



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РЕКОМЕНДАЦІЇ

13 грудня 2018 р.

Київ

№ 43-рк

Міністерство охорони здоров'я України

Про здійснення заходів, спрямованих на розвиток конкуренції, запобігання порушенням законодавства про захист економічної конкуренції

Антимонопольний комітет України, розглянувши подання Департаменту досліджень і розслідувань ринків виробничої сфери, фармацевтики та ритейлу від 03 грудня 2018 року № 126-01/ 7041-п,

ВСТАНОВИВ:

1. Предмет рекомендацій

- (1) Рекомендації надає Антимонопольний комітет України (далі – Комітет) у порядку, передбаченому статтею 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», у сфері формування та реалізації конкурентної політики, сприяння розвитку конкуренції щодо здійснення заходів, спрямованих на розвиток конкуренції.
- (2) Одним з основних напрямів роботи Комітету є вжиття заходів, спрямованих на розвиток дієвої конкуренції на ринках лікарських засобів між виробниками (імпортерами) аналогічних лікарських засобів. Запровадження на законодавчому рівні інструментів, які будуть стимулювати виробників (імпортерів) до конкурентної боротьби, має сприяти цінovій конкуренції між ними, що відповідно може позитивно вплинути на цінovu доступність лікарських засобів.

2. Органи державної влади, діяльність яких досліджується

- (3) 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 реалізацію державної політики у сфері, зокрема, реалізації лікарських засобів, є Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ України).
- (4) МОЗ України відповідно до покладених на нього завдань, зокрема:
 - узагальнює практику застосування законодавства з питань, що належать до його компетенції, розробляє пропозиції щодо його вдосконалення та внесення в установленому порядку проектів законодавчих актів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України на розгляд Кабінету Міністрів України;
 - розробляє проекти законів та інших нормативно-правових актів з питань, що належать до його компетенції;

- здійснює нормативно-правове регулювання у сферах охорони здоров'я, зокрема, реалізації лікарських засобів.

3. Нормативно-правове регулювання ціноутворення на лікарські засоби та забезпечення доступності лікарських засобів для населення

- (5) Відповідно до статті 3 Закону України «Про лікарські засоби» держава забезпечує доступність найнеобхідніших лікарських засобів.
- (6) Реалізація зазначеного в Україні відбувається у вигляді здійснення державного регулювання цін на лікарські засоби шляхом встановлення граничних рівнів постачальницько-збутових надбавок та граничних торговельних (роздрібних) надбавок, а також шляхом впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань.
- (7) Ціноутворення на лікарські засоби відбувається відповідно до Закону України «Про ціни і ціноутворення», крім тих, щодо яких запроваджено державне регулювання.
- (8) Державне цінове регулювання лікарських засобів відбувається шляхом встановлення граничних рівнів постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок, передбачених постановою Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби» (далі – постанова № 955), в таких випадках:

1) Граничного рівня постачальницько-збутових надбавок – не вище 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків та зборів, а граничних торговельних (роздрібних) надбавок – не вище 25 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни, з урахуванням податків на лікарські засоби, які включені до Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік);

постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (далі – Постанова № 333) затверджено Національний перелік основних лікарських засобів та Порядок формування цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, щодо яких запроваджено державне регулювання.

2) Запровадження процедури декларування змін оптово-відпускної ціни на лікарські засоби, закупівля яких відбувається повністю або частково за кошти державного або місцевих бюджетів, та встановлення для лікарських засобів граничної постачальницько-збутової надбавки не вище 10 відсотків, що нараховується до задекларованої зміни оптово-відпускної ціни з урахуванням податків та зборів, і граничної торговельної (роздрібною) надбавки не вище 10 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків.

Відповідно до Постанови № 333:

- з 01 вересня 2017 року лікарські засоби, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та включені до Національного переліку, підлягають закупівлі закладами й установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів;

- з 01 січня 2018 року за умови задоволення в повному обсязі потреби в лікарських засобах, зареєстрованих в Україні в установленому законом порядку та включених до Національного переліку, затвердженого цією постановою, замовники можуть закуповувати лікарські засоби, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та не включені до зазначеного Національного

переліку. При цьому перевага надається лікарським засобам, включеним до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

3) На лікарські засоби, включені до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, зазначеного в пункті 1 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів» (далі – Постанова № 863), застосовуються граничні постачальницько-збутові надбавки в розмірі 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки в розмірі 15 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків.

