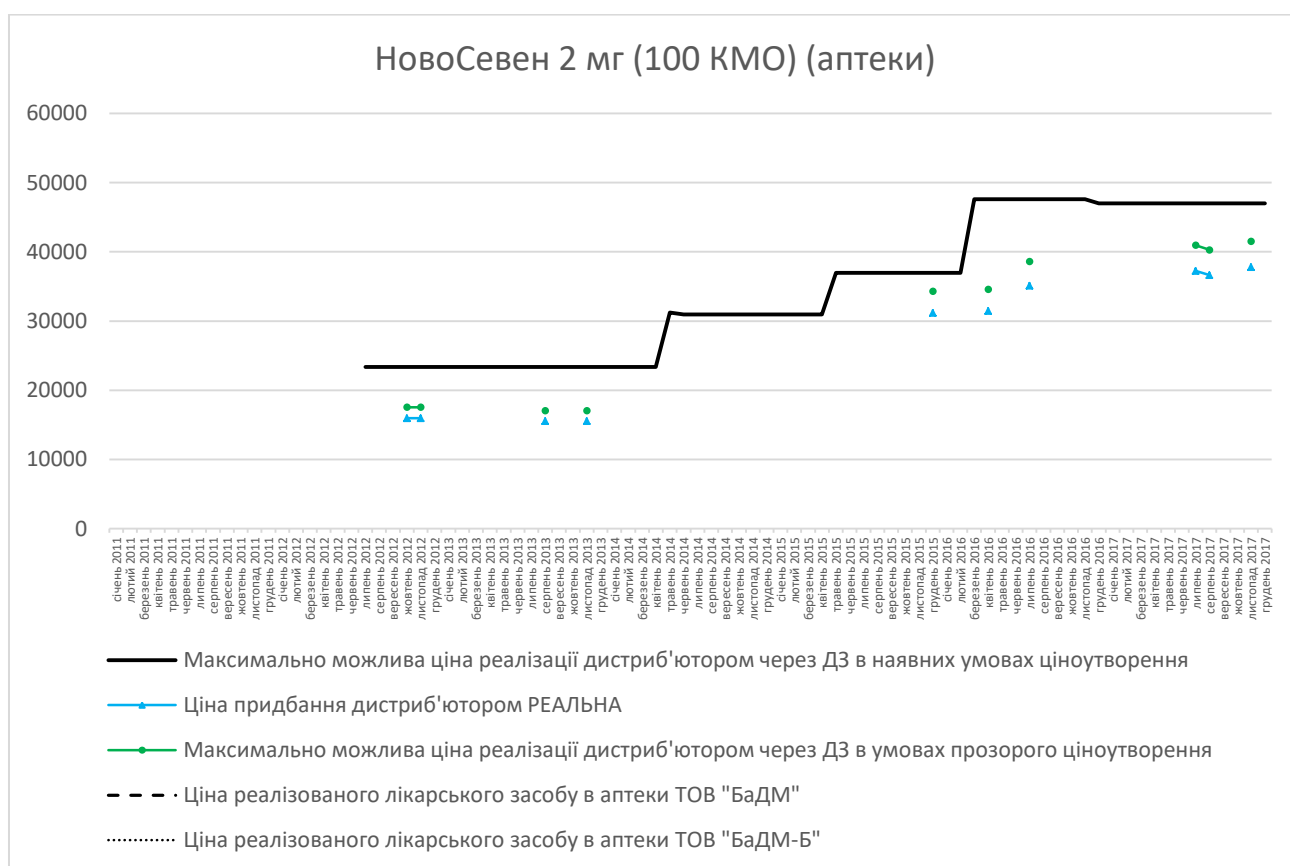
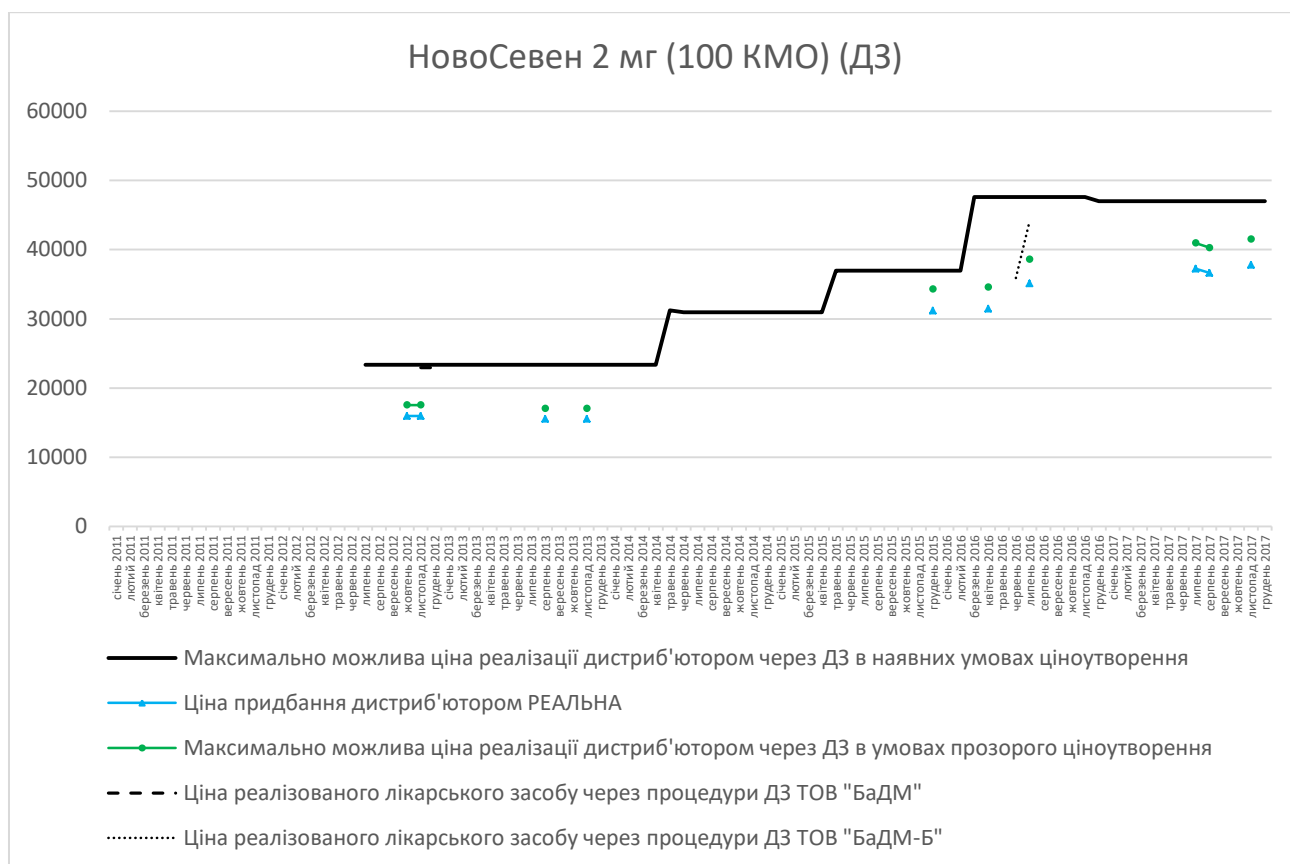
Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р



Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р



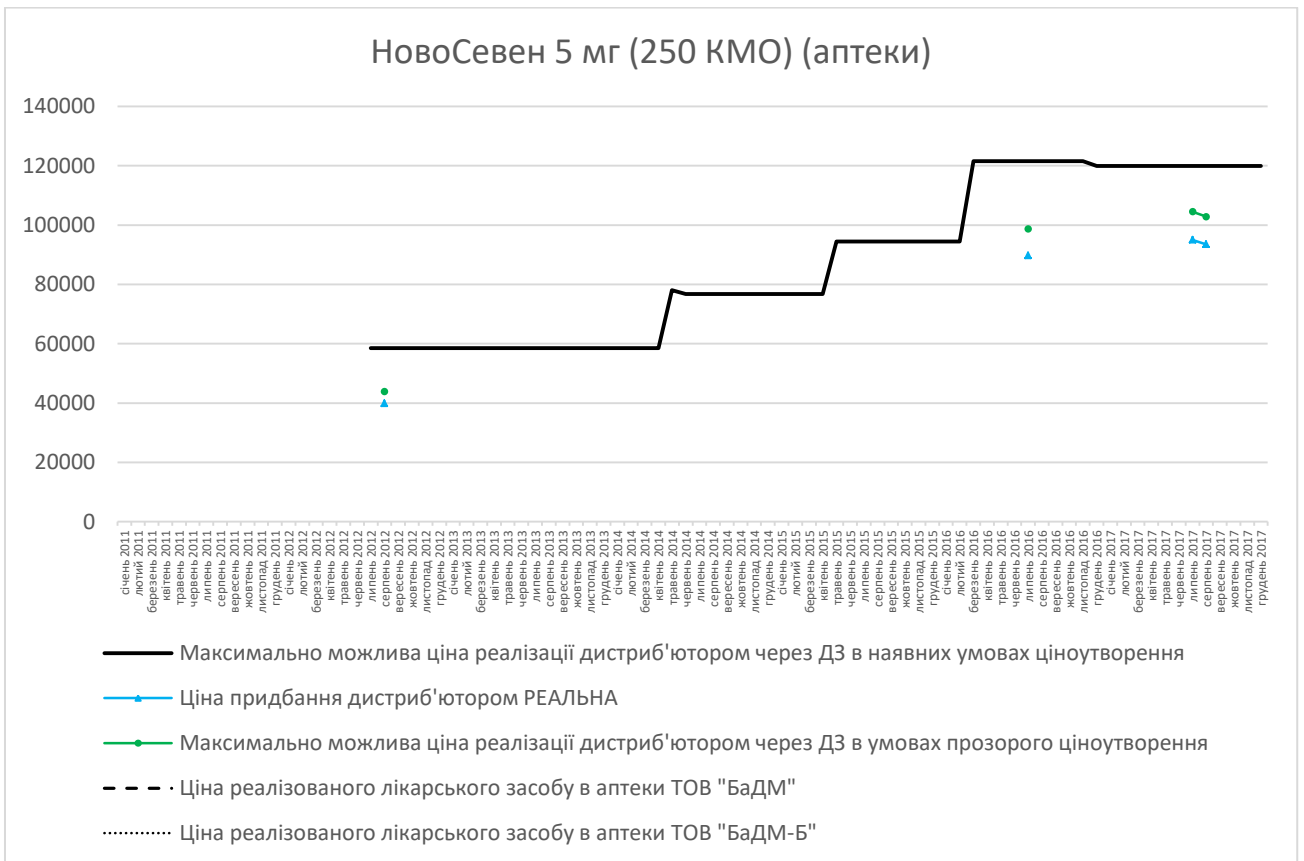
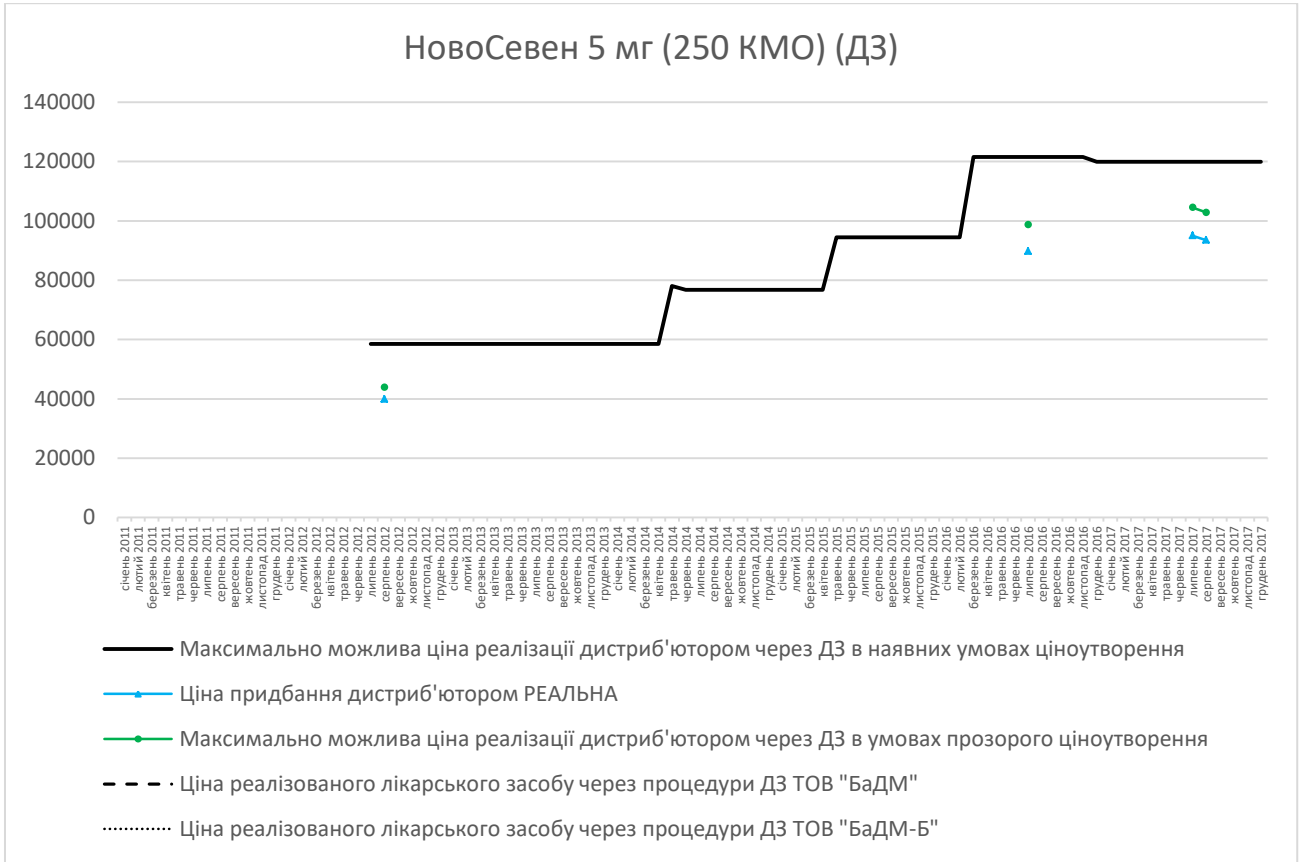
Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р



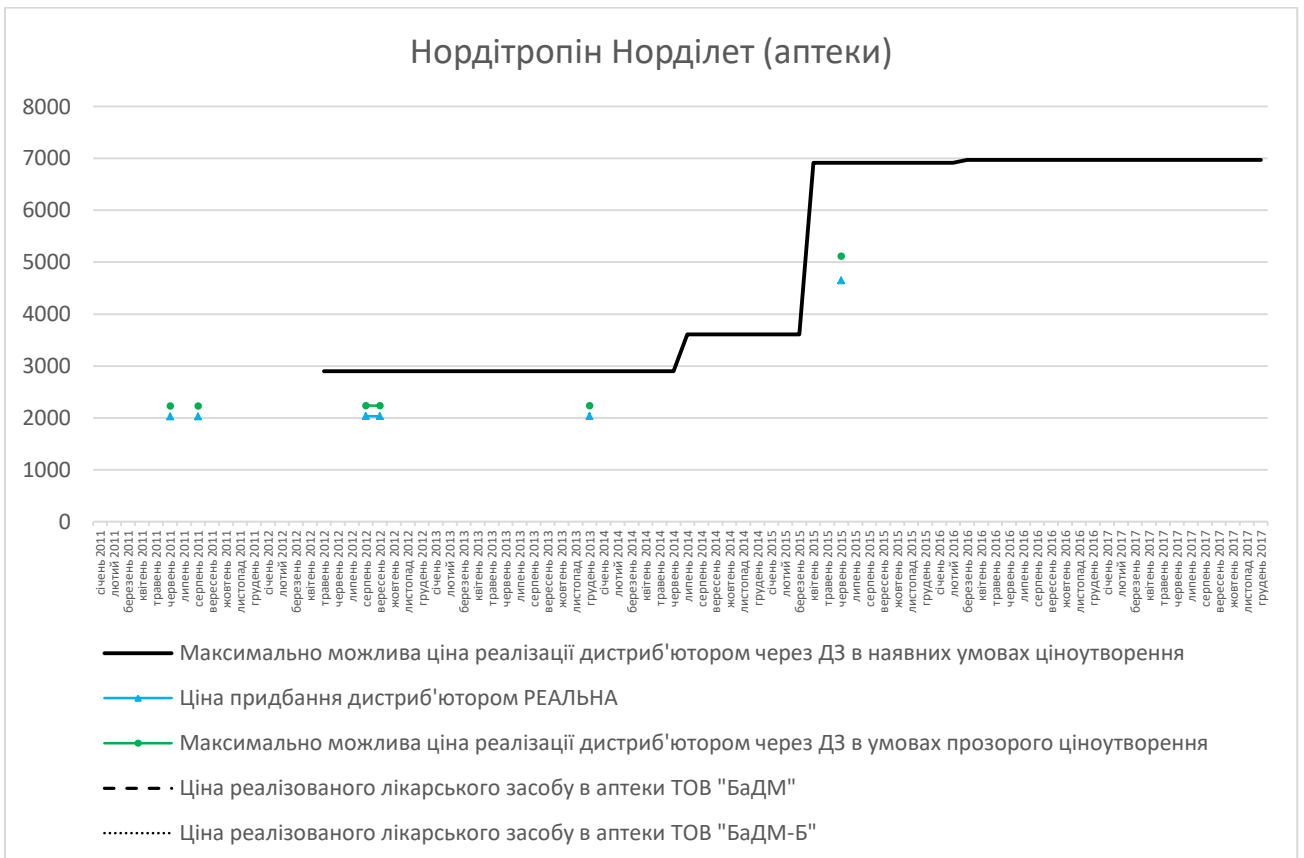
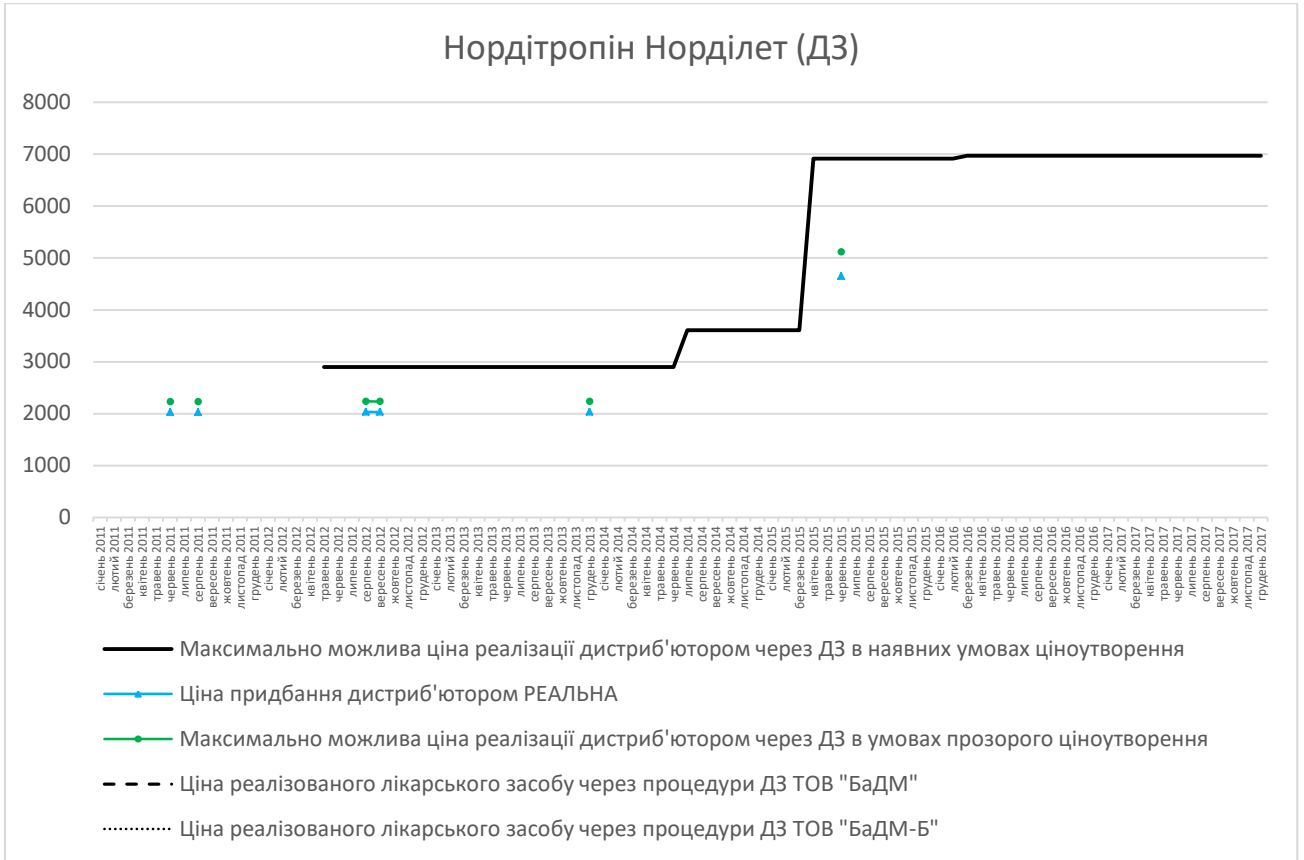




