



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РІШЕННЯ

30 вересня 2021 р.

Київ

№ 535-р

Про результати розгляду
справи про концентрацію

Антимонопольний комітет України, розглянувши матеріали справи № 126-25/10-21-ЕКк про концентрацію у вигляді придбання компанією «Novartis AG» (м. Базель, Швейцарія) [опосередковано через компанію «Sandoz AG» (м. Базель, Швейцарія)] активів компанії «Glaxo Group Limited» (м. Brentford, Велика Британія) і компанії «GlaxoSmithKline Intellectual Property (No. 2) Limited» (м. Brentford, Велика Британія), що дозволяють здійснювати господарську діяльність з розповсюдження, просування та продажу певних фармацевтичних препаратів,

ВСТАНОВИВ:

1. ПРЕДМЕТ СПРАВИ

- (1) Концентрація полягає у придбанні компанією «Novartis AG» [опосередковано через компанію «Sandoz AG»] активів компаній «Glaxo Group Limited» і «GlaxoSmithKline Intellectual Property (No. 2) Limited», що утворюють бізнес із комерціалізації антибіотиків групи цефалоспоринових компанії «GlaxoSmithKline plc», який включає три бренди: Зіннат, Зінацеф та Фортум, а також контракти, пов'язані із замовниками, договори поставки, об'єкти інтелектуальної власності, реєстраційні посвідчення та бізнес-записи. При цьому, виробничі майданчики компанії «GlaxoSmithKline plc» не передаватимуться в межах запропонованої транзакції.

2. КВАЛІФІКАЦІЯ ДІЙ

- (2) Відповідно до підпункту «а» пункту 2 частини другої статті 22 Закону України «Про захист економічної конкуренції» концентрацією визнається, зокрема, набуття безпосередньо або через інших осіб контролю одним або кількома суб'єктами господарювання над одним або кількома суб'єктами господарювання чи частинами суб'єктів господарювання, шляхом безпосереднього або опосередкованого придбання, набуття у власність іншим способом активів у вигляді єдиного майнового комплексу або структурного підрозділу суб'єкта господарювання, одержання в управління, оренду, лізинг, концесію чи набуття в інший спосіб права користування активами у вигляді єдиного майнового комплексу або структурного підрозділу суб'єкта господарювання, в тому числі придбання активів суб'єкта господарювання, що ліквідується. Отже, заявлені дії, відповідно до вказаної статті, є концентрацією.

- (3) Відповідні вартісні показники учасників концентрації, з урахуванням відносин контролю, за підсумками 2020 року перевищують порогові значення, визначені частиною першою статті 24 Закону України «Про захист економічної конкуренції».

3. УЧАСНИКИ КОНЦЕНТРАЦІЇ

- (4) **Покупець** – компанія «Sandoz AG» (м. Базель, Швейцарія);
Продавці – компанія «Glaxo Group Limited» (м. Брентфорд, Велика Британія) і компанія «GlaxoSmithKline Intellectual Property (No. 2) Limited» (м. Брентфорд, Велика Британія).

4. ПРОЦЕСУАЛЬНІ ДІЇ

- (5) До Антимонопольного комітету України надійшла заява уповноважених представників учасників концентрації від 26.03.2021 № 510/01 (зарєєстрована в Комітеті 26.03.2021 за № 15-01/236-ЕКк) про надання дозволу компанії «Novartis AG» на придбання [опосередковано через компанію «Sandoz AG»] активів компанії «Glaxo Group Limited» і компанії «GlaxoSmithKline Intellectual Property (No. 2) Limited», що дозволяють здійснювати господарську діяльність із розповсюдження, просування та продажу певних фармацевтичних препаратів;
- (6) розпорядженням державного уповноваженого Антимонопольного комітету України від 30.04.2021 № 06/116-р розпочато розгляд справи № 126-25/10-21-ЕКк про концентрацію у вигляді придбання компанією «Novartis AG» [опосередковано через компанію «Sandoz AG»] активів компанії «Glaxo Group Limited» і компанії «GlaxoSmithKline Intellectual Property (No. 2) Limited», що дозволяють здійснювати господарську діяльність з розповсюдження, просування та продажу певних фармацевтичних препаратів, у зв'язку з **виявленням у поданих матеріалах підстав для заборони концентрації**.
- (7) Уповноваженого представника заявників було повідомлено листом державного уповноваженого Антимонопольного комітету України (далі – Комітет) про початок розгляду справи про концентрацію та про надання інформації від 13.05.2021 № 126-25/06-7327.
- (8) 13 травня 2021 року на офіційному вебсайті Комітету, офіційній сторінці Комітету у Facebook було розміщено текст повідомлення про розгляд справи про концентрацію у вигляді придбання компанією «Novartis AG» [опосередковано через компанію «Sandoz AG»] активів компанії «Glaxo Group Limited» і компанії «GlaxoSmithKline Intellectual Property (No. 2) Limited», що дозволяють здійснювати господарську діяльність із розповсюдження, просування та продажу певних фармацевтичних препаратів.
- (9) В ході розгляду справи, були опитані:
- суб'єкти господарювання – учасники ринку лікарських засобів, а саме дистриб'ютори лікарських засобів;
 - Міністерство охорони здоров'я України;
 - товариство з обмеженою відповідальністю «МОРІОН» (м. Київ).
- (10) Листом від 20.09.2021 № 126-25/06-13689 Комітет запропонував учасникам заявленої концентрації надати свої пропозиції щодо зобов'язань, які вони готові взяти на себе з метою усунення відповідного негативного впливу концентрації на конкуренцію на ринку цефалоспоринов другого покоління із діючою речовиною цефуросим (J01DC02) у таблетках та дозволяють органу Комітету прийняти рішення про надання дозволу на концентрацію.

- (11) Уповноважений представник учасників концентрації листом від 20 вересня 2021 року (зарєєстрованим у Комітеті 21.09.2021 за № 8-01/1400-кі) надав пропозиції стосовно зобов'язань.
- (12) У період з 22.09.2021 по 28.09.2021 Комітетом було оприлюднено на офіційному сайті зобов'язання, запропоновані учасниками концентрації, з метою отримання позиції від інших учасників ринку.