Постановою № 863 передбачено, що лікарські засоби, перелік міжнародних непатентованих назв яких визначений цією постановою, повинні бути включені до Національного переліку, затвердженого постановою № 333, та ціни на ці лікарські засоби підлягають державному регулюванню відповідно до постанови № 955 та постанови Кабінету Міністрів України від 09 листопада 2016 року № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» (далі – Постанова № 862).

Постановою № 862 передбачено, що державне регулювання відбувається шляхом встановлення Міністерством охорони здоров'я України граничних оптово-відпускних цін. Також цією постановою затверджено перелік країн, дані про ціни на лікарські засоби в яких використовуються для встановлення референтних цін.

- (9)** Відповідно до постанови № 955, з 01 січня 2015 року граничні постачальницько-збутові та граничні торговельні (роздрібні) надбавки на препарати інсуліну встановлюються згідно з цією постановою на підставі постанови Кабінету Міністрів України від 05.03.2014 № 73 «Питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну» (далі – постанова № 73).
- (10)** Відповідно до постанови № 73, з 1 січня 2016 року:
 - обіг препаратів інсуліну, зокрема відшкодування їх вартості за рахунок коштів місцевих бюджетів, здійснюється на рівні не вище затвердженої МОЗ референтної ціни (ціни відшкодування) на лікарські засоби;
 - на препарати інсуліну встановлюються граничні постачальницько-збутові надбавки не вище 10 відсотків та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище 10 відсотків.
- (11)** Решта лікарських засобів реалізуються в Україні за вільними цінами.
- (12)** Крім цього, відповідно до частини десятої статті 10 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», оплаті за рахунок коштів Державного бюджету України підлягають лікарські засоби, які включені до Національного переліку та програми медичних гарантій.
- (13)** Отже, на сьогодні держава забезпечує доступність необхідних ліків через впровадження:
 - безоплатного або пільгового відпуску у разі амбулаторного лікування 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», із змінами (далі – Постанова КМУ № 1303);

- пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну, який надає можливість хворим на цукровий діабет I типу за рецептами отримати в аптечних закладах безкоштовно або з невеликою доплатою необхідні їм препарати інсуліну та засоби їх введення;

- урядової програми «Доступні ліки», завдяки якій хворі на серцево-судинні захворювання, бронхіальну астму та діабет II типу можуть отримати за рецептами в аптечних закладах безкоштовно або з невеликою доплатою необхідні їм лікарські засоби.

4. Вплив упроваджених Урядом заходів щодо лікарських засобів на конкуренцію

(14) Значну увагу можливості підвищення доступності лікарських засобів шляхом розвитку дієвої конкуренції на відповідних ринках було приділено під час проведення Комітетом комплексного дослідження фармацевтичних ринків у період 2014 – 2016 років.

(15) 22 листопада 2016 року Комітетом опубліковано Звіт за результатами ґрунтовного дослідження фармацевтичних ринків за період 2014 – першого півріччя 2016 року (далі – Звіт), в якому сформульовано висновки та надано пропозиції щодо шляхів вирішення наявних на ринку проблемних питань для розвитку дієвої конкуренції на фармацевтичних ринках та встановлення прозорих взаємовідносин між учасниками ринків у цій сфері, що сприятиме підвищенню економічної доступності лікарських засобів.

(16) У зазначеному Звіті відображається алгоритм формування вартості лікарських засобів на шляху від виробника (імпортера) до споживача.

(17) Оптово-відпускна ціна виробника (імпортера), що фактично є базою для нарахування постачальницько-збутових, а вже потім торговельних (роздрібних) надбавок, є вільною, тобто формується ним самостійно з урахуванням усіх об'єктивних та суб'єктивних складових.

(18) Проте всі ланки проходження лікарського засобу впливають на формування його ціни для кінцевого споживача.