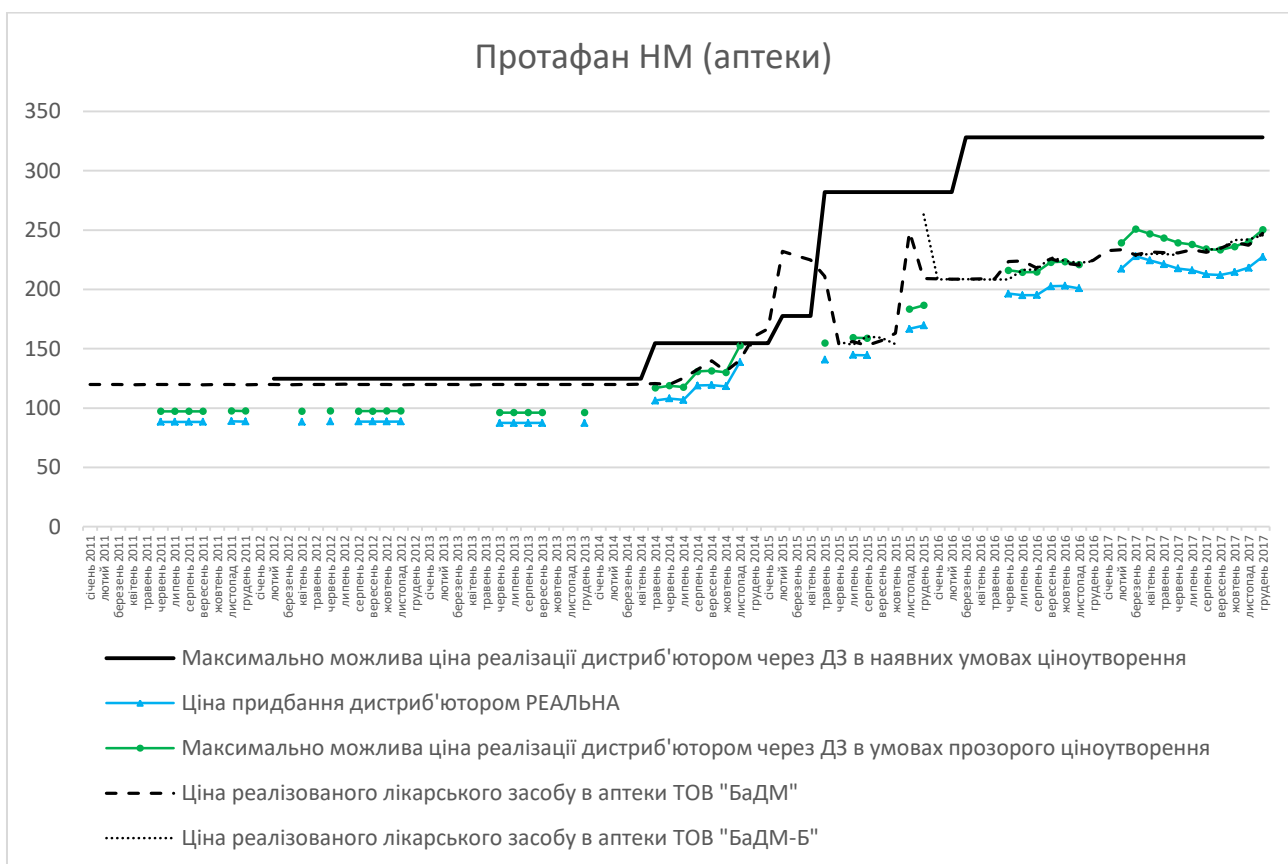
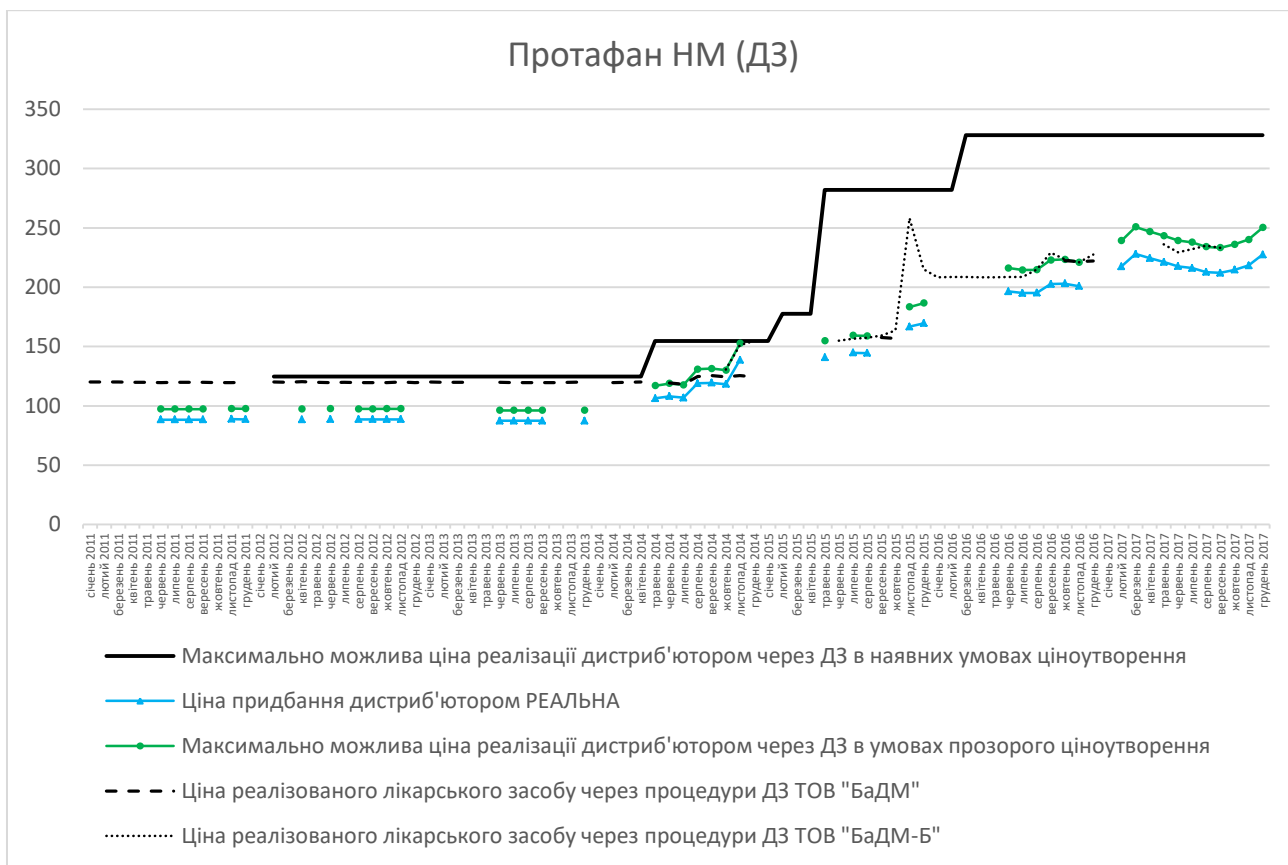
Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р



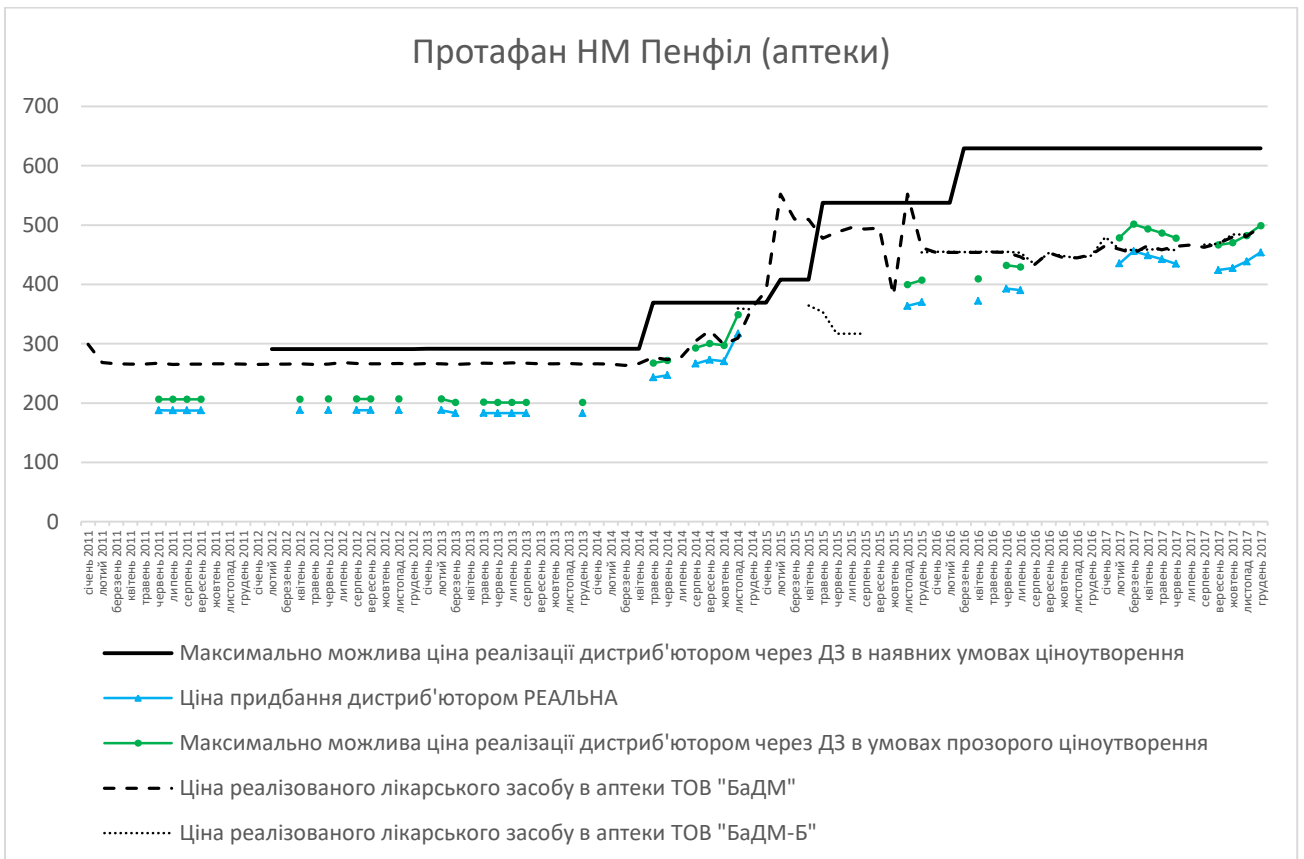
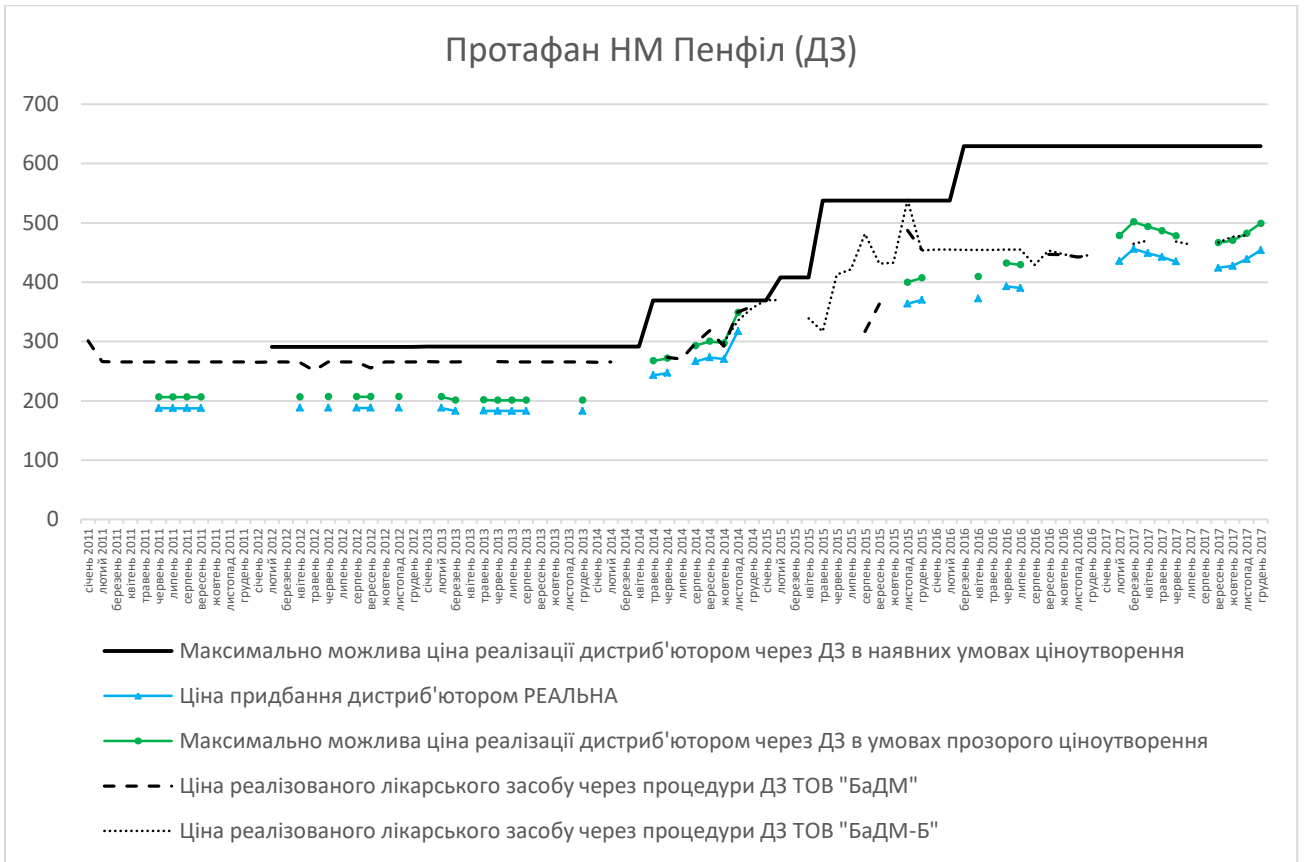
Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р



Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

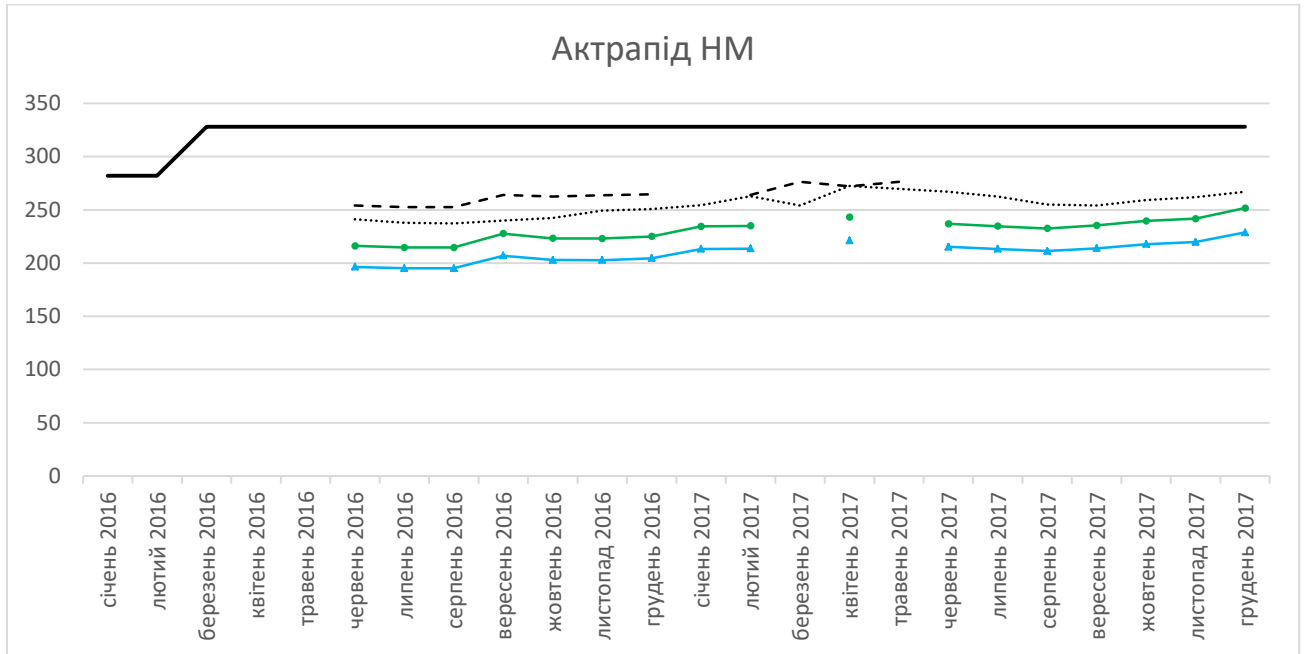


Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

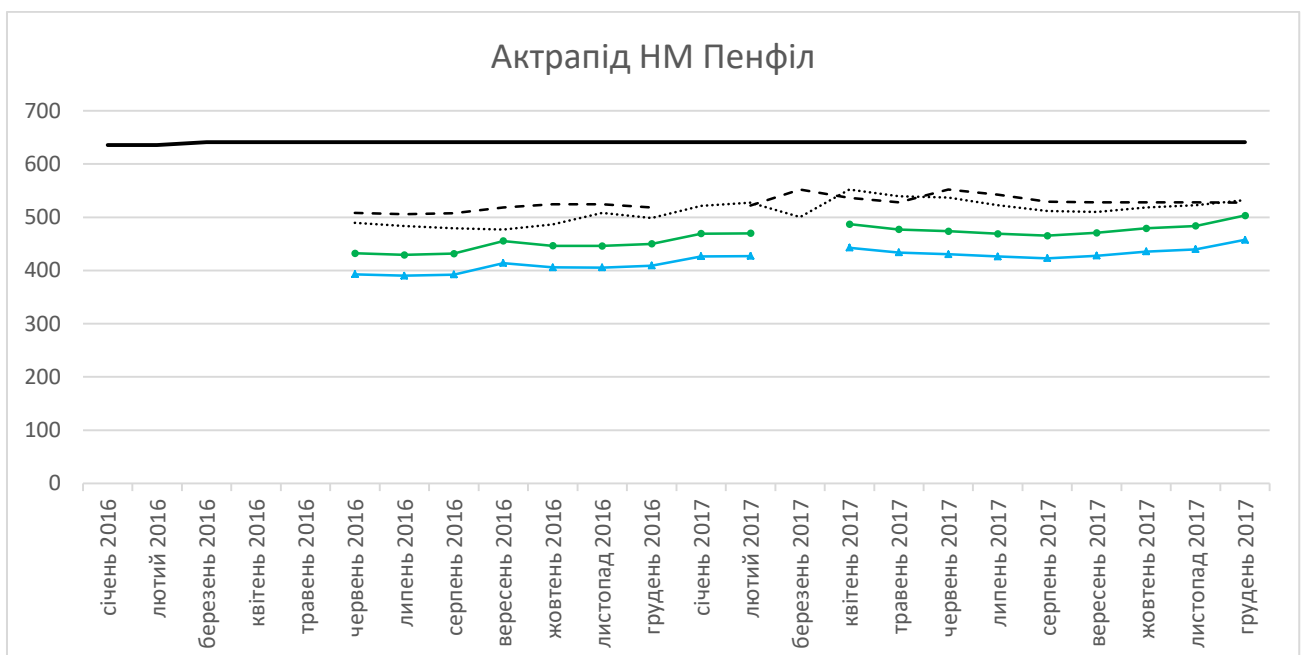


Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

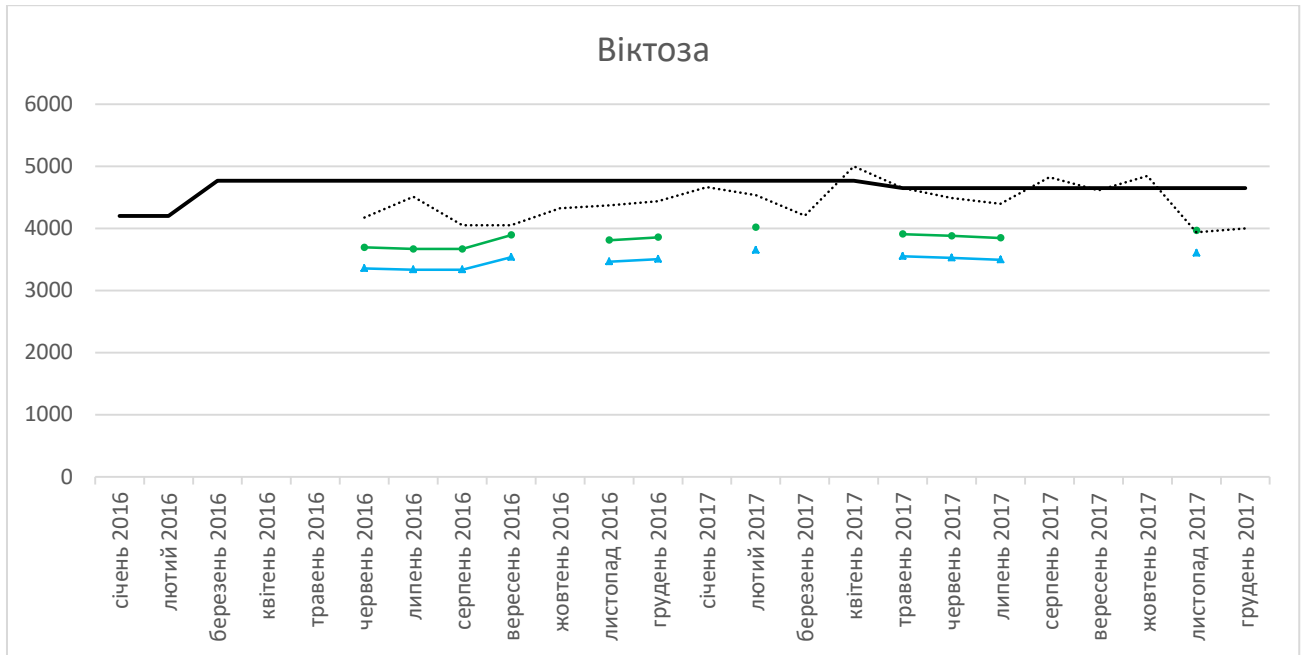
Показники реалізації ТОВ «Медфарм» лікарських засобів виробництва групи Ново Нордиск в аптеки та через процедури державних/публічних закупівель в 2016 - 2017 роках