5. ІНФОРМАЦІЯ ПРО УЧАСНИКІВ КОНЦЕНТРАЦІЇ

За інформацією заявників:

5.1. Інформація про учасників концентрації

- (13) компанії «Glaxo Group Limited» і «GlaxoSmithKline Intellectual Property (No. 2) Limited» входять до складу групи суб'єктів господарювання GSK (далі – Група GSK) та не здійснюють господарської діяльності на території України;
- (14) Група GSK на світовому рівні здійснює діяльність із дослідження, розробки, виробництва та просування у трьох широких сегментах, а саме рецептурних фармацевтичних препаратів, вакцин та безрецептурних препаратів;
- (15) до складу Групи GSK входять суб'єкти господарювання – резиденти та нерезиденти України, які здійснюють діяльність, зокрема на території України, з продажу фармацевтичних препаратів (рецептурних та безрецептурних) та вакцин;
- (16) материнською компанією для Групи GSK є компанія «GlaxoSmithKline plc» (Велика Британія) акції якої котуються на Лондонській фондовій біржі з вторинним котуванням на Нью-Йоркській фондовій біржі;
- (17) компанія «Novartis AG» є материнською компанією групи суб'єктів господарювання Novartis (далі – Група Novartis) та не здійснює господарської діяльності на території України. Акції компанії «Novartis AG» котуються на Швейцарській та Нью-Йоркській фондових біржах;
- (18) Група Novartis є міжнародною групою фармацевтичних компаній, що здійснює діяльність з виробництва та продажу фармацевтичних препаратів. Група Novartis структурована у два глобальні операційні підрозділи:
 - інноваційної медицини, який поділяється на фармацевтичні препарати Novartis (що охоплює такі франшизи: кардіо-метаболічна; офтальмологія; імунологія, гематологія та дерматологія; дихальна; нейронаука та генна терапія Novartis) та онкологія Novartis (що охоплює рак та рідкісні захворювання);
 - підрозділ Sandoz, який здійснює діяльність у сфері високоякісних генеричних лікарських засобів та біоаналогів;
- (19) до складу Групи Novartis входять компанія «Sandoz AG» та інші суб'єкти господарювання резиденти та нерезиденти України, які здійснюють діяльність, зокрема на території України, з дослідження ринку і представництва, продажу фармацевтичних препаратів, зокрема, групи цефалоспоринів (Оспексин, Цефма, Цефуроксим Sandoz).

5.2. Мета концентрації

- (20) Концентрація буде здійснена на підставі Договору купівлі-продажу бізнесу з комерціалізації цефалоспоринів компанії «GlaxoSmithKline», укладеного 10 лютого 2021 року між компаніями «Glaxo Group Limited», «GlaxoSmithKline Intellectual Property (No. 2) Limited» і «Sandoz AG».
- (21) Об'єктом придбання є бізнес з комерціалізації антибіотиків групи цефалоспоринів компанії «GlaxoSmithKline plc», який включає три бренди цефалоспоринів:

- Зіннат (таблетки: 500мг 1x10; 250мг 2x5; 125мг 2x5; суспензії 125мг/5мл),
- Зинацеф (ін'єкційний розчин: 750мг, 1,5г),
- Фортум (ін'єкційний розчин: 500мг, 1г, 2г),

а також контракти, пов'язані із замовниками, договори поставки, об'єкти інтелектуальної власності, реєстраційні посвідчення та бізнес-записи. Виробничі майданчики компанії «GlaxoSmithKline plc» не передаватимуться в межах запропонованої транзакції.

6. РИНКИ, НА ЯКИХ ВІДБУВАЄТЬСЯ КОНЦЕНТРАЦІЯ

6.1. *Визначення товарних меж ринків*

- (22) Відповідно до розділу п'ятого Методики визначення монопольного (домінуючого) становища суб'єктів господарювання на ринку, затвердженої розпорядженням Антимонопольного комітету України від 05.03.2002 № 49-р та зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 01.04.2002 за № 317/6605 (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;
 - формування групи взаємозамінних товарів (товарних груп) здійснюється із переліку товарів, які мають для продавців (постачальників, виробників), покупців (споживачів, користувачів) ознаки одного (подібного, аналогічного) товару (товарної групи), за показниками взаємозамінності, якими зокрема є:
 - подібність призначення, споживчих властивостей, умов використання тощо;
 - подібність фізичних, технічних, експлуатаційних властивостей і характеристик, якісних показників тощо;
 - наявність спільної групи споживачів товару (товарної групи);
 - відсутність суттєвої різниці в цінах;
 - взаємозамінність товарів (товарної групи) з точки зору їх виробництва, тобто здатності виробників запропонувати нові товари на заміну існуючих;
 - у процесі визначення товарних меж ринку попередньо визначена група взаємозамінних товарів (товарних груп) може бути поділена на декілька підгруп або приєднана до іншої групи.
- (23) Як зазначалось вище, об'єктом концентрації є бізнес із комерціалізації антибіотиків групи цефалоспоринів:
- Зіннат (таблетки: 500 мг; 250 мг; 125 мг; суспензії 125 мг / 5 мл) – міжнародна непатентована назва (далі – МНН¹) цефуросим,
 - Зинацеф (ін'єкційний розчин: 750 мг, 1,5 г) – МНН цефуросим,
 - Фортум (ін'єкційний розчин: 500 мг, 1 г, 2 г) – МНН цефтазидим.
- (24) Група Novartis на території України також реалізує фармацевтичні препарати групи цефалоспоринів:
- Цефуросим Sandoz (таблетки: 500 мг; 250 мг) – МНН цефуросим,
 - Цефма (таблетки: 200 мг; суспензії 40 мг/5 мл) – МНН цефподоксим,
 - Оспексин (суспензії 125 мг/5 мл; 50 мг/5 мл) – МНН цефалексин.
- (25) Цефалоспорини – це клас антибіотиків, що початково був отриманий з грибів *Aspergillum*. Цефалоспорини є бактерицидними і діють подібно до пеніциліну. Застосовуються при інфекціях дихальних шляхів, інфекціях сечовивідних шляхів,

¹ Міжнародна непатентована назва (МНН) – унікальне найменування діючої речовини лікарського засобу, рекомендоване Всесвітньою організацією охорони здоров'я. Саме міжнародним непатентованим назвам діючих речовин присвоюються міжнародні АТХ-коди, за якими ми підбираємо аналоги до лікарських засобів.