(19) Комітет вважає, що дієвим механізмом, який буде розвивати та посилювати конкуренцію на ринках лікарських засобів, є запровадження референтного ціноутворення на всі лікарські засоби, оскільки референтне ціноутворення на лікарські засоби:

- дає можливість здійснювати контроль за рівнем зміни оптово-відпускних цін;
- є єдиним інструментом, який стимулює виробників (імпортерів) до конкурентної боротьби за споживача та цінової конкуренції, що зазвичай призводить до зниження цін на лікарські засоби (особливо це стосується аналогічних за лікарською формою та кількісним та якісним складом діючих речовин лікарських засобів).

(20) У своєму Звіті Комітет, зокрема, пропонував:

- запровадження референтного ціноутворення на найнеобхідніші лікарські засоби з метою підвищення їх доступності та поступового переходу до референтного ціноутворення на всі лікарські засоби, що реалізуються на території України, із відкритими реестрами цін на них;

- запровадження положень про електронні реєстри пацієнтів за видами захворювань, що лікуються за кошти державного та/або місцевих бюджетів;
 - поступового переходу від наявної системи державного регулювання вартості найнеобхідніших лікарських засобів (шляхом встановлення граничного рівня оптово-відпускну та роздрібно надбавки) до впровадження системи реімбурсації.
- (21) Звіт було направлено Президенту України, Прем'єр-міністру України, до Міністерства охорони здоров'я України, Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я.
- (22) Комітет постійно в межах повноважень здійснює моніторинг впровадження та ефективності внесених ним пропозицій та ініціатив. Для цього Комітетом було проаналізовано наявну на дату цих рекомендацій у відкритому доступі інформацію щодо реферування цін на лікарські засоби, впровадження системи реімбурсації, створення реєстрів пацієнтів за типами захворювань тощо, зокрема, в аспекті стану та наслідків упровадження викладених у Звіті пропозицій.
- (23) На сьогодні в Україні запроваджено референтне ціноутворення на препарати інсуліну в межах пілотного проекту та лікарські засоби, перелік МНН яких включено до урядової програми «Доступні ліки». Також до таких лікарських засобів застосовується механізм реімбурсації.
- (24) Фахівці МОЗ України та експерти фармацевтичної галузі відзначають такі позитивні зрушення від впровадження зазначених механізмів:
- зниження виробниками (імпортерами) задекларованих оптово-відпускну цін на лікарські засоби, вартість яких підлягає відшкодуванню;
 - збільшення споживання лікарських засобів, включених до програм реімбурсації, тобто пацієнти постійно приймають необхідні їм препарати, забезпечуючи безперервність терапевтичного лікування;
 - зниження цін на лікарські засоби, які включені до урядових програм, під час їх реалізації в роздрібній торгівлі;
 - розширення кількості торговельних назв лікарських засобів, які беруть участь у програмі «Доступні ліки». На початку програми у квітні 2017 року – 153 торговельні назви, з яких без доплати можна було отримати 23. У серпні 2018 року – 261 торговельна назва, з яких 59 можна отримати без доплати.
- (25) Отже, є підстави вважати, що запровадження референтного ціноутворення та механізму реімбурсації щодо певного переліку лікарських засобів стимулювало розвиток цінової конкуренції між виробниками аналогічних лікарських засобів та підвищило як цінову, так і фізичну доступність лікарських засобів для пацієнтів.
- (26) Ще одним важливим фактором добросовісної конкуренції на ринках лікарських засобів є виписування лікарями рецептів на отримання лікарських засобів на пільгових умовах чи безкоштовно із зазначенням міжнародних непатентованих назв лікарських засобів.
- (27) Так, Комітет у межах повноважень, з метою усунення причин виникнення порушень законодавства про захист економічної конкуренції 19 липня 2016 року надав МОЗ України обов'язкові для розгляду рекомендації № 12-рк, якими рекомендував установити, що рецепти на лікарські засоби, що відпускаються на пільгових умовах чи безоплатно, виписуються за міжнародною непатентованою назвою.