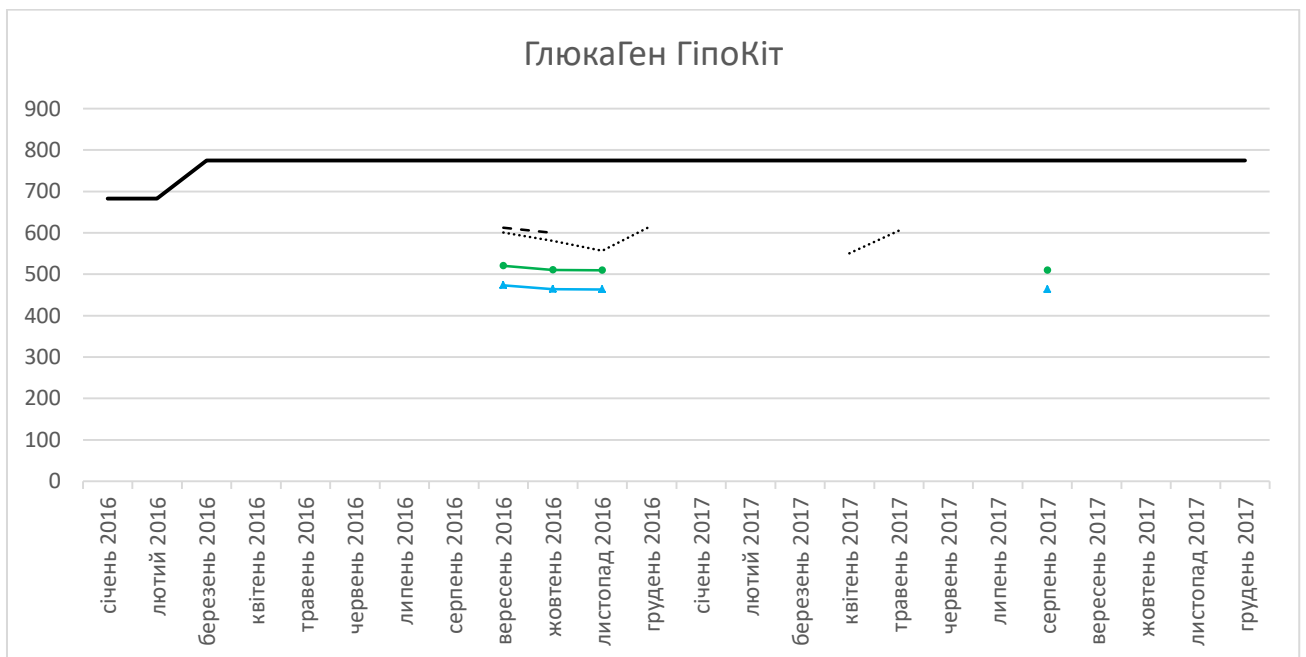
- Максимально можлива ціна реалізації дистриб'ютором через ДЗ в наявних умовах ціноутворення
- Ціна придбання дистриб'ютором РЕАЛЬНА
- Максимально можлива ціна реалізації дистриб'ютором через ДЗ в умовах прозорого ціноутворення
- - - Ціна реалізованого лікарського засобу через процедури ДЗ
- ..... Ціна реалізованого лікарського засобу в аптеки



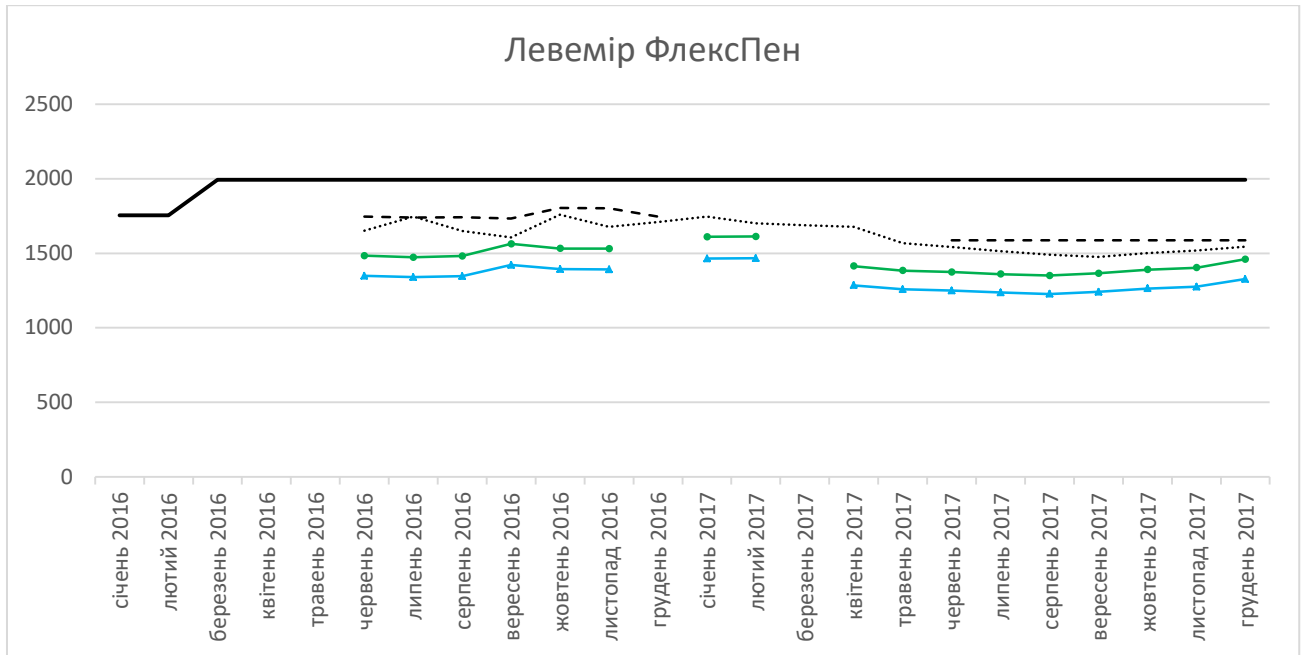
Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р



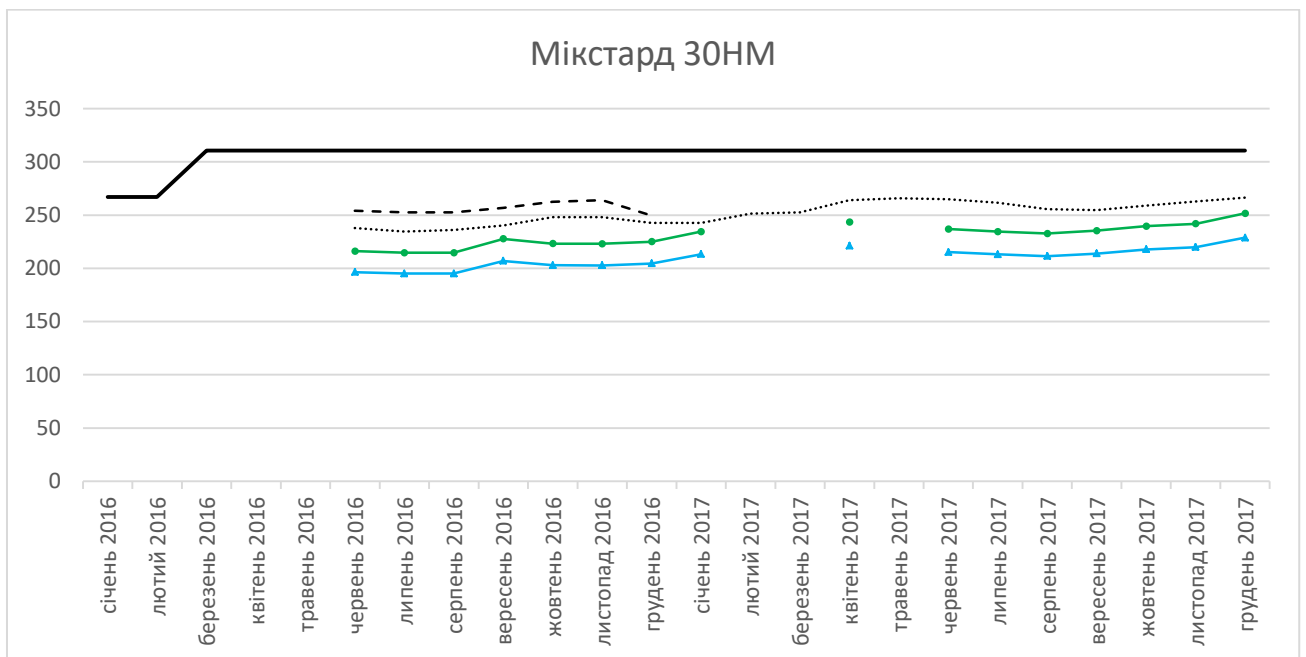
- Максимально можлива ціна реалізації дистриб'ютором через ДЗ в наявних умовах ціноутворення
- ▲— Ціна придбання дистриб'ютором РЕАЛЬНА
- Максимально можлива ціна реалізації дистриб'ютором через ДЗ в умовах прозорого ціноутворення
- - - - - Ціна реалізованого лікарського засобу через процедури ДЗ
- ..... Ціна реалізованого лікарського засобу в аптеки



Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

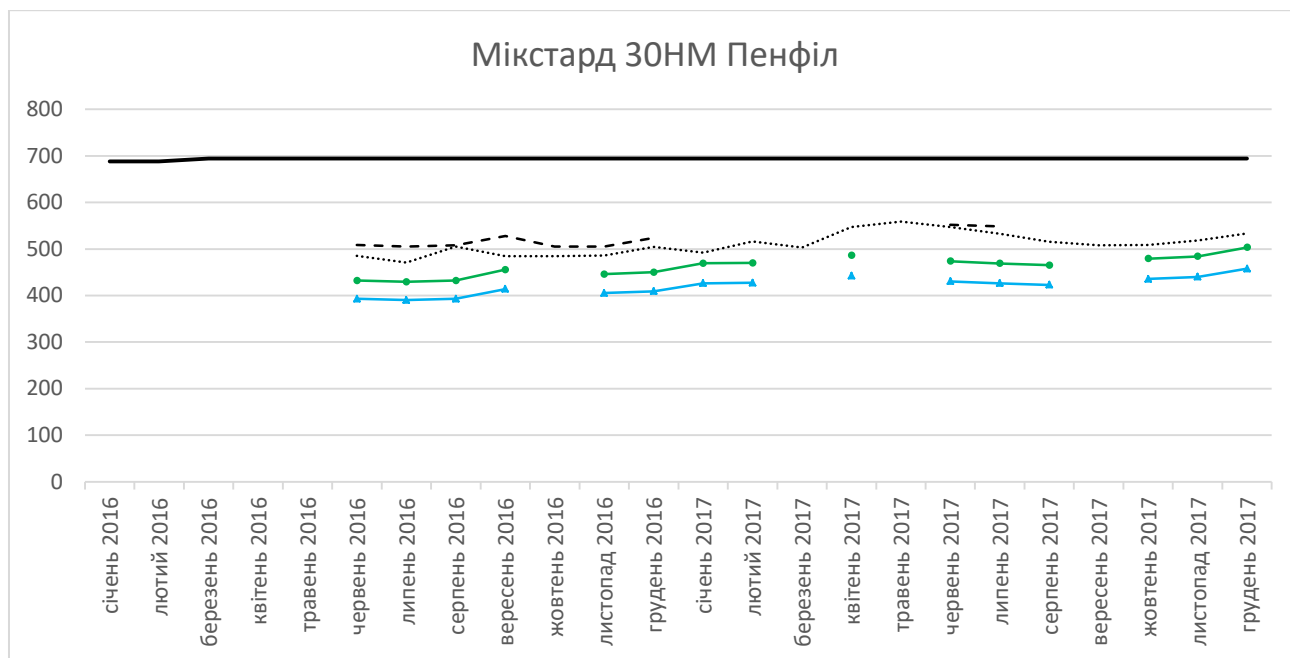


- Максимально можлива ціна реалізації дистриб'ютором через ДЗ в наявних умовах ціноутворення
- Ціна придбання дистриб'ютором РЕАЛЬНА
- Максимально можлива ціна реалізації дистриб'ютором через ДЗ в умовах прозорого ціноутворення
- - - Ціна реалізованого лікарського засобу через процедури ДЗ
- ..... Ціна реалізованого лікарського засобу в аптеки