інфекціях шкіри та м'яких тканин. Інші антибіотики (такі як пеніцилін та макроліди) часто призначаються першими при наявності таких самих терапевтичних показань.

- (26) Цефалоспори́ни є рецептурними препаратами та можуть бути призначені для перорального або ін'єкційного застосування. Пероральний спосіб прийому зазвичай призначається лікарями для лікування за межами лікарні, у той час як цефалоспори́ни ін'єкційного застосування використовуються переважно в лікарнях, де вони можуть (як і інші антибіотики) просто додаватися до інфузій, які вже вводяться пацієнтам.
- (27) Відповідно до інформації акціонерного товариства «Київмедпрепарат»² (м. Київ), цефалоспори́ни – бета-лакта́мні антибіотики, в основі хімічної структури яких лежить 7-аміноцефалоспоринова кислота. Залежно від спектра індивідуальної протимікробної активності розрізняють 5 поколінь цефалоспори́нів:
- I покоління (цефаксетіл, цефадрокси́л, **цефалексин**, цефалогліцин, цефалоніум, цефалоридин, цефалотин, цефалірін, цефатрізин, цефазофлур, цефазедон, цефазолін, цефрадин, цефроксадин, цефтезол);
 - II покоління (цефаклор, цефамандол, цефметазон, цефоніцид, цефоранід, цефотетан, цефокситин, цефпрозил, цефтрибутон, **цефу́роксим**, цефу́роксим-аксетил, лоракарбеф, цефотіам, цефузо́нам, цефпрозил);
 - III покоління (цефіксим, цефоперазон, цефотаксим, цефдінір, **цефподоксим**, **цефтазидим**, цефтризоксим, цефтріаксон, моксалактам, цефтерам, цефтібутен, цефетамет-повоксил, цефтіофур, цефтіолен, цефтізоксим, цефцапен, цефдалоксим, цефдиторен, цефменоксим, цефодізим, цефпімізол, цефпірамід, цефсулодин, латамоксеф);
 - IV покоління (цефепім, цефпіром, цефклідин, цефквіном, цефозопран, цефетекол, цефозеліз, цефлюпринам);
 - V покоління (цефтобіпрол, цефтаролін).

Препарати I покоління виявляють підвищену активність проти грампозитивних мікроорганізмів, а наступні покоління виявляють підвищену активність проти грамнегативних аеробів. Діють бактерицидно, викликаючи швидкий лізис бактерій. Механізм дії пов'язаний з ушкодженням клітинної мембрани бактерій, які діляться, що зумовлено специфічним інгібуванням ферментів, які є пеніцилінопоєднувальними білками (далі – ППБ). Особливістю цефалоспори́нів I покоління є висока антистафілококова активність, у т. ч. проти *Staphylococcus aureus* і *Staphylococcus epidermidis*, які утворюють пеніциліназу, а також *Streptococcus pneumoniae*, стрептококів групи B і бета-гемолітичного стрептокока групи A, гонококів. До чутливих грамнегативних організмів належать *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* і *Shigella*.

Цефалоспори́ни II покоління ефективні проти всіх мікроорганізмів, на які впливають препарати I покоління і мають додаткову активність проти *Branhamella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Enterobacter*, *Citrobacter*, *Providencia*, *Acinetobacter*, *Serratia*, *Bacteroides fragilis*. У цих препаратів більш виражена протимікробна активність до грамнегативної флори, але вони менш ефективні проти грампозитивних коків порівняно з препаратами I покоління.

Цефалоспори́ни III покоління мають ще ширший спектр дії, особливо проти грамнегативних мікроорганізмів, включаючи штами, стійкі до цефалоспори́нів I і II поколінь (псевдомонади, бактероїди та ін.), однак у них менш виражена грампозитивна активність, ніж у препаратів I та II поколінь. Препарати III покоління активні проти *Citrobacter*, *Serratia* і *Providencia*, а також проти бета-лактамазопродукуючих штамів *Haemophilus* і *Neisseria*. Цефтазидим і цефоперазон активно застосовують проти *Pseudomonas aeruginosa*. Важливою властивістю для

² Лист АТ «Київмедпрепарат» від 15.07.2021 № 06/3420, зареєстрований в Комітеті 19.07.2021 за № 8-01/1094-кі.

більшості цефалоспоринів III покоління (крім цефоперазону і цефіксиму) є їх здатність проникати крізь гематоенцефалічний бар'єр.

Цефалоспори́ни IV покоління характеризуються ще ширшим спектром дії, ніж препарати I-III поколінь, причому вони однаково високоактивні відносно грам негативної і грампозитивної флори. Цефалоспори́ни IV покоління впливають на мультирезистентні мікроорганізми, стійкі до дії бета-лактамаз розширеного спектра і високоефективні відносно анаеробів. Це пов'язано з високою спорідненістю препаратів з ППБ, що дозволяє їм легко проникати крізь мембрану клітини і створювати високі концентрації всередині клітини. Із зони дії цих препаратів випадають бактероїди, тому для розширення впливу їх комбінують із карбоксипеніцилінами, метронідазолом та ін.

Цефалоспори́ни V покоління. Цефтобіпрол є першим цефалоспорином V покоління. Він здатен зв'язуватися й інактивувати різноманітні пеніцилін-зв'язуючі білки (ПЗБ) як грампозитивних, так і грамнегативних бактерій. Цефтобіпрол стійкий до впливу стафілокової бета-лактамази. На відміну від попередніх поколінь цефалоспори́нів цей препарат є ефективним щодо MRSA, пеніцилін резистентного пневмококу, синьогнійної палички, ентерококів.