- (28) На теперішній час це реалізовано, зокрема, в урядовій програмі «Доступні ліки». Так, згідно з положеннями Постанови № 863 рецепти на лікарські засоби, вартість яких підлягає відшкодуванню, за встановленим цією Постановою переліком міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, виписуються на рецептурних бланках форми № 1 із зазначенням міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, дозування та форми випуску, кількості одиниць для лікування.
- (29) Така норма позбавляє виробників препаратів із певними торговельними назвами будь-яких переваг на ринку лікарського засобу з певною МНН діючої речовини, дає змогу пацієнту обрати в рамках урядової програми «Доступні ліки» безкоштовний препарат або здійснити невелику доплату та отримати аналогічний лікарський засіб.
- (30) Комітет послідовно дотримується позиції, що комплексний підхід щодо загальних правил виписання рецептів виключно за міжнародними непатентованими назвами лікарських засобів, а також запровадження та ведення електронних реєстрів пацієнтів за напрямками захворювань, що лікуються за кошти державного та/або місцевих бюджетів, надасть можливість розвитку конкуренції на ринках лікарських засобів з однією МНН діючої речовини та сприятиме ефективному й економному використанню коштів державного/місцевих бюджетів.
- (31) Комітетом встановлено, що на сьогодні в Україні функціонують лише два подібних реєстри:
- Реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії (Положення про Реєстр затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 грудня 2015 року № 890 (із змінами));
 - Національний реєстр хворих на хронічну ниркову недостатність, який відповідно до розпорядчих документів МОЗ України, ведеться Державною установою «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України» з 2002 року. Реєстр містить інформацію щодо кількості хворих на хронічну ниркову недостатність, які перебувають на обліку структурних підрозділів з охорони здоров'я обласних (міських) державних адміністрацій на кінець кожного року станом на 1 січня звітного року. Такий реєстр є, але він потребує уточнення та вдосконалення, про що Комітет зазначав у своєму Звіті за результатами дослідження ринків обладнання та витратних матеріалів для гемодіалізу, який оприлюднено на сайті Комітету у жовтні 2017 року.
- (32) Ведення обліку хворих у реєстрах за категоріями захворювань надає змогу постійно мати об'єктивні статистичні дані (у тому числі в регіональному розрізі), коректно розраховувати потребу в певних лікарських засобах із Національного переліку, відстежувати отримання пацієнтами препаратів, закуплених за кошти державного та/або місцевих бюджетів, тощо.
- (33) На думку Комітету, відсутність електронних реєстрів пацієнтів за напрямками захворювань, що лікуються за кошти державного та/або місцевих бюджетів, може створювати перешкоди ефективному використанню коштів державного та/або місцевих бюджетів та підгрунтя для вчинення антиконкурентних дій розпорядниками коштів під час організації ними процесів закупівлі лікарських засобів, насамперед з Національного переліку.
- (34) Комітетом проаналізовано цінову ситуацію щодо лікарських засобів, які реалізуються за урядовою програмою «Доступні ліки».

- (35) На вимогу Комітету від 05.10.2018 № 126-29/04-13219 МОЗ України листом від 08.11.2018 № 18.01/29703 (вх. № 6-04/29703 від 09.11.2108) надало Комітету інформацію щодо динаміки цін на лікарські засоби, що реалізуються за програмою «Доступні ліки» (за періоди січня – липня 2017 та січня – липня 2018 року) та лікарські засоби, включені до Національного переліку (перша половина 2017 року, перше півріччя 2018)¹.
- (36) Ретроспективний аналіз наданої МОЗ України інформації надав змогу встановити, що протягом досліджуваного періоду спостерігалось як підвищення, так і зниження цін на лікарські засоби, вартість яких підлягає відшкодуванню². Незважаючи на те, що урядова програма «Доступні ліки» стартувала з 01 квітня 2017 року, порівняння цін з рівнем січня 2017 року надає змогу краще оцінити наслідки впровадження механізму реімбурсації.
- (37) Зниження цін відбулось на лікарські засоби як вітчизняного виробництва (зокрема, ПАТ «Фармак», ПрАТ «ФФ «Дарниця», ТОВ «Київмедпрепарат» (корпорація Артеріум), ПАТ «НВЦ «Борщагівський ХФЗ», ПАТ «Київський вітамінний завод», ТОВ «ФК «Здоров'я» та ін.), так і іноземного виробництва (зокрема, Егіс, КРКА, Ауробіндо та ін.). Наприклад:

- на лікарський засіб АЛАДИН® 5 мг, 30 табл. (діюча речовина за МНН – амлодипін), виробництва ПАТ «Фармак» (Україна), ціна за період січня 2017 – липня 2018 року поетапно знизилась на 50 % (із 17,6 грн до 8,62 грн), розмір відшкодування за упаковку лікарського засобу на цей час становить 8,12 грн, розмір доплати пацієнтом – 0,50 грн);

- на лікарський засіб «АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я» 5 мг, 30 табл. (діюча речовина за МНН – амлодипін), виробництва ТОВ «ФК «Здоров'я» (Україна), ціна за період січня 2017 – липня 2018 року поетапно знизилась на 61 % (з 33,84 грн до 13,2 грн), розмір відшкодування за упаковку лікарського засобу на цей час становить 8,12 грн, розмір доплати пацієнтом – 5,08 грн);

- на лікарський засіб «АТЕРОКАРД» 75 мг, 40 табл. (діюча речовина за МНН – клопідогрель), виробництва ПАТ «Київський вітамінний завод» (Україна), ціна за період січня 2017 - липня 2018 року поетапно знизилась на 27 % (з 120,74 грн до 88,12 грн), розмір відшкодування за упаковку лікарського засобу на цей час становить 73,71 грн, розмір доплати пацієнтом – 14,41 грн);

- на лікарський засіб «ЛОПРЕЛ» 75 мг, упаковка 30 або 90 табл. (діюча речовина за МНН – клопідогрель), виробництва Актавіс ЛТД (Мальта), ціна за період січня 2017 – липня 2018 року знизилась у середньому на 30 % (зокрема, на упаковку із 30 таблеток – із 118,97 грн у січні 2017 року до 87,3 грн у січні 2018 року; на упаковку із 90 таблеток – із 356,93 грн у січні 2017 року до 239,98 грн у січні 2018 року, незважаючи на невелике зростання рівня ціни в січні 2018 року порівняно з липнем 2017. Ціни за період січня – липня 2018 року залишались незмінними), розмір відшкодування за упаковку із 30 таблеток на цей час становить 55,28 грн, розмір

¹ У листі зазначено, що МОЗ України задіяно технічну допомогу проекту USAID SAFEMed (далі – проект) на підставі підписаного Меморандуму про взаєморозуміння та співпрацю між міжнародною організацією «Management Sciences for Health, Inc.» та МОЗ України. Проектом у період липня - серпня 2018 року проводився аналіз щодо здійснених закупівель лікарських засобів з Національного переліку та поза ним в медичних закладах України. Проект закінчив роботу з аналізу даних та передав результати МОЗ України.

² У цих рекомендаціях наведено лише для прикладу факти зниження або підвищення цін у період січня 2017 – липня 2018 р. на лікарські засоби, включені до урядової програми «Доступні ліки».

доплати пацієнтом – 32,02 грн; розмір відшкодування за упаковку із 90 таблеток становить 165,85 грн, розмір доплати пацієнтом – 74,13 грн);

- на лікарський засіб «КАРВЕДИЛОЛ АУРОБІНДО» 6,25 мг, 30 табл. (діюча речовина за МНН – карведилол), виробництва Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ) (Індія), ціна за період липня 2017 – липня 2018 року поетапно знизилась на 54 % (з 27,07 грн до 12,41 грн), розмір відшкодування за упаковку лікарського засобу на цей час становить 12,41 грн, розмір доплати пацієнтом – 0 грн);

- на лікарський засіб «ЕГІЛОК®» у всіх дозуваннях (діюча речовина за МНН – метопролол), виробництва ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (Угорщина), ціна за період січня 2017 – липня 2017 року знизилась на 30 % та залишалась незмінною до липня 2018 року (зокрема, на «ЕГІЛОК®» 100 мг, 60 табл. ціна знизилась із 155,28 грн до 104,21 грн), розмір відшкодування за упаковку із 60 таблеток на цей час становить 44,23 грн, розмір доплати пацієнтом – 59,96 грн).

