

Сфери практики



Фармацевтика/Медичне право

Єдиний ринок – єдиний закон.
ЗУ «Про медичні вироби» як один
зі шляхів вирішення проблем галузі

стор. 13



Антикорупційний комплаєнс

Протидія корупції:
to-do list для бізнесу

стор. 27



Нові підходи АМКУ, або високі стандарти ведення бізнесу – не панацея від розслідувань

АМКУ протягом останніх 2-х років результативно завершив 3 розслідування щодо антиконкурентних узгоджених дій під час дистрибуції фармацевтичних препаратів. Хоча методологічні підходи АМКУ загалом у цих справах є подібними, певна новизна та еволюція спостерігалась навіть у межах цих 3-х справ.

Протягом 2014 р. – першого півріччя 2016 р. Антимонопольний комітет України (далі – АМКУ) концентрував свою увагу на дослідженні фармацевтичного ринку, квінтесенцією якого було затвердження відповідного звіту. Вже у вересні 2016 р. АМКУ перейшов до безпосереднього застосування Закону «Про захист економічної конкуренції» щодо фармацевтичного ринку та прийняв рішення у 2-х справах щодо

антиконкурентних узгоджених дій компанії «Алкон Фармасьютикалз ЛТД» (м. Фрібург, Швейцарія) та її дистриб'юторів, а також ТОВ «Серв'є Україна» та його дистриб'юторів, розслідування яких тривало ще з 2012 р.

Увагу ринку фармацевтичної продукції приділяв не лише АМКУ, але і його територіальні відділення, які розглянули не один десяток справ про порушення, зокрема про зловживання монопольним становищем, антиконкурентні узгоджені дії, антиконкурентні дії органів влади тощо, а також надали сотні рекомендацій про припинення дій, які містять ознаки порушення законодавства та усунення причин виникнення цього порушення.

Однак найбільш цікавими, з позиції новизни підходів у процесі застосування законодавства про захист

економічної конкуренції, стали рішення щодо згаданих компаній та їхніх дистриб'юторів, які були визнані порушниками конкурентного законодавства у вигляді антиконкурентних узгоджених дій.

Докази АМКУ ґрунтувалися на оцінці впливу вертикальних угод (угод про дистрибуцію) на конкуренцію, які були укладені між виробником фармацевтичної продукції-імпортером та його дистриб'юторами.

Як зазначав АМКУ у своєму звіті, ТОВ «Серв'є Україна» і ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД», ТОВ «БадМ», ПрАТ «Альба-Україна», ТОВ «АСТА» і ТОВ «Людмила-Фарм» уклали угоди, умовами яких для дистриб'юторів встановлені:

- обмеження щодо територіального продажу;

- передумови обмеження паралельного імпорту;

- зобов'язання щодо звітування про обсяги, напрямки реалізації лікарських засобів, споживачів та контрагентів дистриб'юторів, залишки продукції на складах;

- непрозорі механізми надання знижок та інші переваги для окремих дистриб'юторів, які призвели до необґрунтованого підвищення вартості лікарських засобів групи компаній Servier, реалізованих через процедури державних закупівель у 2011-2012 рр., а також до обмеження доступу на ринок інших суб'єктів господарювання внаслідок розподілу ринків поза колом покупців.

Продовження на стор. 18

Нові підходи АМКУ, або високі стандарти ведення бізнесу – не панацея від розслідувань



Олександр НАГОРНИЙ,
радник Sayenko Kharenko

Закінчення. Початок на стор. 9

В іншій справі швейцарська компанія «Алкон Фармасьютикалз ЛТД» і ПрАТ «Альба Україна», ТОВ «БадМ», ТОВ «ВЕНТА.ЛТД» і ТОВ СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» у своїх угодах щодо імпорту в Україну лікарських засобів виробництва групи «Алкон» (переважно вузькоспеціалізованих та оригінальних) запровадили непрозорий механізм ціноутворення шляхом надання знижок ретроспективним способом. Це дозволило дистриб'юторам завищувати ціни на лікарські засоби виробництва групи «Алкон» під час реалізації через процедури державних закупівель, незважаючи на наявне в Україні державне регулювання торговельних надбавок.