(28) Відповідно до інформації заявників³, визначати товарні межі задіяних ринків слід таким способом:

- **відсутні хвороби, які лікуються лише цефалоспори́нами, адже завжди є альтернативні антибіотики/протиінфекційні засоби лікування:** як зазначено у клінічних протоколах (посібниках)⁴ що використовуються в Україні, відсутній збудник інфекцій, проти якого ефективними були б лише цефалоспори́ни, зокрема, цефалоспори́ни зазвичай слугують альтернативним або допоміжним методом лікування інфекцій разом з іншими антибіотиками/протиінфекційними засобами (такими, наприклад, як пеніциліни, макроліди, фторхінолони, бета-лактамі антибіотики, тощо). Іншими словами, лікар завжди може знайти альтернативний протиінфекційний засіб для лікування (зазвичай як пріоритетний метод лікування). Таким чином, визначення товарного ринку на третьому рівні анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (далі – АТХ-3) є доцільним, оскільки розглядає лише цефалоспори́ни без інших антибіотиків/протиінфекційних засобів, що можуть їх замінити;

- **цефалоспори́ни із різними діючими речовинами є взаємозамінними між собою,** а сфери їх застосування перетинаються: настанови щодо антибактеріальної терапії різних інфекцій, наведені у клінічних протоколах та клінічних настановах, вказують на те, що цефалоспори́ни із різними діючими речовинами взаємозамінні між собою і сфери їх застосування частково збігаються (наприклад, різні активні речовини зазначені без посилання на конкретну діючу речовину або торгову марку як можливі методи лікування гострого неускладненого циститу, гострого бактеріального простатиту, бурситу, негоспітальної пневмонії, синуситу).

³ Лист уповноваженого представника заявників від 03.06.2021 № 1009/01, зареєстрований у Комітеті 03.06.2021 за № 8-01/826-кі.

⁴ Відповідно до Основ законодавства України про охорону здоров'я (далі – Закон України № 2801-ХІІ від 19 листопада 1992 року), усі заклади охорони здоров'я, їхні відділення та підрозділи, а також приватні підприємці, які займаються медичною практикою, повинні, серед іншого, дотримуватися клінічних протоколів (посібників). Клінічний протокол – це уніфікований документ, який визначає вимоги до діагностичних, терапевтичних, профілактичних методів надання медичної допомоги та їх послідовність, що зазвичай відрізняються за медичними спеціальностями та нозологіями (сферами захворювань). Такі документи є загальними настановами для лікарів, що допомагають їм лікувати пацієнтів керуючись провідними практиками, розробленими відповідно до принципів доказової медицини.

- (29) Разом із цим, думки конкурентів учасників концентрації та експертів у галузі фармацевтики щодо взаємозамінності різних антибіотиків цефалоспоринової групи між собою розділились:
- так, відповідно до інформації ТОВ «МОРІОН»⁵, взаємозамінними можуть бути ті препарати, що мають ідентичні діючі речовини, форми випуску та дозування. Інші варіанти можливі залежно від діагнозу, схеми лікування та рекомендацій лікаря;
 - за інформацією товариства з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм»⁶ (м. Київ) лікарські засоби, що є предметом дослідження в рамках даної справи, відносяться до однієї групи препаратів – інші бета-лактамні антибіотики, а отже, за певних обставин вони можуть бути взаємозамінними. Сучасні антибактеріальні засоби (в т. ч. цефалоспорини) володіють широким спектром антибактеріальної активності, тому згідно з чинними протоколами деякі молекули чи навіть класи цефалоспоринів є рівнозначно рекомендованими;
 - приватне акціонерне товариство «Фармацевтична фірма «Дарниця» (м. Київ) повідомило⁷, що в межах окремо взятих поколінь взаємозамінність цефалоспоринів можлива, але навіть у межах одного покоління цефалоспорини мають свої відмінності. При цьому, взаємозамінність лікарських засобів різних поколінь – швидше за все неможлива;
 - подібної думки притримується АТ «Київмедпрепарат»⁸. Так, за інформацією товариства, цефалоспорини різних поколінь можуть бути взаємозамінними за умови однакового шляху введення в межах однакових нозологій у співставних дозуваннях (бактерицидних концентраціях) в аналогічних когортах пацієнтів. Така взаємозамінність лежить у площині відносної біодоступності по кожній діючій речовині окремо та залежить від наявності різних форм випуску, шляху виведення та проявляється в показниках абсорбції. До прикладу, цефуросим різних форм випуску має різний термін максимальної його концентрації в сироватці крові (ін'єкції – через 30-45 хв, перорально – через 2 – 3 години), при цьому, перелік показань ін'єкційної форми є ширшим ніж у пероральної. Та найбільший ступінь взаємозамінності спостерігається в межах одного покоління цефалоспоринів;
 - відповідно до інформації публічного акціонерного товариства науково-виробничого центру «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»⁹ (м. Київ), лікарські засоби різних виробників, зокрема антибіотики класу цефалоспоринів, можуть бути взаємозамінними за умови однакового складу та форми випуску. Так, відповідно до інформації товариства, лікарські засоби різних форм випуску не можуть бути повністю взаємозамінними, оскільки форма випуску, а відповідно і спосіб застосування, по різному формують фармакокінетичні показники. Зазвичай, ін'єкційні форми випуску мають більш широкий спектр терапевтичних показань. При цьому такі лікарські засоби можуть бути взаємозамінними, якщо вони однаково впливають на патогенні механізми певного захворювання, і відповідно можуть бути включеними до конкретного уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги.
- (30) Враховуючи наведене, під час визначення товарних меж ринків Комітет у рамках розгляду справи про концентрацію починає оцінку товарних меж ринку з більш

⁵ Лист ТОВ «МОРІОН» від 06.07.2021 № 39, зареєстрований у Комітеті 13.07.2021 за № 8-01/9886.

⁶ Лист ТОВ «Юрія-Фарм» від 30.06.2021 № ЮФ/02-189, зареєстрований у Комітеті 30.06.2021 за № 8-01/977-кі.

⁷ Лист ПрАТ «ФФ «Дарниця» від 30.06.2021 № 0621/30-25, зареєстрований у Комітеті 02.07.2021 за № 8-01/9255.

