



Антимонопольний комітет України

ЗВІТ
за результатами дослідження фармацевтичних
ринків
(за період 2014 – перше півріччя 2016 р.)

Київ
2016



Фактори, що здатні впливати на механізми ціноутворення на лікарські засоби та стан конкуренції на фармацевтичних ринках

Загальні:

- ✓ Перебування у стані антитерористичної операції;
- ✓ знецінення, майже в три рази, починаючи з січня 2014 року, курсу національної валюти;
- ✓ рівень інфляції фармацевтичних товарів (2014 рік – 44 відсотки, 2015 рік – 34 відсотки);

Поведінкові та адміністративні:

- ✓ поведінка учасників ринку (недобросовісна конкуренція, зловживання монопольним становищем, узгоджені дії);
- ✓ недосконалість норм чинного законодавства у сфері фармацевтичної діяльності;
- ✓ зміна системи оподаткування операцій з постачання лікарських засобів - введення з квітня 2014 року ПДВ на лікарські засоби у розмірі 7 відсотків;
- ✓ запровадження з лютого 2015 року додаткового 5-ти відсоткового імпортного збору для товарів, які ввозяться на митну територію України (під перелік яких підпадають імпортні лікарські засоби) (скасовано з 1 січня 2016 року).
- ✓ бездіяльність Центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я;
- ✓ бездіяльність Центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері якості та безпеки лікарських засобів ;
- ✓ існування адміністративних та економічних бар'єрів вступу на ринок.

погіршення стану конкуренції на фармацевтичних ринках

зростання цін на лікарські засоби



Участь Комітету у нормотворчих процесах щодо фармацевтичної сфери

Перелік важливих з точки зору впливу на конкуренцію проектів нормативно-правових актів щодо яких Комітет направляв ініціативні листи із зауваженнями та пропозиціями:

➤ проекти Законів України:

«Про лікарські засоби»;

«Про організацію медичного обслуговування населення в Україні»;

«Про статус та діяльність закладів охорони здоров'я»;

«Про загальнообов'язкове соціальне медичне страхування»;

«Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення законодавства з питань діяльності закладів охорони здоров'я»;

➤ проекти постанов Кабінету Міністрів України:

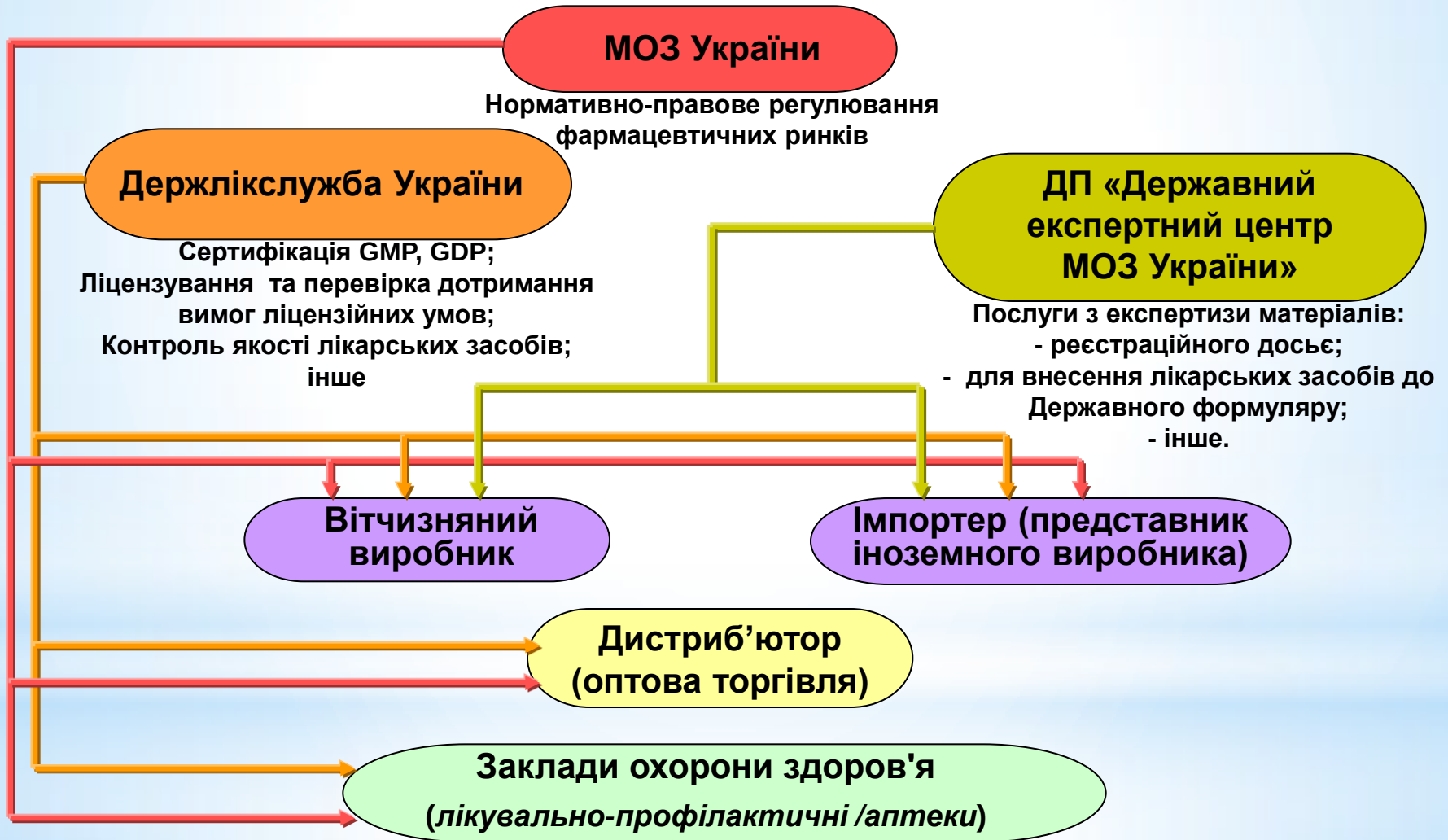
«Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»;

