



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РЕКОМЕНДАЦІЇ

19 липня 2016 р.

Київ

№ 12-рк

Міністерство охорони здоров'я України

Про усунення причин виникнення порушень законодавства про захист економічної конкуренції і умов, що їм сприяють

Антимонопольний комітет України розглянувши подання відділу ринків фармацевтики Департаменту досліджень і розслідувань ринків виробничої сфери, фармацевтики та рітейлу від 05 липня 2016 року № 126-01/2,

ВСТАНОВИВ:

1. ПРЕДМЕТ РЕКОМЕНДАЦІЙ

- (1) Рекомендації надаються Антимонопольним комітетом України (далі – **Комітет**) у порядку, передбаченому статтею 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», щодо усунення причин виникнення порушень законодавства про захист економічної конкуренції і умов, що їм сприяють.
- (2) Комітет за власною ініціативою, у межах повноважень, визначених статтею 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», розглядав питання щодо відповідності вимогам законодавства про захист економічної конкуренції положень Правил виписування рецептів на лікарські засоби та вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (далі – **Правила виписування рецептів**).
- (3) Положення абзацу третього пункту 1.9 розділу 1 Правил виписування рецептів містять норми, що можуть мати негативний вплив на конкуренцію на ринках лікарських засобів, які мають одну міжнародну непатентовану назву діючої речовини і відпускаються на пільгових умовах чи безоплатно.

2. ОРГАН ДЕРЖАВНОЇ ВЛАДИ, ДІЯЛЬНІСТЬ ЯКОГО КВАЛІФІКУЄТЬСЯ

- (4) Відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що

забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, є Міністерство охорони здоров'я України (далі – **МОЗ України**).

- (5) МОЗ України, відповідно до покладених на нього завдань у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, зокрема, затверджує правила виписування рецептів і вимог-замовлень на лікарські засоби та вироби медичного призначення, порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів.

3. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПРЕДМЕТА, ЯКИЙ ДОСЛІДЖУЄТЬСЯ

- (6) Постановою 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 від 17.08.1998 № 1303**) визначено порядок відпуску лікарських засобів безоплатно та на пільгових умовах.
- (7) Безоплатно і на пільгових умовах відпускаються лікарські засоби, зазначені в 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 (далі – **Перелік лікарських засобів**)¹, з урахуванням змін, які вносяться МОЗ України за погодженням з Міністерством фінансів.
- (8) Безоплатний або пільговий відпуск лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування проводиться групам населення та за категоріями захворювань згідно з додатками 1 і 2 до Постанови КМУ від 17.08.1998 № 1303.
- (9) Відпуск лікарських засобів безоплатно і на пільгових умовах у разі амбулаторного лікування осіб проводиться аптеками за рецептами, виписаними лікарями лікувально-профілактичних закладів за місцем проживання цих осіб.
- (10) 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.
- (11) Тобто, безоплатний і на пільгових умовах відпуск лікарських засобів здійснюється за рецептами, виписаними лікарями на лікарські засоби, які внесені до Переліку лікарських засобів.
- (12) Форма, за якою лікарські засоби включені до Переліку лікарських засобів, передбачає зазначення їх міжнародної непатентованої або загальноприйнятої назви діючої речовини (речовин) лікарського засобу та відповідний код АТХ (анатомо-терапевтично-хімічний).
- (13) Перелік лікарських засобів поширюється на всі готові лікарські форми, що зареєстровані в Україні.
- (14) Відповідно до правил виписування рецептів, рецепти на лікарські засоби і вироби медичного призначення (далі – **Рецепти**) виписуються лікарями закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування згідно з видами медичної

¹ Затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 05.09.1996 № 1071

практики, на які було видано ліцензію МОЗ України, та відповідно до лікарських посад.