⁸ Лист АТ «Київмедпрепарат» від 15.07.2021 № 06/3420, зареєстрований в Комітеті 19.07.2021 за № 8-01/1094-кі.

⁹ Лист ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» від 18.06.2021 № 0621/18-15, зареєстрований у Комітеті 18.06.2021 за № 8-01/915-кі.

широкого розуміння взаємозамінності лікарських засобів, а саме, їх терапевтичної взаємозамінності (за АТХ-3).

- (31) Разом з тим, Міністерство охорони здоров'я України та всі учасники ринку відмітили, що:
- кінцеве рішення щодо вибору антибактеріального засобу приймає лікар, опираючись на дані щодо чутливості збудника до антибактеріального засобу (мікробіологічний паспорт відділення), супутні захворювання пацієнта, клінічну картину захворювання¹⁰;
 - можливість взаємозамінності для препаратів, що мають різні форми випуску, або різні дозування, або різні діючі речовини має визначатися залежно від діагнозу, схеми лікування та особливостей пацієнта¹¹;
 - питання щодо призначення та заміни одного лікарського засобу на інший має вирішувати лікар, керуючись станом здоров'я пацієнта та інформацією стосовно ефективності та безпеки, зазначеною в інструкції для медичного застосування лікарського засобу¹²;
- (32) Оскільки **антибіотики – це рецептурні препарати, їх терапевтичне призначення визначається безпосередньо лікарем**, з огляду на діагноз та стан здоров'я пацієнта.
- (33) Отже, з точки зору терапевтичної взаємозамінності, під час призначення препарату (МНН) лікарем пацієнту антибіотики групи цефалоспоринів можуть бути взаємозамінними між собою.
- (34) Разом із цим, під час визначення товарних меж ринку Комітет також враховує, що рецептурний лікарський засіб – це препарат, який відпускають в аптечній установі тільки за рецептом. Рецепт на лікарський препарат – це медичний документ у вигляді припису чи вимоги лікувально-профілактичного закладу до аптеки, виписаний уповноваженим на це фахівцем відповідно до чинного законодавства, на підставі якого здійснюється виготовлення та/або відпуск лікарського засобу. Відповідно до Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360, **на рецептах зазначається МНН лікарського засобу (діюча речовина), форма випуску та виписана кількість лікарського засобу.**
- (35) Діюча речовина може передбачати можливість існування декількох лікарських засобів різних виробників. Ліки різних виробників з однією і тією ж діючою речовиною мають різні торгові назви, є взаємозамінними, а їхні виробники – конкурентами на цьому ринку.
- (36) Тобто, формування групи взаємозамінних товарів (рецептурних лікарських засобів) здійснюється кінцевим споживачем (пацієнтом) із переліку товарів які мають для них ознаки одного (подібного, аналогічного) товару – лікарських засобів, обмежених МНН, зазначеної лікарем у рецепті. Отже, з точки зору споживача (пацієнта) взаємозамінним буде лише лікарський засіб із тією самою діючою речовиною (комбінацією діючих речовин) та у тій самій лікарській формі, що призначено лікарем, який виписав рецепт. Тобто на ланці кінцевого споживання конкуренція має місце лише в розрізі МНН.
- (37) Фармацевт в аптеці при відпуску рецептурного препарату може запропонувати пацієнту вибрати препарат конкретного виробника із виписаною діючою речовиною, виходячи, зокрема, із прийнятної для споживача цінової категорії чи інших параметрів.

¹⁰ Лист ТОВ «Юрія-Фарм» від 30.06.2021 № ЮФ/02-189, зареєстрований у Комітеті 30.06.2021 за № 8-01/977-кі.

¹¹ Лист ТОВ «МОРІОН» від 06.07.2021 № 39, зареєстрований у Комітеті 13.07.2021 за № 8-01/9886.

¹² Лист Міністерства охорони здоров'я України від 04.06.2021 № 3/30288/0/1-21, зареєстрований в Комітеті 25.06.2021 за № 6-01/8939.

- (38) Враховуючи зазначене, з метою оцінки всіх можливих ризиків концентрації на стан конкуренції на задіяних ринках, Комітет розглядає препарати учасників концентрації цефалоспоринового ряду на рівні діючої речовини, що відповідає анатомо-терапевтично-хімічній класифікації лікарських засобів п'ятого рівня (АТХ-5).
- (39) **Отже, задіяними ринками в рамках заявленої концентрації є ринки цефалоспоринів: першого покоління – цефалексинів (J01DB01); другого покоління – цефуроксимів (J01DC02); третього покоління – цефтазидимів (J01DD02) і цефподоксимів (J01DD13).**

6.2. Становище учасників концентрації на задіяних ринках

- (40) За інформацією учасників концентрації, частки/сукупні частки учасників концентрації на задіяних товарних ринках такі:

Таблиця 1

Частки учасників концентрації 2020 р.

АТХ (діюча речовина)	Виробник	Препарат	Форми випуску і дозування			Частка	Сукупна частка
			Таблетки	Порошок/ гранули для суспензії	Розчин для ін'єкції		
J01DC02 (цефуроксим)	Sandoz	Цефуроксим Sandoz	500 мг, 250 мг			[0-5]%	[65-70]%
	GSK	Зіннат	125 мг, 250 мг, 500 мг	125 мг/5 мл		[60-65]%	
		Зинацеф			750 мг, 1,5 г		
J01DD02 (цефтазидим)	GSK	Фортум			500 мг, 1 г, 2 г	[0-5]%	
J01DD13 (цефподоксим)	Sandoz	Цефма	200 мг	40 мг/5 мм		[20-25]%	
J01DB01 (цефалексин)	Sandoz	Оспексин		125 мг/5 мл, 50 мг/5 мл		[50-55]%	

- (41) Як видно з таблиці 1, діяльність учасників концентрації на рівні АТХ-5 перетинається на ринку цефалоспоринів другого покоління із діючою речовиною цефуроксим (J01DC02) із сукупною часткою **понад 65 %**.
- (42) При цьому, діяльність учасників концентрації на ринках першого покоління з діючою речовиною цефалексин (J01DB01) і третього покоління з діючою речовиною цефтазидим (J01DD02) та цефподоксим (J01DD13) на території України не перетинається.
- (43) Також заявниками була надана інформація щодо часток/сукупних часток учасників концентрації на ринку цефалоспоринів другого покоління із діючою речовиною цефуроксим (J01DC02) за підсумками 2020 року в розрізі форм випуску:

Таблиця 2

Частки учасників концентрації 2020 р. (в розрізі форм випуску)

Виробник	Препарат	Форми випуску, дозування, частка (%)				
		Пероральні			Ін'єкційні	
		Таблетки	Порошок/ гранули для суспензії	Частка (в натуральному виразі / у вартісному виразі)	Розчин для ін'єкції	Частка (в натуральному виразі / у вартісному виразі)
Sandoz	Цефуроксим	500 мг,		[0-5]% /		

	Sandoz	250 мг		[5-10]%		
GSK	Зіннат	125 мг, 250 мг, 500 мг	125 мг/ 5 мл	[50-55]% / [60-65]%		
	Зинацеф				750 мг, 1,5 г	[10-15]% / [5-10]%

- (44) Враховуючи зазначене, значна сукупна частка учасників концентрації на ринку цефалоспоринів другого покоління із діючою речовиною цефуроксим (J01DC02) забезпечується, в основному, за рахунок препаратів, представлених у формі таблеток.
- (45) Державний реєстр лікарських засобів України нараховує 49 лікарських засобів у різних формах випуску та дозуваннях, що містять у своєму складі діючу речовину цефуроксим (J01DC02) різних виробників¹³.
- (46) Основними конкурентами учасників концентрації на ринку цефалоспоринів другого покоління із діючою речовиною цефуроксим (J01DC02) є:

Таблиця 3

Основні конкуренти учасників концентрації на ринку цефалоспоринів другого покоління із діючою речовиною цефуроксим (J01DC02)

Виробник	Адреса	Назва препарату	Частка, % (в натуральному виразі / у вартісному виразі)
ТОВ «Мегаком»	м. Харків, Україна	Цефутил (таблетки)	[10-15]% / [15-20]%
Nobel	Туреччина	Аксеф (таблетки, розчин для ін'єкцій)	[5-10]% / [5-10]%
Medochemie	Кіпр	Аксетин (таблетки, розчин для ін'єкцій)	[0-5]% / [0-5]%
ПАТ «НВЦ «Борщагівський ХФЗ»	м. Київ, Україна	Цефуроксим (розчин для ін'єкцій)	[0-5]% / [0-5]%
Корпорація Артеріум	м. Київ, Україна	Кімацеф (розчин для ін'єкцій)	[0-5]% / [0-5]%

- (47) Як видно з таблиці 3, серед зазначених суб'єктів господарювання відсутні рівновеликі конкуренти учасників концентрації.

6.3. Бар'єри вступу на задіяні ринки та рівень конкуренції

- (48) За інформацією заявників та учасників ринків лікарських засобів існує низка адміністративних та технологічних вимог для входу на ринок, які властиві будь-якому ринку лікарських засобів, включно з ринками цефалоспоринів: першого покоління – цефалексинів (J01DB01); другого покоління – цефуроксимів (J01DC02); третього покоління – цефтазидимів (J01DD02) і цефподоксимів (J01DD13). Загалом до усіх гравців ринків лікарських засобів застосовні такі вимоги:

- законодавчі вимоги щодо державної реєстрації лікарських засобів Міністерством охорони здоров'я України та отримання реєстраційного посвідчення лікарського засобу (загальне правило стосовно будь-яких лікарських засобів, що входять на ринки України). При цьому, процедура реєстрації лікарського засобу є досить тривалою – нормативний термін реєстрації лікарського засобу в Україні становить 210 робочих днів. Крім того, державній реєстрації передують процедура клінічних випробувань (у разі необхідності). Процедура отримання дозвільних документів для проведення клінічних випробувань також є довготривалою;
- обов'язкові для дотримання державні ліцензійні умови виробництва, імпорту, оптового та роздрібного продажу лікарських засобів (для здійснення таких видів діяльності в Україні вимагається отримання відповідних ліцензій);

¹³ <http://likicontrol.com.ua/%D0%BF%D0%BE%D1%88%D1%83%D0%BA-%D0%BB%D1%96%D0%BA%D1%96%D0%B2/?Cefuroxime>

- законодавчі вимоги щодо дотримання державних стандартів та належної виробничої практики, належної практики дистрибуції (необхідність дотримання правил, встановлених для процесів виробництва, зберігання та транспортування лікарських засобів, тощо).
- (49) Враховуючи, що цефалоспорини є «старими» препаратами на ринку (вперше випущені на ринок у 1970-х роках, а деякі з них ще раніше), які не підлягають патентному захисту, бар'єри для входу інших потенційних конкурентів на ринки цефалоспоринів та інших антибіотиків широкого спектру дії в Україні є **низькими**. Це забезпечує можливість посилення конкуренції з боку національних та міжнародних постачальників генериків або інноваційних лікарських засобів, які з'являються на відповідних товарних ринках. Відповідно, існує багато інших постачальників, які можуть поставляти ту саму продукцію на відповідному товарному ринку в Україні.
- (50) Що стосується рівня конкуренції на задіяних ринках, то заявники, як і більшість конкурентів вважають ринки цефалоспоринів: першого покоління – цефалексинів (J01DB01); другого покоління – цефуроксимів (J01DC02); третього покоління – цефтазидимів (J01DD02) і цефподоксимів (J01DD13) висококонкурентними, що обумовлено такими факторами:
- попит на цефалоспорини формується лікарями, які можуть призначати будь-які ліки на підставі своїх знань і досвіду та потреб пацієнтів;
 - при призначенні ліків лікарі дотримуються клінічних протоколів/настанов щодо методів лікування, які застосовуються в Україні та пропонують широкий спектр можливих альтернативних методів лікування;
 - згідно з клінічними протоколами та настановами щодо методів лікування, цефалоспорини з різними діючими речовинами є взаємозамінними між собою (але виключно на рівні лікаря), а сфери їх застосування перетинаються;
 - відсутні захворювання, які лікуються лише цефалоспоринами (оскільки вони, як правило, слугують методом лікування інфекцій, який є альтернативним іншим антибіотикам, таким як пеніциліни, макроліди, фторхінолони, бета-лактамі антибіотики тощо, або іншим протиінфекційним засобам);
 - лікарі можуть обирати найбільш прийнятне дозування та частоту прийому ліків, з огляду на потреби та історії хвороби кожного пацієнта, а також мають право обрати найбільш відповідну форму препарату.
- (51) Разом із цим, за інформацією ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»¹⁴ конкуренція на ринках цефалоспоринів коливається від помірного до високого рівня, залежно від належності до того чи іншого АТХ-5 та, у разі виведення учасниками концентрації додаткових антибіотиків нового покоління, вони зможуть суттєво вплинути на ринки цефалоспоринів.