«Про затвердження Порядку відшкодування вартості препаратів інсуліну» (станом на даний час постанова прийнята із врахуванням зауважень Комітету, що сприяло розвитку конкуренції на регіональних ринках роздрібної торгівлі лікарськими засобами в частині вільного доступу до безоплатного відпуску препаратів інсуліну за рецептами лікарів всіх суб'єктів господарювання, що мають ліцензію з роздрібної торгівлі лікарськими засобами (незалежно від форми власності) та провадять господарську діяльність на території даної області, у разі виявлення ними такого бажання).

Комітет в межах повноважень та компетенції послідовно вносить свої пропозиції та ініціативи до проектів нормативно-правових документів з метою реальної та дієвої зміни тієї системи, в якій на теперішній час функціонує фармацевтична галузь.



Основні напрями діяльності регуляторів фармацевтичних ринків





Вплив регуляторів фармацевтичних ринків на конкуренцію

На конкуренцію на фармацевтичних ринках можуть впливати дії регуляторів: **МОЗ України, Держлікслужби, державних підприємств утворених при цих органах влади**, під час виконання своїх повноважень, зокрема, шляхом створення адміністративних бар'єрів вступу на відповідні ринки, здійснення адміністративного тиску на учасників ринків, під час:

- ✓ реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів;
- ✓ внесення лікарських засобів до Державного формуляру;
- ✓ здійснення декларування оптово-відпускних цін;
- ✓ формування та затвердження номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру за державні кошти;
- ✓ здійснення контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України;
- ✓ визначення умов ліцензування господарської діяльності учасників фармацевтичних ринків.



Заходи Комітету з адвокатування конкуренції направлені на діяльність регуляторів

Рекомендації від 14.04.2015 № 4-рк/пак, надані Комітетом МОЗ України - щодо створення прозорого механізму функціонування формулярної системи в Україні та прозорої процедури обрання членів ЦФК МОЗ України.

☐ Не виконано

Рекомендації від 14.04.2015 № 3-рк/пак, надані ДП «Державний експертний центр МОЗ України» - вжити заходів щодо встановлення однакових вимог до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів з однаковою діючою речовиною в однаковій лікарській формі, зокрема екстракт кореня алтеї у лікарській формі – сироп.

✓ Виконано

Рекомендації від 22.09.2015 № 13-рк, надані ДП «Державний експертний центр МОЗ України» - вжити заходів щодо забезпечення під час експертизи заяв на державну реєстрацію лікарських засобів застосування єдиних уніфікованих підходів до встановлення типу заяв на державну реєстрацію аналогічних за кількісним, якісним складом та лікарською формою лікарських засобів.

✓ Виконано



Заходи Комітету з адвокатування конкуренції

Рекомендації від 22.12.2015 № 19-рк Київській міській раді та Київській міській державній адміністрації - вжити заходів щодо забезпечення умов вільного доступу до безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів (у т.ч. 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 місті Києві.

☐ Частково виконано (розпорядження КМДА визнано таким, що втратило чинність)

Рекомендації від 16.03.2016 № 7-рк, надані МОЗ України - ужити заходів при прийнятті рішень про декларування оптово-відпускних цін на лікарські засоби щодо недопущення вчинення дій (бездіяльності), які можуть призводити до обмеження конкуренції на ринках лікарських засобів, зокрема, під час здійснення державних закупівель.

☐ Здійснюється перевірка стану виконання рекомендацій

Рекомендації від 29.04.2016 № 8-рк, надані МОЗ України - під час організації виконання Міністерством охорони здоров'я України Загальнодержавної програми боротьби з онкологічними захворюваннями, а саме: затвердження Номенклатури лікарських засобів, передбачених для закупівлі для лікування онкологічних хворих дорослого віку за Загальнодержавною програмою боротьби з онкологічними захворюваннями на майбутні (наступні) періоди, вживати заходів щодо недопущення обмеження конкуренції на ринках лікарських засобів, зокрема лікарських засобів з діючою речовиною Доцетаксел.

✓ Виконано





Вплив учасників ринків лікарських засобів на ціноутворення

До моменту купівлі лікарських засобів кінцевими споживачами в аптеці, цей товар проходить певний шлях від виробника/імпортера до дистриб'юторів, далі від оптовиків до аптечних закладів (або від вітчизняного виробника до аптечних мереж), а тільки потім через аптеку потрапляють до кінцевого споживача, який купує ліки для власного споживання.

В ланцюгу постачання лікарських засобів до кінцевого споживача (пацієнта) приймає участь щонайменше три учасники товарних ринків, а саме: **вітчизняний виробник/імпортер** → **оптовик/дистриб'ютор** → **аптека**, кожен з яких може мати безпосередній вплив на формування ціни лікарського засобу.