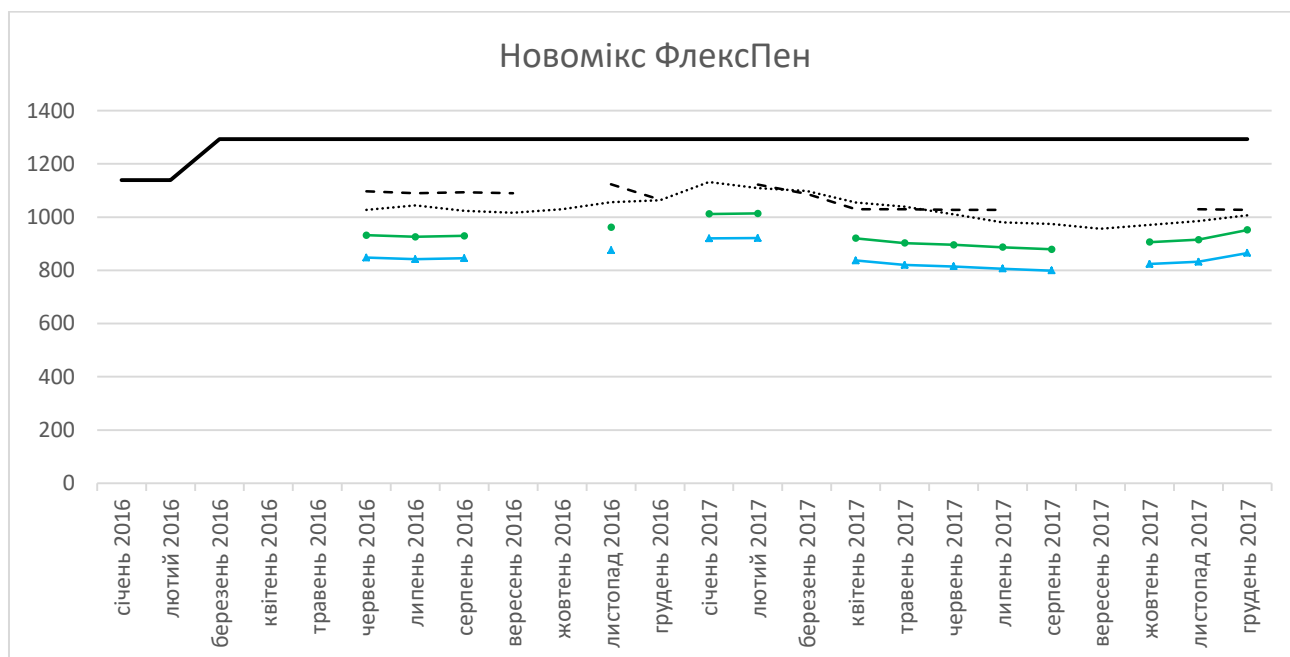




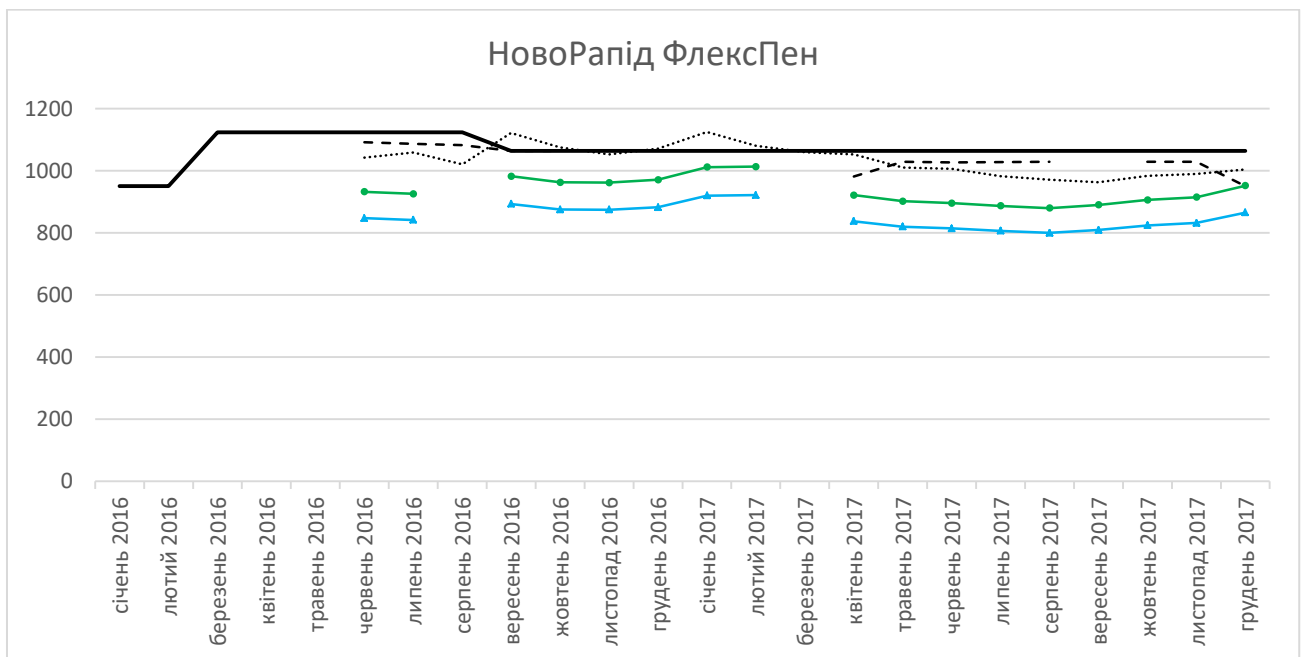
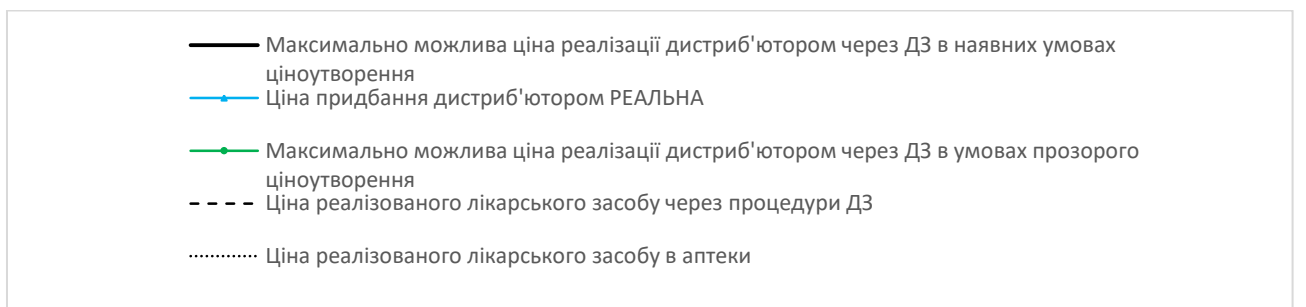
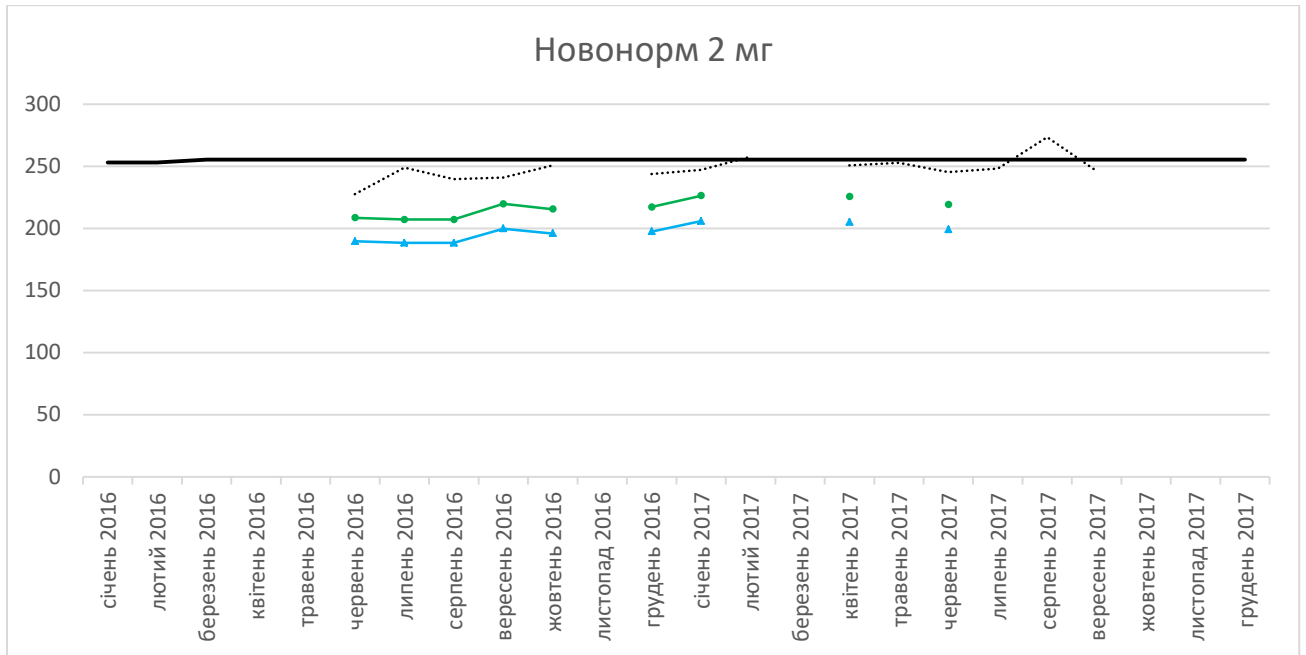
Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р



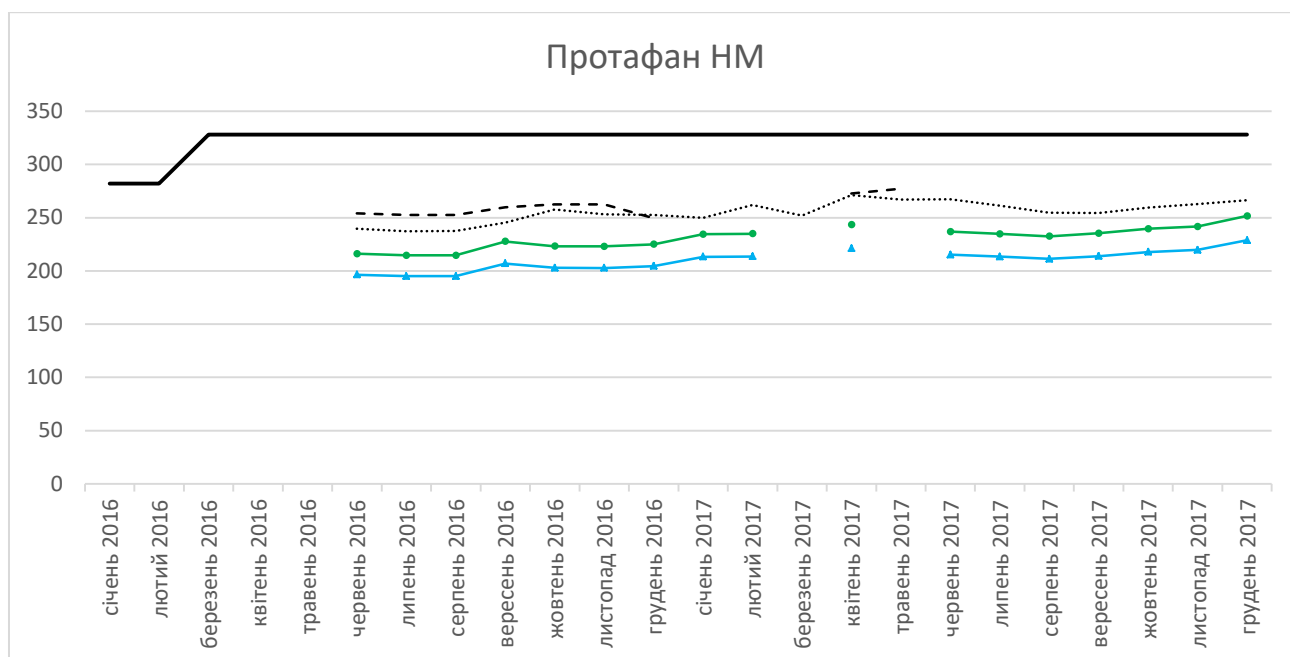
- Максимально можлива ціна реалізації дистриб'ютором через ДЗ в наявних умовах ціноутворення
- Ціна придбання дистриб'ютором РЕАЛЬНА
- Максимально можлива ціна реалізації дистриб'ютором через ДЗ в умовах прозорого ціноутворення
- - - Ціна реалізованого лікарського засобу через процедури ДЗ
- ..... Ціна реалізованого лікарського засобу в аптеки



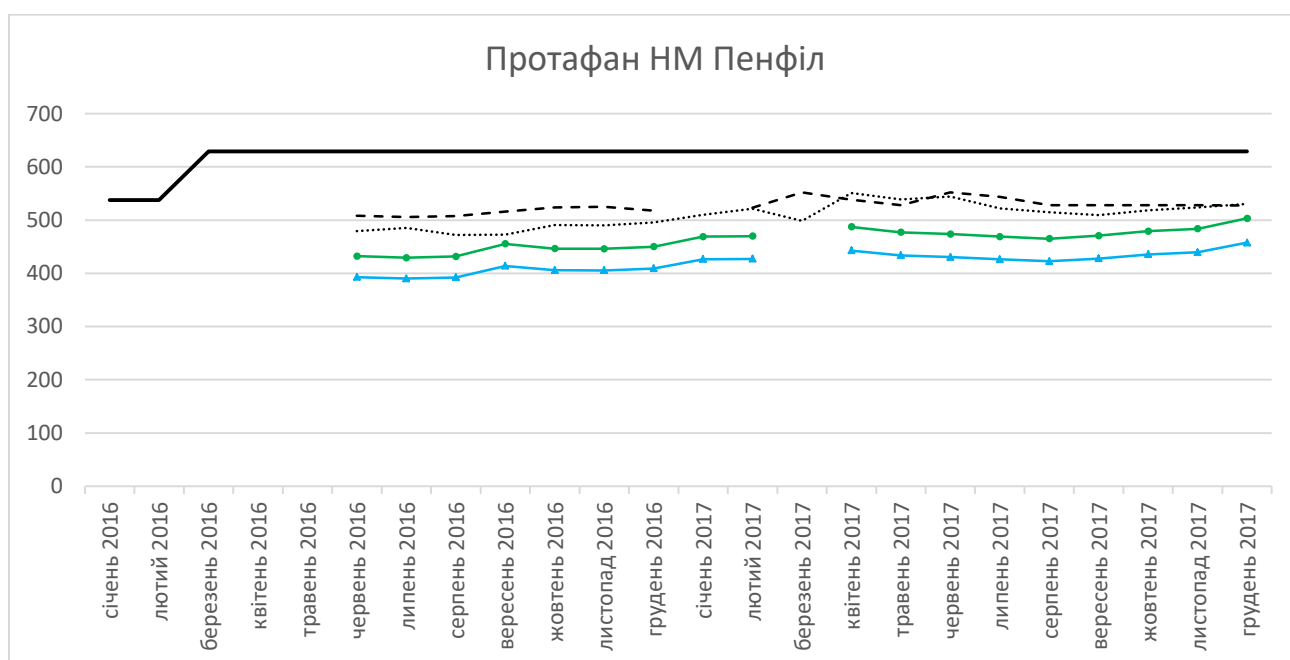
Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р



Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

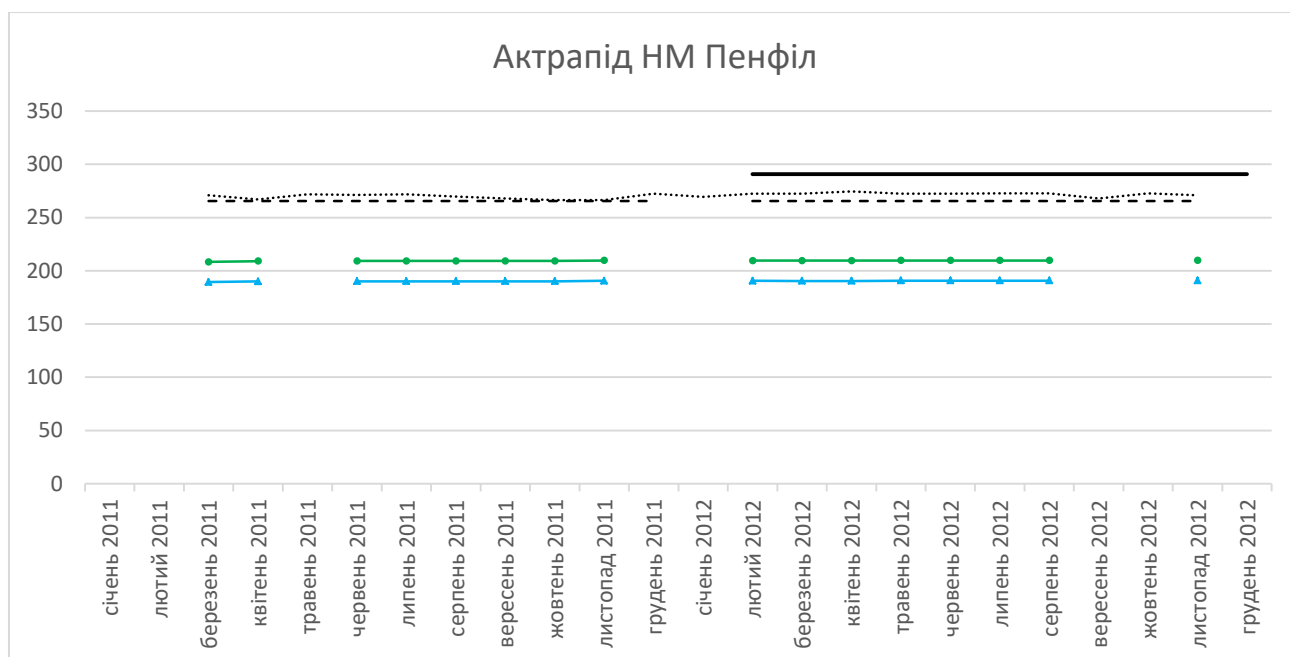
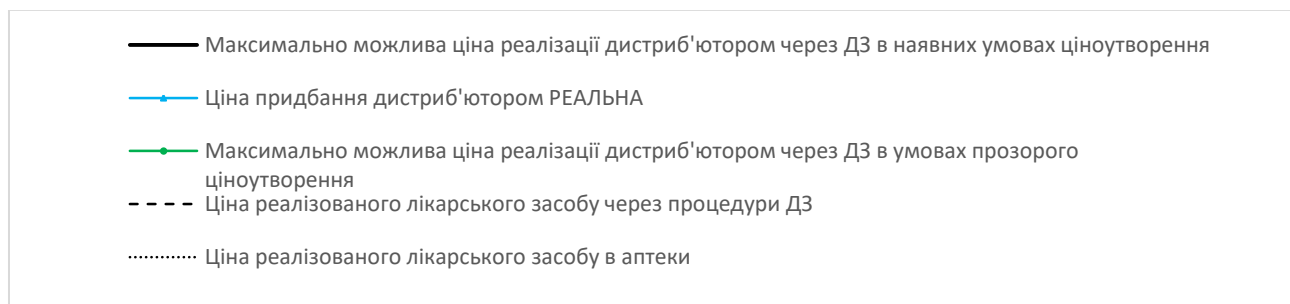
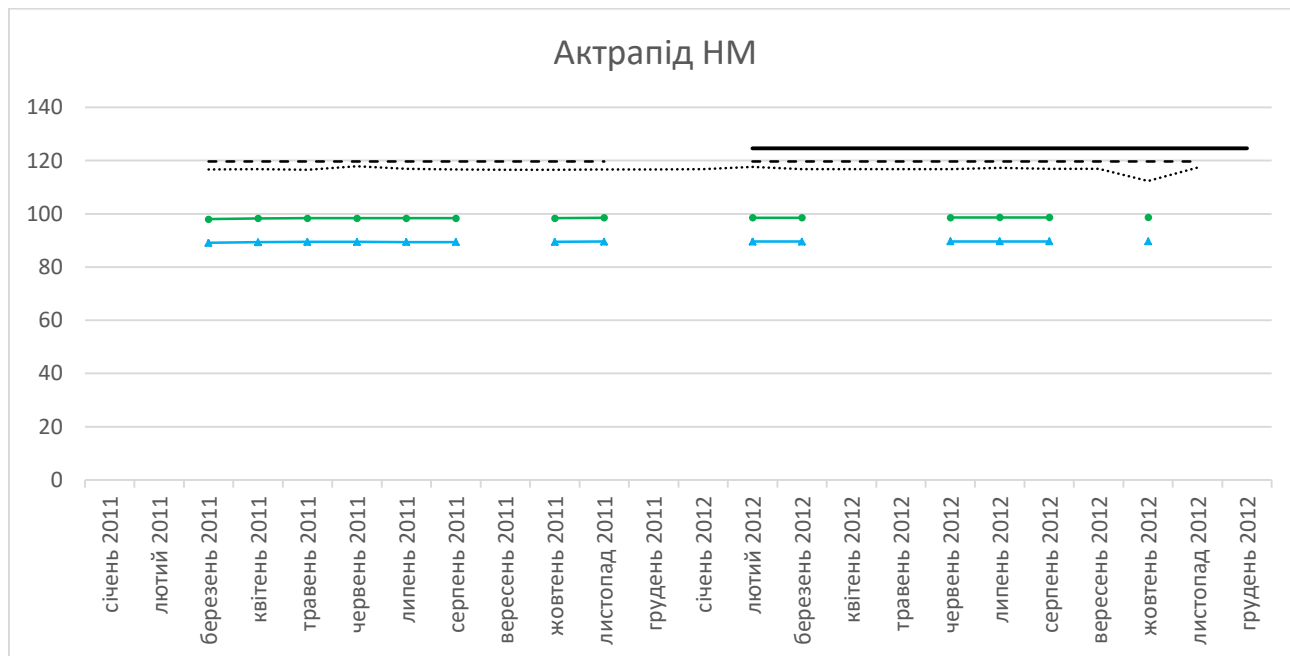


- Максимально можлива ціна реалізації дистриб'ютором через ДЗ в наявних умовах ціноутворення
- Ціна придбання дистриб'ютором РЕАЛЬНА
- Максимально можлива ціна реалізації дистриб'ютором через ДЗ в умовах прозорого ціноутворення
- - - Ціна реалізованого лікарського засобу через процедури ДЗ
- ..... Ціна реалізованого лікарського засобу в аптеки



Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

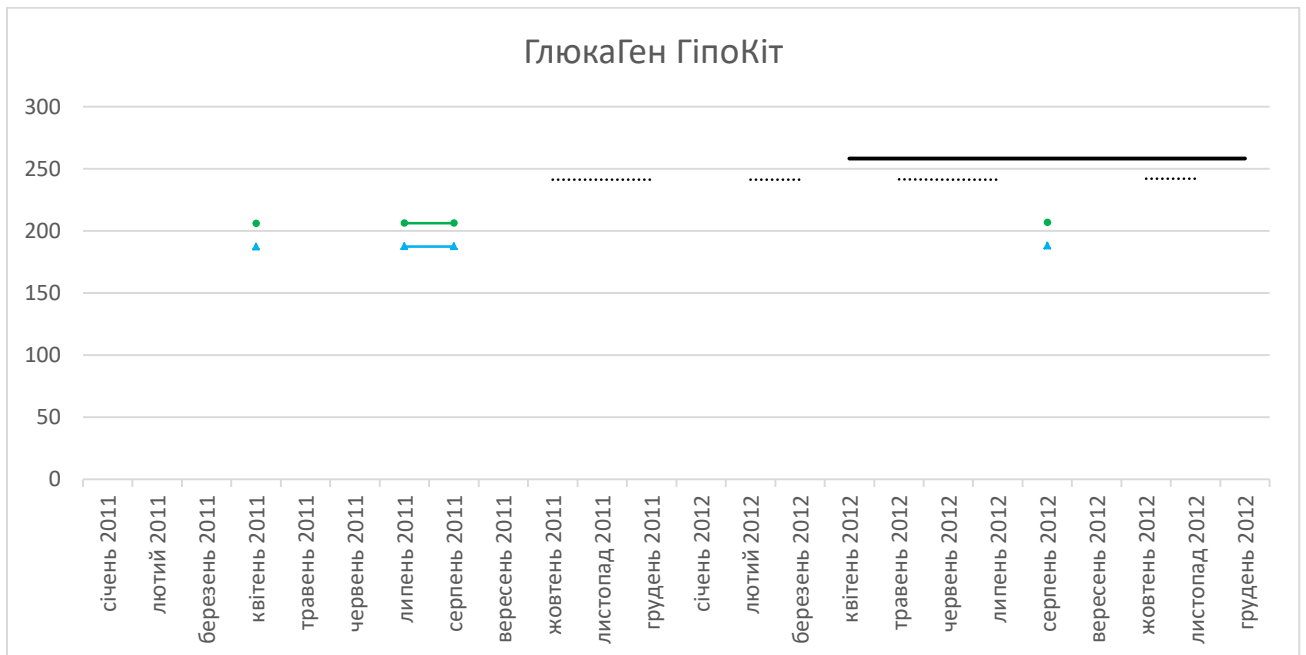
Показники реалізації ТОВ «Аптека «ЗІ» лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск в аптеки та через процедури державних/публічних закупівель в 2011 - 2012 роках



