



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РІШЕННЯ

23 серпня 2023 р.

Київ

№ 227-р

Про результати розгляду
справи про концентрацію

Антимонопольний комітет України, розглянувши матеріали справи № 126-25/23-21-ЕКк про концентрацію у вигляді придбання компанією «Septodont Holding» (м. Сен-Мор-де-Фоссе, Франція) активів компанії «Sanofi» (м. Париж, Франція) та пов'язаних із нею компаній, що дозволять здійснювати господарську діяльність з розробки, виробництва, пакування, комерціалізації, дистрибуції та продажу портфеля із 4 брендів стоматологічної допомоги (а саме: Ультракаїн [Ultrasain], Родожил [Rodogyl], Біродожил [Birodogyl] та Донтізолон [Dontisolon]), а також супутніх медичних виробів,

ВСТАНОВИВ:

1. ПРЕДМЕТ СПРАВИ

- (1) Концентрація полягає у придбанні компанією «Septodont Holding» активів компанії «Sanofi» та пов'язаних із нею компаній (далі – Група Sanofi) (зокрема, договорів, реєстраційних посвідчень, прав інтелектуальної власності, дебіторської заборгованості, гудвілу (ділової репутації), бухгалтерських книг, записів, реклами, маркетингу, рекламних та торгових матеріалів, а також товарно-матеріальних запасів), що складають портфель із 4 брендів стоматологічної допомоги (а саме: Ультракаїн [Ultrasain], Родожил [Rodogyl], Біродожил [Birodogyl] та Донтізолон [Dontisolon]), а також супутніх медичних виробів (далі – Активи, що є об'єктом придбання).
- (2) За інформацією заявників¹, **30.11.2021** було передано більшу частину активів, які не стосуються України, від компанії «Sanofi» до компанії «Septodont Holding». Це підтверджується Повторним договором про придбання активів та Договором про передачу торгових активів у Франції, які було укладено 30.11.2021 та які набули чинності цією ж датою. Крім того, заявники надали докази того, що на території України препарат Ультракаїн [Ultrasain] (*єдиний із групи препаратів, що є об'єктом придбання, який реалізується в Україні*) після здійснення трансакції продовжує реалізовуватися суб'єктами господарювання Групи Sanofi.

2. КВАЛІФІКАЦІЯ ДІЙ

- (3) Відповідно до підпункту «а» пункту 2 частини другої статті 22 Закону України «Про захист економічної конкуренції» (далі – Закон) концентрацією визнається, зокрема,

¹ Лист уповноваженого представника заявників від 23.11.2022 № 368, зареєстрований у Комітеті 26.11.2022 за № 8-02/769-кі.

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, зокрема, 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, у тому числі придбання активів суб'єкта господарювання, що ліквідується.

- (4) Враховуючи те, що об'єктом придбання є активи, які можуть забезпечити компанії «Septodont Holding» здійснення господарської діяльності з розробки, виробництва, пакування, комерціалізації, дистрибуції та продажу певного кола лікарських засобів і супутніх медичних виробів, заявлені дії є концентрацією.
- (5) 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

- (6) Компанія «Septodont Holding» (м. Сен-Мор-де-Фоссе, Франція), яка має намір придбати активи.
Компанія «Sanofi» (м. Париж, Франція) та пов'язані з нею компанії, активи яких мають набутись у власність.

4. ПРОЦЕСУАЛЬНІ ДІЇ

- (7) До Антимонопольного комітету України надійшла заява уповноваженого представника учасників концентрації від 15.09.2021 № 1556 (zareestrovana v Komiteti 15.09.2021 za № 15-01/708-EKk) про надання дозволу компанії «Septodont Holding» на придбання активів компанії «Sanofi» та пов'язаних із нею компаній, що дозволять здійснювати господарську діяльність з розробки, виробництва, пакування, комерціалізації, дистрибуції та продажу портфеля із 4 брендів стоматологічної допомоги (а саме: Ультракаїн [Ultracain], Родожил [Rodogyl], Біродожил [Birodogyl] та Донтізолон [Dontisolon]), а також супутніх медичних виробів.
- (8) У зв'язку з виявленням у поданих матеріалах підстав для заборони концентрації розпорядженням державного уповноваженого Антимонопольного комітету України від 29.10.2021 № 02/276-р розпочато розгляд справи № 126-25/23-21-EKk про концентрацію у вигляді придбання компанією «Septodont Holding» активів компанії «Sanofi» та пов'язаних із нею компаній, що дозволять здійснювати господарську діяльність з розробки, виробництва, пакування, комерціалізації, дистрибуції та продажу портфеля із 4 брендів стоматологічної допомоги (а саме: Ультракаїн [Ultracain], Родожил [Rodogyl], Біродожил [Birodogyl] та Донтізолон [Dontisolon]), а також супутніх медичних виробів.
- (9) Уповноваженого представника заявників було повідомлено листом державного уповноваженого Антимонопольного комітету України про початок розгляду справи про концентрацію та про надання інформації від 02.11.2021 № 126-25/02-15531.
- (10) 12 листопада 2021 року на офіційному інтернет-сайті Комітету, офіційній сторінці Комітету в мережі «Фейсбук» було розміщено текст повідомлення про розгляд справи про концентрацію у вигляді придбання компанією «Septodont Holding» активів компанії «Sanofi» та пов'язаних із нею компаній, що дозволять здійснювати

господарську діяльність з розробки, виробництва, пакування, комерціалізації, дистрибуції та продажу портфеля із 4 брендів стоматологічної допомоги (а саме: Ультракаїн [Ultracain], Родожил [Rodogyl], Біродожил [Birodogyl] та Донтізолон [Dontisolon]), а також супутніх медичних виробів.

- (11) Під час розгляду справи були опитані:
 - суб'єкти господарювання – учасники ринку лікарських засобів, а саме, виробники лікарських засобів і заклади охорони здоров'я;
 - навчально-лікувальні установи;
 - Міністерство охорони здоров'я України.
- (12) Листом від 16.01.2023 № 126-25/02-1591е Комітет запропонував учасникам заявленої концентрації надати свої пропозиції щодо зобов'язань, які вони готові взяти на себе з метою усунення негативного впливу концентрації на конкуренцію на ринку препаратів для місцевої анестезії, що використовуються у стоматології, з активною речовиною артикаїн (N01BB58).
- (13) Уповноважений представник учасників концентрації листом від 17.02.2023 № 368/1 (zareєстрованим у Комітеті 20.02.2023 за № 8-01/207-кі) надав коментарі до визначення Комітетом товарних меж задіяного ринку та пропозиції щодо зобов'язань.
- (14) З метою узгодження зобов'язань, якими обумовлюватиметься рішення Комітету про надання дозволу на концентрацію, листом від 21.04.2023 № 126-25/02-6161е Комітет надав свої зауваження до запропонованих компанією «Septodont Holding» зобов'язань.
- (15) Уповноважений представник учасників концентрації листом від 24.05.2023 № 368/2 (zareєстрованим у Комітеті 26.05.2023 за № 8-01/709-кі) надав оновлені пропозиції щодо зобов'язань з урахуванням зауважень Комітету.
- (16) У період із 13.07.2023 по 21.07.2023 Комітет оприлюднив на офіційному сайті зобов'язання, запропоновані учасниками концентрації, з метою отримання позиції від інших учасників ринку.