Штрафи, накладені на Алкон і Серв'є, разом з їхніми дистриб'юторами, були порівняно невеликими та загалом склали 1 млн 650 тис. грн і

3 млн 567 тис. грн відповідно. Однак, як показав час, ці рішення, які надалі були переглянуті судами, фактично допомогли АМКУ відпрацювати та вдосконалити його підходи у наступній справі, рішення щодо якої АМКУ прийняв 14.11.2017 р.

Цим рішенням ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» (далі – САУ), яке є дочірнім підприємством французького виробника фармацевтичної продукції Санофі, та двох дистриб'юторів ТОВ «БадМ» і ТОВ «Оптіма-Фарм» визнано порушниками конкурентного законодавства у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, а також накладено штраф на САУ в розмірі 69,75 млн грн та на дистриб'юторів ТОВ «Оптіма-Фарм» і ТОВ «БадМ» 40,76 млн грн та 28,79 млн грн відповідно. БадМ та Оптіма-Фарм були найбільшими серед 10 дистриб'юторів, які у 2011 р. співпрацювали з САУ. Найімовірніше, саме тому лише вони потрапили в поле зору АМКУ в цій справі.

Це рішення, мабуть, є найбільш цікавим та суперечливим рішенням АМКУ у 2017 р., що демонструє нові підходи та заслуговує на більш детальний розгляд.

Дослідження АМКУ стосувалося 2011 р., коли САУ запровадило єдину систему знижок для всіх дистриб'юторів, заохочуючи їх збільшувати обсяги закупівель та винагороджуючи їх за досягнення певних цілей (обсяги закупівель, передплата, підтримання складських запасів тощо). Подібні моделі стимулювання використовувалися іншими фармацевтичними виробниками, а також вважаються звичайними для інших галузей.

Після 5-ти років розслідування АМКУ дійшов висновку про вплив

умови угод дистрибуції на стимулювання обмежень конкуренції, вартість лікарських засобів Sanofi, реалізованих через процедури державних закупівель, та розподіл ринку за асортиментом товару.

Таким чином, у порівнянні з попередніми справами, АМКУ не обмежився лише оцінкою відносин щодо державних закупівель.

Чи є достатніми стимули?

У частині стимулювання обмежень конкуренції звинувачення АМКУ стосувалися того, що САУ продавало значну кількість (у порівнянні

там, тобто аптекам, а враховували це як власний додатковий дохід.

АМКУ проігнорував аргументи сторін про відсутність фактичних обмежень конкуренції та про те, що знижки не могли стимулювати дистриб'юторів так, щоб ті штучно створювали дефіцит конкуруючих продуктів, оскільки дистриб'ютори просто відреагували на попит споживачів і могли продавати лише те, що кінцеві споживачі готові купувати.

У процесі розгляду справи АМКУ припустив, що завдяки введенню знижок асортимент та обсяги продажів конкуруючих продуктів змен-

У порівнянні з попередніми справами, АМКУ не обмежився лише оцінкою відносин щодо державних закупівель

з місцевими заміниками) лікарських засобів та застосовував знижки, щоб стимулювати дистриб'юторів підтримувати такі продажі. При цьому АМКУ звертав увагу, що базою для нарахування знижок були обсяги продажів всіх препаратів, а накопичені знижки застосовувалися лише до окремих препаратів, щодо яких існує значна конкуренція, що таким чином обумовлювало перехресне субсидування. Водночас АМКУ зауважував, що дистриб'ютори не передавали ці знижки своїм клієн-

шилися. Однак, всупереч наданим сторонами доказам протилежного, у своєму рішенні АМКУ встановив, що відповідні дії можуть призвести до обмеження конкуренції, не вдаючись до доведення реальних наслідків, знизивши у такий спосіб рівень стандарту доказування. Враховуючи, що АМКУ не виявив наслідків обмеження конкуренції через 5 років після передбачуваного порушення, існують серйозні сумніви щодо того, чи виникли, чи можуть виникнути такі наслідки, чи дійсно вплинула