Розгляд справ про порушення законодавства про захист економічної конкуренції у вигляді антиконкурентних узгоджених дій

Комітетом розглядається ряд справ за ознаками вчинення іноземними фармацевтичними компаніями (їх дочірніми компаніями) та крупними вітчизняними дистриб'юторами лікарських засобів порушень законодавства про захист економічної конкуренції у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, наслідком розгляду яких має стати посилення конкуренції на відповідних ринках.

Комітетом прийняті рішення, якими дії

компанії «Алкон Фармасьютікалз ЛТД» і дистриб'юторів ТОВ «БадМ», ТОВ СП «Оптіма Фарм, ЛТД.», ПрАТ «Альба Україна», ТОВ «ВЕНТА.ЛТД», які є імпортерами лікарських засобів виробництва групи «Алкон»

та

ТОВ «Серв'є Україна», яке є імпортером ліків виробництва компанії Серв'є, і дистриб'юторів: СП ТОВ «Оптіма-Фарм, Лтд.», ТОВ «БадМ», ТОВ «А'СТА», ТОВ «Людмила-Фарм», ТОВ «ВЕНТА.ЛТД», ТОВ «Фармако», ПрАТ «Альба Україна», ТОВ «Фра-М»

визнано порушеннями законодавства про захист економічної конкуренції у вигляді антиконкурентних узгоджених дій.

За вчинені порушення на відповідачів у справах накладено штрафи.



Аналіз цінової політики виробників та дистриб'юторів лікарських засобів

- ✓ Динаміка зміни цін, за якими вітчизняні дистриб'ютори здійснюють закупівлю лікарських засобів як вітчизняного, так і іноземного виробництва, свідчить про безпосередній зв'язок рівня цін із коливанням курсів валют.
- ✓ Оптово-відпускна ціна лікарських засобів від виробників, будучи «точкою відрахування» у ланцюгу формування вартості, може змінюватися за власним рішенням виробників (постачальників) відповідно до умов договорів поставки.
- ✓ Цінова політика вітчизняних дистриб'юторів свідчить про можливість закладання у ціну лікарських засобів власних фінансових ризиків від нестабільної економічної ситуації під час операцій з товаром, придбаним за національну валюту.
- ✓ При здійсненні вітчизняними дистриб'юторами регулярної закупівлі та реалізації лікарських засобів іноземного виробництва, обсяг фінансових ризиків від макроекономічних факторів, які закладаються в оптово-відпускну ціну вітчизняними дистриб'юторами, суттєво знижується.
- ✓ Під час здійснення вітчизняними дистриб'юторами нерегулярних закупівель та реалізації залишків лікарських засобів іноземного виробництва, наявних на складах, за умов нестабільної економічної ситуації, в оптово-відпускну ціну включаються всі фінансові ризики пов'язані із курсовими коливаннями, зміною платоспроможності, попиту тощо, що дає можливість перекладати всі можливі ризики від негативного впливу макроекономічних факторів на кінцевого споживача.



Роздрібна торгівля лікарськими засобами

	Всього ліцензіатів з роздрібною торгівлю лікарськими засобами	Кількість структурних підрозділів, через які здійснюється відповідна діяльність			
		Аптечний склад	Аптечний пункт	Аптека	Всього
01.01.2014	6 384	466	5 164	15 831	21 461
01.01.2015	6 692	486	5 144	16 426	22 056
01.01.2016	7 083	506	5 031	17 375	22 912

Збільшення кількості ліцензіатів у період з 2014 по 2016 роки приблизно на 11% свідчить про позитивну динаміку розвитку ринку.

