



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКЕ ОБЛАСНЕ ТЕРИТОРІАЛЬНЕ ВІДДІЛЕННЯ

РЕКОМЕНДАЦІЇ
АДМІНІСТРАТИВНОЇ КОЛЕГІЇ ЗАПОРІЗЬКОГО ОБЛАСНОГО
ТЕРИТОРІАЛЬНОГО ВІДДІЛЕННЯ

28.03.2016

м. Запоріжжя

№ 03/03-рк

Департамент охорони здоров'я
Запорізької обласної державної
адміністрації

Про запобігання порушенням
законодавства про захист
економічної конкуренції

Органами Антимонопольного комітету України, з метою виконання покладених на них завдань, здійснюється постійний контроль за додержанням вимог законодавства про захист економічної конкуренції, зокрема, при забезпеченні умов вільного доступу до безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів (у тому числі препаратів інсуліну та засобів їх введення) за рецептами лікарів всіх суб'єктів господарювання, що мають ліцензію з роздрібною торгівлі лікарськими засобами (незалежно від форми власності) та провадять господарську діяльність в певних територіальних (географічних) межах.

Постановою Кабінету Міністрів України від 5 березня 2014 року № 73 «Питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну» із змінами (далі – Постанова КМУ № 73) погоджена пропозиція Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) стосовно реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну та запровадження відшкодування вартості препаратів інсуліну з 1 квітня 2016 року.

Згідно з підпунктом 4 пункту 2 Постанови КМУ № 73 (із змінами) витрати, пов'язані з відпуском препаратів інсуліну, здійснюються за рахунок цільових видатків місцевих бюджетів на безоплатне забезпечення такими препаратами осіб, хворих на діабет.

Згідно з пунктом 3 Постанови КМУ № 73, Міністерство охорони здоров'я України повинно було затвердити низку нормативно-правових актів, зокрема, до 01.02.2016 затвердити положення про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії та ввести його в дію до 01.04.2016.

На виконання Постанови КМУ № 73, наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.12.2015 №890, який зареєстрований в Міністерстві юстиції України від 16.01.2016 за № 74/28204 (надалі – Наказ № 890), було затверджено Положення про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії (надалі – Положення № 890). Наказ №890 набрав чинності з 09.02.2016.

Наказом № 890 передбачено, зокрема, керівникам структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних державних адміністрацій *призначити користувачів Реєстру*

пацієнтів, що потребують інсулінотерапії (надалі - Реєстр), усіх рівнів та надати адміністратору Реєстру інформацію про користувачів, передбаченим Положенням №890.

Так, Положенням №890 визначено користувачів Реєстру трьох рівнів, з яких користувачем III рівня є аптечний заклад, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами.

Відповідно до пунктів 3 та 5 розділу II «Надання доступу до Реєстру» Положення №890, структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних державних адміністрацій збирається та узагальнюється інформація щодо визначення користувачів III рівня в межах відповідної адміністративно-територіальної одиниці, та протягом трьох робочих днів з дати їх визначення складається, засвідчується підписом керівника та надсилається Адміністратору відповідна інформація про вказаних користувачів.

Так, на території Запорізької області, згідно з Ліцензійним реєстром з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлю лікарськими засобами, що формує та веде Державна служба України з лікарських засобів, як орган ліцензування цих видів господарської діяльності, свою діяльність з роздрібною торгівлю лікарських засобів здійснюють понад 200 ліцензіатів різної форми власності через 890 аптечних закладів.

Кваліфікаційні, організаційні, технологічні та інші вимоги для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами визначено Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлю лікарськими засобами» (далі – Ліцензійні умови), затвердженими наказом МОЗ України № 723 від 31 жовтня 2011 року, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 7 грудня 2011 року за № 1420/20158.

Згідно з пунктом 2.1 Розділу II Ліцензійних умов, суб'єкт господарювання при здійсненні діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами повинен дотримуватись вимог законів України, актів Президента України та Кабінету Міністрів України, наказів Міністерства охорони здоров'я України, інших нормативно-правових актів, що регулюють діяльність, пов'язану з обігом лікарських засобів.

Відповідно до пункту 3.5.7 Розділу III Ліцензійних умов, ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, зокрема, повинен: забезпечити наявність усіх необхідних приміщень, устаткування та обладнання для належного зберігання та торгівлі лікарськими засобами; дотримуватись визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів.

Відповідно до статті 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» порушення ліцензійних умов є підставою для анулювання ліцензії.

Таким чином, дотримання умов зберігання, відпуску препаратів інсуліну, а також дисципліни ціноутворення на них є обов'язковою вимогою до всіх ліцензіатів з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, незалежно від їх форми власності.

На сьогодні окремі питання безоплатного відпуску лікарських засобів (у тому числі препаратів інсуліну) за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування здійснюється відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 17 серпня 1998 року № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» (далі – Постанова КМУ № 1303), якою встановлено, що:

- безоплатний або пільговий відпуск лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування провадиться групам населення та за категоріями захворювань згідно з додатками до постанови;

- безоплатно і на пільгових умовах відпускаються лікарські засоби, внесені до Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України

від 5 вересня 1996 року № 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету»;

- відпуск лікарських засобів безоплатно і на пільгових умовах у разі амбулаторного лікування осіб провадиться аптеками за рецептами, виписаними лікарями лікувально-профілактичних закладів за місцем проживання цих осіб. Особи, які обслуговуються у відомчих лікувально-профілактичних закладах і мають право на безоплатний або пільговий відпуск лікарських засобів, отримують їх в аптеках, закріплених за цими закладами;

- безоплатний відпуск лікарських засобів дітям-інвалідам провадиться за рецептами лікарів незалежно від місця проживання цих дітей, але в межах Автономної Республіки Крим, області, міст Києва і Севастополя. У цьому разі витрати, пов'язані з оплатою вартості лікарських засобів, беруть на себе органи охорони здоров'я за місцем їх відпуску.