(38) Низка виробників лікарських засобів підвищила рівень цін на лікарські засоби, вартість яких відшкодовується, а згодом знизилася. Наприклад:

- на лікарський засіб «БІСОПРОЛОЛ КРКА» 5 мг, 30 табл. (діюча речовина за МНН – бісопролол), виробництва КРКА, д.д. (Ново место, Словенія), ціна за період січня 2017 – липня 2018 року знизилась на 35 % (з 36,18 грн до 23,46 грн, проте ціна препарату в січні 2018 року становила 40,57 грн), розмір відшкодування за упаковку лікарського засобу на цей час становить 11,52 грн, розмір доплати пацієнтом – 11,94 грн;

- на лікарський засіб «ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я» 20 мг, 30 табл. (діюча речовина за МНН – симвастатин), виробництва ТОВ «ФК «Здоров'я» (Україна), ціна за період січня 2017 – липня 2018 року знизилась на 24 % (з 81,35 грн до 62,13 грн, проте у січні 2018 року ціна препарату становила 91,78 грн), розмір відшкодування за упаковку лікарського засобу на цей час становить 51,70 грн, розмір доплати пацієнтом – 10,43 грн;

- на лікарський засіб «БУДЕСОНІД ІЗІХЕЙЛЕР» 200 мг/доза, 200 доз (діюча речовина за МНН – будесонід), виробництва Оріон Корпорейшн (Фінляндія) ціна за період січня 2017 липня – 2018 року знизилась на 50 % (у січні та липні 2017 року становила 605,77 грн, у січні 2018 – 656,23 грн, у липні 2018 – 300,72 грн), розмір відшкодування за упаковку лікарського засобу нині становить 300,72 грн, розмір доплати пацієнтом – 0 грн.

(39) Окремі виробники лікарських засобів підвищили ціни на лікарські засоби, що реалізуються за програмою «Доступні ліки», та підтримують їх на встановленому рівні:

- на лікарський засіб «БЕКЛОФОРТ™ ЕВОХАЛЕР» аерозоль для інгаляцій 250 мг/1 доза, 200 доз (діюча речовина за МНН – беклометазон), виробництва Глаксо Веллком Продакшн (Франція), ціна зросла на 40 % (із 159,77 грн у липні 2017 року до 223,69 грн у січні 2018, у липні 2018 року ціна препарату залишалась на рівні 223,69 грн); розмір відшкодування за упаковку лікарського засобу на цей час становить 223,69 грн, розмір доплати пацієнтом – 0 грн;

- на лікарський засіб «ГІДРОХЛОРТІАЗИД» 25 мг, 20 табл. (діюча речовина за МНН – гідрохлортіазид), виробництва ПАТ «НВЦ «Борщагівський ХФЗ» (Україна), ціна зросла на 33 % (із 16,24 грн у січні 2017 року до 21,66 грн у липні 2018); розмір

відшкодування за упаковку лікарського засобу на цей час становить 21,66 грн, розмір доплати пацієнтом – 0 грн;

- на лікарський засіб «ДІАГЛІЗІД®» 80 мг, 60 табл. (діюча речовина за МНН – гліклазид), виробництва ПАТ «Фармак» (Україна), ціна зросла на 11 % (із 87,98 грн у січні 2017 року до 97,81 грн у липні 2018); розмір відшкодування за упаковку лікарського засобу на цей час становить 92,04 грн, розмір доплати пацієнтом – 5,77 грн.