- (15) Рецепти на лікарські засоби, вироби медичного призначення, які відпускаються на пільгових умовах чи безоплатно, дозволяється виписувати лікарям державних та комунальних закладів охорони здоров'я, а на лікарські засоби, вартість яких підлягає державному відшкодуванню, лікарям закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування за узгодженням зі структурними підрозділами охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.
- (16) Рецепти обов'язково виписуються на:
 - (i) рецептурні лікарські засоби;
 - (ii) безрецептурні лікарські засоби, вироби медичного призначення у разі відпуску їх безоплатно чи на пільгових умовах;
 - (iii) лікарські засоби, які виготовляються в умовах аптеки для конкретного пацієнта.
- (17) Торговельна назва зазначається, якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, належить до лікарських засобів біологічного походження, подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів), відпускається на пільгових умовах чи безоплатно, підлягає предметно-кількісному обліку.
- (18) **Отже, рецепти на лікарські засоби, що відпускаються на пільгових умовах чи безоплатно, виписуються із зазначенням торговельної назви лікарського засобу (відповідно до Правил виписування рецептів) із Переліку лікарських засобів, до якого ці лікарські засоби включені за міжнародною непатентованою або загальноприйнятою назвою діючої речовини (речовин) лікарського засобу та відповідним кодом АТХ.**
- (19) Нормативно-правовими актами у сфері охорони здоров'я визначено, що вартість лікарських засобів, які відпускаються безоплатно чи на пільгових умовах, компенсується коштами державного та місцевого бюджетів.
- (20) Економічна доцільність виокремлення одного лікарського засобу серед інших з тією ж самою діючою речовиною при виписуванні рецепта на відпуск лікарських засобів безоплатно чи на пільгових умовах не обґрунтована МОЗ України, що може призводити до невиправданих витрат державних коштів.

4. ОБСТАВИНИ ЩОДО ОБМЕЖЕННЯ КОНКУРЕНЦІЇ

- (21) Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» лікарський засіб – це будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.
- (22) До лікарських засобів належать:
 - (i) активні фармацевтичні інгредієнти;

- (ii) продукція «in bulk»²;
 - (iii) готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти);
 - (iv) гомеопатичні засоби;
 - (v) засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами;
 - (vi) лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів.
- (23) Активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі – **АФІ, або діюча речовина**) – будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом.
- (24) Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини; у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів.
- (25) Лікарські засоби класифікуються виходячи з їхніх різних ознак. Зокрема, широко використовується міжнародна класифікація АТХ, яка враховує фармакологічну групу препарату, його хімічну природу й захворювання, для лікування якого він призначений.
- (26) За допомогою класифікації АТХ можна кодувати препарати, визначати їх можливе використання в терапії, силу дії та склад.
- (27) Відповідно до класифікації АТХ усі лікарські засоби поділяються на основні групи п'яти рівнів, залежно від їх дії на певний анатомічний орган або систему, а також від їхніх хімічних, фармакологічних і терапевтичних властивостей.
- (28) За класифікацією АТХ кожна субстанція має свій оригінальний код.
- (29) У сфері обігу лікарських засобів лікарський засіб може бути відомий в основному за міжнародною непатентованою назвою і торговельною назвою.
- (30) **Міжнародна непатентована назва** (МНН, або INN) представляє собою загальну назву активної діючої речовини (інгредієнта, субстанції), яка входить до складу лікарського засобу.
- (31) Міжнародна непатентована назва надається при реєстрації відповідної активної речовини (унікальна біологічна субстанція, яка виявляє лікувальну дію на організм).
- (32) **Торговельна (фірмова, комерційна) назва** (ТН) визначається суб'єктом господарювання – виробником, патентується і є власністю фірми-виробника.
- (33) Виробник має ексклюзивне право на виробництво лікарського засобу з конкретною торговельною назвою, і ніяка інша фармацевтична компанія не може, не отримавши ліцензії, її використовувати³.
- (34) Тобто, торговельна назва позначає кінцевий продукт, а міжнародна непатентована назва – активний фармацевтичний інгредієнт (субстанцію).

²Продукція «in bulk» – будь-який лікарський засіб, призначений для виробництва готового лікарського засобу, який пройшов усі стадії технологічного процесу, крім стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування.

³ Електронний ресурс журналу «Рациональная фармакотерапия» № 2 (15) за червень 2010 р. (режим доступу <http://rpht.com.ua/article/1304.html>).

