



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ
ЛЬВІВСЬКЕ ОБЛАСНЕ ТЕРИТОРІАЛЬНЕ ВІДДІЛЕННЯ

РЕКОМЕНДАЦІЇ
АДМІНІСТРАТИВНОЇ КОЛЕГІЇ

25.03. 2016 р.

м. Львів

№ 13/05-9рк/к

Відділ охорони здоров'я виконавчих органів
Дрогобицької міської ради

РЕКОМЕНДАЦІЇ
АДМІНІСТРАТИВНОЇ КОЛЕГІЇ
(на підставі ст.46 Закону України «Про захист економічної конкуренції»)

На виконання протоколу веб-конференції системи органів Антимонопольного комітету України щодо питання безоплатного забезпечення хворих на цукровий діабет препаратами інсуліну, Львівським обласним територіальним відділенням Антимонопольного комітету України (далі - ЛОТВ АМКУ) проведено дослідження питання щодо організації забезпечення у м. Дрогобичі хворих на цукровий діабет препаратами інсуліну та засобами їх введення за умови їх безоплатного відпуску за рецептами лікарів.

Провівши аналіз документів та матеріалів, отриманих від відділу охорони здоров'я Дрогобицької міської ради на запит ЛОТВ АМКУ встановлено наступне:

Відділом охорони здоров'я виконавчого органу Дрогобицької міської ради у 2015 році укладено такі договори :

- з суб'єктом господарювання 1 - на пільговий відпуск цукрознижуючих таблетованих препаратів та інсуліну;
- з суб'єктом господарювання 2 - на відпуск медикаментів та виробів медичного призначення за пільговими рецептами безпосередньо пацієнтам;
- з суб'єктом господарювання 3 - на відпуск медикаментів та виробів медичного призначення за пільговими рецептами безпосередньо пацієнтам;
- з суб'єктом господарювання 4 на відпуск наркотичних засобів та психотропних речовин за пільговими рецептами та спеціальними рецептурними бланками (ф №3).

Тобто:

- єдиним суб'єктом господарювання, який здійснює у м. Дрогобичі безоплатний відпуск препаратів інсуліну та засобів їх введення за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування хворих на цукровий діабет є суб'єкт господарювання 1;
- два суб'єкти господарювання: суб'єкт господарювання 2 та суб'єкт господарювання 3 здійснюють відпуск у м. Дрогобичі медикаментів та виробів медичного призначення за пільговими рецептами безпосередньо пацієнтам;
- єдиним суб'єктом господарювання, який здійснює у м. Дрогобичі відпуск наркотичних засобів та психотропних речовин за пільговими рецептами та спеціальними рецептурними бланками (ф №3) є суб'єкт господарювання 4.

Постановою Кабінету Міністрів України від 05.03.2015 № 73 «Питання реалізації пілотного проєкту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати

інсуліну» (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 з 01.12.2014р. та запровадження з 01.01.2015р. відшкодування вартості препаратів інсуліну.

Згідно з п. 4. п 2 Постанови КМУ № 73 (зі 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 п.3 Постанови КМУ № 73 МОЗ України, зокрема, повинно було в термін : до 01.01.2015р. за погодженням з Міністерством економічного розвитку і торгівлі України (далі - Мінекономрозвитку України) та Антимонопольним комітетом України (далі-Комітетом) затвердити низку нормативно-правових актів, зокрема положення про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну та порядок внесення до нього змін, реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну; до 01.12.2014р. подати на розгляд КМУ проект акта щодо запровадження з 01.01.2015р. відшкодування вартості препаратів інсуліну. Постановою КМУ від 25.06.2015р. № 443 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 05.03.2014р. № 73» строк запровадження пілотного проекту було відтерміновано до 01.12.2015р. а запровадження відшкодування вартості препаратів інсуліну-до 01.01.2016р.

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 17.08.1998 № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» (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 критеріями 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 05.09.1996р. № 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 категорій захворювань, як сукупність критеріїв, що дають право на безоплатне або 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.