7. ВИСНОВКИ

- (52) Враховуючи зазначене, Комітет встановив таке:
- сукупна частка учасників концентрації на ринку цефалоспоринів другого покоління із діючою речовиною цефуроксим (J01DC02) у таблетках є значною;
 - ринкові частки найбільших конкурентів учасників концентрації не є рівновеликими у порівнянні із сукупною часткою учасників концентрації;
 - бар'єри вступу на ринок є низькими.

¹⁴ Лист ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» від 18.06.2021 № 0621/18-15, зареєстрований у Комітеті 18.06.2021 за № 8-01/915-кі.

- (53) **Разом із цим, здійснення концентрації може призвести до:**
- посилення ринкового становища та суттєвого обмеження конкуренції Групою Novartis шляхом набуття монопольного (домінуючого) становища на ринку цефалоспоринів другого покоління із діючою речовиною цефуроксим (J01DC02) у таблетках;
- виникнення негативних наслідків у вигляді суттєвого збільшення влади Групи Novartis у відносинах із споживачами (дистриб'юторами, імпортерами) на ринку цефалоспоринів другого покоління із діючою речовиною цефуроксим (J01DC02) у таблетках (зокрема, шляхом підвищення цін, встановлення різних умов до рівнозначних угод тощо).
- (54) Відповідно до статті 25 Закону України «Про захист економічної конкуренції» Антимонопольний комітет України чи адміністративна колегія Антимонопольного комітету України надають дозвіл на концентрацію у разі, якщо вона не призводить до монополізації чи суттєвого обмеження конкуренції на всьому ринку чи в значній його частині.
- (55) Відповідно до частини другої статті 31 Закону України «Про захист економічної конкуренції» у разі встановлення підстав для заборони узгоджених дій, концентрації, органи Антимонопольного комітету України повідомляють їх учасників про зміст таких підстав та встановлюють тридцятиденний строк для надання учасниками узгоджених дій, концентрації пропозицій щодо зобов'язань, які готові взяти на себе учасники таких узгоджених дій, концентрації, що усувають відповідний негативний вплив узгоджених дій, концентрації на конкуренцію та дозволяють органу Антимонопольного комітету України прийняти рішення про надання дозволу на узгоджені дії, концентрацію. Цей строк може бути продовжений за клопотанням учасника узгоджених дій, концентрації.
- (56) У зв'язку із цим, учасникам концентрації листом від 20.09.2021 № 126-25/06-13689 було надіслано лист з пропозицією щодо надання зобов'язань у справі № 126-25/10-21-ЕКк про концентрацію у вигляді придбання компанією «Novartis AG» [опосередковано через компанію «Sandoz AG»] активів компанії «Glaxo Group Limited» і компанії «GlaxoSmithKline Intellectual Property (No. 2) Limited», що дозволяють здійснювати господарську діяльність із розповсюдження, просування та продажу певних фармацевтичних препаратів.
- (57) **Уповноважений представник компаній «Novartis AG» листом від 20.09.2021 № 1539/01 (zareєстрованим у Комітеті 21.09.2021 за № 8-01/1398-кі) надали пропозиції щодо зобов'язань, які учасники концентрації готові взяти на себе, такого змісту:**
«1. З метою пом'якшення потенційного негативного впливу концентрації на конкуренцію на ринку цефалоспоринів другого покоління із діючою речовиною цефуроксим (J01DC02) у таблетках в Україні, компанія «Novartis AG», з урахуванням відносин контролю, протягом п'яти років, починаючи з місяця, наступного після місяця, в якому буде здійснена концентрація у вигляді придбання компанією «Novartis AG» [опосередковано через компанію «Sandoz AG»] активів компанії «Glaxo Group Limited» і компанії «GlaxoSmithKline Intellectual Property (No. 2) Limited», що дозволяють здійснювати господарську діяльність з розповсюдження, просування та продажу певних фармацевтичних препаратів, зобов'язується:
(1) не обмежувати обсяги реалізації цефалоспоринів другого покоління з діючою речовиною цефуроксим, в таблетках (далі - Продукція), без об'єктивних економічних причин;
(2) не встановлювати різних умов до рівнозначних угод з реалізації Продукції, та не встановлювати таких цін чи інших умов реалізації Продукції, які неможливо було б встановити за умов існування значної конкуренції на ринку;

(3) не допускати застосування у відносинах з контрагентами, такими як безпосередні покупці, обміну конфіденційною інформацією, отриманою від третіх осіб, яка стосується ринків Продукції, що може мати антиконкурентний ефект, зокрема такою інформацією як, наприклад, перелік(и) Продукції, що реалізуються іншим покупцям, інформація стосовно цін на Продукцію, що застосовуються для інших покупців, ретроспективних знижок, що будуть надані іншим покупцям цефалоспоринів, обсягів реалізації Продукції іншим покупцям.

(4) не обмежувати здатності покупців Продукції, реалізація якої здійснюватиметься в Україні, визначати ціну перепродажу такої Продукції, крім встановлення рекомендованих та/або максимальних роздрібних цін на неї;

(5) не передбачати у відносинах із покупцями Продукції, реалізація якої здійснюється в Україні, що реалізація такої Продукції обумовлюється придбанням такими покупцями також будь-яких інших цефалоспоринів групи Novartis.