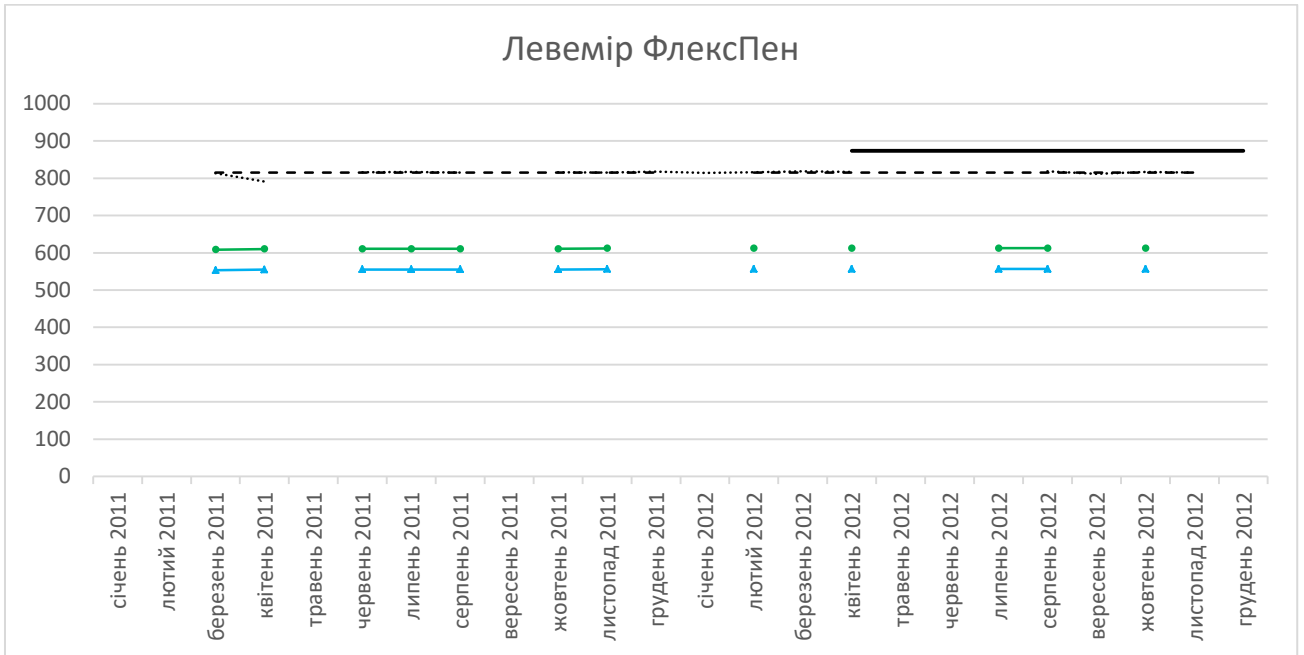
Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р



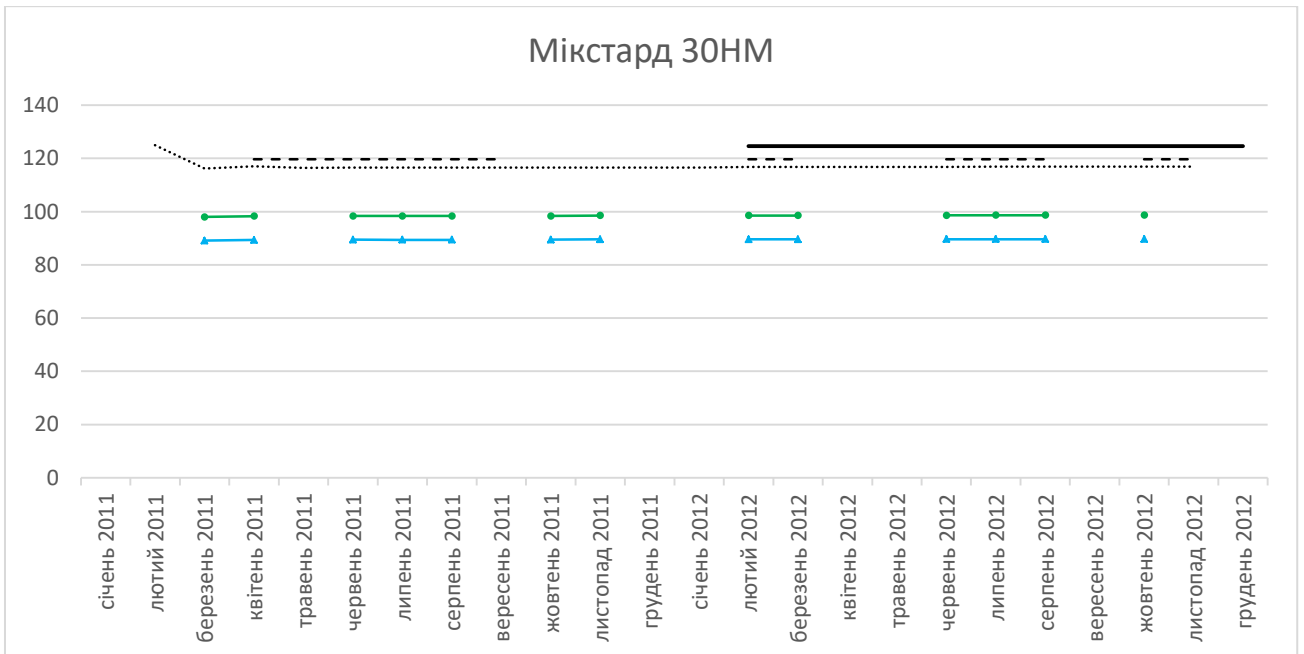
- Максимально можлива ціна реалізації дистриб'ютором через ДЗ в наявних умовах ціноутворення
- Ціна придбання дистриб'ютором РЕАЛЬНА
- Максимально можлива ціна реалізації дистриб'ютором через ДЗ в умовах прозорого ціноутворення
- - - Ціна реалізованого лікарського засобу через процедури ДЗ
- ..... Ціна реалізованого лікарського засобу в аптеки



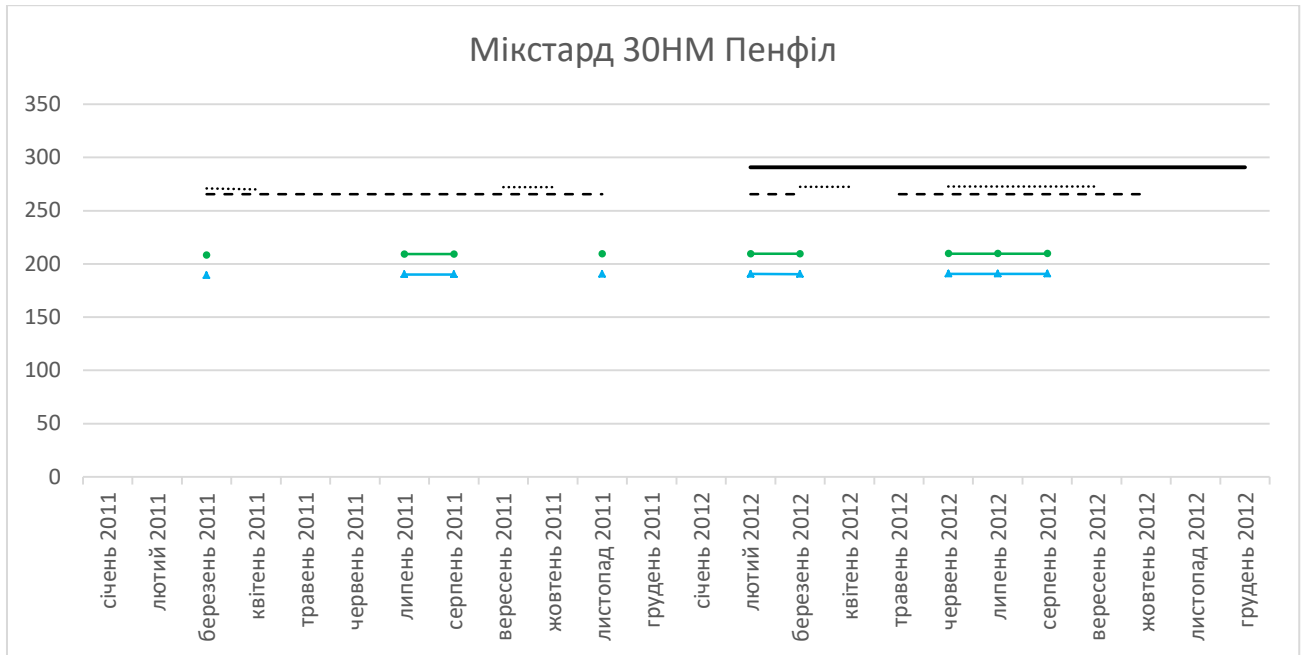
Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р



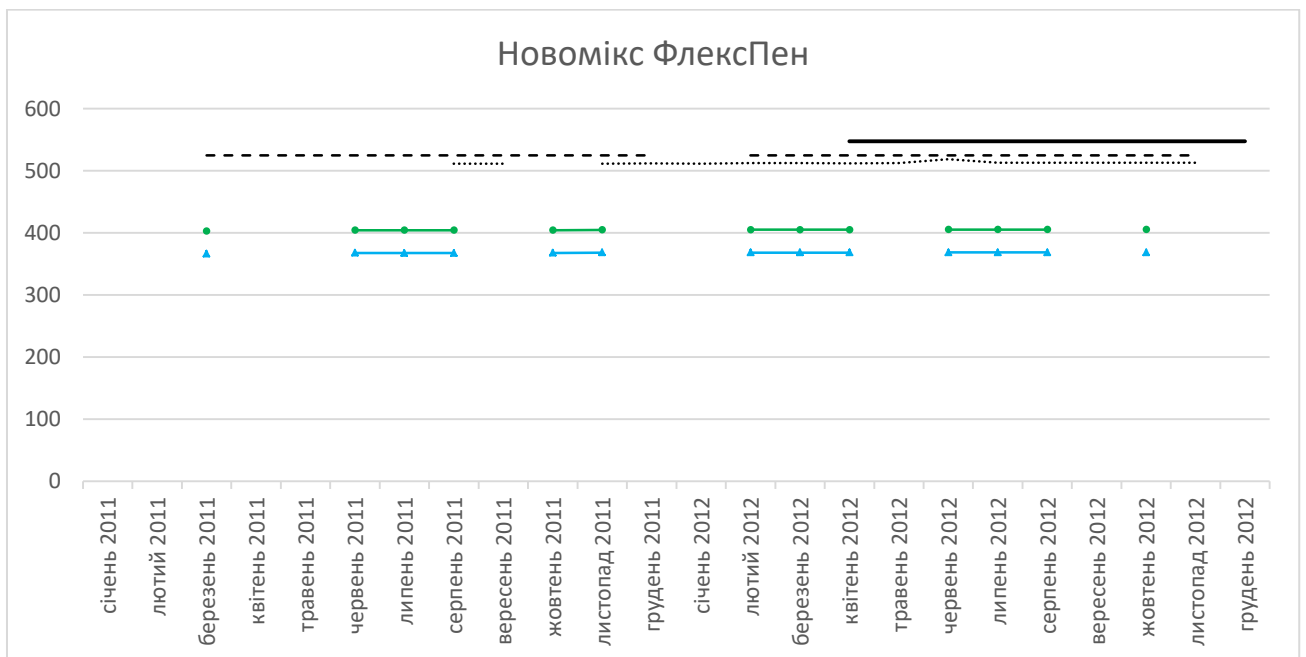
- Максимально можлива ціна реалізації дистриб'ютором через ДЗ в наявних умовах ціноутворення
- Ціна придбання дистриб'ютором РЕАЛЬНА
- Максимально можлива ціна реалізації дистриб'ютором через ДЗ в умовах прозорого ціноутворення
- - - Ціна реалізованого лікарського засобу через процедури ДЗ
- ..... Ціна реалізованого лікарського засобу в аптеки



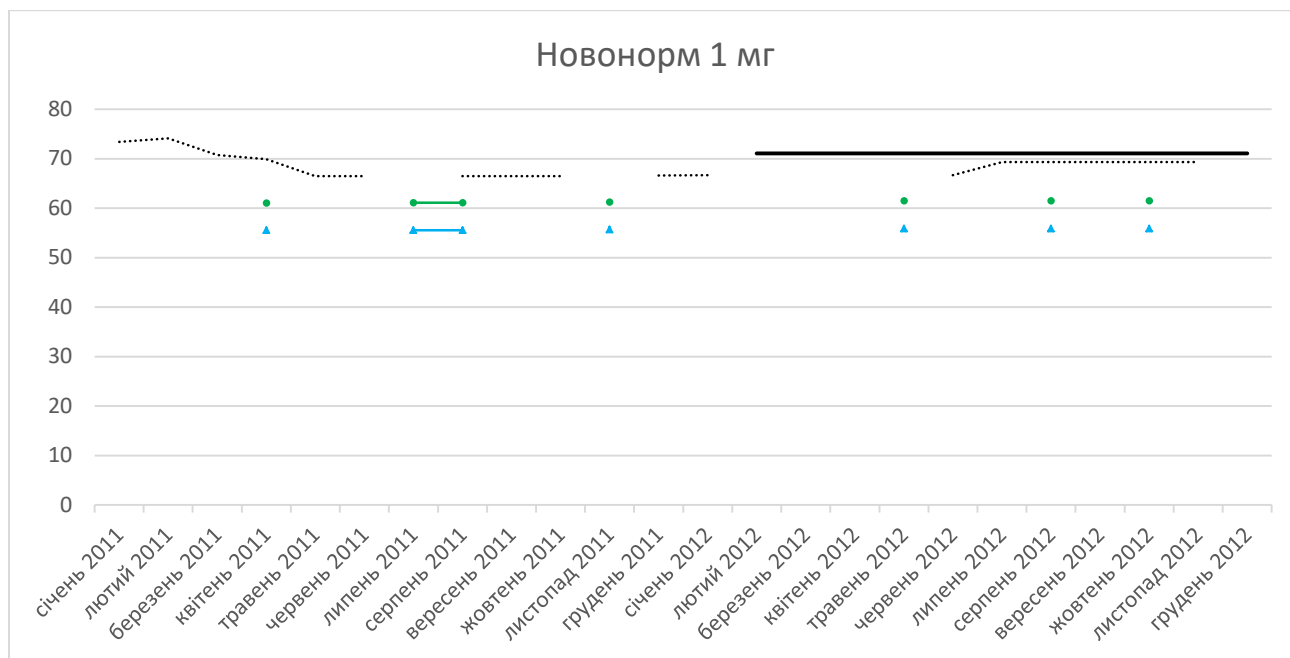
Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р



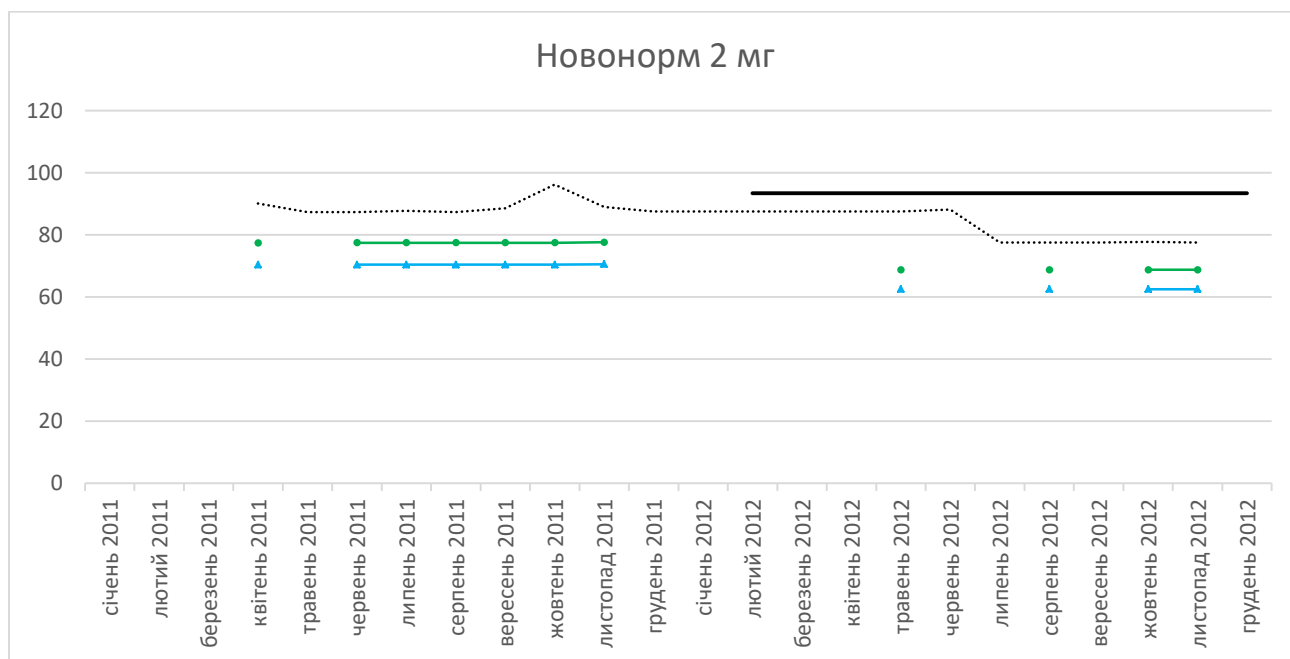
- Максимально можлива ціна реалізації дистриб'ютором через ДЗ в наявних умовах ціноутворення
- Ціна придбання дистриб'ютором РЕАЛЬНА
- Максимально можлива ціна реалізації дистриб'ютором через ДЗ в умовах прозорого ціноутворення
- - - Ціна реалізованого лікарського засобу через процедури ДЗ
- ..... Ціна реалізованого лікарського засобу в аптеки



Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

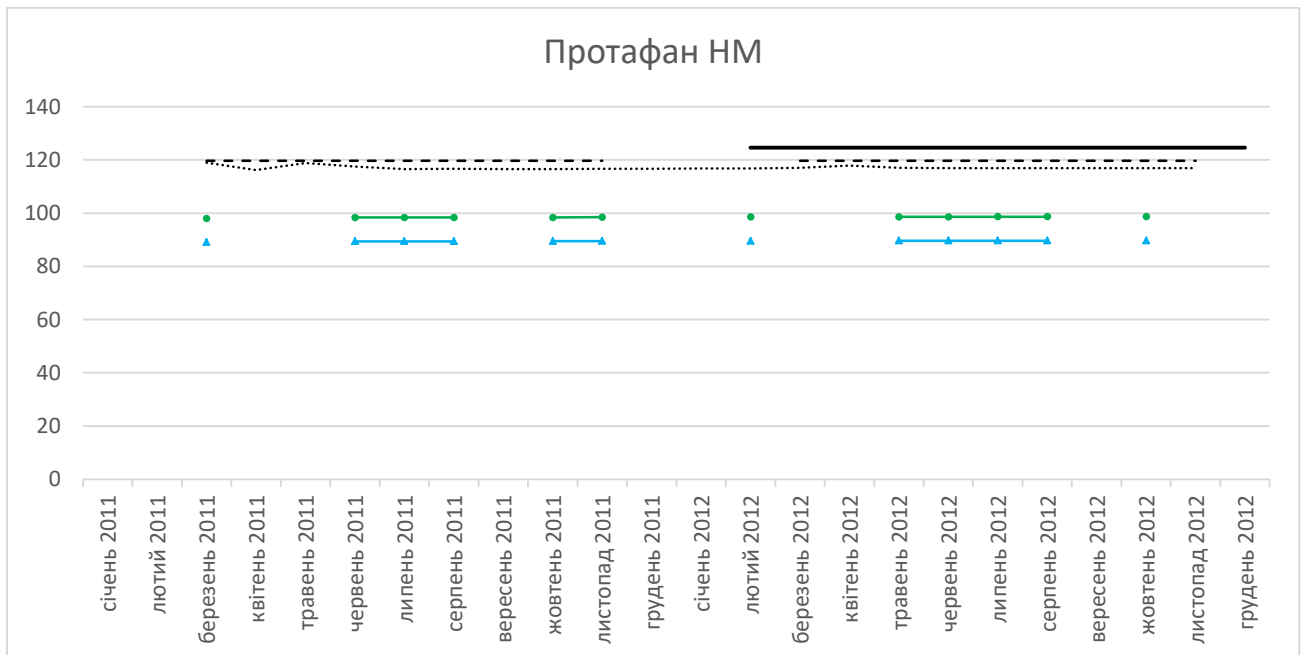
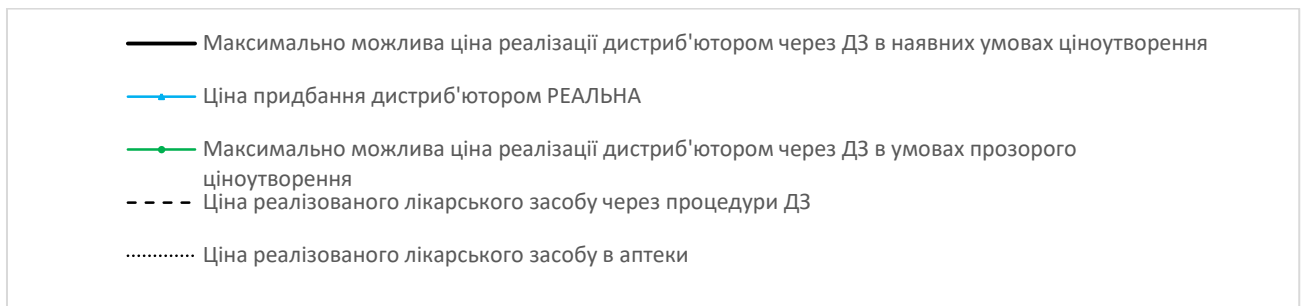
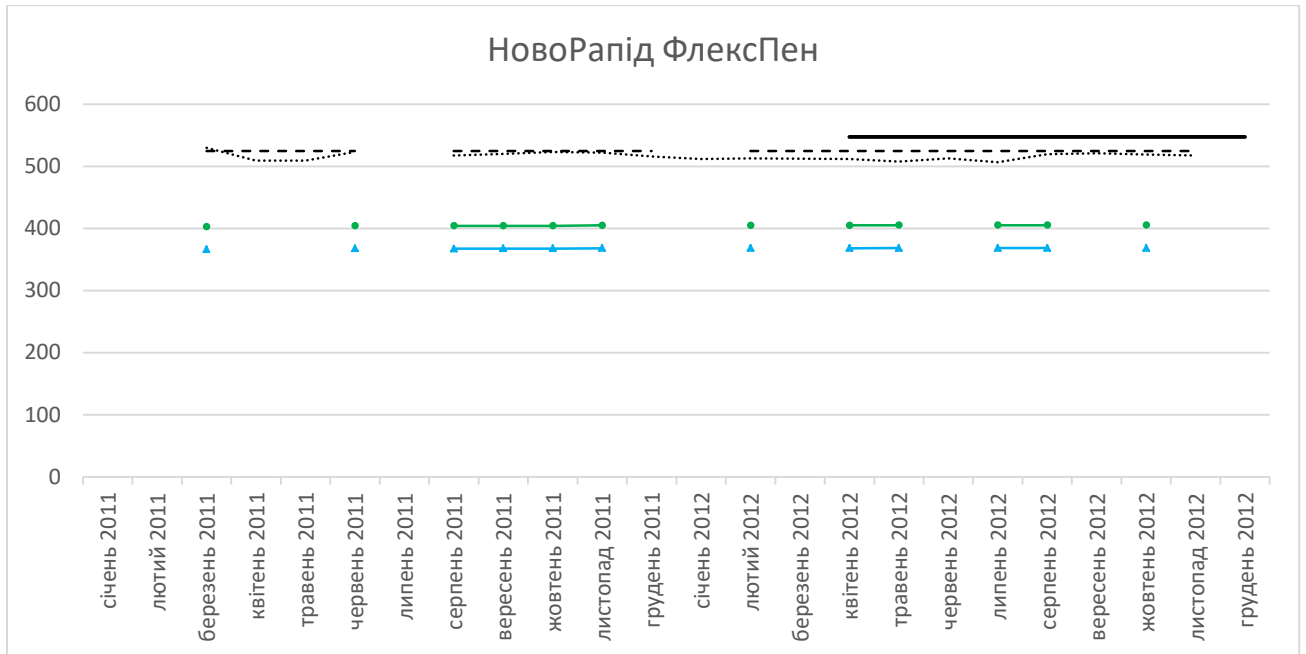