- (40) У цілому спостерігається тенденція до зниження цін (у середньому на 20 %) на лікарські засоби, включені до урядової програми «Доступні ліки». Найбільше зниження спостерігається на препарати з тими МНН діючої речовини, де представлено декілька торговельних назв різних виробників.
- (41) На думку Комітету, такі факти є прикладом дієвої цінової конкуренції виробників лікарських засобів за умови референтного ціноутворення та впровадження реімбурсації.
- (42) Отже, успіхи впровадження референтного ціноутворення та реімбурсації в рамках урядової програми «Доступні ліки» підтверджуються даними МОЗ України та міжнародними експертами.
- (43) Одночасно Комітетом проаналізовано ситуацію щодо закупівель за кошти державного та/або місцевого бюджету лікарських засобів з Національного переліку.
- (44) Згідно з інформацією МОЗ України (лист від 08.11.2018 № 18.01/29703, вх. № 6-04/13564 від 09.11.2018) у медичних закладах найчастіше використовуються приблизно 300 МНН з більше ніж 400, включених до Національного переліку.
- (45) Відповідно до Постанови № 333 закупівля цих лікарських засобів відбувається за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів, а до цін на такі лікарські засоби застосовується державне регулювання відповідно до Постанови № 955.
- (46) За підсумками аналізу проекту USAID SAFEMed, за перше півріччя 2018 року продажі лікарських засобів з Національного переліку складаються:
- Топ 10 лікарських засобів – 40 %;
 - Топ 20 лікарських засобів – 57 %;
 - Топ 30 лікарських засобів – 68 %;
 - Топ 50 лікарських засобів – 80 % усіх продажів з Національного переліку.
- (47) При цьому, згідно з даними МОЗ України (лист від 08.11.2018 № 18.01/29703, вх. № 6-04/13564 від 09.11.2018), з 50 лікарських засобів за МНН, що найчастіше застосовуються, ціна на 30 із них за МНН була збільшена на 24 %. Так, наприклад, це стосується лікарського засобу Фентаніл (використовується для загального знеболення та як анестетик для індукції при знеболенні, суворо регламентований препарат) - спостерігається зростання цін у середньому на 16 %.
- (48) У листі МОЗ України від 08.11.2018 № 18.01/29703 (вх. № 6-04/13564 від 09.11.2018) зазначається, що у більшості випадків ціни на лікарські засоби з Національного переліку в медичних закладах під час закупівель за кошти місцевих бюджетів зростають більше, ніж у роздрібній торгівлі.

- (49) Отже, впровадження Урядом державних програм реімбурсації (що впроваджуються в роздрібній торгівлі) на практиці надало позитивні результати цінової конкуренції між виробниками взаємозамінних лікарських засобів, а закупівля лікарських засобів за кошти державного та/або місцевих бюджетів, враховуючи низку проблемних питань, наведених МОЗ України, свідчить про недостатній рівень цінової конкуренції під час публічних закупівель лікарських засобів.
- (50) З таких підстав, з метою стимулювання розвитку цінової конкуренції між виробниками лікарських засобів з однаковою діючою речовиною Комітет дотримується думки, що референтне ціноутворення може бути запроваджене на ширше коло життєво необхідних лікарських засобів, а саме, на весь Національний перелік основних лікарських засобів.

5. Повноваження МОЗ України

- (51) Відповідно до частини другої статті 4 Закону України «Про захист економічної конкуренції», зокрема, органи влади зобов'язані сприяти розвитку конкуренції та не вчиняти будь-яких неправомірних дій, які можуть мати негативний вплив на конкуренцію.
- (52) Відповідно до частини другої статті 4 Закону України «Про захист економічної конкуренції», зокрема, органи влади зобов'язані сприяти Антимонопольному комітету України у здійсненні його повноважень у сфері підтримки й захисту економічної конкуренції, обмеження монополізму та контролю за додержанням законодавства про захист економічної конкуренції.
- (53) Вирішення зазначеного питання належить до повноважень МОЗ України та, на думку Комітету, свідчить про необхідність розробки та прийняття нормативно-правових актів, які врегулюють запровадження референтного ціноутворення на лікарські засоби, включені до Національного переліку, впровадження електронних реєстрів пацієнтів за напрямками захворювань, що лікуються за кошти державного (місцевого) бюджету.

З метою здійснення заходів, спрямованих на розвиток конкуренції, запобігання порушенням законодавства про захист економічної конкуренції та умов, що їм сприяють, керуючись частиною першою статті 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», Антимонопольний комітет України надає Міністерству охорони здоров'я України такі обов'язкові для розгляду

РЕКОМЕНДАЦІЇ:

З метою розвитку дієвої конкуренції на ринках лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та закуповуються за рахунок коштів державного та/або місцевих бюджетів, вжити дієвих заходів щодо:

- розширення переліку лікарських засобів, щодо яких запроваджено механізм референтного ціноутворення, до повного списку препаратів, включеного до Національного переліку основних лікарських засобів;
- впровадження електронних реєстрів пацієнтів за напрямками захворювань, що лікуються за кошти державного та/або кошти місцевих бюджетів.

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

Про результати розгляду цих рекомендацій повідомити Антимонопольний комітет України протягом 90 днів з дня їх отримання.