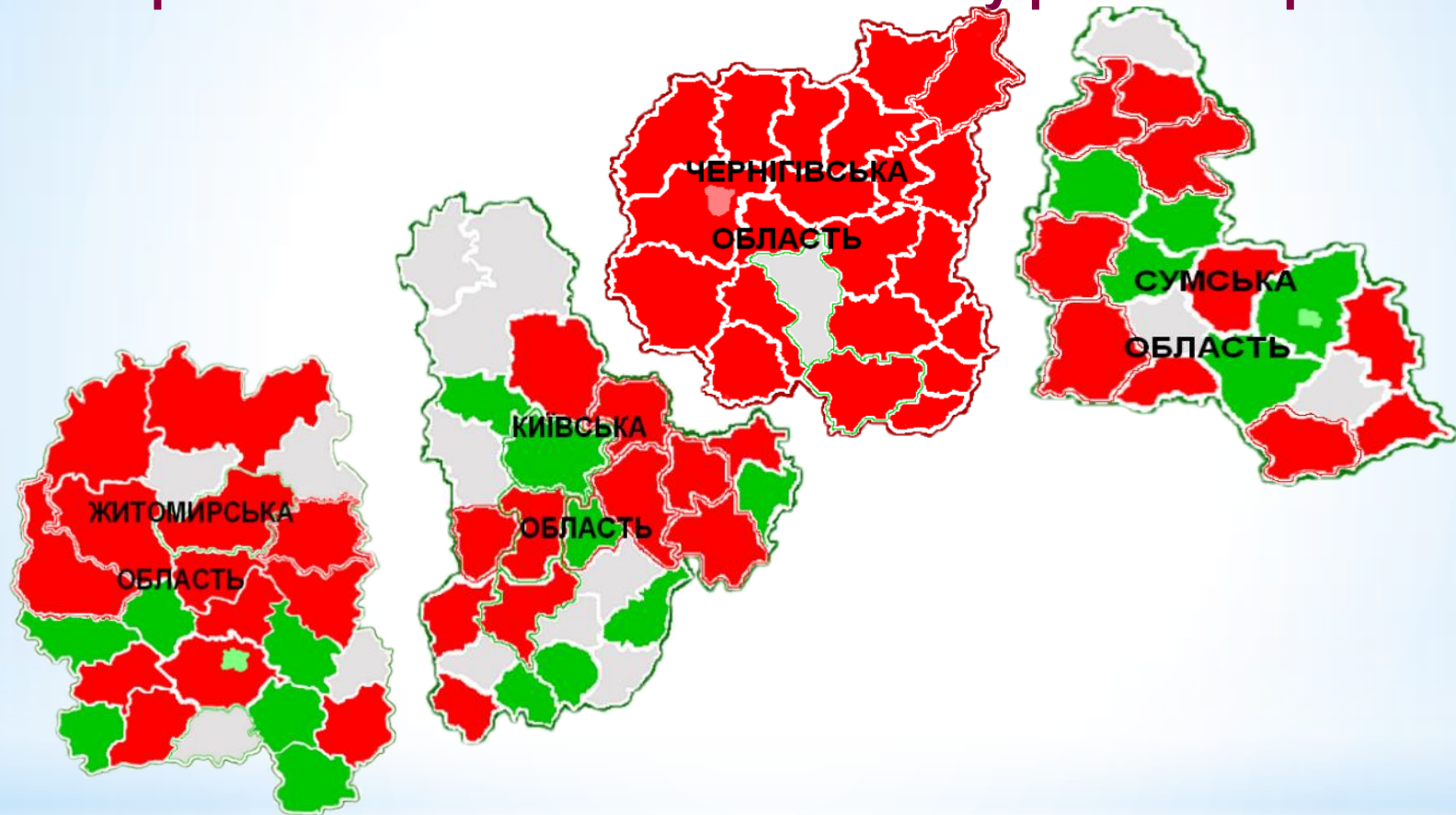
Співвідношення кількості ліцензіатів та місць провадження ними своєї господарської діяльності, свідчить, що більшість ліцензіатів працюють у форматі «аптечна мережа».

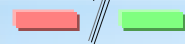
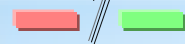
Інфраструктура аптечного ринку України представлена переважною більшістю середніх локальних та регіональних крупних мереж.

183 суб'єктів господарювання, що здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами у форматі аптечної мережі мають структурні ознаки монопольного (домінуючого) становища на відповідних регіональних ринках.



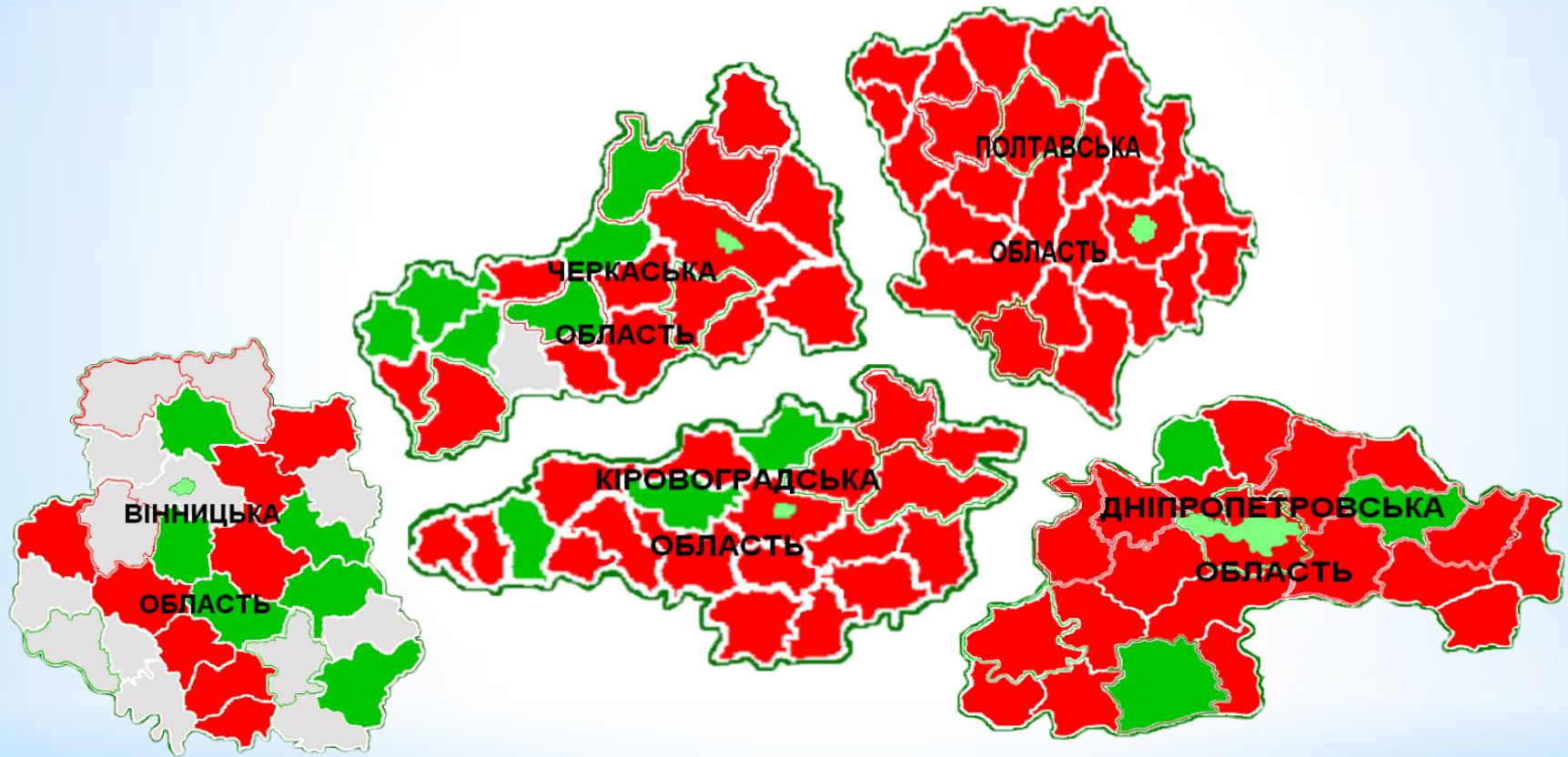
Структура регіональних ринків роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Північному регіоні України