- Максимально можлива ціна реалізації дистриб'ютором через ДЗ в наявних умовах ціноутворення
- Ціна придбання дистриб'ютором РЕАЛЬНА
- Максимально можлива ціна реалізації дистриб'ютором через ДЗ в умовах прозорого ціноутворення
- - - Ціна реалізованого лікарського засобу через процедури ДЗ
- ..... Ціна реалізованого лікарського засобу в аптеки

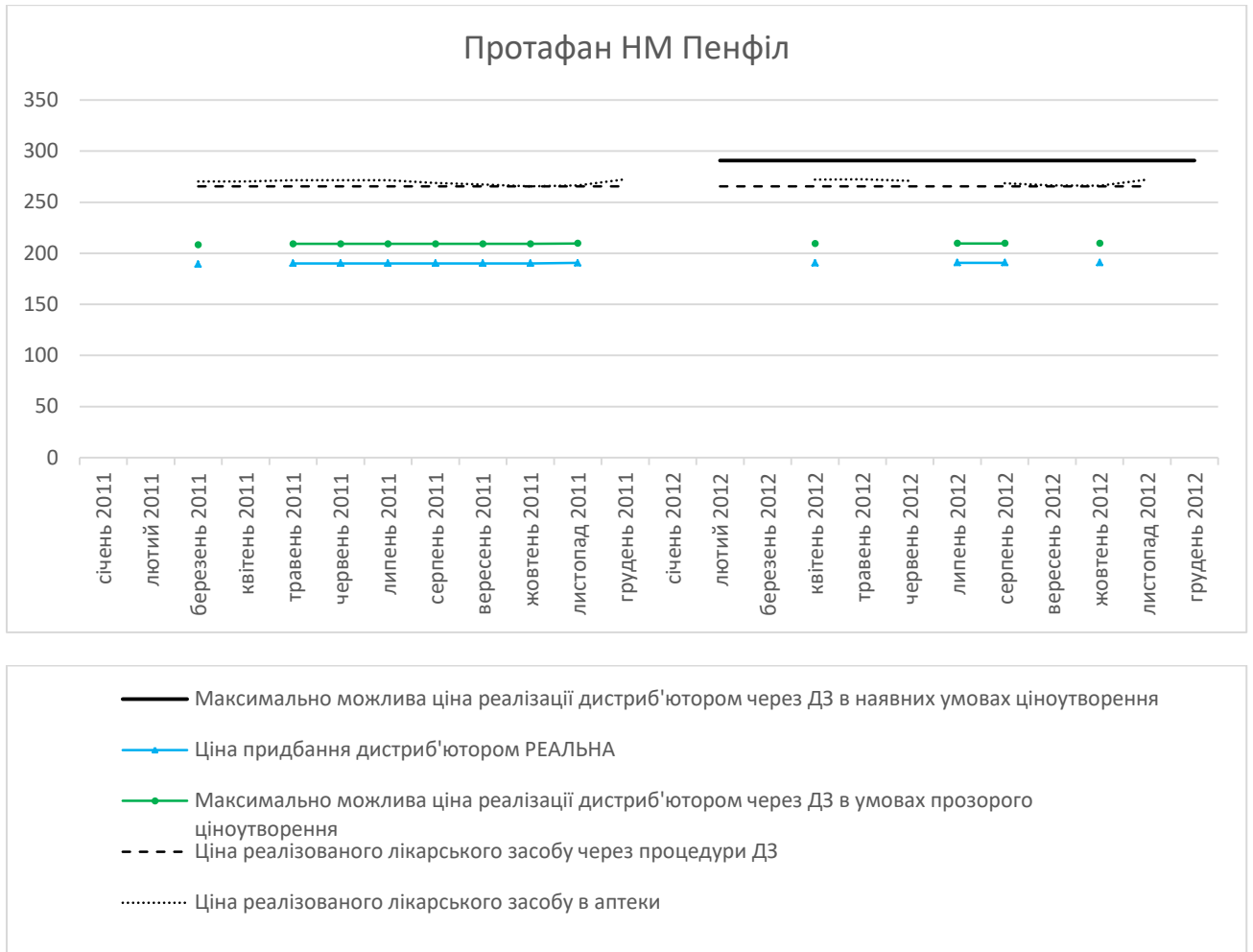




Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

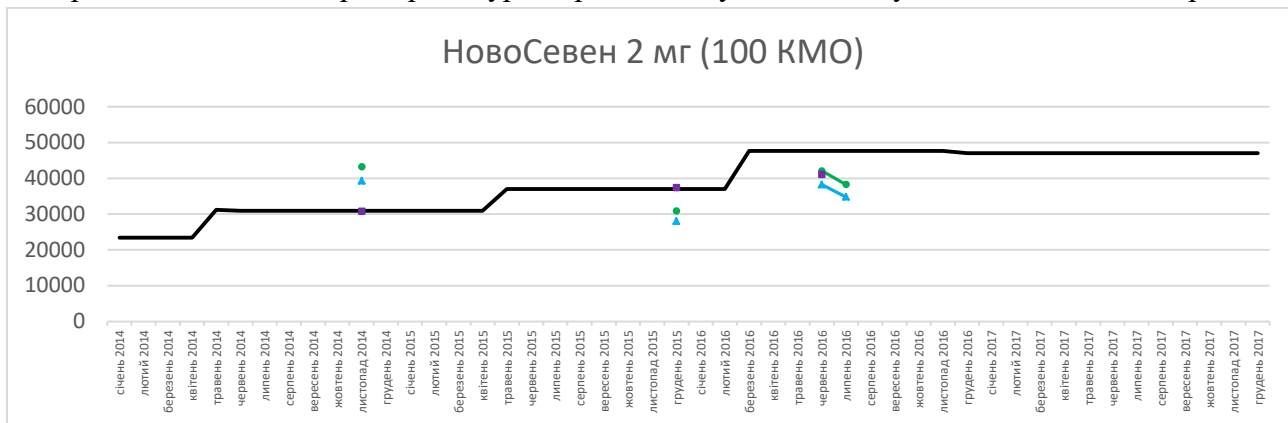


Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

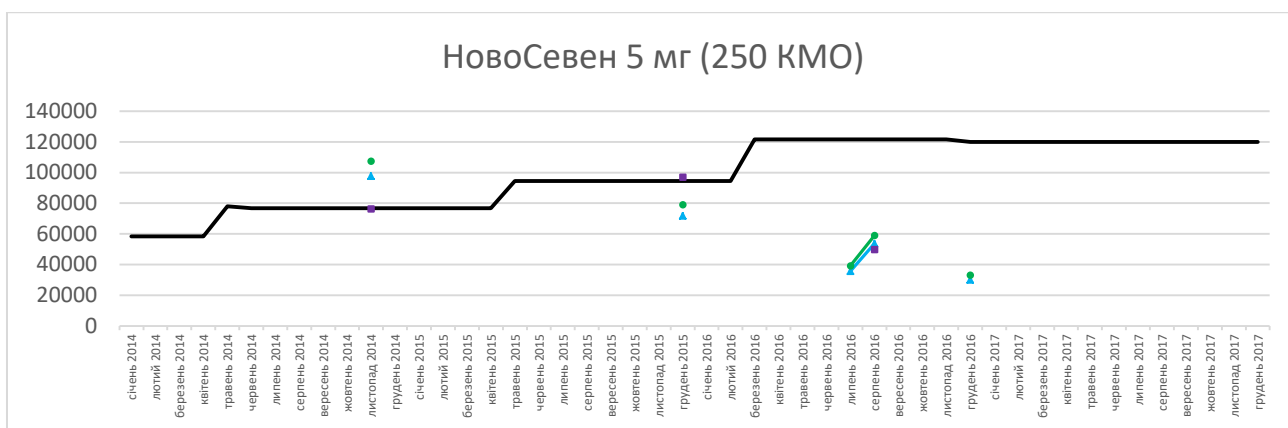


Продовження Додатка 2  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

Показники реалізації ТОВ «Фармадіс» лікарських засобів виробництва групи Ново Нордск в аптеки та через процедури державних/публічних закупівель в 2011 - 2017 роках



- Максимально можлива ціна реалізації дистриб'ютором через ДЗ в наявних умовах ціноутворення
- Ціна придбання дистриб'ютором РЕАЛЬНА
- Максимально можлива ціна реалізації дистриб'ютором через ДЗ в умовах прозорого ціноутворення
- - - Ціна реалізованого лікарського засобу через процедури ДЗ
- ..... Ціна реалізованого лікарського засобу в аптеки



Директор Департаменту  
розслідувань порушень законодавства  
про захист економічної конкуренції

Р. ГОРБАТЮК

Додаток 3  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

Обсяги безкоштовного постачання лікарських засобів виробництва групи  
Ново Нордіск на територію України протягом 2011 - 2017 років (у розрізі дистриб'юторів)

Дистриб'ютор/ Торговельна назва	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Разом
<b>група Медфарком</b>	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Актрапід НМ пенфіл	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Актрапід НМ	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Віктоза	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
ГлюкаГен 1мг ГіпоКіт	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Левемір Флекспен	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Мікстард 30 НМ пенфіл	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Мікстард 30 НМ	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Новомікс 30 Флекспен	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Новорapid Флекспен	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Новосевен 2,4 мг (120 КМО)	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Протафан НМ пенфіл	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Протафан НМ	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Тресіба Флекстач	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
<b>ТОВ "Аптека "ЗІ"</b>	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Актрапід НМ пенфіл	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Актрапід НМ	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Віктоза	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
ГлюкаГен 1мг ГіпоКіт	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Левемір Флекспен	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Мікстард 30 НМ пенфіл	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Мікстард 30 НМ	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Новомікс 30 Флекспен	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Новорapid Флекспен	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Протафан НМ пенфіл	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Протафан НМ	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
<b>ТОВ "БаДМ"</b>	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Актрапід НМ пенфіл	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Актрапід НМ	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Віктоза	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
ГлюкаГен 1мг ГіпоКіт	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Левемір Флекспен	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Мікстард 30 НМ	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Новомікс 30 Флекспен	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Новорapid Флекспен	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Протафан НМ пенфіл	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Протафан НМ	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
<b>ТОВ «Медфарм»</b>	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
Тресіба Флекстач, 3 мл, № 5	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]							
<b>Разом</b>	<b>5 450</b>	<b>1 882</b>	<b>3 518</b>	<b>6 261</b>	<b>53 264</b>	<b>8 755</b>	<b>5 218</b>	<b>84 348</b>

Директор Департаменту  
розслідувань порушень законодавства  
про захист економічної конкуренції

Р. ГОРБАТЮК



**Актрапід НМ пенфіл**

Період	Обсяг реалізації компанією «Ново Нордіск А/С» дистриб'юторам за грошові кошти, упак	Обсяг безкоштовного постачання компанією «Ново Нордіск А/С» дистриб'юторам, упак	Разом, упак.	Зміна обсягів реалізації компанією «Ново Нордіск А/С» дистриб'юторам за грошові кошти, %	Зміна обсягів безкоштовного постачання компанією «Ново Нордіск А/С» дистриб'юторам, %
2011	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]		
2012				-9,63	-73,23
2013				-14,35	179,78
2014				12,71	-44,78
2015				-19,42	<b>1159,64</b>
2016				14,89	-95,60
2017				<b>50,75</b>	-86,89
Разом	957 504	10 505	968 009		

**Актрапід НМ**

Період	Обсяг реалізації компанією «Ново Нордіск А/С» дистриб'юторам за грошові кошти, упак	Обсяг безкоштовного постачання компанією «Ново Нордіск А/С» дистриб'юторам, упак	Разом, упак.	Зміна обсягів реалізації компанією «Ново Нордіск А/С» дистриб'юторам за грошові кошти, %	Зміна обсягів безкоштовного постачання компанією «Ново Нордіск А/С» дистриб'юторам, %
2011	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]		
2012				-13,92	
2013				26,66	
2014				-3,76	
2015				-33,57	<b>614,14</b>
2016				10,28	-86,35
2017				<b>57,94</b>	12,34
Разом	964 263	13 071	977 334		

**Левемір Флекспен**

Період	Обсяг реалізації компанією «Ново Нордіск А/С» дистриб'юторам за грошові кошти, упак	Обсяг безкоштовного постачання компанією «Ново Нордіск А/С» дистриб'юторам, упак	Разом, упак.	Зміна обсягів реалізації компанією «Ново Нордіск А/С» дистриб'юторам за грошові кошти, %	Зміна обсягів безкоштовного постачання компанією «Ново Нордіск А/С» дистриб'юторам, %
2011	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]		
2012				98,01	
2013				-33,53	
2014				18,18	
2015				-24,17	<b>460,56</b>
2016				-7,90	-66,33
2017				<b>67,27</b>	-34,22
Разом	300 734	6 578	307 312		

**Мікстард 30 НМ пенфіл**

Період	Обсяг реалізації компанією «Ново Нордіск А/С» дистрибуторам за грошові кошти, упак	Обсяг безкоштовного постачання компанією «Ново Нордіск А/С» дистрибуторам, упак	Разом, упак.	Зміна обсягів реалізації компанією «Ново Нордіск А/С» дистрибуторам за грошові кошти, %	Зміна обсягів безкоштовного постачання компанією «Ново Нордіск А/С» дистрибуторам, %
2011	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]		
2012				5,95	
2013				-34,29	
2014				48,72	
2015				-48,16	<b>1246,67</b>
2016				34,60	-73,64
2017				<b>70,44</b>	-100,00
Разом	213 290	2 162	215 452		

**Мікстард 30 НМ**

Період	Обсяг реалізації компанією «Ново Нордіск А/С» дистрибуторам за грошові кошти, упак	Обсяг безкоштовного постачання компанією «Ново Нордіск А/С» дистрибуторам, упак	Разом, упак.	Зміна обсягів реалізації компанією «Ново Нордіск А/С» дистрибуторам за грошові кошти, %	Зміна обсягів безкоштовного постачання компанією «Ново Нордіск А/С» дистрибуторам, %
2011	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]		
2012				11,43	
2013				-0,11	
2014				-5,32	
2015				-18,18	<b>410,00</b>
2016				13,16	-86,39
2017				<b>44,84</b>	-54,29
Разом	324 217	3 698	327 915		

**Новомікс 30 Флекспен**

Період	Обсяг реалізації компанією «Ново Нордіск А/С» дистрибуторам за грошові кошти, упак	Обсяг безкоштовного постачання компанією «Ново Нордіск А/С» дистрибуторам, упак	Разом, упак.	Зміна обсягів реалізації компанією «Ново Нордіск А/С» дистрибуторам за грошові кошти, %	Зміна обсягів безкоштовного постачання компанією «Ново Нордіск А/С» дистрибуторам, %
2011	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]		
2012				85,50	
2013				-26,46	
2014				2,25	
2015				-28,07	<b>807,34</b>
2016				-14,48	-2,07
2017				<b>72,31</b>	-80,28
Разом	179 945	5 516	185 461		

**Новорapid Флекспен**

Період	Обсяг реалізації компанією «Ново Нордіск А/С» дистриб'юторам за грошові кошти, упак	Обсяг безкоштовного постачання компанією «Ново Нордіск А/С» дистриб'юторам, упак	Разом, упак.	Зміна обсягів реалізації компанією «Ново Нордіск А/С» дистриб'юторам за грошові кошти, %	Зміна обсягів безкоштовного постачання компанією «Ново Нордіск А/С» дистриб'юторам, %
2011					
2012				4,86	
2013	[інформація визначена відповідачем]	[інформація визначена відповідачем]	[інформація визначена відповідачем]	-29,78	
2014	як інформація з обмеженим доступом]	як інформація з обмеженим доступом]	як інформація з обмеженим доступом]	-3,21	
2015				-9,31	<b>807,54</b>
2016				-20,31	-81,86
2017				<b>85,50</b>	-27,26
Разом	634 051	9 651	643 702		

**Протафан НМ пенфіл**

Період	Обсяг реалізації компанією «Ново Нордіск А/С» дистриб'юторам за грошові кошти, упак	Обсяг безкоштовного постачання компанією «Ново Нордіск А/С» дистриб'юторам, упак	Разом, упак.	Зміна обсягів реалізації компанією «Ново Нордіск А/С» дистриб'юторам за грошові кошти, %	Зміна обсягів безкоштовного постачання компанією «Ново Нордіск А/С» дистриб'юторам, %
2011					
2012				-17,55	
2013	[інформація визначена відповідачем]	[інформація визначена відповідачем]	[інформація визначена відповідачем]	-3,64	
2014	як інформація з обмеженим доступом]	як інформація з обмеженим доступом]	як інформація з обмеженим доступом]	0,84	
2015				-10,89	<b>1617,14</b>
2016				2,73	-95,43
2017				<b>37,92</b>	-90,99
Разом	1 107 127	13 196	1 120 323		

**Протафан НМ**

Період	Обсяг реалізації компанією «Ново Нордіск А/С» дистриб'юторам за грошові кошти, упак	Обсяг безкоштовного постачання компанією «Ново Нордіск А/С» дистриб'юторам, упак	Разом, упак.	Зміна обсягів реалізації компанією «Ново Нордіск А/С» дистриб'юторам за грошові кошти, %	Зміна обсягів безкоштовного постачання компанією «Ново Нордіск А/С» дистриб'юторам, %
2011					
2012				-7,34	
2013	[інформація визначена відповідачем]	[інформація визначена відповідачем]	[інформація визначена відповідачем]	19,30	
2014	як інформація з обмеженим доступом]	як інформація з обмеженим доступом]	як інформація з обмеженим доступом]	-3,62	
2015				-30,57	<b>571,56</b>
2016				6,21	-85,97
2017				<b>69,31</b>	-34,06
Разом	1 190 712	17 583	1 208 295		

Директор Департаменту  
розслідувань порушень законодавства  
про захист економічної конкуренції

Р. ГОРБАТЮК



Додаток 6  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

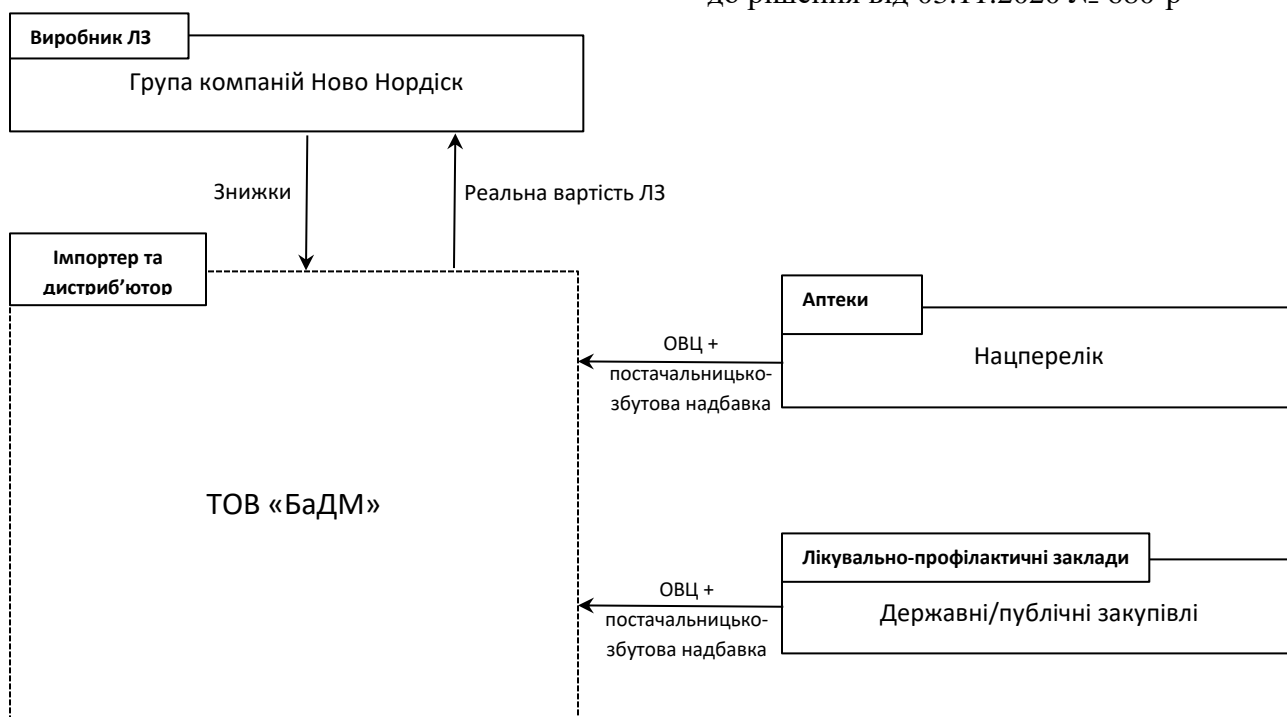


Рис. 1. Схема постачання ТОВ «БадМ» лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск у період з січня 2011 року по червень 2014 року.