- (35) У сфері обігу лікарських засобів з однією і тією ж міжнародною непатентованою назвою може реалізовуватися значна кількість лікарських засобів з різними торговельними назвами, які випускають різні виробники.
- (36) Лікарські засоби, що містять однакову кількість діючої речовини з єдиною міжнародною непатентованою назвою в однаковій лікарській формі, фактично є взаємозамінними в медичній практиці.
- (37) Виробники лікарських засобів, що містять однакову кількість діючої речовини з єдиною міжнародною непатентованою назвою в однаковій лікарській формі, фактично є конкурентами на ринках відповідних лікарських засобів.
- (38) Виписування рецептів на лікарські засоби, що відпускаються на пільгових умовах чи безоплатно, саме за торговельною назвою, може створювати умови для вчинення порушень законодавства про захист економічної конкуренції шляхом надання переваг окремим виробникам лікарських засобів з однією міжнародною непатентованою назвою при їх реалізації на пільгових умовах чи безоплатно порівняно з конкурентами.
- (39) Так, наприклад, рецепт від 26.02.2015 № 117285 виписний на безоплатний відпуск лікарського засобу: «*Rp: Gel Troxevagini D.S. для втирання*»⁴.
- (40) За інформацією з Державного реєстру лікарських засобів України, виробником лікарського засобу Троксевазин® у лікарській формі – гель 2 % є компанія «Балканфарма-Троян АТ», Болгарія.
- (41) У своєму складі 1 г лікарського засобу Троксевазин® у лікарській формі – гель 2 % виробництва компанії «Балканфарма-Троян АТ», Болгарія містить 20 мг діючої речовини троксерутин.
- (42) Троксерутин є міжнародною непатентованою назвою діючої речовини.
- (43) Міжнародна непатентована назва діючої речовини троксерутин (монопрепарат та його комбінації) включена до Переліку лікарських засобів.
- (44) За інформацією з Державного реєстру лікарських засобів України, в Україні з діючою речовиною Троксерутин (монопрепарат) у лікарській формі – гель зареєстровано також:
- (i) лікарський засіб ТРОКСЕРУТИН, гель, 20 мг/г, виробництва ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна;
 - (ii) лікарський засіб ТРОКСЕРУТИН-ДАРНИЦЯ, гель, 20 мг/г, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна;
 - (iii) лікарський засіб ТРОКСЕГЕЛЬ®, гель, 20 мг/г, виробництва ПАТ «Київмедпрепарат», Україна;
 - (iv) лікарський засіб ФЛЕБОТОН, гель, 20 мг/г, виробництва АТ «Софарма», Болгарія.

⁴ З матеріалів розгляду звернення громадянки Вінник В.А. від 30.03.2015 б/н (вх. Комітету № 14-01/315-В від 06.04.2015)

- (45) Лікарські засоби з діючою речовиною троксерутин у лікарській формі – гель на ринку України фактично представлено п'ятьма різними виробниками, як вітчизняними, так і іноземними.
- (46) Зазначення в рецепті на лікарський засіб, відпуск якого здійснюється безоплатно чи на пільговій основі, безпосередньо торговельної назви «*Gel Troxevagini*» призвело до надання компанії «Балканфарма-Троян АТ», Болгарія переваг порівняно з конкурентами при реалізації лікарських засобів з міжнародною непатентованою назвою троксерутин у лікарській формі – гель на пільгових умовах чи безоплатно.

5. КВАЛІФІКАЦІЯ ДІЙ МОЗ УКРАЇНИ

- (47) Статтею 15 Закону України «Про захист економічної конкуренції» встановлено, що антиконкурентними діями органів влади є прийняття будь-яких актів (рішень, наказів, розпоряджень, постанов тощо), надання письмових чи усних вказівок, укладання угод або будь-які інші дії чи бездіяльність органів влади, які призвели або можуть призвести до недопущення, усунення, обмеження чи спотворення конкуренції.
- (48) Вчинення антиконкурентних дій органів влади забороняється і тягне за собою відповідальність згідно із законом.
- (49) Встановлення МОЗ України вимог до виписування рецептів на лікарські засоби, що відпускаються на пільгових умовах чи безоплатно, саме за торговельною назвою, а не за міжнародною непатентованою назвою призвели або можуть призвести до надання окремим виробникам лікарських засобів переваг порівняно з їх конкурентами під час відпуску лікарських засобів з однаковою діючою речовиною (речовинами) на пільгових умовах чи безоплатно.
- (50) Такі дії МОЗ України містять ознаки порушення, передбаченого абзацом сьомим частини другої статті 15 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних дій органу влади.

З метою усунення причин виникнення порушень законодавства про захист економічної конкуренції і умов, що їм сприяють, керуючись частиною першою статті 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», статтею 46 Закону України «Про захист економічної конкуренції», Антимонопольний комітет України надає Міністерству охорони здоров'я України такі обов'язкові для розгляду

РЕКОМЕНДАЦІЇ:

Внести зміни до пункту 1.9 Правил виписування рецептів на лікарські засоби та виробу медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, шляхом:

- виключення зі змісту зазначеного пункту фрази «відпускається на пільгових умовах чи безоплатно»;
- включення до змісту зазначеного пункту речення такого змісту: «Рецепти на лікарські засоби, що відпускаються на пільгових умовах чи безоплатно, виписуються за міжнародною непатентованою назвою».

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

Про результати розгляду цих рекомендацій повідомити Антимонопольний комітет України протягом 30 днів з дня їх отримання.

Відповідно до частини третьої статті 46 Закону України «Про захист економічної конкуренції», за умов 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 порушень, провадження у справі про порушення законодавства про захист економічної конкуренції не розпочинається.

Голова Комітету

Ю. ТЕРЕНТЬЄВ