5. ІНФОРМАЦІЯ ПРО КОНЦЕНТРАЦІЮ

За інформацією заявників:

5.1. Інформація про учасників концентрації

- (17) Активи, що є об'єктом придбання, належать суб'єктам господарювання Групи Sanofi та дозволять здійснювати господарську діяльність з розробки, виробництва, пакування, комерціалізації, дистрибуції та продажу портфеля із 4 брендів стоматологічної допомоги (а саме: Ультракаїн [Ultracain], Родожил [Rodogyl], Біродожил [Birodogyl] та Донтізолон [Dontisolon]), а також супутніх медичних виробів [юніджект (шприц із самовсмоктуючим механізмом), ультраджект (шприц із системою впорскування високого тиску), канюлі (точні канюлі для м'яких проколів)]. На території України Об'єкт придбання представлений лише препаратом Ультракаїн [Ultracain];
- (18) кінцевою материнською компанією Групи Sanofi є компанія «Sanofi», акції якої торгуються на біржах, і відсутні юридичні та/або фізичні особи, які здійснюють контроль над нею та Групою Sanofi відповідно. Компанія «Sanofi» – це глобальна фармацевтична компанія, яка здійснює господарську діяльність, орієнтовану на здоров'я людини; науково-дослідну діяльність; виробництво та продаж рішень у сфері медицини та не здійснює діяльності на території України;

- (19) Група Sanofi має чотири основних світових бізнес-підрозділи: спеціалізована допомога, вакцини, загальні лікарські засоби та охорона здоров'я споживачів;
- (20) на території України Група Sanofi здійснює діяльність через суб'єктів господарювання – резидента та нерезидента України з продажу та маркетингу лікарських засобів покупцям включно із закупівлями Міністерства охорони здоров'я; здійснення клінічних випробувань;
- (21) компанія «Septodont Holding» здійснює діяльність з виробництва стоматологічних виробів, та не здійснює господарської діяльності на території України;
- (22) компанія «Septodont Holding» пов'язана відносинами контролю із суб'єктами господарювання – нерезидентами України, які на території України здійснюють діяльність з оптової реалізації лікарських засобів (у тому числі препаратів для місцевої анестезії Септанест [Septanest] та Скандонест [Scandonest]);
- (23) кінцевими бенефіціарними власниками компанії «Septodont Holding» є фізичні особи – [інформація з обмеженим доступом].

5.2. Мета концентрації

- (24) Концентрація в Україні буде здійснена² на підставі Договору про придбання активів, укладеного між компаніями «Sanofi» та «Septodont Holding» 21 липня 2021 року (далі – Договір).
- (25) Активи, що є об'єктом придбання, складаються з:
 - товарів та прав на торговельні марки:
 - Ультракаїн [Ultracain] (АТХ 3: N01B);
 - Родожил [Rodogyl] (АТХ 3: J01R);
 - Біродожил [Birodogyl] (АТХ 3: J01R);
 - Донтізолон [Dontisolon] (АТХ 3: A01A);
 - Юніджект [Uniject] (шприц із самовсмоктуючим механізмом);
 - ультраджект [Ultraject] (шприц із системою впорскування високого тиску);
 - канюлі (точні канюлі для м'яких проколів);
 - договорів, реєстраційних посвідчень, інтелектуальної власності, дебіторської заборгованості, гудвілу (ділової репутації), бухгалтерських книг, записів, реклами, маркетингу, рекламних та торгових матеріалів, а також товарно-матеріальних запасів.

На території України Об'єкт придбання представлений лише препаратом Ультракаїн [Ultracain].

6. РИНКИ, НА ЯКИХ ВІДБУВАЄТЬСЯ КОНЦЕНТРАЦІЯ

6.1. Визначення товарних меж ринків

- (26) 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;

² За інформацією заявників (лист від 23.11.2022 № 368, зареєстрований у Комітеті 26.11.2022 за № 8-02/769-кі), концентрація була здійснена 30.11.2021 в інших країнах на підставі Повторного договору про придбання активів та Договору про передачу торгових активів у Франції, укладених 30.11.2021 між компаніями Групи Sanofi та компаніями Групи Septodont. При цьому заявники попередньо виключили Україну з трансакції до моменту надання дозволу Комітету на заявлені дії.

- формування групи взаємозамінних товарів (товарних груп) здійснюється з 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.
- (27) Як зазначалося вище, Об'єкт придбання на території України представлений лише препаратом для місцевої анестезії, що використовується у стоматології, – **Ультракаїн [Ultracain], міжнародна непатентована назва (далі – МНН³) – артикаїн (N01B B58).**
- (28) Група Septodont на території України також реалізує препарати для місцевої анестезії, що використовуються у стоматології:
Септанест [Septanest] – МНН артикаїн (N01B B58);
Скандонест [Scandonest] – МНН мепівакаїн (N01B B03).
- (29) Як видно із зазначеного, препарати Об'єкта придбання та Групи Septodont на третьому рівні анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ-3 – N01B) належать до препаратів для місцевої анестезії.
- (30) Так, за інформацією заявників щодо часток учасників концентрації на ринку:

Таблиця 1

**Частки учасників концентрації на ринку препаратів для місцевої анестезії (N01B)
за підсумками 2019 – 2020 років і 3 місяців 2021 року**

Рік	Одиниця виміру	Обсяг / вартість загально-державного ринку	Об'єкт придбання (Ультракаїн - N01B B58)		Група Покупця (Септанест- N01B B58, Скандонест - N01B B03)		Сукупна частка, %
			Обсяг / вартість реалізації	Частка на ринку, %	Обсяг / вартість реалізації	Частка на ринку, %	
2019	Упаковки	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[0-10]%	[інформація з обмеженим доступом]	[0-10]%	[0-10]%
	Гривні	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[10-20]%	[інформація з обмеженим доступом]	[0-10]%	[10-20]%
2020	Упаковки	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[0-10]%	[інформація з обмеженим доступом]	[0-10]%	[0-10]%
	Гривні	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[10-20]%	[інформація з обмеженим доступом]	[0-10]%	[10-20]%
3 місяці	Упаковки	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[0-10]%	[інформація з обмеженим доступом]	[0-10]%	[0-10]%

³ Міжнародна непатентована назва (МНН) – унікальне найменування активної речовини лікарського засобу, рекомендоване Всесвітньою організацією охорони здоров'я. Саме міжнародним непатентованим назвам активних речовин присвоюються міжнародні АТХ-коди, за якими ми підбираємо аналоги до лікарських засобів.

Рік	Одиниця виміру	Обсяг / вартість загальнодержавного ринку	Об'єкт придбання (Ультракаїн - N01B B58)		Група Покупця (Септанест- N01B B58, Скандонест - N01B B03)		Сукупна частка, %
			Обсяг / вартість реалізації	Частка на ринку, %	Обсяг / вартість реалізації	Частка на ринку, %	
2021		доступом]	доступом]		доступом]		
	Гривні	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[10-20]%	[інформація з обмеженим доступом]	[0-10]%	[10-20]%

- (31) При цьому слід зазначити, що препарати Ультракаїн [Ultrasain], Септанест [Septanest] і Скандонест [Scandonest] використовуються виключно у стоматології та є **рецептурними препаратами**.
- (32) Зазвичай рецептурні препарати 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 (активна речовина), форма випуску та виписана кількість лікарського засобу.
- (33) Активна речовина може передбачати можливість існування декількох лікарських засобів різних виробників. Ліки різних виробників з однією і тією ж активною речовиною мають різні торгові назви, є взаємозамінними, а їхні виробники – конкурентами на цьому ринку.
- (34) Фармацевт в аптеці при відпуску рецептурного препарату може запропонувати пацієнту вибрати препарат конкретного виробника з виписаною активною речовиною виходячи, зокрема, із прийнятної для споживача цінової категорії чи інших параметрів.
- (35) Враховуючи зазначене, з метою оцінки всіх можливих ризиків концентрації на стан конкуренції на задіяному ринку (препарати для місцевої анестезії, що використовуються у стоматології), заявники в заяві також надали інформацію щодо часток учасників концентрації на ринку препаратів для місцевої анестезії, які використовуються у стоматології на п'ятому рівні анатомо-терапевтично-хімічної класифікації лікарських засобів (АТХ-5), а саме **артикаїн – N01B B58**.
- (36) Так, за інформацією заявників щодо часток учасників концентрації на ринку:

Таблиця 2

Частки учасників концентрації на ринку препаратів для місцевої анестезії, що використовуються у стоматології, з активною речовиною артикаїн (N01B B58) за підсумками 2019 – 2020 років і 3 місяців 2021 року

Рік	Одиниця виміру	Обсяг / вартість загальнодержавного ринку*	Об'єкт придбання (Ультракаїн)		Група Покупця (Септанест)		Сукупна частка, %
			Обсяг / вартість реалізації	Частка на ринку, %	Обсяг / вартість реалізації	Частка на ринку, %	
2019	Упаковки	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[25-35]%	[інформація з обмеженим доступом]	[0-10]%	[25-35]%

Рік	Одиниця виміру	Обсяг / вартість загально-державного ринку*	Об'єкт придбання (Ультракаїн)		Група Покупця (Септанест)		Сукупна частка, %
			Обсяг / вартість реалізації	Частка на ринку, %	Обсяг / вартість реалізації	Частка на ринку, %	
	Гривні	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[70-80]%	[інформація з обмеженим доступом]	[0-10]%	[70-80]%
2020	Упаковки	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[15-25]%	[інформація з обмеженим доступом]	[0-10]%	[15-25]%
	Гривні	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[70-80]%	[інформація з обмеженим доступом]	[0-10]%	[70-80]%
3 місяці 2021	Упаковки	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[30-40]%	[інформація з обмеженим доступом]	[0-10]%	[30-40]%
	Гривні	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[85-95]%	[інформація з обмеженим доступом]	[0-10]%	[85-95]%

* За даними компанії «Proxima Research».

Довідково: за інформацією заявників, відмінності між ринковою часткою у вартісному та натуральному вираженні продукту компанії «Sanofi» (Ультракаїн) пояснюються тим, що кількість у натуральному вираженні була надана в коробках (як надає інформацію компанія «Proxima Research»). При цьому одна коробка Ультракаїн містить 100 флаконів, тоді як конкуренти в середньому мають 10 флаконів у коробці. Враховуючи зазначене, оскільки сукупна частка учасників концентрації у натуральному вираженні розрахована некоректно та може бути значно більшою, Комітет було провів додаткове дослідження, результати якого викладені нижче.

6.1.1. Особливості визначення товарних меж ринків препаратів для місцевої анестезії, що використовуються у стоматології

- (37) За інформацією заявників, дистрибуція стоматологічних витратних матеріалів здійснюється через окремий спеціальний канал: стоматологічних дистриб'юторів, які здійснюють продажі стоматологам. Єдиним винятком є препарати для анестезії, що використовуються для стоматології – в Україні вони розповсюджуються двома різними каналами збуту: або через стоматологічних дистриб'юторів (які продають лікарям-стоматологам), або через аптеки (які продають лікарям-стоматологам). Так, Група Sanofi здійснює продаж препаратів для анестезії виключно через аптеки, а Група Septodont – виключно через стоматологічних дистриб'юторів⁴.
- (38) Отже, покупцем препаратів для місцевої анестезії, що використовується у стоматології, як правило, є лікар-стоматолог. Вартість препарату та відповідної ін'єкційної техніки включена у вартість стоматологічної послуги (пацієнт не може прийти на прийом до лікаря зі своїм препаратом для анестезії)⁵. **Тобто, незважаючи на те, що препарати для місцевої анестезії є рецептурними, рецепт на такі препарати лікувально-профілактичний заклад не виписує, а кінцевий споживач (пацієнт) має право вибору лише в межах тих препаратів, які заздалегідь закупив лікар-стоматолог.**

⁴ Лист уповноваженого представника заявників від 08.12.2021 № 1757, зареєстрований у Комітеті 13.12.2021 за № 8-01/1826-кі.

⁵ Листи уповноваженого представника заявників від 08.12.2021 № 1757, зареєстрований у Комітеті 13.12.2021 за № 8-01/1826-кі, і ТОВ «Міждисциплінарний дентальний центр ім. Ю. В. Опанасюка» від 07.12.2021 № 04-36/68, зареєстрований у Комітеті 10.12.2021 за № 8-02/17003; Національного медичного університету ім. О. О. Богомольця від 09.12.2021 № 120/33-2762, зареєстрований у Комітеті 13.12.2021 за № 10-02/17195.

- (39) Відповідно до інформації заявників, Європейська комісія та інші антимонопольні органи в рамках підходу щодо визначення товарного ринку у фармацевтичному секторі використовують анатомо-терапевтично-хімічну класифікацію лікарських засобів третього рівня (АТХ-3). АТХ-3 дозволяє згрупувати лікарські засоби за їх терапевтичними показаннями, тобто за призначенням, і тому їх можна використовувати як визначення операційного ринку. Ці групи продуктів, як правило, мають однакові терапевтичні показання і не можуть бути замінені продуктами, що належать до інших класів АТХ-3.
- (40) Однак, незважаючи на те, що такий підхід є поширеним, третій рівень АТХ-класифікації не у всіх випадках є належною основою для визначення товарних меж ринків і в деяких випадках правильніше буде здійснювати аналіз на основі інших рівнів класифікації АТХ. Наприклад, в окремих випадках потрібно об'єднувати деякі групи лікарських засобів для того, щоб краще відобразити реалії ринку. Такий підхід має місце в тих випадках, коли певна продукція, що належить до різних класів АТХ, є взаємозамінною і використовується для лікування однієї хвороби або захворювання. З іншого боку, в окремих конкретних випадках, коли лікарські засоби, що належать до одного класу АТХ-3, однозначно мають різне призначення, потрібно використовувати вужчий підхід до визначення ринку.
- (41) З метою коректного визначення товарних меж задіяного ринку Комітет провів дослідження на предмет взаємозамінності препаратів учасників концентрації з іншими препаратами для місцевої анестезії, зокрема:
- у розрізі типів анестезії;
 - у межах третього рівня анатомо-терапевтично-хімічної класифікації лікарських засобів групи (АТХ-3) – N01B (препарати для місцевої анестезії);
 - з іншими препаратами, що не належать до групи N01B (препарати для місцевої анестезії);
 - за тривалістю дії анестезії.

За результатами проведеного дослідження встановлено таке:

Типи анестезій, що реалізуються в Україні

- (42) Залежно від того, які маніпуляції і на якій ділянці ротової порожнини планується проводити знеболення, використовуються різні методи знеболювання. При цьому виділяють:
- **аплікаційну анестезію** – метод знеболювання без уколу. Анестетик у формі гелю, спрею наноситься на поверхню тканин альвеолярного відростка. Такий метод застосовується з метою: зниження чутливості перед знеболюючим уколом; лікування незначних осередків гнійної інфекції м'яких тканин; видалення рухомих молочних зубів; антисептичної обробки порожнини рота при запаленні ясен, стоматиті; професійної гігієни; примірки коронок та інших нескладних випадках. Аплікаційні анестетики мають короткочасну анестезуючу дію;
 - **інфільтраційну анестезію** – метод місцевого знеболювання, що дозволяє з мінімальним дозуванням анестетика знеболити хворий зуб, нерв, а також нервові волокна прилеглих тканин. Дія інфільтраційної анестезії – близько однієї години, що дозволяє проводити такі маніпуляції, як: лікування занедбаного карієсу; лікування кореневих каналів; видалення зуба; підготовка до імплантації; операції на яснах, кісткова пластика та інші види хірургічного втручання; протезування та ін.;
 - **провідникову анестезію** – найсильніший тип анестезії у стоматології, який має на меті блокаду нерва. При цьому знеболюється половина щелепи (і тверді, і м'які тканини). Дія провідникової анестезії може тривати до 2 годин, що уможливорює

проведення тривалих і складних стоматологічних та хірургічних операцій у порожнині рота: ендодонтичне лікування багатокореневих зубів; пульпотомія; лікування гранульоми, кісти. З метою блокування чутливості нижньої щелепи проводиться торусальна та мандібулярна провідникова анестезія, а для верхньої – туберальна та піднебінна анестезія;

- **інтралігаментарна анестезія**, яку стоматолог вводить спеціальним шприцом у пучок періодонту. Такий спосіб дозволяє знеболити незначну ділянку тканин, що оточують зуб, при цьому язик, щоки не німіють. Анестезія в ясна застосовується в дитячій стоматології. Перевага методу – дитина після знеболювання не може випадково прикусити язик чи травмувати губу, щоку.