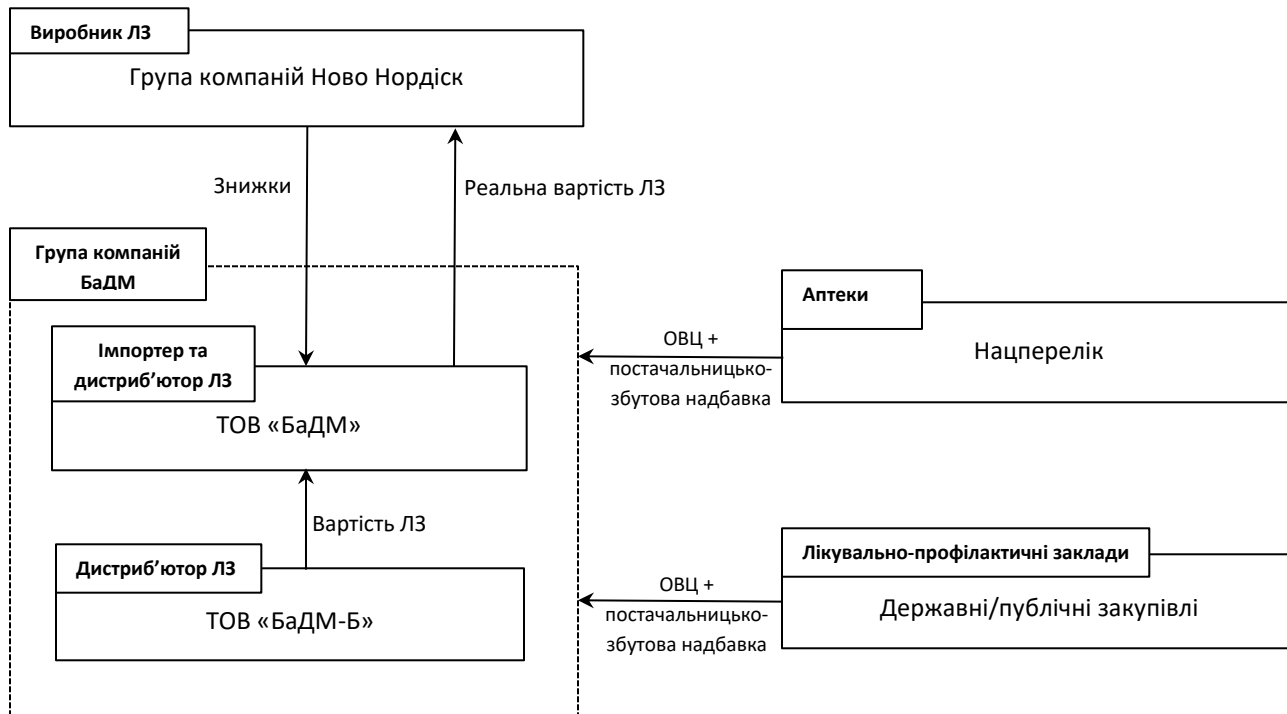


Рис. 2. Схема постачання ТОВ «БадМ» лікарських засобів виробництва групи Ново Нордіск у період з липня 2014 року по грудень 2017 року.

Директор Департаменту  
розслідувань порушень законодавства  
про захист економічної конкуренції

Р. ГОРБАТЮК

## Додаток 7

до рішення від 03.11.2020 № 680-р

Дистриб'ютор	2011		2012		2013		2014		2015		2016		2017		Разом	
	Аптеки (Нацперелік)	ДЗ	Аптеки (Нацперелік)	ДЗ	Аптеки (Нацперелік)	ДЗ	Аптеки (Нацперелік)	ДЗ	Аптеки (Нацперелік)	ДЗ	Аптеки (в т.ч. Нацперелік)	ДЗ	Аптеки (в т.ч. Нацперелік)	ДЗ	Аптеки (Нацперелік)	ДЗ
<b>Група Медфарком</b>	<b>25 956,83</b>	<b>39 702,58</b>	<b>45 771,32</b>	<b>105 779,26</b>	<b>59 931,85</b>	<b>94 456,45</b>	<b>53 177,52</b>	<b>110 657,66</b>	<b>72 195,27</b>	<b>187 962,17</b>	<b>123 594,51</b>	<b>160 460,69</b>	<b>212 797,51</b>	<b>75 587,20</b>	<b>593 424,81</b>	<b>774 606,01</b>
ЛЗ компанії "Ново Нордіск А/С"	25 755,60	39 477,04	43 861,46	95 287,09	58 069,56	86 762,17	53 000,31	103 224,64	71 607,88	186 834,43	123 558,54	153 070,85	204 842,61	69 501,19	<b>580 695,96</b>	<b>734 157,41</b>
ЛЗ компанії "Ново Нордіск Хелс Кеа АГ"	201,23	225,54	1 909,86	10 492,17	1 862,29	7 694,28	177,21	7 433,02	587,39	1 127,74	35,97	7 389,84	7 954,90	6 086,01	<b>12 728,85</b>	<b>40 448,60</b>
<b>Група БаДМ</b>	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]															
ЛЗ компанії "Ново Нордіск А/С"	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]															
ТОВ "БаДМ"	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]															
ТОВ "БаДМ-Б"	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]															
ЛЗ компанії "Ново Нордіск Хелс Кеа АГ"	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]															
ТОВ "БаДМ"	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]															
ТОВ "БаДМ-Б"	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]															
<b>ТОВ "Аптека "ЗІ"</b>	<b>286,03</b>	<b>85 101,51</b>	<b>325,15</b>	<b>37 820,69</b>	Інформація відсутня										<b>611,18</b>	<b>122 922,20</b>
ЛЗ компанії "Ново Нордіск А/С"	286,03	85 101,51	325,15	37 820,69											<b>611,18</b>	<b>122 922,20</b>
ЛЗ компанії "Ново Нордіск Хелс Кеа АГ"	-	-	-	-											-	-
<b>ПрАТ "Ганза"</b>	-	<b>19 956,38</b>	-	<b>558,08</b>	Інформація відсутня										-	<b>20 514,46</b>
ЛЗ компанії "Ново Нордіск А/С"	-	-	-	-											-	-
ЛЗ компанії "Ново Нордіск Хелс Кеа АГ"	-	19 956,38	-	558,08											-	<b>20 514,46</b>
<b>ТОВ "Фармадіс"</b>	-	-	-	-	-	-	<b>6 715,76</b>	-	<b>6 763,99</b>	-	<b>11 245,08</b>	-	-	-	-	<b>24 724,83</b>
ЛЗ компанії "Ново Нордіск А/С"	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ЛЗ компанії "Ново Нордіск Хелс Кеа АГ"	-	-	-	-	-	-	-	6 715,76	-	6 763,99	-	11 245,08	-	-	-	<b>24 724,83</b>
<b>ТОВ "Медфарм"</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	<b>2 409,34</b>	<b>36 114,46</b>	<b>17 071,78</b>	<b>18 300,04</b>	<b>19 481,12</b>	<b>54 414,50</b>
ЛЗ компанії "Ново Нордіск А/С"	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 409,34	36 114,46	17 071,78	18 300,04	<b>19 481,12</b>	<b>54 414,50</b>
ЛЗ компанії "Ново Нордіск Хелс Кеа АГ"	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Директор Департаменту  
розслідувань порушень законодавства  
про захист економічної конкуренції

Р. ГОРБАТЮК

Додаток 8  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

**Реальна торговельна надбавка групи БадМ під час реалізації лікарських засобів в аптеки (Нацперелік) і через процедури державних/публічних закупівель в 2011 – 2017 роках, (у відсотках)**

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
<b>Актрапід НМ</b>							
Державні/публічні закупівлі	35,12 - 35,50	35,09 - 35,55	36,86 - 37,09	-7,41 - 15,24	7,05 - 56,96	6,29 - 22,13	2,14 - 12,39
Аптеки (Нацперелік)	34,97 - 35,61	34,97 - 35,39	36,94 - 37,11	6,56 - 16,32	7,93 - 44,76	6,15 - 22,28	1,46 - 13,39
<b>Актрапід НМ Пенфіл</b>							
Державні/публічні закупівлі	41,45 - 41,56	39,54 - 41,30	40,81 - 45,87	-5,43 - 11,76	-12,87 - 22,97	7,75 - 17,41	2,20 - 10,77
Аптеки (Нацперелік)	41,41 - 42,11	41,38 - 41,87	41,22 - 46,04	3,97 - 16,25	-12,57 - 57,30	6,76 - 21,60	-0,40 - 12,16
<b>Віктоза</b>							
Державні/публічні закупівлі	-	28,65 - 72,87	0,10 - 48,41	10,54 - 10,54	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	Лікарський засіб не входив до Нацпереліку						
<b>ГлюкаГен ГіпоКіт</b>							
Державні/публічні закупівлі	41,41 - 45,35	34,77 - 45,43	37,20	-	-	-	6,25
Аптеки (Нацперелік)	Лікарський засіб не входив до Нацпереліку						
<b>Левемір ФлексПен</b>							
Державні/публічні закупівлі	47,83 - 63,03	49,48 - 50,75	52,91 - 53,22	-22,34 - 13,04	-13,64 - 11,04	0,24 - 10,22	7,85 - 21,32
Аптеки (Нацперелік)	45,86 - 56,51	44,63 - 46,80	45,47 - 48,24	-5,83 - 16,01	-4,13 - 23,00	0,25 - 18,47	4,03 - 22,38
<b>Мікстард 30НМ</b>							
Державні/публічні закупівлі	35,47 - 35,51	35,10 - 35,48	36,81 - 36,95	3,78 - 32,92	3,34 - 56,97	6,13 - 22,05	9,33
Аптеки (Нацперелік)	46,86 - 58,69	44,22 - 46,98	37,26 - 41,10	2,31 - 32,47	-0,35 - 52,55	-4,01 - 22,06	2,05 - 12,75
<b>Мікстард 30НМ Пенфіл</b>							
Державні/публічні закупівлі	41,52 - 41,56	40,95 - 41,38	44,87 - 45,80	8,96 - 14,09	-12,88 - 12,90	8,04 - 10,18	9,58
Аптеки (Нацперелік)	43,96 - 43,96	39,80 - 42,53	44,86 - 47,46	9,87 - 18,12	-12,85 - 48,84	8,05 - 15,55	-0,17 - 10,30
<b>Новомікс ФлексПен</b>							
Державні/публічні закупівлі	46,61 - 46,70	42,15 - 46,41	47,10 - 48,48	-11,33 - 0,39	-13,70 - 22,63	7,03 - 15,20	7,54 - 16,34
Аптеки (Нацперелік)	43,49 - 44,80	43,89 - 46,10	45,23 - 48,07	6,47 - 11,13	5,86 - 62,13	7,32 - 15,20	4,57 - 14,80
<b>Новонорм 1 мг</b>							
Державні/публічні закупівлі	30,48 - 32,67	-	29,87 - 31,85	9,40	-	9,71 - 33,29	-
Аптеки (Нацперелік)	Лікарський засіб не входив до Нацпереліку						
<b>Новонорм 2 мг</b>							
Державні/публічні закупівлі	32,65 - 32,82	39,42 - 45,94	39,30 - 49,25	-13,07	-	14,99 - 24,01	-
Аптеки (Нацперелік)	Лікарський засіб не входив до Нацпереліку						
<b>НовоРapid ФлексПен</b>							

Державні/публічні закупівлі	46,66 - 46,68	39,29 - 46,42	47,03 - 48,51	-23,20 - 7,43	-12,24 - 25,09	9,02 - 22,24	7,98 - 10,94
Аптеки (Нацперелік)	45,73 - 46,63	44,31 - 46,04	45,86 - 48,29	-4,22 - 16,05	6,80 - 75,00	9,37 - 22,44	3,99 - 14,30
<b>НовоСевен 2 мг (100 КМО)</b>							
Державні/публічні закупівлі	-	43,82 - 43,82	-	-	12,51	25,80	10,20
Аптеки (Нацперелік)	-	-	-	-	-	-	6,51
<b>НовоСевен 2.4 мг (120 КМО)</b>							
Державні/публічні закупівлі	43,63 - 43,92	43,51	-	-	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	-	-	-	-	-	-	-
<b>НовоСевен 5 мг (250 КМО)</b>							
Державні/публічні закупівлі	-	-	-	-	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	-	-	-	-	-	-	5,41
<b>Нордітропін Норділет</b>							
Державні/публічні закупівлі	37,73	-	-	-	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	Лікарський засіб не входив до Нацпереліку						
<b>Протафан НМ</b>							
Державні/публічні закупівлі	34,78 - 35,56	35,10 - 36,15	36,93 - 37,26	-9,55 - 10,69	8,17 - 54,92	6,13 - 13,07	1,94 - 10,47
Аптеки (Нацперелік)	34,85 - 35,60	35,03 - 35,36	36,96 - 37,19	1,14 - 17,18	5,81 - 55,16	6,11 - 14,89	0,11 - 12,60
<b>Протафан НМ Пенфіл</b>							
Державні/публічні закупівлі	41,45 - 41,58	35,70 - 41,26	41,27 - 45,63	5,62 - 16,66	22,53 - 48,11	15,38 - 22,18	1,99 - 11,53
Аптеки (Нацперелік)	41,31 - 42,35	41,10 - 41,74	41,55 - 46,38	-2,57 - 17,98	24,82 - 51,83	14,45 - 22,21	-0,85 - 13,27

**Реальна торговельна надбавка ПрАТ «ГАНЗА» під час реалізації лікарських засобів в аптеки (Нацперелік) і через процедури державних/публічних закупівель в 2011 – 2012 роках, (у відсотках)**

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
<b>НовоСевен 2.4 мг (120 КМО)</b>							
Державні/публічні закупівлі	37,84 – 49,68	-	Відомості відсутні				
Аптеки (Нацперелік)	-	-	Відомості відсутні				
<b>НовоСевен 2 мг (100 КМО)</b>							
Державні/публічні закупівлі	-	31,24	Відомості відсутні				
Аптеки (Нацперелік)	-	-	Відомості відсутні				

Продовження Додатка 8  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

**Реальна торговельна надбавка ТОВ «Медфарм» під час реалізації лікарських засобів в аптеки (Нацперелік) і через процедури державних/публічних закупівель в 2011 – 2017 роках, у відсотках**

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
<b>Актрапід НМ</b>							
Державні/публічні закупівлі	-	-	-	-	-	27,53 - 30,08	23,14 - 23,78
Аптеки (Нацперелік)	-	-	-	-	-	15,95 - 22,70	16,77 - 24,08
<b>Актрапід НМ Пенфіл</b>							
Державні/публічні закупівлі	-	-	-	-	-	25,20 - 29,55	15,33 - 28,25
Аптеки (Нацперелік)	-	-	-	-	-	15,54 - 25,37	16,37 - 24,52
<b>Віктоза</b>							
Державні/публічні закупівлі	-	-	-	-	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	Лікарський засіб не входив до Нацпереліку						
<b>ГлюкаГен ГіпоКіт</b>							
Державні/публічні закупівлі	-	-	-	-	-	29,41	-
Аптеки (Нацперелік)	Лікарський засіб не входив до Нацпереліку						
<b>Левемір ФлексПен</b>							
Державні/публічні закупівлі	-	-	-	-	-	21,98 - 29,85	19,54 - 29,35
Аптеки (Нацперелік)	-	-	-	-	-	13,11 - 30,30	15,97 - 30,39
<b>Мікстард 30НМ</b>							
Державні/публічні закупівлі	-	-	-	-	-	21,95 - 30,23	8,53
Аптеки (Нацперелік)	-	-	-	-	-	16,00 - 22,41	13,77 - 23,09
<b>Мікстард 30НМ Пенфіл</b>							
Державні/публічні закупівлі	-	-	-	-	-	24,55 - 29,51	15,42 - 28,70
Аптеки (Нацперелік)	-	-	-	-	-	18,49 - 24,56	15,34 - 27,05
<b>Новомікс ФлексПен</b>							
Державні/публічні закупівлі	-	-	-	-	-	28,53 - 29,63	18,74 - 27,47
Аптеки (Нацперелік)	-	-	-	-	-	21,16 - 40,64	16,39 - 27,29
<b>Новонорм 1 мг</b>							
Державні/публічні закупівлі	-	-	-	-	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	Лікарський засіб не входив до Нацпереліку						
<b>Новонорм 2 мг</b>							
Державні/публічні закупівлі	-	-	-	-	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	Лікарський засіб не входив до Нацпереліку						
<b>НовоРapid ФлексПен</b>							
Державні/публічні закупівлі	-	-	-	-	-	19,16 - 29,15	9,84 - 28,71

Аптеки (Нацперелік)	-	-	-	-	-	20,35 - 26,25	16,13 - 25,63
НовоСевен 2 мг (100 КМО)							
Державні/публічні закупівлі	-	-	-	-	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	-	-	-	-	-	-	-
НовоСевен 2.4 мг (120 КМО)							
Державні/публічні закупівлі	-	-	-	-	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	-	-	-	-	-	-	-
НовоСевен 5 мг (250 КМО)							
Державні/публічні закупівлі	-	-	-	-	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	-	-	-	-	-	-	-
Нордітропін Норділет							
Державні/публічні закупівлі	-	-	-	-	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	Лікарський засіб не входив до Нацпереліку						
Протафан НМ							
Державні/публічні закупівлі	-	-	-	-	-	21,96 - 29,53	23,26 - 23,73
Аптеки (Нацперелік)	-	-	-	-	-	18,52 - 26,96	16,54 - 23,99
Протафан НМ Пенфіл							
Державні/публічні закупівлі	-	-	-	-	-	24,69 - 29,59	15,34 - 28,25
Аптеки (Нацперелік)	-	-	-	-	-	14,21 - 28,71	15,95 - 26,31

Продовження Додатка 8  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

**Реальна торговельна надбавка групи Медфарком під час реалізації лікарських засобів в аптеки (Нацперелік) і через процедури державних/публічних закупівель в 2011 – 2017 роках, у відсотках**