UBA Students' League

IP moot 2
22-24.03
2018

UBA STUDENTS' LEAGUE PARTNERS

ANNUAL PARTNER: ARIO LAW FIRM
EXCLUSIVE PARTNER: ADER HABER
OFFICIAL PARTNER: TOTUM ЮРИДИЧНА ФІРМА
PARTNER OF THE VENUE: [Logo]

PARTNER OF THE MOOT: IPCLUB Social organization, [Logo]

INFORMATION PARTNER: ДОМ ЮРИСТА, Юридична Газета

LEARNERS' AND ASSOCIATION STUDENTS' LEAGUE
i style patent law company

така поведінка на конкуренцію, чи може вона розглядатися як «узгоджена практика».

Відсутність антиконкурентних ефектів

Стосовно звинувачення САУ та дистриб'юторів, що відносини між ними вплинули на вартість лікарських засобів Санофі, реалізованих через процедури державних закупівель, варто звернути увагу на наступне. Формуючи звинувачення щодо цього порушення, АМКУ навів докази у вигляді вищої середньої ціни препаратів Санофі, які реалізували дистриб'ютори через процедури державних закупівель, у порівнянні з середньою ціною реалізації відповідних препаратів. При цьому АМКУ не взяв до уваги, що середня ціна на державних закупівлях до 2011 р. також була вищою на продукцію Санофі, що ставить під сумнів причинно-наслідковий зв'язок між відносинами (ретро-знижками) між САУ і дистриб'юторами та ціною на державних закупівлях.

АМКУ не взяв до уваги, що дистриб'ютори повністю незалежні у своїй поведінці та можуть використовувати зекономлені кошти від знижок на будь-які напрямки своєї діяльності. Державні установи у процесі закупівлі об'єднують препарати в лоти, які налічують, як правило, десятки різних найменувань препаратів. В цих умовах дистриб'ютори діють повністю незалежно, без будь-якого впливу та втручання з боку виробника, пропонуючи препарати, вироблені різними виробниками. Загальновідомо, що продукція інших виробників також часто реалізовувалася дорожче на державних закупівлях у 2010-2011 рр. та в інші періоди. Об'єктивними чинниками такої ситуації є наступні:

- високі вимоги до тривалості строків придатності препаратів під час державних закупівель, у порівнянні з вимогами аптек;
 - очікуваний високий рівень інфляції в Україні у 2011 р. (у 2010 р. склав більше ніж 10%), коливання курсу євро у 2011 р. у межах 10% в умовах, коли препарати імпортуються з території зони євро, а державні органи практикують великі часові розриви між визначенням ціни на тендерах, безпосереднім замовленням товарів та платою за них;
 - необхідність в деяких випадках на вимогу державних установ придбавати у банків банківські гарантії та представляти їх на тендер;
 - безпосередньо витрати дистриб'юторів на підготовку, участь у тендерах, які не завжди закінчуються перемогою.
- Тому обвинувачення, пов'язане з підвищенням цін на державних закупівельних тендерах, є достатньо суперечливим.

Враховуючи, що САУ не брало участі у жодних державних тендерах та не впливало на цінову політику її дистриб'юторів, досить складно уявити, як саме САУ могло або може впливати на ціни, які пропонуються дистриб'юторами під час тендеру, що є конкурентним процесом за визначен-



ням, особливо беручи до уваги відсутність будь-яких доказів спотворення будь-якого тендеру.

Загалом, у процесі доведення порушення у частині державних закупівель АМКУ не продемонстрував, де можна очікувати антиконкурентні наслідки «антиконкурентних узгоджених дій».

Особливості визначення ринку

Перед тим як перейти до аналізу третього звинувачення, розглянемо, які підходи застосував АМКУ, визначаючи товарні межі ринку.