- (43) **Як видно з наведеного**, для кожного із зазначених видів місцевого знеболення є свої покази та відповідні клінічні ситуації, при яких вони дають можливість якісно знеболити лише необхідну ділянку для лікування. **Препарати, які використовуються для різних типів анестезії, не можуть бути взаємозамінними**, тому що підбираються індивідуально під клінічну ситуацію пацієнта (загальний стан здоров'я, супутні захворювання, вік пацієнта)⁶.
- (44) Слід зазначити, що препарати учасників концентрації застосовуються як для інфільтраційної, так і для провідникової анестезії.

Взаємозамінність препаратів у межах групи N01B та поза її межами

- (45) Щодо взаємозамінності препаратів у межах групи N01B – препарати для місцевої анестезії – думки учасників ринку розділились:
- (45.1) за інформацією ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»⁷, у сегменті N01B є препарати з такими активними речовинами:
- N01B B01 Бупівакаїн;
 - N01B B02 Лідокаїн;
 - N01B B03 Мепівакаїн;
 - N01B B09 Ропівакаїн;
 - N01B B20 Комбінації;
 - N01B B52 Лідокаїн, комбінації;
 - N01B B58 Артикаїн, комбінації;
 - N01B A02 Прокаїн.

Всі препарати на їх основі можуть використовуватися в стоматології, оскільки в інструкціях для медичного застосування таких препаратів міститься інформація про їх використання під час провідникової / інфільтраційної анестезії. Практичне застосування залежить від вартості, наявності форм для застосування в стоматології, тривалості бажаного знеболення та обсягу операційного втручання.

- (45.2) Заявники⁸ і ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»⁹ повідомляють, що **деякі препарати для місцевої анестезії групи N01B не зареєстровані в Україні для використання у стоматології**, оскільки в чинних інструкціях для медичного застосування відсутня інформація про застосування анестезії в стоматології. *[Довідково: за інформацією заявників, препарати з однаковою МНН та терапевтичними формами можуть бути показані для стоматології або не показані (використання в стоматології може не згадуватись)]. Наприклад, Бупівакаїн від*

⁶ Лист ТОВ «Міждисциплінарний дентальний центр ім. Ю. В. Опанасюка» від 07.12.2021 № 04-36/68, зареєстрований у Комітеті 10.12.2021 за № 8-02/17003.

⁷ Лист від 15.12.2022 № 1221/15-15, зареєстрований у Комітеті 20.12.2022 за № 8-02/17475.

⁸ Лист уповноваженого представника заявників від 08.12.2021 № 1757, зареєстрований у Комітеті 13.12.2021 за № 8-01/1826-кі.

⁹ Лист від 12.21.2021 № 4243/3, зареєстрований у Комітеті 06.12.2021 за № 8-02/1772-кі.

компанії «Grindeks» можна використовувати у стоматології, а від Корпорації «Артеріум» – не можна (тобто в інструкції для медичного застосування Бупівакаїну Корпорації «Артеріум» прямо не передбачено використання в стоматології)]. Разом із цим артикаїн, прокаїн, лідокаїн, мепівакаїн, бупівакаїн (препарати, що використовуються у стоматології) мають різний ступінь активності та час дії, тому взаємозамінність вирішує лікар-стоматолог виходячи з кожного індивідуального випадку.

(45.3) На протипагу зазначеному інші учасники ринку повідомляють:

- бупівакаїн (N01B B01) і ропівакаїн (N01B B09) належать до місцевих анестетиків, які використовуються при станах, що потребують більш вираженого анестезуючого ефекту (наприклад, під час пологів), та не показані для застосування в стоматології¹⁰;
- за інформацією Національного медичного університету імені О. О. Богомольця¹¹, на цьому етапі розвитку суспільства і світової медичної науки у стоматології застосовуються дві групи місцевих анестетиків суто специфічного використання: артикаїнового ряду та мепівакаїнового ряду, які випускають різні фармацевтичні компанії під різними назвами. **Використання препаратів інших фармакологічних груп у стоматології неприпустимо за всіма міжнародними настановами та протоколами лікування;**
- за інформацією ТОВ «Міждисциплінарний дентальний центр ім. Ю. В. Опанасюка», препарати для місцевої анестезії з різними активними речовинами, що використовуються у стоматології, **умовно можуть бути взаємозамінними**, якщо брати за основу їх призначення – місцеве знеболення. **Але це не може бути у 100% випадків**, оскільки лікарю завжди потрібно враховувати анамнез пацієнта. Так, наприклад, артикаїн (N01B B58) теоретично може бути замінений мепівакаїном (N01B B03) та лідокаїном (N01B B02). Всі ці активні речовини є анестетиками для місцевого знеболення. Але кожна активна речовина має свої фармакологічні властивості (фармакокінетика, фармадинамика), показання та протипоказання для застосування. Анестезуючий ефект таких препаратів, як Ультракаїн (*МНН артикаїн*), Убістезин (*МНН артикаїн*) та Мепівастезин (*МНН мепівакаїн*), подібний, проте тривалість дії відрізняється за рахунок відсутності у складі Мепівастезину епінефрину. Тому для більш тривалих маніпуляцій зручніше та доцільніше використовувати анестетик з епінефрином;
- серед показань до застосування препаратів виробництва ТОВ «Юрія-Фарм», які належать до групи N01B [Новокаїн Юрія-Фарм (МНН прокаїн), Лонгокаїн і Лонгокаїн Хеві (МНН бупівакаїн), Ропілонг (МНН ропівакаїн)], відсутні посилання на стоматологічні втручання та вони **не рекомендовані для використання у стоматології**, проте таке використання є теоретично можливим в умовах відсутності відповідних засобів знеболення. Таке застосування може здійснюватися за рішенням лікаря виходячи із співвідношення ризиків та користі в кожному конкретному випадку¹².

(45.4) За інформацією державної установи «Інститут стоматології та щелепно-лицевої хірургії національної академії медичних наук України»¹³, не всі препарати групи N01B можуть використовуватися у стоматології. На сьогодні актуальними активними

¹⁰ Лист ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез» від 02.12.2022 № 553/14, зареєстрований у Комітеті 31.12.2021 за № 8-02/18254, і лист від 06.12.2021 № 16-2979, зареєстрований у Комітеті 10.12.2021 за № 8-02/1812-кі.

¹¹ Лист Національного медичного університету ім. О. О. Богомольця від 09.12.2021 № 120/33-2762, зареєстрований у Комітеті 13.12.2021 за № 10-02/17195.

¹² Лист ТОВ «Юрія-Фарм» від 02.12.2021 № ЮФ/02-443, зареєстрований у Комітеті 03.12.2021 за № 8-01/1766-кі.