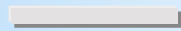


-   - наявність/відсутність ознак монопольного (домінуючого) становища в межах області
-   - наявність/відсутність ознак монопольного (домінуючого) становища в обласного центру
-   - наявність/відсутність ознак монопольного (домінуючого) становища в межах міст обласного значення, що розташовані у відповідному районі області
-   - наявність/відсутність ознак монопольного (домінуючого) становища в межах районів області
-  - райони області не охоплені дослідженням (відсутні аптечні мережі, які в своїй структурі мають від 5 та більше аптечних закладів)



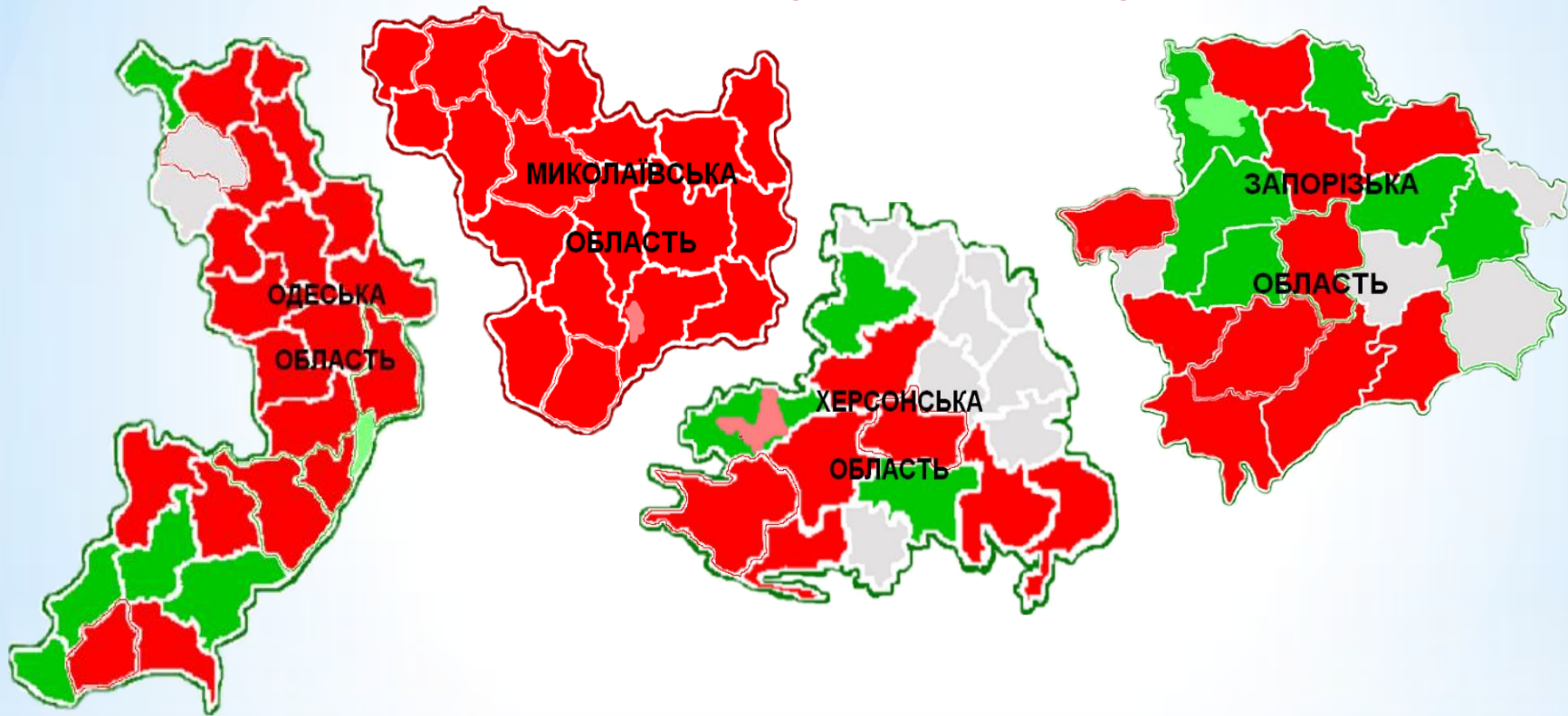
Структура регіональних ринків роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Центральному регіоні України