Обґрунтовуючи взаємозамінність товарів, АМКУ спирається на Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), затверджений

рентний – «оригінальний») саме для цілей державної реєстрації препаратів.

Отже, у своєму аналізі ринку АМКУ застосував дуже вузьке визначення ринку, розглядаючи лише замітники з тією ж міжнародною незапатентованою назвою (INN) та дозуванням, повністю знехтувавши замітність багатьох фармацевтичних препаратів на основі медичних протоколів або споживчих характеристик у випадку, коли це не стосувалося державних закупівель. Навіть той самий продукт з різною кількістю речовини (наприклад, 100 мг та 200 мг) був визначений як окремий ринок.

Оскільки АМКУ звужив можливу взаємозамінність препаратів, Санофі за цією методологією мало частку на ринку понад 35% щодо багатьох препаратів. Цікаво, що навіть

Вертикальні відносини являють собою нову зону ризику для компаній в Україні, яка раніше була недооцінена

наказом МОЗ. Цей порядок містить поняття взаємозамінності, яке використовується не для мети призначення лікарського засобу пацієнту, а для визначення поняття генеричного лікарського засобу (аналогічний кількісний та якісний склад діючих речовин і така сама лікарська форма, але не рефе-

за такого визначення були ринки, на яких частка ринку САУ була нижчою ніж 5%. Однак навіть у цих випадках АМКУ не застосував відповідне групове виключення, яке дозволяє реалізувати вертикальні угоди, й таким чином не виключив конкурентні ринки зі свого аналізу.

Економічний аналіз на службі АМКУ

Обґрунтовуючи порушення в частині звинувачення САУ щодо розподілу ринку за асортиментом товарів, а саме в реалізації певного товару лише одному дистриб'ютору, АМКУ чи не вперше у своїй практиці у явному вигляді використовував економічний аналіз.

АМКУ з'ясував, що в угоді про дистрибуцію передбачено, що дистриб'ютор має право одержати знижку лише тоді, коли обсяги реалізації певних товарів складуть від 105% до 120% від продажів за попередній рік усіма дистриб'юторами.

Угода між САУ та дистриб'ютором не містила жодних обмежень (наприклад, заборону продажу дистриб'ютором товарів конкурентів САУ чи заборону продавати такі товари іншим дистриб'юторам тощо), але АМКУ, застосовуючи економічний аналіз, доводив, що умови угоди створюють ситуацію, коли ця частина ринку не залишається відкритою для конкуренції, оскільки жоден потенційний конкурент цього дистриб'ютора у разі укладення аналогічного договору навіть теоретично не міг отримати знижок, адже встановлений цільовий рівень для знижки занадто високий, а тому в будь-якого іншого дистриб'ютора відсутній інтерес щодо укладання відповідного договору.

Хоча інтерес дистриб'ютора з'являється не лише тоді, коли застосовується знижка, АМКУ не оцінював залежність інтересу від знижки. При цьому з наведених у рішенні АМКУ аргументів можна зробити висновок, що навіть єдиний дистриб'ютор не досяг за результатами року цільових показників та не одержав зазначеної знижки.

Уроки зі справ

Справа Санофі та інші згадані справи демонструють, що вертикальні відносини являють собою нову зону ризику для компаній в Україні, яка раніше була недооцінена.

В умовах недосконалості конкурентного законодавства щодо ефективного виявлення картелів як змов між конкурентами пріоритетними для АМКУ залишатимуться розслідування щодо вертикальних узгоджених дій як відносини між виробниками (імпортерами) та дистриб'юторами чи між учасниками різних рівнів дистрибуції (постачання) товарів і послуг.

Тому будь-які складні комерційні умови (крім знижок, що включені в рахунки-фактури) також можуть підпадати під контроль АМКУ. До того ж можливість зниження стандарту доказування, можливі недоліки в оцінці доказів, а також економічний аналіз, використаний АМКУ для підтвердження свого рішення у справі Санофі, свідчать про значне збільшення ризику переслідування навіть для компаній, які дотримуються найвищих стандартів відповідно до конкурентного законодавства. [✎](#)