¹³ Лист ДУ «Інститут стоматології та щелепно-лицевої хірургії національної академії медичних наук України» від 11.02.2022 № 18, зареєстрований у Комітеті 21.02.2022 за № 7-02/2344.

речовинами (основами) у стоматології є лідоканін, мепіваканін, артиканін, на базі яких виробляються всі актуальні патентовані форми. Використання таких місцевих анестетиків, як бупіваканін, у повсякденній стоматологічній практиці недоцільне у зв'язку з низьким терапевтичним індексом, обумовленим високою системною токсичністю, та ризиком розвитку токсичних реакцій в пацієнта. Разом із цим установа зазначає, що **препарати з різними активними речовинами, які використовуються для місцевої анестезії в стоматології, не є взаємозамінними**. Це обґрунтовується тим, що кожна активна речовина (основа) має свої унікальні фармакологічні та фармакодинамічні властивості.

- (46) Водночас всі опитані учасники ринку підтвердили той факт, що не існує препаратів, які не належать до групи N01B – препарати для місцевої анестезії, але які могли б використовуватися для анестезії у стоматології. **Отже, взаємозамінність препаратів поза межами N01B виключається.**

Взаємозамінність препаратів групи N01B за тривалістю дії

- (47) За тривалістю дії препарати для місцевої анестезії поділяють на препарати короткої, середньої та довгої тривалості:

Таблиця 3

Класифікація місцевих анестетиків за тривалістю дії*

Коротка тривалість	Середня тривалість	Довга тривалість
Прокаїн (новокаїн) – 5 – 15 хв	Лідоканін, мепіваканін, артиканін – 30 – 90 хв	Бупіваканін, ропіваканін – 140 – 240 хв

*Відповідно до інформації ТОВ «Міждисциплінарний дентальний центр ім. Ю. В. Опанасюка» (лист від 07.12.2021 № 04-36/68, зареєстрований у Комітеті 10.12.2021 за № 8-02/17003).

- (48) Препарати для місцевої анестезії тією чи іншою мірою розширюють кровоносні судини. Це призводить до того, що анестетик потрапляє в кровотік. Він негативно впливає на організм у силу своєї токсичності й швидше виводиться, зменшуючи тривалість знеболювання. Додавання малої дози адреноміметика (судинозвужувальної речовини) перешкоджає потраплянню блокатора болі в кров і дає більш тривале знеболювання. Посилення дії анестетиків дозволяє використовувати меншу концентрацію останніх. Крім того, звужуючи судини, адреноміметики знижують ризик кровотечі при хірургічному втручанні.
- (49) Так, у стоматологічних клініках також використовують анестетики з адреноміметиками для зменшення токсичного впливу на організм пацієнта.

Таблиця 4

Тривалість дії місцевих анестетиків*

Без адреноміметиків	З адреноміметиками
Артиканін – 60 хв	Артиканін – 120– 180 хв
Лідоканін – 30 – 60 хв	Лідоканін – 120 –130 хв
Мепіваканін – 45 – 90 хв	Мепіваканін – 120 – 360 хв
Бупіваканін – 120 – 240 хв	Бупіваканін – 120 – 360 хв
Прокаїн – 15 –30 хв	Прокаїн – 30 – 60 хв

*Відповідно до інформації ТОВ «Міждисциплінарний дентальний центр ім. Ю. В. Опанасюка» (лист від 07.12.2021 № 04-36/68, зареєстрований у Комітеті 10.12.2021 за № 8-02/17003).

- (50) **Враховуючи зазначене, можна дійти висновку, що препарати для місцевої анестезії з активними речовинами лідоканін, мепіваканін та артиканін належать до місцевих анестетиків середньої тривалості дії та теоретично можуть бути взаємозамінними.**

(51) **Підсумовуючи викладене вище**, керуючись відповідями учасників ринку лікарських засобів, можна дійти висновку, що препарати для місцевої анестезії, які використовуються у стоматології, **на третьому рівні анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ-3 – N01B) не є взаємозамінними**. Натомість можна виділити як умовний товарний ринок: **препарати для інфільтраційної та провідникової місцевої анестезії, що використовуються у стоматології в сегменті препаратів середньої тривалості дії**, до якого належать препарати з активними речовинами лідокаїн (*виключно тих торговельних марок, в інструкції до яких є показання до застосування у стоматології*), мепівакаїн та артикаїн як потенційно взаємозамінні препарати.

(52) Так, частки учасників концентрації на визначеному товарному ринку є такими:

Таблиця 5

Частки учасників концентрації на ринку препаратів для інфільтраційної та провідникової місцевої анестезії, що використовуються у стоматології в сегменті препаратів середньої тривалості дії, за підсумками 2019 – 2021 років і 9 місяців 2022 року

	Обсяг реалізації (ампул / картриджів)*				Частка (%)			
	2019 р.	2020 р.	2021 р.	9 міс. 2022 р.	2019 р.	2020 р.	2021 р.	9 міс. 2022 р.
Ринок, у т. ч.:	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	100%	100%	100%	100%
Група Sanofi: Ультракаїн	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Група Septodont: Септанест Скандонест	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[10-20]%	[10-20]%	[5-15]%	[5-15]%
Сукупна частка учасників концентрації					[10-20]%	[15-25]%	[10-20]%	[10-20]%

*За даними, які об'єднують митні дані (для препаратів, що реалізуються виключно через стоматологічних дистриб'юторів, які здійснюють продажі лікарям-стоматологам) та дані компанії «Proxima Research» (щодо продажів через аптечні канали лікарям-стоматологам).

(53) Однак слід зауважити, що навіть вважаючи препарати для місцевої анестезії, які використовуються у стоматології, з активними речовинами лідокаїн, артикаїн та мепівакаїн, потенційно взаємозамінними, **ринкове становище учасників концентрації, зазначене в таблиці 5, не можна вважати коректним, оскільки:**

(53.1) препарати з активною речовиною **лідокаїн є препаратами широкого кола дії**, тому що, крім стоматології, такі препарати також можуть використовуватись у хірургії, офтальмології, оториноларингології та можуть застосовуватися як розчинник антибактеріальних засобів групи цефалоспоринів¹⁴. Крім того, серед цієї групи препаратів лише лідокаїн включено до Національного переліку основних лікарських засобів (відповідно до постанови Кабінету Міністрів України № 333 від 25.03.2009, у редакції постанови Кабінету Міністрів України № 1431 від 23.12.2021), що надає йому перевагу на ринку, оскільки закуповується за державні кошти та надається пацієнтам на безоплатній основі під час лікування в закладах охорони здоров'я. У той же час препарати з активною речовиною **артикаїн і мепівакаїн є суто стоматологічними препаратами** та не містяться в будь-яких переліках лікарських засобів, що закуповуються за державні / комунальні кошти. **Отже**, оскільки не є можливим виокремити кількість препаратів з активною речовиною лідокаїн, яка була використана безпосередньо у стоматології, **обсяг ринку, зазначений у таблиці 5, є**

¹⁴ Згідно з інструкцією до лікарських засобів.