Отже, Постановою КМУ № 1303 встановлено перелік груп населення та категорії захворювань, як сукупність критеріїв, що дають право на безоплатне/пільгове отримання за рецептами лікарів лікарських засобів з Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, що затверджений Постановою КМУ № 1071.

Будь-яких інших особливостей відпуску аптечними закладами лікарських засобів безоплатно або на пільгових умовах за рецептами лікарів Постановою КМУ № 1303 не встановлено.

Отже, відпуск лікарських засобів, перелік яких встановлено Постановою КМУ № 1071, безоплатно та на пільгових умовах у порядку, визначеному постановою Кабінету Міністрів України № 1033, у тому числі препаратів інсуліну, можуть здійснювати всі суб'єкти господарювання, що мають ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами, та здійснюють свою господарську діяльність в територіальних межах Запорізької області.

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 року № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення» до лікарських засобів, які придбаваються повністю або частково за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, застосовується державне цінове регулювання у вигляді встановлення рівня торгової надбавки.

Законом України про «Державні цільові програми», зокрема, передбачено, що державний замовник самостійно здійснює заходи і завдання, передбачені державною цільовою програмою, або за необхідності укладає договір (контракт) в порядку, встановленому законодавством. Виконавцями державної цільової програми можуть бути підприємства, установи та організації незалежно від форм власності, що визначаються державним замовником для виконання заходів і завдань програми на конкурсних засадах.

Відповідно до частини другої статті 4 Закону України «Про захист економічної конкуренції», органи місцевого самоврядування зобов'язані сприяти розвитку конкуренції та не вчиняти будь-яких неправомірних дій, які можуть мати негативний вплив на конкуренцію.

Водночас, органами Антимонопольного комітету України при здійсненні контролю за додержанням вимог законодавства про захист економічної конкуренції при забезпеченні умов вільного доступу до безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів (у тому числі препаратів інсуліну та засобів їх введення) за рецептами лікарів всіх суб'єктів господарювання, що мають ліцензію з роздрібною торгівлю лікарськими засобами (незалежно від форми власності) та провадять господарську діяльність в певних територіальних (географічних) межах, встановлені випадки, коли місцевими органами влади та органами місцевого самоврядування видаються накази, розпорядження, приймаються рішення щодо здійснення безоплатного відпуску препаратів інсуліну за рецептами лікарів виключно через аптечні заклади комунальної форми власності, що призводить до обмеження конкуренції на цьому ринку.

Тобто, завдяки прийняттю місцевими органами влади та органами місцевого самоврядування вищезазначених наказів, розпоряджень, рішень, створено умови для отримання певними суб'єктами господарювання, які здійснюють свою діяльність на ринку з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, виключних прав щодо безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів, що надає їм переваги під час здійснення своєї господарської діяльності, які ставлять вказані підприємства у привілейоване становище стосовно конкурентів на регіональному ринку роздрібною торгівлі лікарськими засобами в певних територіальних (географічних) межах. А отже, такі дії місцевих органів влади та органів місцевого самоврядування можуть призводити до обмеження конкуренції на зазначеному регіональному ринку.

Враховуючи викладене, з метою недопущення дій, внаслідок яких окремим суб'єктам господарювання можуть бути надані переваги, які ставлять їх у привілейоване становище відносно конкурентів, що може призводити до обмеження конкуренції на регіональному ринку роздрібною торгівлі лікарськими засобами в територіальних (географічних) межах Запорізької області, та запобігання порушенням законодавства про захист економічної конкуренції, керуючись частиною шостою статті 14 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», адміністративна колегія Запорізького обласного територіального відділення Антимонопольного комітету України надає Департаменту охорони здоров'я Запорізької обласної державної адміністрації такі обов'язкові для розгляду

РЕКОМЕНДАЦІЇ:

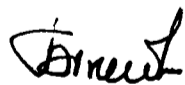
1. Вжити заходів щодо забезпечення умов вільного доступу до безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів (у тому числі препаратів інсуліну та засобів їх введення) за рецептами лікарів всіх суб'єктів господарювання, що мають ліцензію з роздрібною торгівлі лікарськими засобами (незалежно від форми власності) та провадять господарську діяльність в територіальних (географічних) межах Запорізької області.

2. Утриматись від дій або бездіяльності, що можуть створити умови для отримання окремими суб'єктами господарювання, які здійснюють свою діяльність на ринку з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, виключних прав щодо безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів, що надає їм переваги під час здійснення своєї господарської діяльності, які ставлять вказані підприємства у привілейоване становище стосовно конкурентів на регіональному ринку роздрібною торгівлі лікарськими засобами в територіальних (географічних) межах Запорізької області.

Звертаю увагу на те, що відповідно до статті 14 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», рекомендації органів Антимонопольного комітету України підлягають обов'язковому розгляду органами чи особами, яким вони надані.

Про результати розгляду цих рекомендацій прошу повідомити Запорізьке обласне територіальне відділення Антимонопольного комітету України у десятиденний строк з дня їх отримання.

Голова адміністративної колегії
територіального відділення



О.М. Білий