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 17.10.2008 № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби та виробни медичного призначення» до

лікарських засобів, які придбаваються повністю або частково за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, застосовується державне регулювання у вигляді встановлення рівня торгової надбавки.

Відповідно до п.22 ч.1 статті 26 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні» до виключної компетенції міських рад відноситься, зокрема затвердження програм соціально-економічного та культурного розвитку, відповідних адміністративно-територіальних одиниць, цільових програм з інших питань місцевого самоврядування.

Згідно зі статтею 32 цього ж Закону до владних (самоврядних) повноважень виконавчих органів міських рад у сфері охорони здоров'я належить, зокрема, управління закладами охорони здоров'я, оздоровчими закладами, які належать територіальним громадам або передані їм, організація їх матеріально-технічного та фінансового забезпечення.

Відповідно до цієї ж статті до делегованих повноважень виконавчих органів міських рад у сфері охорони здоров'я належить, зокрема, забезпечення відповідно до законодавства пільгових категорій населення лікарськими засобами та виробами медичного призначення.

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**.

Згідно з Ліцензійним реєстром з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, що формує та веде Державна служба України з лікарських засобів, як орган ліцензування цих видів господарської діяльності, станом на 15.03.2016р. у м. Дрогобич господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами здійснюють 38 ліцензіатів різних форм власності через 67 аптечних закладів (аптеки та аптечні пункти).

Кваліфіковані, організаційні, технологічні та інші вимоги для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами визначено Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами (далі -Ліцензійні умови), затвердженими наказом МОЗ України № 723 від 31.10.2011р., зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 07.12.2011р. за № 1420/20158.

Згідно з пунктом 2.1 Розділу II Ліцензійних умов, суб'єкт господарювання при здійсненні діяльності з роздрібною торгівлі 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 торгівлі лікарськими засобами, зокрема, повинен: забезпечити наявність всіх 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 для всіх ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, незалежно від їх форми власності.

Одже, відпуск лікарських засобів, перелік яких встановлено Постановою КМУ № 1071, безоплатно та на пільгових умовах у порядку, визначеному Постановою КМУ № 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 на території м. Дрогобича, за умови укладення відповідного договору з відділом охорони здоров'я Дрогобицької міської ради.

Таким чином, завдяки прийняттю відділом охорони здоров'я Дрогобицької міської ради відповідних рішень, а саме:

- визнання суб'єкта господарювання 1 єдиним суб'єктом господарювання, який здійснює у м. Дрогобичі безоплатний відпуск препаратів інсуліну, створено умови для отримання суб'єктом господарювання 1 виключних прав щодо безоплатного та пільгового відпуску інсуліну та лікарських засобів за рецептами лікарів, що ставить суб'єкта господарювання 1 у привілейоване становище стосовно конкурентів на регіональному ринку роздрібної торгівлі лікарськими засобами у м. Дрогобичі;
- обрання суб'єкта господарювання 2 та суб'єкта господарювання 3 для здійснення відпуску у м. Дрогобичі медикаментів та виробів медичного призначення за пільговими рецептами безпосередньо пацієнтам; ставить суб'єкта господарювання 2 та суб'єкта господарювання 3 у привілейоване становище стосовно конкурентів на регіональному ринку роздрібної торгівлі лікарськими засобами у м. Дрогобичі;
- визнання суб'єкта господарювання 4 єдиним суб'єктом господарювання, який здійснює у м. Дрогобичі відпуск наркотичних засобів та психотропних речовин за пільговими рецептами та спеціальними рецептурними бланками (ф №3) створено умови для отримання суб'єктом господарювання 4 виключних прав щодо відпуску наркотичних засобів та психотропних речовин за пільговими рецептами та спеціальними рецептурними бланками, що ставить суб'єкт господарювання 4 у привілейоване становище стосовно конкурентів на регіональному ринку роздрібної торгівлі лікарськими засобами у м. Дрогобичі.