некоректним, а отже, частки учасників концентрації на такому ринку можуть бути більшими, ніж наведено в таблиці;

- (53.2) препарати учасників концентрації для місцевої анестезії артикаїнового ряду (Ультракаїн [Ultracain] і Септанест [Septanest]) містять у своєму складі епінефрин (адреноміметик), а препарат мепівакаїнового ряду (Скандонест [Scandonest]) не містить жодного адреноміметика. Тому, враховуючи інформацію, наведену в таблиці 4, **тривалість дії таких препаратів суттєво відрізняється**. А отже, Скандонест [Scandonest] може вважатися заміником для препаратів Ультракаїн [Ultracain] і Септанест [Septanest] лише в тому випадку, якщо його використовувати одночасного з додатковим введенням адреноміметика;
- (53.3) за інформацією заявників¹⁵, препарати для місцевої анестезії, що використовуються у стоматології, з МНН артикаїн є взаємозамінними з препаратами з МНН лідокаїн **лише у випадках**, якщо в пацієнта немає алергії, яка виникає саме через лідокаїн. Препарати з МНН мепівакаїн **не можуть бути взаємозамінними** з препаратами з МНН артикаїн для пацієнтів із протипоказаннями до судинозвужувальних препаратів;
- (53.4) у стоматологічній практиці залишається актуальним питання проведення місцевої анестезії у хворих із супутньою патологією. За статистичними даними, серед пацієнтів стоматологічного прийому не менше 30% таких хворих¹⁶. Місцева анестезія у пацієнтів цієї групи може мати небезпечні наслідки для їх життя. Більшість хворих із супутньою патологією мають реакцію на адреналін, оскільки він підвищує артеріальний тиск, рівень цукру в крові і прискорює серцебиття. Тому пацієнтам стоматологічного прийому, які належать до групи ризику, проводять анестезію **без адреноміметиків**. До таких пацієнтів належать ті, хто має такі обтяжливі чинники в анамнезі:
- високий ступінь гіпертонічної хвороби;
 - захворювання крові;
 - глаукома;
 - цукровий діабет;
 - аритмія, важкі патології серця;
 - патології щитовидної залози;
 - бронхіальна астма.

Отже, для окремих категорій пацієнтів категорично заборонено використовувати такі препарати для місцевої анестезії, як Ультракаїн [Ultracain] і Септанест [Septanest], натомість дозволено використання Скандонест [Scandonest]. Тобто препарати для місцевої анестезії з МНН артикаїн і мепівакаїн для хворих із супутніми патологіями не є взаємозамінними.

Висновок:

- (54) Під час визначення товарних меж ринків Комітет у рамках розгляду справи про концентрацію починає оцінку товарних меж ринку з більш широкого розуміння взаємозамінності лікарських засобів, а саме, їх терапевтичної взаємозамінності (за АТХ-3).
- (55) Разом із тим Міністерство охорони здоров'я України та більшість учасників ринку зазначили таке:
- покупцем препаратів для місцевої анестезії, що використовується у стоматології, є лікар-стоматолог. Вартість препарату для місцевого знеболення включена у вартість

¹⁵ Лист від 23.11.2022 № 368, зареєстрований у Комітеті 26.11.2022 за № 8-02/769-кі.

¹⁶ Методичні рекомендації з хірургічної стоматології <http://surl.li/dablх>.

стоматологічної послуги. Пацієнт не може прийти на прийом до лікаря зі своїм препаратом для анестезії;

- остаточне рішення щодо призначення та заміни одного лікарського засобу іншим приймає лікар, керуючись станом здоров'я пацієнта та інформацією щодо ефективності та безпеки, зазначеною в інструкції для медичного застосування лікарського засобу¹⁷;

- не всі препарати групи N01B – препарати для місцевої анестезії – можуть використовуватись у стоматології, зокрема їх медичне застосування визначено інструкціями. Так, за інформацією учасників ринку, серед препаратів групи N01B – препарати для місцевої анестезії, як правило, у стоматології використовуються лише препарати з МНН артикаїн, прокаїн, лідокаїн, мепівакаїн, бупівакаїн;

- препарати із зазначеними вище МНН відрізняються тривалістю дії. Так, прокаїн належить до препаратів короткої тривалості дії; лідокаїн, мепівакаїн та артикаїн – середньої тривалості; бупівакаїн – великої тривалості, тому взаємозамінність вирішує лікар-стоматолог виходячи з кожного індивідуального випадку;

- хоча препарати для місцевої анестезії, які використовуються в стоматології, умовно можуть бути взаємозамінними, однак кожна активна речовина має свої унікальні фармакологічні властивості (фармакінетика, фармадинаміка), показання та протипоказання для застосування. Можливість взаємозамінності для препаратів, що мають різні активні речовини, має визначати лікар залежно від віку пацієнта (наприклад, лідокаїн не слід застосовувати для дітей віком до 12 років, а прокаїн і бупівакаїн взагалі не рекомендується застосовувати для дітей¹⁸), його анамнезу (наявність алергічних реакцій, покази або протипоказання, супутні патології), клінічна ситуація пацієнта. Лікар під час вибору препарату (МНН) насамперед має керуватися потребами пацієнта¹⁹.

(56) Враховуючи зазначене, **здіянням ринком у заявленій концентрації доцільно визначити ринок препаратів для місцевої анестезії, що використовуються у стоматології, з активною речовиною артикаїн (N01B B58).**

6.2. Становище учасників концентрації на ринку препаратів для місцевої анестезії, що використовуються у стоматології, з активною речовиною артикаїн (N01B B58)

(57) За інформацією заявників, частки / сукупні частки учасників концентрації на задіяному товарному ринку такі:

Таблиця 6

Частки учасників концентрації на ринку препаратів для місцевої анестезії, що використовуються у стоматології, з активною речовиною артикаїн (N01B B58) за підсумками 2019 – 2020 років і 10 місяців 2021 року

	Обсяг реалізації (ампул / картриджів)*			Частка (%)		
	2019 р.	2020 р.	10 місяців 2021 р.	2019 р.	2020 р.	10 місяців 2021 р. ²⁰
Ринок, у т. ч.:	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	100%	100%	100%

¹⁷ Лист Міністерства охорони здоров'я України від 08.12.2021 № 24-04/36584/2-21, зареєстрований у Комітеті 09.12.2021 за № 6-02/16941.

¹⁸ Лист уповноваженого представника заявників від 08.12.2021 № 1757, зареєстрований у Комітеті 13.12.2021 за № 8-01/1826-кі.

¹⁹ Лист ТОВ «Міждисциплінарний дентальний центр ім. Ю. В. Опанасюка» від 07.12.2021 № 04-36/68, зареєстрований у Комітеті 10.12.2021 за № 8-02/17003.

²⁰ За інформацією заявників (лист від 24.08.2022 № 264, зареєстрований у Комітеті 26.08.2022 за № 8-01/412-кі), оціночні ринкові частки учасників концентрації за поточний період 2022 року суттєво не змінилися порівняно з відповідними періодами попередніх років.

	Обсяг реалізації (ампул / картриджів)*			Частка (%)		
	2019 р.	2020 р.	10 місяців 2021 р.	2019 р.	2020 р.	10 місяців 2021 р. ²⁰
Група Sanofi (Ультракаїн)	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[5-15]%	[5-15]%	[35-45]%
Група Septodont (Септанест)	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[інформація з обмеженим доступом]	[45-55]%	[55-65]%	[45-55]%
Сукупна частка учасників концентрації				[55-65]%	[65-75]%	[85-95]%

*За даними, які об'єднують митні дані (для препаратів, що реалізуються виключно через стоматологічних дистриб'юторів, які здійснюють продаж стоматологам) та дані компанії «Proxima Research» (щодо продажів через аптечні канали лікарям-стоматологам).

- (58) Конкурентами учасників концентрації на задіяному ринку є:

Таблиця 7

Конкуренти учасників концентрації

Учасники ринку	Перелік препаратів	Частка (%)		
		2019 р.	2020 р.	10 місяців 2021 р.
ЗМ ESPE (Німеччина)	Убітесин	[40-50]%	[20-30]%	-
ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Артифрин	[0-10]%	[0-10]%	[10-20]%
Inibsa Dental s.l.u (Іспанія)	Аргінібса	-	[10-20]%	-

- (59) Як видно з таблиці 7, серед зазначених суб'єктів господарювання відсутні рівновеликі конкуренти учасників концентрації.
- (60) Разом із цим, за інформацією заявників²¹, Група Septodont та Активи, що є об'єктом придбання, не планують випускати будь-які додаткові препарати для місцевої анестезії в Україні найближчими роками.