2. З метою належного інформування Антимонопольного комітету України про стан виконання зобов'язань та надання йому можливості здійснювати відповідний контроль, компанія «Novartis AG» повинна протягом п'яти років, починаючи з наступного року після здійснення концентрації, один раз на рік, не пізніше 1 числа третього місяця календарного року надавати Антимонопольному комітету України:

- інформацію про обсяги постачання на ринок Продукції у натуральному та вартісному виразах із зазначенням контрагентів;

- інформацію щодо середньозважених оптово-відпускних цін Продукції;

- копії чинних та/або до яких внесені зміни договорів постачання Продукції з усіма контрагентами - резидентами України;

- інформацію про суми наданих знижок контрагентам – резидентам України стосовно постачання Продукції у вартісному виразі (окремо по кожному контрагенту та кожному препарату)».

- (58) Разом із цим Комітетом був проведений «market test» шляхом розміщення на офіційному сайті Комітету тексту зобов'язань, які готові взяти на себе учасники концентрації для усунення потенційного негативного впливу концентрації на конкуренцію.
- (59) Учасники ринку не надали своїх зауважень і заперечень на запропоновані учасниками концентрації зобов'язання для усунення потенційного негативного впливу концентрації на конкуренцію, зокрема, на ринок цефалоспоринів другого покоління із діючою речовиною цефуроксим (J01DC02) у таблетках.
- (60) Отже, зобов'язання, запропоновані учасниками концентрації, загалом не суперечать інтересам учасників ринку цефалоспоринів другого покоління із діючою речовиною цефуроксим (J01DC02) та нівелюють потенційно можливий негативний вплив концентрації на задіяний ринок.
- (61) **Таким чином, здійснення концентрації має бути обумовлено зобов'язаннями, дотримання яких усуватиме можливий негативний вплив концентрації на конкуренцію на ринку цефалоспоринів другого покоління із діючою речовиною цефуроксим (J01DC02) у таблетках.**

Враховуючи викладене, керуючись статтею 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», статтями 25 і 31 Закону України «Про захист економічної конкуренції» та підпунктами 1 та 9 пункту 9 розділу XII Положення про порядок подання та розгляду заяв про попереднє отримання дозволу Антимонопольного комітету України на концентрацію суб'єктів господарювання, затвердженого розпорядженням Антимонопольного комітету України від 19 лютого 2002 року № 33-р, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України

21 березня 2002 року за № 284/6572 (у редакції розпорядження Антимонопольного комітету України від 21.06.2016 № 14-рп), Антимонопольний комітет України

ПОСТАНОВИВ:

1. Надати дозвіл компанії «Novartis AG» (м. Базель, Швейцарія) на придбання [опосередковано через компанію «Sandoz AG» (м. Базель, Швейцарія)] активів компанії «Glaxo Group Limited» (м. Brentford, Велика Британія) і компанії «GlaxoSmithKline Intellectual Property (No. 2) Limited» (м. Brentford, Велика Британія), що дозволяють здійснювати господарську діяльність із розповсюдження, просування та продажу певних фармацевтичних препаратів.

2. З метою пом'якшення потенційного негативного впливу концентрації, зазначеної в пункті 1 цього рішення, на конкуренцію на ринку цефалоспоринових другого покоління із діючою речовиною цефуроксим (J01DC02) у таблетках в Україні, зобов'язати компанію «Novartis AG», з урахуванням відносин контролю, протягом п'яти років, починаючи з місяця, наступного після місяця, в якому буде здійснена концентрація у вигляді придбання компанією «Novartis AG» [опосередковано через компанію «Sandoz AG»] активів компанії «Glaxo Group Limited» і компанії «GlaxoSmithKline Intellectual Property (No. 2) Limited», що дозволяють здійснювати господарську діяльність із розповсюдження, просування та продажу певних фармацевтичних препаратів:

(1) не обмежувати обсягів реалізації цефалоспоринових другого покоління з діючою речовиною цефуроксим, у таблетках (далі – Продукція), без об'єктивних економічних причин;

(2) не встановлювати різних умов до рівнозначних угод з реалізації Продукції, та не встановлювати таких цін чи інших умов реалізації Продукції, які неможливо було б встановити за умов існування значної конкуренції на ринку;

(3) не допускати застосування у відносинах з контрагентами, такими як безпосередні покупці, обміну конфіденційною інформацією, отриманою від третіх осіб, яка стосується ринків Продукції, що може мати антиконкурентний ефект, зокрема такою інформацією як, наприклад, перелік(и) Продукції, що реалізуються іншим покупцям, інформація стосовно цін на Продукцію, що застосовуються для інших покупців, ретроспективних знижок, що будуть надані іншим покупцям цефалоспоринових, обсягів реалізації Продукції іншим покупцям;

(4) не обмежувати здатності покупців Продукції, реалізація якої здійснюватиметься в Україні, визначати ціну перепродажу такої Продукції, крім встановлення рекомендованих та/або максимальних роздрібних цін на неї;

(5) не передбачати у відносинах із покупцями Продукції, реалізація якої здійснюється в Україні, що реалізація такої Продукції обумовлюється придбанням такими покупцями також будь-яких інших цефалоспоринових Групи Novartis.

3. З метою належного інформування Антимонопольного комітету України про стан виконання зобов'язань та надання йому можливості здійснювати відповідний контроль, компанія «Novartis AG» повинна протягом п'яти років, починаючи з наступного року після здійснення концентрації, один раз на рік, не пізніше 1 числа третього місяця календарного року надавати Антимонопольному комітету України:

- інформацію про обсяги постачання на ринок Продукції у натуральному та вартісному виразах із зазначенням контрагентів;

- інформацію щодо середньозважених оптово-відпускних цін Продукції;

- копії чинних та/або до яких внесені зміни договорів постачання Продукції з усіма контрагентами – резидентами України;

- інформацію про суми наданих знижок контрагентам – резидентам України стосовно постачання Продукції у вартісному виразі (окремо по кожному контрагенту та кожному препарату).

Голова Комітету

О. ПІЩАНСЬКА