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
<b>Актрапід НМ</b>							
Державні/публічні закупівлі	34,07 - 34,97	40,80 - 42,06	40,62 - 46,41	-12,52 - 33,31	-40,94 - 63,09	5,03 - 36,41	20,28 - 31,07
Аптеки (Нацперелік)	26,08 - 27,58	32,82 - 42,17	32,41 - 41,12	-12,57 - 20,97	-41,73 - 53,34	6,98 - 32,51	24,36 - 34,62
<b>Актрапід НМ Пенфіл</b>							
Державні/публічні закупівлі	36,65 - 38,03	41,68 - 45,00	45,31 - 52,03	-11,12 - 18,50	-38,68 - 63,34	4,19 - 43,17	20,12 - 30,93
Аптеки (Нацперелік)	32,41 - 33,76	38,07 - 48,46	40,15 - 52,14	-11,00 - 20,95	-37,05 - 61,75	7,85 - 34,14	22,01 - 30,46
<b>Віктоза</b>							
Державні/публічні закупівлі	-	51,59 - 51,59	52,27 - 55,68	-6,58 - 36,31	30,03 - 43,86	12,90 - 41,79	-
Аптеки (Нацперелік)	Лікарський засіб не входив до Нацпереліку						
<b>ГлюкаГен ГіпоКіт</b>							
Державні/публічні закупівлі	35,49 - 35,49	39,79	39,07 - 40,27	-13,19 - 17,04	-	52,68 - 64,14	38,17 - 38,17
Аптеки (Нацперелік)	Лікарський засіб не входив до Нацпереліку						
<b>Левемір ФлексПен</b>							
Державні/публічні закупівлі	42,61 - 43,46	51,99 - 52,10	52,95 - 58,54	1,31 - 40,89	-45,92 - 52,81	-2,94 - 32,84	20,65 - 40,44
Аптеки (Нацперелік)	36,86 - 39,54	47,35 - 47,36	45,06 - 52,78	1,03 - 31,40	-38,80 - 53,71	17,26 - 32,14	14,53 - 36,27
<b>Мікстард 30НМ</b>							
Державні/публічні закупівлі	32,65 - 34,38	39,38 - 41,91	40,62 - 46,41	-6,63 - 31,90	-41,89 - 70,74	4,45 - 35,12	12,42 - 31,58
Аптеки (Нацперелік)	24,41 - 28,50	32,72 - 36,11	32,72 - 39,46	-6,28 - 25,53	-41,73 - 54,39	9,11 - 34,40	16,53 - 30,05
<b>Мікстард 30НМ Пенфіл</b>							
Державні/публічні закупівлі	35,76 - 36,02	42,22 - 44,02	45,55 - 52,58	4,37 - 35,70	-25,12 - 82,14	4,20 - 52,12	18,54 - 30,47
Аптеки (Нацперелік)	32,47 - 34,36	37,91 - 49,51	39,34 - 49,84	4,93 - 28,96	-13,26 - 69,75	8,31 - 33,67	23,53 - 30,42
<b>Новомікс ФлексПен</b>							
Державні/публічні закупівлі	39,36	47,28 - 47,85	48,41 - 52,37	-0,86 - 39,68	-23,11 - 55,11	6,01 - 34,76	20,80 - 33,36
Аптеки (Нацперелік)	33,93	39,17 - 42,53	40,44 - 45,35	0,90 - 32,85	-9,78 - 53,98	11,79 - 30,96	15,44 - 29,33
<b>Новонорм 1 мг</b>							
Державні/публічні закупівлі	-	-	-	-	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	Лікарський засіб не входив до Нацпереліку						
<b>Новонорм 2 мг</b>							
Державні/публічні закупівлі	19,53 - 22,07	29,42 - 29,42	32,65 - 54,96	22,95	52,72	4,91 - 34,31	-
Аптеки (Нацперелік)	Лікарський засіб не входив до Нацпереліку						
<b>НовоРapid ФлексПен</b>							
Державні/публічні закупівлі	39,54 - 39,55	46,83 - 48,31	48,41 - 51,92	-0,82 - 40,78	-45,56 - 55,33	3,11 - 25,02	5,08 - 28,83

Аптеки (Нацперелік)	31,18 - 34,25	41,25 - 43,08	40,97 - 46,18	5,46 - 30,49	-38,61 - 54,39	-0,67 - 30,44	6,59 - 27,36
<b>НовоСевен 2 мг (100 КМО)</b>							
Державні/публічні закупівлі	-	-	35,30 - 49,48	-10,63 - 5,30	40,41	27,74	25,98
Аптеки (Нацперелік)	-	-	17,43 - 40,40	8,59	-	-	20,31
<b>НовоСевен 2.4 мг (120 КМО)</b>							
Державні/публічні закупівлі	32,34 - 35,15	32,81 - 43,50	-	-	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	14,82 - 25,31	24,90 - 38,05	-	-	-	-	-
<b>НовоСевен 5 мг (250 КМО)</b>							
Державні/публічні закупівлі	-	46,23	35,30 - 50,64	-11,23 - 6,15	27,03	25,34	20,97 - 26,15
Аптеки (Нацперелік)	-	-	-	-	2,59	-	18,80 - 20,97
<b>Нордітропін Норділет</b>							
Державні/публічні закупівлі	29,44	25,06 - 30,91	28,40	-	-	-7,86	-
Аптеки (Нацперелік)	Лікарський засіб не входив до Нацпереліку						
<b>Протафан НМ</b>							
Державні/публічні закупівлі	32,77 - 33,18	39,89 - 42,08	40,62 - 46,21	-12,37 - 32,41	-41,73 - 60,31	1,67 - 33,66	21,16 - 31,02
Аптеки (Нацперелік)	26,31 - 26,40	33,75 - 41,12	31,57 - 41,51	-12,43 - 22,86	-41,73 - 52,68	6,12 - 32,09	23,77 - 31,25
<b>Протафан НМ Пенфіл</b>							
Державні/публічні закупівлі	35,89 - 37,05	41,61 - 44,83	45,31 - 50,98	-10,56 - 32,20	-38,60 - 59,70	4,24 - 34,06	19,80 - 30,83
Аптеки (Нацперелік)	33,10 - 34,23	40,63 - 47,01	41,83 - 57,07	-10,44 - 20,45	-37,19 - 57,17	10,33 - 33,72	21,89 - 30,88

**Реальна торговельна надбавка ТОВ «Фармадіс» під час реалізації лікарських засобів в аптеки (Нацперелік) і через процедури державних/публічних закупівель в 2014 – 2016 роках, (у відсотках)**

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
<b>НовоСевен 2 мг (100 КМО)</b>							
Державні/публічні закупівлі	-	-	-	-11,19	33,22	7,53	-
Аптеки (Нацперелік)	-	-	-	-	-	-	-
<b>НовоСевен 5 мг (250 КМО)</b>							
Державні/публічні закупівлі	-	-	-	-11,27	35,25	19,71 – 42,88	
Аптеки (Нацперелік)	-	-	-	-	-	-	-



Продовження Додатка 8  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

**Реальна торговельна надбавка ТОВ «Аптека «ЗІ» під час реалізації лікарських засобів в аптеки (Нацперелік) і через процедури державних/публічних закупівель в 2011 – 2017 роках, у відсотках**

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Актрапід НМ							
Державні/публічні закупівлі	33,65 - 34,37	33,50 - 33,63	-	-	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	30,30 - 31,82	25,24 - 31,28	-	-	-	-	-
Актрапід НМ Пенфіл							
Державні/публічні закупівлі	39,34 - 40,17	39,25 - 39,39	-	-	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	39,81 - 43,09	42,05 - 44,07	-	-	-	-	-
Віктоза							
Державні/публічні закупівлі	-	-	-	-	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	Лікарський засіб не входив до Нацпереліку						
ГлюкаГен ГіпоКіт							
Державні/публічні закупівлі	-	32,12	-	-	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	Лікарський засіб не входив до Нацпереліку						
Левемір ФлексПен							
Державні/публічні закупівлі	46,53 - 47,36	46,40 - 46,54	-	-	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	42,62 - 47,15	46,70 - 47,14	-	-	-	-	-
Мікстард 30НМ							
Державні/публічні закупівлі	33,85 - 33,97	33,50 - 33,63	-	-	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	30,19 - 30,95	30,27 - 30,41	-	-	-	-	-
Мікстард 30НМ Пенфіл							
Державні/публічні закупівлі	39,41 - 40,17	39,25 - 39,39	-	-	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	43,05 - 43,05	43,04 - 43,10	-	-	-	-	-
Новомікс ФлексПен							
Державні/публічні закупівлі	42,55 - 43,33	42,39 - 42,53	-	-	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	38,97 - 39,20	39,10 - 40,77	-	-	-	-	-
Новонорм 1 мг							
Державні/публічні закупівлі	-	-	-	-	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	Лікарський засіб не входив до Нацпереліку						
Новонорм 2 мг							
Державні/публічні закупівлі	27,57 - 27,82	-	-	-	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	24,09 - 36,56	24,10 - 40,10	-	-	-	-	-
НовоРapid ФлексПен							
Державні/публічні	42,49 -	42,39 -	-	-	-	-	-

закупівлі	43,33	42,53					
Аптеки (Нацперелік)	40,87 - 44,81	37,47 - 41,03	-	-	-	-	-
НовоСевен 2 мг (100 КМО)							
Державні/публічні закупівлі	-	-	-	-	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	-	-	-	-	-	-	-
НовоСевен 2.4 мг (120 КМО)							
Державні/публічні закупівлі	-	-	-	-	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	-	-	-	-	-	-	-
НовоСевен 5 мг (250 КМО)							
Державні/публічні закупівлі	-	-	-	-	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	-	-	-	-	-	-	-
Нордітропін Норділет							
Державні/публічні закупівлі	-	24,15	-	-	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	Лікарський засіб не входив до Нацпереліку						
Протафан НМ							
Державні/публічні закупівлі	33,68 - 34,37	33,45 - 33,50	-	-	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	30,28 - 33,59	30,36 - 30,53	-	-	-	-	-
Протафан НМ Пенфіл							
Державні/публічні закупівлі	39,32 - 40,17	39,25 - 39,39	-	-	-	-	-
Аптеки (Нацперелік)	39,61 - 42,87	39,60 - 42,83	-	-	-	-	-

Директор Департаменту  
розслідувань порушень законодавства  
про захист економічної конкуренції

Р. ГОРБАТЮК

Додаток 9  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

Середньорічна ціна одиниці товару, імпортованого ПрАТ «Ганза», грн	Середньорічна ціна одиниці товару, реалізованого ПрАТ «Ганза» через процедури державних закупівель, грн	Торговельна надбавка ПрАТ «Ганза»
<b>Без врахування знижок</b>		
[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]		<b>-2,71 %</b> (від номінальної ціни імпорту дистриб'ютора)
<b>З урахуванням знижок</b>		
[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]		<b>49,68 %</b> (від реальної ціни імпорту дистриб'ютора)

**Рис. 1. Вартісні показники реалізації ПрАТ «Ганза» лікарського засобу НОВОСЕВЕН 2,4 мг (120 КМО) через процедури державних закупівель у 2011 році**

Середньорічна ціна одиниці товару, імпортованого ТОВ «Аптека «ЗІ», грн	Середньорічна ціна одиниці товару, реалізованого ТОВ «Аптека «ЗІ» через процедури державних закупівель, грн	Торговельна надбавка ТОВ «Аптека «ЗІ»
<b>Без врахування знижок</b>		
[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]		<b>5,40 %</b> (від номінальної ціни імпорту дистриб'ютора)
<b>З урахуванням знижок</b>		
[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]		<b>46,39 %</b> (від реальної ціни імпорту дистриб'ютора)

**Рис. 2. Вартісні показники реалізації ТОВ «Аптека «ЗІ» лікарського засобу НОВОМІКС ФЛЕКСПЕН через процедури державних закупівель у 2012 році**

Середньорічна ціна одиниці товару, імпортованого групою Медфарком, грн	Середньорічна ціна одиниці товару, реалізованого групою Медфарком через процедури державних закупівель, грн	Торговельна надбавка групи Медфарком
<b>Без врахування знижок</b>		
[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]		<b>-3,46 %</b> (від номінальної ціни імпорту дистриб'ютора)
<b>З урахуванням знижок</b>		
[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]		<b>28,72 %</b> (від реальної ціни імпорту дистриб'ютора)

**Рис. 3. Вартісні показники реалізації групою Медфарком лікарського засобу НОРДІТРОПІН НОРДІЛЕТ через процедури державних закупівель у 2013 році**

Продовження Додатка 9  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

Середньорічна ціна одиниці товару, імпортованого ТОВ «БаДМ», грн	Середньорічна ціна одиниці товару, реалізованого групою БаДМ через процедури державних закупівель, грн	Торговельна надбавка групи БаДМ
<b>Без врахування знижок</b>		
[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]		<p><b>ТОВ «БаДМ»</b> <b>-25,72 %</b> (від номінальної ціни імпорту дистриб'ютора)</p> <p><b>ТОВ «БаДМ-Б»</b> <b>-8,97 %</b> (від номінальної ціни імпорту дистриб'ютора)</p>
<b>З урахуванням знижок</b>		
[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]		<p><b>ТОВ «БаДМ»</b> <b>6,10 %</b> (від реальної ціни імпорту дистриб'ютора)</p> <p><b>ТОВ «БаДМ-Б»</b> <b>30,04 %</b> (від реальної ціни імпорту дистриб'ютора)</p>

**Рис. 4. Вартісні показники реалізації ТОВ «БаДМ» і ТОВ «БаДМ-Б» лікарського засобу МІКСТАРД 30 НМ ПЕНФІЛ через процедури державних закупівель у 2014 році**

Середньорічна ціна одиниці товару, імпортованого групою Медфарком, грн	Середньорічна ціна одиниці товару, реалізованого групою Медфарком через процедури державних закупівель, грн	Торговельна надбавка групи Медфарком
<b>Без врахування знижок</b>		
[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]		<p><b>1,63 %</b> (від номінальної ціни імпорту дистриб'ютора)</p>
<b>З урахуванням знижок</b>		
[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]		<p><b>45,18 %</b> (від реальної ціни імпорту дистриб'ютора)</p>

**Рис. 5. Вартісні показники реалізації групою Медфарком лікарського засобу АКТРАПІД НМ через процедури державних/публічних закупівель у 2015 році**

Продовження Додатка 9  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

Середньорічна ціна одиниці товару, імпортованого ТОВ «Фармадіс», грн	Середньорічна ціна одиниці товару, реалізованого ТОВ «Фармадіс» через процедури публічних закупівель, грн	Торговельна надбавка ТОВ «Фармадіс»
<b>Без врахування знижок</b>		
[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]		<b>6,83 %</b> (від номінальної ціни імпорту дистриб'ютора)
<b>З урахуванням знижок</b>		
[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]		<b>25,21 %</b> (від реальної ціни імпорту дистриб'ютора)

**Рис. 6. Вартісні показники реалізації ТОВ «Фармадіс» лікарського засобу НОВОСЕВЕН 5,0 мг (250 КМО) через процедури публічних закупівель у 2016 році**

Середньорічна ціна одиниці товару, імпортованого ТОВ «Медфарм», грн	Середньорічна ціна одиниці товару, реалізованого ТОВ «Медфарм» через процедури публічних закупівель, грн	Торговельна надбавка ТОВ «Медфарм»
<b>Без врахування знижок</b>		
[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]		<b>7,23 %</b> (від номінальної ціни імпорту дистриб'ютора)
<b>З урахуванням знижок</b>		
[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]		<b>26,15 %</b> (від реальної ціни імпорту дистриб'ютора)

**Рис. 7. Вартісні показники реалізації ТОВ «Медфарм» лікарського засобу ЛЕВЕМІР ФЛЕКСПЕН через процедури публічних закупівель у 2017 році**

Директор Департаменту  
розслідувань порушень законодавства  
про захист економічної конкуренції

Р. ГОРБАТЮК

Додаток 10  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

Таблиця 1

Вартісні показники придбання та реалізації ПрАТ «Ганза» лікарського засобу  
АКТРАПІД НМ у групі Медфарком і ТОВ «БаДМ»

Період	Дистриб'ютор, у якого придбано лікарський засіб	Номинальна ціна імпорту дистриб'ютора, у якого придбано лікарські засоби, грн	Реальна ціна імпорту дистриб'ютора, у якого придбано лікарські засоби, грн	Ціна, за якою відповідний дистриб'ютор реалізував лікарські засоби ПрАТ "Ганза", грн	Середньомісячна ціна, за якою відповідний дистриб'ютор реалізував іншим суб'єктам, грн	Ціна реалізації ПрАТ "Ганза" лікарських засобів через процедури державних закупівель, грн	Дохід ПрАТ "Ганза" від реалізації лікарських засобів, %	Дохід дистриб'ютора від реалізації лікарських засобів, %
Липень 2011	ТОВ "БаДМ"	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]					8,33	35,59
Жовтень 2011	ПрАТ "Медфарком-Центр"	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]					0,17	33,45
Грудень 2011	ПрАТ "Медфарком-Центр"	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]					18,18	31,87

Продовження Додатка 10  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

Таблиця 2

Вартісні показники придбання та реалізації ТОВ «Вента.ЛТД» лікарського засобу  
АКТРАПІД НМ у групи Медфарком

Період	Дистриб'ютор, у якого придбано лікарський засіб	Реальна ціна імпорту дистриб'ютора, у якого придбано лікарські засоби, грн	Ціна, за якою відповідний дистриб'ютор реалізував лікарські засоби ТОВ "Вента.ЛТД", грн	Середньомісячна ціна, за якою відповідний дистриб'ютор реалізував через процедури публічних закупівель, грн	Ціна реалізації ТОВ "Вента.ЛТД" лікарських засобів через процедури публічних закупівель, грн	Дохід ТОВ "Вента.ЛТД" від реалізації лікарських засобів через процедури публічних закупівель, %	Дохід дистриб'ютора від реалізації лікарських засобів через процедури публічних закупівель, %
Лютий 2016	ПрАТ "Медфарком-Центр"	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]				-1,62	5,03
Квітень 2016	ПрАТ "Медфарком-Центр"	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]				-0,43	27,65
Вересень 2016	ПрАТ "Медфарком-Центр"	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]				5,52	28,20
Жовтень 2016	ПрАТ "Медфарком-Центр"	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]				7,08	30,80
Листопад 2016	ПрАТ "Медфарком-Центр"	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]				5,61	31,42

Таблиця 3

Вартісні показники придбання та реалізації ТОВ «Вента.ЛТД» лікарського засобу  
ПРОТАФАН НМ у групи Медфарком

Період	Дистриб'ютор, у якого придбано лікарський засіб	Реальна ціна імпорту дистриб'ютора, у якого придбано лікарські засоби, грн	Ціна, за якою відповідний дистриб'ютор реалізував лікарські засоби ТОВ "Вента.ЛТД", грн	Середньомісячна ціна, за якою відповідний дистриб'ютор реалізував через процедури публічних закупівель, грн	Ціна реалізації ТОВ "Вента.ЛТД" лікарських засобів через процедури публічних закупівель, грн	Дохід ТОВ "Вента.ЛТД" від реалізації лікарських засобів через процедури публічних закупівель, %	Дохід дистриб'ютора від реалізації лікарських засобів через процедури публічних закупівель, %
Лютий 2016	ПрАТ "Медфарком-Центр"	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]				3,60	31,56

Продовження Додатка 10  
до рішення від 03.11.2020 № 680-р

Таблиця 4

Вартісні показники придбання та реалізації ТОВ «Оптіма-Фарм, Лтд.» лікарського засобу АКТРАПІД НМ у групі Медфарком

Період	Дистриб'ютор, у якого придбано лікарський засіб	Реальна ціна імпорту дистриб'ютора, у якого придбано лікарські засоби, грн	Ціна, за якою відповідний дистриб'ютор реалізував лікарські засоби ТОВ СП "Оптіма-Лтд.", грн	Середньомісячна ціна, за якою відповідний дистриб'ютор реалізував через процедури публічних закупівель, грн	Ціна реалізації ТОВ СП "Оптіма-Лтд." лікарських засобів через процедури публічних закупівель, грн	Дохід ТОВ СП "Оптіма-Лтд." від реалізації лікарських засобів через процедури публічних закупівель, %	Дохід дистриб'ютора від реалізації лікарських засобів через процедури публічних закупівель, %
Березень 2012	група Медфарком	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]				0,25	42,45
квітень 2012	група Медфарком	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]				0,25	45,78
червень 2012	група Медфарком	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]				0,25	43,05
червень 2015	група Медфарком	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]				-43,45	56,59
грудень 2015	група Медфарком	[інформація визначена відповідачем як інформація з обмеженим доступом]				-10,54	41,75

Директор Департаменту  
розслідувань порушень законодавства  
про захист економічної конкуренції

Р. ГОРБАТЮК