Такі дії відділу охорони здоров'я Дрогобицької міської ради можуть призводити до обмеження конкуренції на зазначеному регіональному ринку.

Відповідно до статті 20 Закону України «Про Антимонопольний комітет України» органи влади, органи місцевого самоврядування, органи адміністративно-господарського управління та контролю зобов'язані погоджувати з Комітетом, його територіальними відділеннями проекти нормативно-правових актів та інших рішень, які можуть вплинути на конкуренцію, зокрема щодо створення суб'єктів господарювання, встановлення і зміни правил їх поведінки на ринку, конкуренції на відповідних ринках, або такі, що можуть призвести до недопущення, усунення, обмеження чи спотворення конкуренції на відповідних ринках.

Порядок погодження проектів нормативно-правових актів встановлений Положенням про порядок погодження з органами Антимонопольного комітету України рішень органів влади, органів адміністративно-господарського управління та контролю, органів місцевого самоврядування щодо демонополізації економіки, розвитку конкуренції та антимонопольного регулювання, затверджений розпорядженням Антимонопольного комітету України від 01.04.1994 р. № 4-р, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20.04.1994р. за № 78/287.

Відповідно до частини 1 статті 15 Закону України «Про захист економічної конкуренції» антиконкурентними діями органів адміністративно-господарського управління та контролю є прийняття будь-яких актів (рішень, наказів, розпоряджень, постанов, тощо), надання письмових чи усних вказівок, укладання угод або будь-які інші дії чи бездіяльність адміністративно-господарського управління та контролю, які призвели або можуть призвести до недопущення, усунення, обмеження чи спотворення конкуренції.

Антиконкурентними діями органів влади, органів місцевого самоврядування, органів адміністративно-господарського управління та контролю, зокрема, визначаються: надання окремим суб'єктам господарювання або групам суб'єктів господарювання пільг чи інших переваг, які ставлять їх у привілейоване становище стосовно конкурентів, що призводить або може призвести до недопущення, усунення, чи спотворення конкуренції.

Враховуючи викладене, керуючись п.10 ч.1 статті 14 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», статтею 46 Закону України «Про захист економічної

конкуренції» з метою недопущення дій, що містять ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції, Колегія ЛОТВ АМКУ надає відділу охорони здоров'я Дрогобицької міської ради обов'язкові для розгляду

РЕКОМЕНДАЦІЇ:

1. Припинити дії, внаслідок яких окремим суб'єктам господарювання надано переваги, які ставлять їх у привілейоване становище відносно конкурентів, що може призвести до обмеження конкуренції на регіональному ринку роздрібною торгівлі препаратами інсуліну у м. Дрогобичі, шляхом скасування відповідних рішень.

2. Вжити заходів щодо забезпечення умов вільного доступу до безоплатного та пільгового відпуску препаратів інсуліну та засобів їх введення за рецептами лікарів всіх суб'єктів господарювання, що мають ліцензію з роздрібною торгівлі лікарськими засобами (незалежно від форм власності) та провадять господарську діяльність у м. Дрогобич.

3. Вжити заходів щодо забезпечення умов вільного доступу до безоплатного /пільгового отримання за рецептатами 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.

Рекомендації органів Антимонопольного комітету України підлягають обов'язковому розгляду органами чи особами, яким вони надані.

Про результати розгляду цих рекомендацій повідомити ЛОТВ АМКУ у шестидесятиденний термін з дня їх отримання.

Відповідно до ч.3. статті 46 Закону України «Про захист економічної конкуренції» за умови виконання положень рекомендацій у разі, якщо порушення не призвело до суттєвого обмеження чи спотворення конкуренції, не завдало значних збитків окремим особам чи суспільству та вжито відповідних заходів для усунення наслідків порушення, провадження у справі про порушення законодавства про захист економічної конкуренції не розпочинається.

Голова

А. Басараба