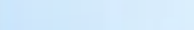


-   - наявність/відсутність ознак монопольного (домінуючого) становища в межах області
-   - наявність/відсутність ознак монопольного (домінуючого) становища в обласного центру
-   - наявність/відсутність ознак монопольного (домінуючого) становища в межах міст обласного значення, що розташовані у відповідному районі області
-   - наявність/відсутність ознак монопольного (домінуючого) становища в межах районів області
-  - райони області не охоплені дослідженням (відсутні аптечні мережі, які в своїй структурі мають від 6 та більше аптечних закладів)



Структура регіональних ринків роздрібної торгівлі лікарськими засобами у Південному регіоні України

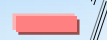
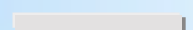


-   - наявність/відсутність ознак монопольного (домінуючого) становища в межах області
-   - наявність/відсутність ознак монопольного (домінуючого) становища в обласного центру
-   - наявність/відсутність ознак монопольного (домінуючого) становища в межах міст обласного значення, що розташовані у відповідному районі області
-   - наявність/відсутність ознак монопольного (домінуючого) становища в межах районів області
-  - райони області не охоплені дослідженням (відсутні аптечні мережі, які в своїй структурі мають від 6 та більше аптечних закладів)



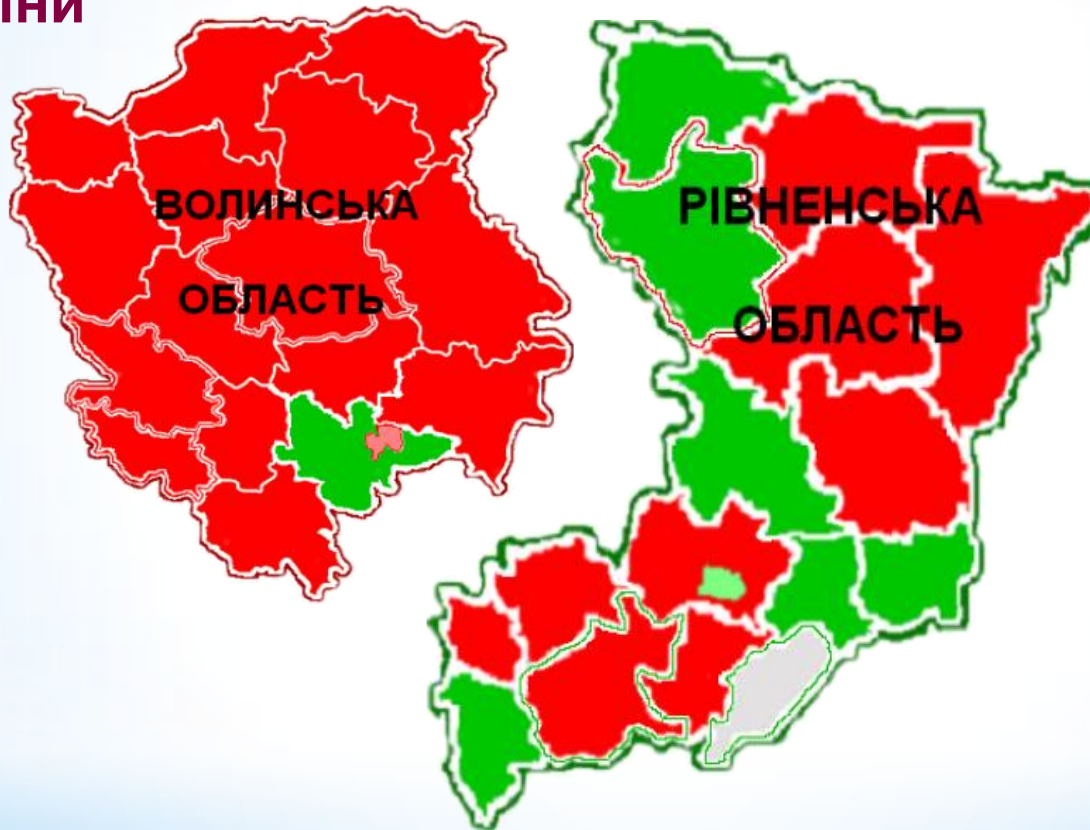
Структура регіональних ринків роздрібної торгівлі лікарськими засобами у Західному регіоні України

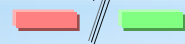
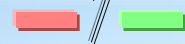


-   - наявність/відсутність ознак монопольного (домінуючого) становища в межах області
-   - наявність/відсутність ознак монопольного (домінуючого) становища в обласного центру
-   - наявність/відсутність ознак монопольного (домінуючого) становища в межах міст обласного значення, що розташовані у відповідному районі області
-  - наявність ознак монопольного (домінуючого) становища в межах міст районного значення, що розташовані у відповідному районі області
-   - наявність/відсутність ознак монопольного (домінуючого) становища в межах районів області
-  - райони області не охоплені дослідженням (відсутні аптечні мережі, які в своїй структурі мають від 6 та більше аптечних закладів)