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

- (61) За інформацією заявників та учасників ринків лікарських засобів, існує низка адміністративних та технологічних вимог для входу на ринок препаратів для місцевої анестезії, що використовуються у стоматології, тобто 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 строк реєстрації лікарського засобу в Україні становить 210 робочих днів. Крім того, державній реєстрації передують процедура клінічних випробувань (у разі потреби). 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);
 - 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).

²¹ Лист уповноваженого представника заявників від 08.12.2021 № 1757, зареєстрований у Комітеті 13.12.2021 за № 8-01/1826-кі.

- (62) Враховуючи, що протягом останніх двох років на світовий стоматологічний ринок вступили 3 нових гравці: Inibsa (Іспанія), Pierrel (Італія) та ArtiDent (Корея), двоє з яких присутні в Україні, вступ на ринок препаратів для місцевої анестезії, що використовуються у стоматології, є відкритим.
- (63) Щодо рівня конкуренції на задіяному ринку, заявники, як і більшість конкурентів, вважають ринок препаратів для місцевої анестезії, що використовуються у стоматології, висококонкурентним. Це обумовлено, зокрема, великою кількістю активних гравців (не менше 10) як вітчизняних, так і міжнародних. *Для порівняння: кількість компаній, зареєстрованих у Чехії, – дві («Septodont», «Zentiva»), три – у Румунії («ЗМ», «Inibsa», «Septodont»), дві – у Хорватії («ЗМ», «Septodont»), три – у Болгарії («ЗМ», «Inibsa», «Septodont»).*

ВИСНОВКИ

- (64) Враховуючи зазначене, Комітет встановив таке:
- Група Septodont і Група Sanofi (в частині Активів, що є об'єктом придбання) є конкурентами на ринку препаратів для місцевої анестезії, які використовуються у стоматології, з активною речовиною артикаїн (N01B B58);
 - сукупна частка учасників концентрації на зазначеному ринку є значною;
 - ринкові частки найбільших конкурентів учасників концентрації не є рівновеликими порівняно із сукупною часткою учасників концентрації;
 - бар'єри вступу на ринок є низькими.
- (65) **Отже, здійснення концентрації може призвести до:**
- набуття Групою Septodont монопольного (домінуючого) становища на ринку препаратів для місцевої анестезії, що використовуються у стоматології, з активною речовиною артикаїн (N01B B58);
 - виникнення негативних наслідків у вигляді суттєвого збільшення ринкової влади Групи Septodont у відносинах зі споживачами (дистриб'юторами, імпортерами) на ринку препаратів для місцевої анестезії, що використовуються у стоматології, з активною речовиною артикаїн (N01B B58) (зокрема, шляхом підвищення цін, встановлення різних умов до рівнозначних угод тощо).
- (66) 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.
- (67) 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.
- (68) У зв'язку із цим, заявникам листами від 16.01.2023 № 126-25/02-1591е та від 21.04.2023 № 126-25/02-6161е було надіслано повідомлення з пропозицією щодо надання учасниками концентрації зобов'язань у справі № 126-25/23-21-ЕКк про

концентрацію у вигляді придбання компанією «Septodont Holding» активів компанії «Sanofi» та пов'язаних із нею компаній, що дозволять здійснювати господарську діяльність з розробки, виробництва, пакування, комерціалізації, дистрибуції та продажу портфеля із 4 брендів стоматологічної допомоги (а саме: Ультракаїн [Ultrasain], Родожил [Rodogy], Біродожил [Birodogy] та Донтізолон [Dontisolon]), а також супутніх медичних виробів.

- (69) Уповноважений представник компаній «Septodont Holding» і «Sanofi» листами від 17.02.2023 № 368/1 (zareєстрованим у Комітеті 20.02.2023 за № 8-01/207-кі) та від 24.05.2023 № 368/2 (zareєстрованим у Комітеті 26.05.2023 за № 8-01/709-кі) надали, зокрема, коментарі щодо визначення Комітетом товарних меж задіяного ринку.
- (70) Так, заявники просять під час прийняття рішення у справі № 126-25/23-21-ЕКк врахувати таке:
- (70.1) заявники не погоджуються з висновками Комітету щодо визначення товарних меж задіяного ринку в рамках заявленої концентрації на рівні активної речовини артикаїн (N01B B58) та посилаються на ряд рішень конкурентних відомств, у тому числі Комітету, у яких ринок визначався на рівні АТХ 3 (препарати для місцевої анестезії) або ширше.
- (70.2) Незважаючи на те, що препарати з активною речовиною артикаїн мають більшу тривалість дії, ніж препарати з активною речовиною мепівакаїн, тривалості дії мепівакаїну все ж достатньо для більшості стоматологічних процедур.
- (70.3) Препарати з діючими речовинами артикаїн та лідокаїн є взаємозамінними для більшості пацієнтів (*єдине застереження стосується алергічної реакції негайного типу на лідокаїн, що рідко зустрічається*) та для більшості стоматологічних процедур.
- (70.4) Препарати, що містять чистий мепівакаїн (із вмістом епінефрину), та препарати з активною речовиною артикаїн можуть застосовуватися лікарями-стоматологами як взаємозамінні для більшості пацієнтів (*крім невеликої кількості випадків, коли пацієнти мають протипоказання до судинозвужувальних препаратів*) і стоматологічних процедур.
- (71) Зазначене в листах від 17.02.2023 № 368/1 (zareєстрованому в Комітеті 20.02.2023 за № 8-01/207-кі) та від 24.05.2023 № 368/2 (zareєстрованому в Комітеті 26.05.2023 за № 8-01/709-кі) спростовується таким:
- (71.1) у кожному рішенні, на які посилаються заявники, зазначається, що ринок визначається для оцінки наслідків конкретної концентрації на товарні ринки тієї чи іншої країни. При цьому наведені випадки не є ідентичними предмету розгляду справи № 126-25/23-21-ЕКк. У конкурентній політиці широко визнано, що визначення ринку є не самоціллю, а скоріше проміжним кроком в оцінці ринкової влади та конкурентних наслідків. Визначення ринку має залежати від характеру передбачуваного порушення конкуренції.
- (71.2) Проведення дослідження ринку, визначення меж товарного ринку, а також становища, у тому числі монопольного (домінуючого), суб'єктів господарювання на відповідному ринку належить до виключних повноважень Комітету (пункт 11 статті 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України»). Зокрема, під час визначення меж задіяного товарного ринку Комітет керується Методикою визначення монопольного (домінуючого) становища суб'єктів господарювання на ринку, затвердженою розпорядженням Антимонопольного комітету України від 05.03.2002 № 49-р та

zareєстрованою в Міністерстві юстиції України 01.04.2002 за № 317/6605, як зазначено в пункті 27 цього рішення.

- (71.3) Під час визначення товарних меж ринку Комітет також врахував особливості, характерні для фармацевтичного ринку, які відрізняють цей сектор від інших галузей. Так, під час визначення товарних меж ринків лікарських засобів Комітет керується рекомендаційними роз'ясненнями Комітету від 21.02.2019 № 5-pp «Щодо застосування законодавства про захист економічної конкуренції учасниками ринків лікарських засобів у вертикальних відносинах щодо постачання та просування лікарських засобів» (далі – Рекомендаційні роз'яснення № 5-pp).