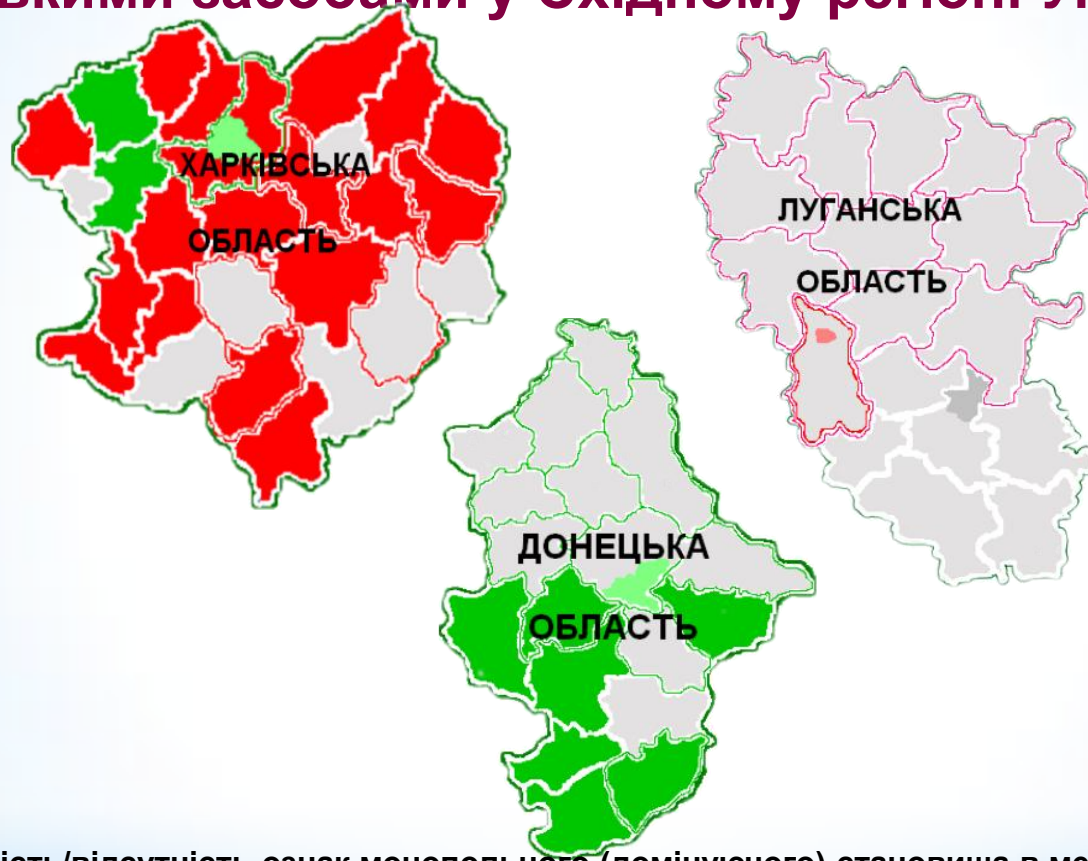
Структура регіональних ринків роздрібної торгівлі лікарськими засобами у Північно-Західному регіоні України



-   - наявність/відсутність ознак монопольного (домінуючого) становища в межах області
-   - наявність/відсутність ознак монопольного (домінуючого) становища в обласного центру
-   - наявність/відсутність ознак монопольного (домінуючого) становища в межах міст обласного значення, що розташовані у відповідному районі області
-   - наявність/відсутність ознак монопольного (домінуючого) становища в межах районів області
-  - райони області не охоплені дослідженням (відсутні аптечні мережі, які в своїй структурі мають від 6 та більше аптечних закладів)



Структура регіональних ринків роздрібної торгівлі лікарськими засобами у Східному регіоні України



- // — - наявність/відсутність ознак монопольного (домінуючого) становища в межах області
- // — - наявність/відсутність ознак монопольного (домінуючого) становища в обласного центру
- // — - наявність/відсутність ознак монопольного (домінуючого) становища в межах міст обласного значення, що розташовані у відповідному районі області
- - наявність ознак монопольного (домінуючого) становища в межах міст районного значення, що розташовані у відповідному районі області
- // — - наявність/відсутність ознак монопольного (домінуючого) становища в межах районів області
- - райони області не охоплені дослідженням (відсутні аптечні мережі, які в своїй структурі мають від 6 та більше аптечних закладів)



Стан конкуренції на фармацевтичних ринках України

Рівні ринку	Учасники фармацевтичних ринків України	Стан ринку	Проблеми загальні	Проблеми рівнів
Виробництво / імпорт	вітчизняні виробники лікарських засобів та іноземні виробники/імпортери лікарських засобів	висококонкурентний на загальнодержавному ринку (за виключенням окремих невзаємозамінних лікарських засобів)	Відсутність загального єдиного підходу до регулювання ринку Відсутність програми реімбурсації, страхової медицини	Адміністративні бар'єри вступу на ринок (реєстрація/перереєстрація, контроль якості) Вимог до ліцензування діяльності
Дистриб'юція / опт	широкоасортиментні дистриб'ютори	структурні ознаки колективної монополії на загальнодержавному ринку	Відсутність системного регулювання Гармонізованих та пов'язаних між собою нормативно-правових актів	Вимоги, встановлені ліцензійними умовами (матеріально-технічна база тощо)
Роздріб	аптечні мережі, медичні заклади	висококонкурентний на загальнодержавному ринку	Непослідовність актів регулятора (МОЗ та державних підприємств)	Вимоги до аптечних мереж
		структурні ознаки монопольного становища/колективної монополії на регіональних ринках		



Вплив маркетингових договорів на конкуренцію

Переважна більшість аптечних мереж незалежно від форми власності під час організації роздрібної торгівлі лікарськими засобами надають імпортерам та вітчизняним виробникам лікарських засобів маркетингові послуги.

За умови наявності у сторін маркетингових договорів значної ринкової влади, можуть мати місце негативні наслідки для конкуренції на певних товарних ринках від реалізація положень таких договорів.

Це стосується, зокрема, фінансового стимулювання аптечних закладів у відсотках, в залежності від обсягів реалізації узгодженої сторонами продукції, яка закуповується за договорами з дистриб'юторами та/або виробниками/імпортерами/іншими гравцями ринку, якщо умови такого фінансового стимулювання призвели або можуть призвести до створення перешкод доступу на ринок чи усунення з ринку інших суб'єктів господарювання; або застосування різних умов до рівнозначних угод з іншими суб'єктами господарювання, що ставить останніх у не вигідне становище в конкуренції; або встановлення цін для споживачів, які були б неможливими за умов існування значної конкуренції на ринку.

З урахуванням наявного на теперішній час стану конкуренції на ринках роздрібної торгівлі лікарськими засобами, учасникам ринку доцільно запровадити механізми саморегуляції із встановленням загальних принципів професійної етики.



Алгоритм формування дохідності всіх гілок просування лікарських засобів





Висновки за результатами дослідження фармацевтичних ринків

- ✓ Всі процеси, пов'язані зі вступом лікарського засобу на ринок, реалізацією та формуванням ціни на нього, знаходяться під впливом певних дій, як Регуляторів, так і самих учасників ринків.
- ✓ Загальна дохідність, як вітчизняних дистриб'юторів, так і аптечних мереж складається з доходу, отриманого від реалізації лікарського засобу (торговельні надбавки), та доходів, отриманих за надання виробникам/імпортерам маркетингових та/або інших послуг.
- ✓ Механізм отримання доходів за надання маркетингових та/або інших послуг застосовується учасниками ринків, в тому числі, і під час реалізації лікарських засобів, ціна на які підлягає державному регулюванню, що на практиці засвідчує нездатність діючої в Україні системи стабілізації цін на лікарські засоби забезпечувати досягнення поставлених цілей.
- ✓ Законодавством України не передбачено будь-яких нормативно-правових документів, якими би визначалась сфера застосування методів/способів/правил просування лікарських засобів.
- ✓ Система функціонування ринків лікарських засобів дозволяє всім гілкам просування товару перекладати на кінцевого споживача, який купує ліки в аптеці, всі свої фінансові ризики від впливу об'єктивних і суб'єктивних факторів.
- ✓ Створена на законодавчому рівні система, яка на теперішній час встановлює правила та умови функціонування фармацевтичних ринків, не забезпечує дієвої конкуренції на відповідних товарних ринках та не створює умови для її розвитку, а отже потребує удосконалення.



Пропозиції за результатами дослідження фармацевтичних ринків

З метою встановлення прозорих правил ведення бізнесу та розвитку конкуренції на відповідних товарних ринках внести пропозиції до учасників фармацевтичних ринків щодо вжиття заходів, спрямованих на запровадження ефективних механізмів саморегуляції товарних ринків із введенням загальних для всіх учасників правил професійної етики.

З метою розвитку дієвої конкуренції на фармацевтичних ринках, підвищення доступності лікарських засобів для населення, гармонізації вітчизняного законодавства з європейськими нормами, зняття бар'єрів доступу на товарні ринки, пропонуємо внести до Кабінету Міністрів України наступні пропозиції:

✓ Надати доручення Міністерству охорони здоров'я України, Міністерству економічного розвитку та торгівлі України, Міністерству фінансів України та іншим уповноваженим органам виконавчої влади розробити проекти нормативно-правових актів щодо:

- запровадження референтного ціноутворення на найнеобхідніші лікарські засоби (перелік визначається Кабінетом Міністрів України за поданням Міністерства охорони здоров'я України) з метою підвищення їх доступності, та поступового переходу до референтного ціноутворення на всі лікарські засоби, що реалізуються на території України, із відкритими реєстрами цін на них;



Пропозиції за результатами дослідження фармацевтичних ринків

- запровадження положень про електронні реєстри пацієнтів за видами захворювань, які лікуються за кошти державного (місцевих) бюджетів;
- поступового переходу від існуючої системи державного регулювання вартості найнеобхідніших лікарських засобів (шляхом встановлення граничного рівня оптово-відпускної та роздрібної надбавки) до впровадження системи реімбурсації;
- зміни моделі надання медичної допомоги через запровадження загальнообов'язкового соціального медичного страхування;
- введення терміну «медична послуга» в нормативно-правову базу у сферах охорони здоров'я та фармацевтики з метою можливості впровадження медичного страхування;
- встановлення прозорих відносини у сфері промоції та маркетингу лікарських засобів із врахуванням європейського досвіду;
- розглянути питання щодо внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) щодо перегляду окремих вимог до складських приміщень ліцензіатів.



Пропозиції за результатами дослідження фармацевтичних ринків

- ✓ З метою недопущення застосування учасниками фармацевтичних ринків для здійснення дооцінки лікарських засобів Порядку проведення дооцінки залишків товарно-матеріальних цінностей, затвердженого наказом Міністерства економіки України та Міністерства фінансів України від 31.05.1993 № 37-20/248/07-104, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 15 червня 1993 року за № 69, надати Міністерству економічного розвитку і торгівлі України та Міністерству фінансів України доручення визнати зазначений наказ таким, що втратив чинність (Постановою Кабінету Міністрів України і Національного банку України від 17.05.2002 № 669 «Про визнання такими, що втратили чинність деяких постанов Кабінету Міністрів України і Національного банку України» постанова Кабінету Міністрів України та Національного банку України від 19 квітня 1993 року № 279 «Про нормативи запасів товарно-матеріальних цінностей державних підприємств і організацій та джерела їх покриття» на виконання якої було затверджено Порядок проведення дооцінки, визнана такою, що втратила чинність).