Зокрема, відповідно до Рекомендаційних роз'яснень № 5-pp, з метою оцінки відносин між учасниками концентрацій, що відбуваються на ринках лікарських засобів, визначення товарних меж ринків починається виходячи з більш широкого розуміння взаємозамінності лікарських засобів, наприклад, їх терапевтичної взаємозамінності (за АТХ-3). Слід зазначити, що вказаний підхід відповідає і практиці Європейської комісії. Тобто визначення товарних меж задіяного ринку за терапевтичною взаємозамінністю (АТХ-3) є лише відправною точкою. При цьому у випадках, коли Комітет виявляє, що класифікація рівня АТХ-3 не є відповідним визначенням ринку, на основі фактичних даних, зібраних під час дослідження ринку, Комітет визначає задіяний товарний ринок на рівні молекули чи групи молекул, які вважаються взаємозамінними, щоб здійснювати конкурентний тиск одна на одну. Результати дослідження Комітету на предмет коректного визначення товарних меж ринку описано в пунктах 42 – 57 цього рішення.

- (71.4) Так, твердження заявників про можливість застосування в окремих випадках будь-якого з потенційно взаємозамінних препаратів для місцевої анестезії, що використовуються у стоматології, з активними речовинами артикаїн, мепівакаїн та лідокаїн підтверджується матеріалами справи (пункт 52 цього рішення). Однак, враховуючи аргументи, зазначені в пункті 54 цього рішення, відсутні підстави об'єднання таких препаратів в один товарний ринок і заявники не надали достатніх доказів для спростування цього аргумента.

- (72) Разом із цим уповноважений представник компаній «Septodont Holding» і «Sanofi» листом від 24.05.2023 № 368/2 (zareєстрованим у Комітеті 26.05.2023 за № 8-01/709-кі) надав пропозиції щодо зобов'язань, які компанія «Septodont Holding» готова взяти на себе, такого змісту:

«1. З метою пом'якшення потенційного негативного впливу концентрації на конкуренцію на ринку препаратів для місцевої анестезії, що використовуються у стоматології, із активною речовиною артикаїн (далі – Продукція) в Україні, компанія «Septodont Holding» та суб'єкти господарювання, що пов'язані з нею відносинами контролю (далі разом – Група Septodont), протягом п'яти років, починаючи з місяця, наступного після місяця, в якому концентрація буде здійснена в Україні у вигляді придбання компанією «Septodont Holding» активів компанії «Sanofi» та пов'язаних з нею компаній, що дозволять здійснювати господарську діяльність з розробки, виробництва, пакування, комерціалізації, дистрибуції та продажу портфелю з 4 брендів стоматологічної допомоги (а саме, Ультракаїн® [Ultracain®], Рододжил® [Rodogyl®], Бірододжил® [Birodogyl®], та Донтізолон® [Dontisolon®]), а також супутніх медичних виробів, зобов'язується:

- (1) не обмежувати обсяги реалізації Продукції, без об'єктивних економічних причин;*
- (2) зберігати асортиментний ряд Продукції, яка буде реалізовуватися в Україні Групою Septodont після здійснення концентрації в Україні (тобто Септанест [Septanest] та Ультракаїн [Ultracain]), а також цінову конкуренцію між ними;*

(3) 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;

(4) не допускати застосування у відносинах з контрагентами, такими як безпосередні покупці, обміну конфіденційною інформацією, отриманою від третіх осіб, яка стосується ринку 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 Продукції, обсягів реалізації Продукції іншим покупцям.

(5) 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;

(6) не передбачати у відносинах із покупцями Продукції, реалізація якої буде здійснюватися в Україні, що реалізація такої Продукції обумовлюється придбанням такими покупцями також будь-яких інших типів препаратів для анестезії Групи *Septodont*.

2. З метою належного інформування Антимонопольного комітету України про стан виконання зобов'язань та надання йому можливості здійснювати відповідний контроль, компанія «*Septodont Holding*» повинна протягом п'яти років, починаючи з наступного року після здійснення концентрації в Україні, один раз на рік, але не пізніше ніж до першого 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 (у випадках, коли такі договори існують) 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)».

- (73) Враховуючи зазначене, Комітет провів «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.
- (74) 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 препаратів для місцевої анестезії, що використовуються у стоматології, з активною речовиною артикаїн (N01B B58).
- (75) Тобто зобов'язання, запропоновані учасниками концентрації, загалом не суперечать інтересам учасників ринку препаратів для місцевої анестезії, що використовуються у стоматології, з активною речовиною артикаїн (N01B B58) та нівелюють потенційно можливий негативний вплив концентрації на задіяний ринок.
- (76) Отже, здійснення концентрації має бути обумовлено зобов'язаннями, дотримання яких усуватиме негативний вплив концентрації на конкуренцію на ринку препаратів для місцевої анестезії, що використовуються у стоматології, з активною речовиною артикаїн (N01B B58).

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 «Septodont Holding» (м. Сен-Мор-де-Фоссе, Франція) на концентрацію у вигляді придбання активів компанії «Sanofi» (м. Париж, Франція) та пов'язаних із нею компаній, що дозволять здійснювати господарську діяльність з розробки, виробництва, пакування, комерціалізації, дистрибуції та продажу портфеля із 4 брендів стоматологічної допомоги (а саме: Ультракаїн [Ultracain], Родожил [Rodogyl], Біродожил [Birodogyl] та Донтізолон [Dontisolon]), а також супутніх медичних виробів.

2. З метою усунення потенційного негативного впливу концентрації на конкуренцію на ринку препаратів для місцевої анестезії, що використовуються у стоматології, з активною речовиною артикаїн (далі – Продукція) в Україні, компанія «Septodont Holding» та суб'єкти господарювання, пов'язані з нею відносинами контролю (далі разом – Група Septodont), протягом п'яти років, починаючи з місяця, наступного після місяця, у якому концентрація буде здійснена в Україні у вигляді придбання компанією «Septodont Holding» активів компанії «Sanofi» та пов'язаних із нею компаній, що дозволять здійснювати господарську діяльність з розробки, виробництва, пакування, комерціалізації, дистрибуції та продажу портфеля із 4 брендів стоматологічної допомоги (а саме: Ультракаїн [Ultracain], Родожил [Rodogyl], Біродожил [Birodogyl] та Донтізолон [Dontisolon]), а також супутніх медичних виробів, зобов'язуються:

(1) не обмежувати обсяги реалізації Продукції без об'єктивних економічних причин;

(2) зберігати асортиментний ряд Продукції, яка буде реалізовуватися в Україні Групою Septodont після здійснення концентрації в Україні (тобто Септанест [Septanest] та Ультракаїн [Ultracain]), а також цінову конкуренцію між ними;

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

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

(5) 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;

(6) не передбачати у відносинах із покупцями Продукції, реалізація якої буде здійснюватися в Україні, що реалізація такої Продукції обумовлюється придбанням такими покупцями також будь-яких інших типів препаратів для анестезії Групи Septodont.

3. Зобов'язати компанію «Septodont Holding» протягом п'яти років, починаючи з наступного року після здійснення концентрації в Україні, один раз на рік, але не пізніше ніж до першого числа третього місяця календарного року надавати Антимонопольному комітету України:

- інформацію про обсяги постачання на ринок Продукції в натуральному та вартісному вираженні із зазначенням контрагентів;
- інформацію щодо середньозважених оптово-відпускних цін Продукції;
- копії чинних та/або до яких внесені зміни договорів (у випадках, коли такі договори наявні) постачання Продукції з усіма контрагентами – резидентами України;
- інформацію про суми наданих знижок контрагентам – резидентам України стосовно постачання Продукції у вартісному вираженні (окремо щодо кожного контрагента та кожного препарата).

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

Голова Комітету

Ольга ПЩАНСЬКА