



# АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

## РІШЕННЯ

25 липня 2019 р.

Київ

№ 525-р

Про порушення законодавства  
про захист економічної конкуренції

Предметом справи № 126-26.13/38-18 (далі – **справа**) є порушення Київською міською державною адміністрацією (вул. Хрещатик, 36, м. Київ, 01044, код ЄДРПОУ 00022527) законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченого абзацом восьмим частини другої статті 15 та пунктом 3 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних дій органів влади, органів місцевого самоврядування, внаслідок яких окремим суб'єктам господарювання або групам суб'єктів господарювання створюються несприятливі чи дискримінаційні умови діяльності порівняно з конкурентами.

З 2015 року Київська міська державна адміністрація вчиняє дії у вигляді прийняття розпорядчих документів з питань організації в місті Києві Пілотного проекту щодо реалізації хворим на цукровий діабет препаратів інсуліну та засобів їх введення (далі – **Пілотний проект**), реалізація яких створює для суб'єктів господарювання, що мають ліцензії з роздрібною торгівлю лікарськими засобами та провадять господарську діяльність у місті Києві, непередбачені законодавством адміністративні бар'єри для їх вільного доступу до участі в цьому проекті.

Завдяки діям Київської міської державної адміністрації, комунальне підприємство «Фармація» (далі – **КП «Фармація»**) є єдиним суб'єктом господарювання, що здійснює відпуск препаратів інсуліну та засобів їх введення хворим на цукровий діабет за рецептами лікарів у місті Києві.

За результатами розгляду справи Комітет визнав дії Київської міської державної адміністрації (вул. Хрещатик, 36, м. Київ, 01044, код ЄДРПОУ 00022527) щодо впровадження в місті Києві Пілотного проекту щодо реалізації хворим на цукровий діабет препаратів інсуліну та засобів їх введення із встановленням Критеріїв відбору суб'єктів господарювання, які будуть здійснювати на території міста Києва відпуск препаратів інсуліну на підставі пільгових рецептів, порушенням законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченим абзацом восьмим частини другої статті 15 та пунктом 3 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних дій органів влади, органів місцевого самоврядування, внаслідок яких окремим суб'єктам господарювання або групам суб'єктів господарювання створюються несприятливі чи дискримінаційні умови діяльності порівняно з конкурентами.

Антимонопольний комітет України (далі – Комітет), розглянувши матеріали справи № 126-26.13/38-18 про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбачене абзацом восьмим частини другої статті 15 та пунктом 3 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних дій органів влади, органів місцевого самоврядування, внаслідок яких окремим суб'єктам господарювання або групам суб'єктів господарювання створюються несприятливі чи

дискримінаційні умови діяльності порівняно з конкурентами, та подання про попередні висновки у справі від 21.06.2019 № 126-26.13/38-18/286-спр,

## ВСТАНОВИВ:

### 1. ВІДПОВІДАЧ

- (1) Відповідно до Положення «Про Департамент охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації)», затвердженого розпорядженням виконавчого органу Київської міської ради від 27.12.2017 № 1694, Департамент охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради Київської міської державної адміністрації (далі – **Департамент**) (вул. Прорізна, 19, м. Київ, 01001) є структурним підрозділом виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), підпорядковується Київському міському голові, підзвітний та підконтрольний Київській міській раді та постійній комісії Київської міської ради, до функціонального спрямування якої належить питання діяльності Департаменту, а також постійній комісії Київської міської ради.
- (2) Відповідачем у справі є Київська міська державна адміністрація (далі – **КМДА, Відповідач**) (вул. Хрещатик, 36, м. Київ, 01044, код ЄДРПОУ 00022527).

### 2. ПРОЦЕСУАЛЬНІ ДІЇ

- (3) Листом від 13.10.2015 № 26-02/3468 Київське міське територіальне відділення Антимонопольного комітету України (далі – Київське міське територіальне відділення Комітету) звернулось до Антимонопольного комітету України (далі – **Комітет**) про надання доручення на проведення дослідження щодо відповідності законодавству про захист економічної конкуренції дій Київської міської ради та КМДА у зв'язку з прийняттям без погодження з органами Комітету розпорядчих документів (рішень, розпоряджень) стосовно організації забезпечення в місті Києві хворих на цукровий діабет препаратами інсуліну та засобами їх введення на умовах їх безоплатного відпуску за рецептами лікарів.
- (4) Комітет листом від 24.11.2015 № 142-29/04-11721 повідомив територіальне відділення про необхідність передання до Комітету всіх наявних у територіальному відділенні матеріалів із зазначеного питання.
- (5) Листом від 26.11.2015 № 12-01/6630 Комітет отримав від Київського обласного територіального відділення матеріали проведеного дослідження щодо відповідності дій Київської міської ради та КМДА законодавству про захист економічної конкуренції при прийнятті рішення від 25.12.2014 № 735/735 «Про затвердження Порядку забезпечення препаратами інсуліну хворих на цукровий діабет у місті Києві».
- (6) Листами Комітету від 17.12.2015 № 142-29/04-12595 та № 142-29/04-12596 запрошено представників Київської міської ради та КМДА до участі в засіданні Комітету з питань надання обов'язкових для розгляду рекомендацій про припинення дій, що містять ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції під час організації забезпечення в місті Києві хворих на цукровий діабет препаратами інсуліну та засобами їх введення на умовах їх безоплатного відпуску за рецептами лікарів.

- (7) Київській міській раді та КМДА 22.12.2015 було надано обов'язкові для розгляду та виконання рекомендації Комітету № 19-рк про припинення дій, що містять ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції, копії яких листами від 29.12.2015 № 146-26.13/04-13142 та № 146-26.13/04-13143 було направлено, відповідно, Київській міській раді та КМДА.
- (8) Листами від 30.09.2016 № 126-29/04-10323 та № 126-29/04-10324 запропоновано Департаменту охорони здоров'я КМДА та голові Постійної комісії з питань охорони здоров'я та соціального захисту Київської міської ради повідомити про стан виконання рекомендацій Комітету № 19-рк.
- (9) Комітет листом від 28.11.2016 № 126-29/04-12650 звернувся до МОЗ України щодо надання інформації про стан реалізації Пілотного проекту, зокрема, щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну.
- (10) Листами від 14.04.2017 № 126-24/04-4126 та № 126-29/04-4128 запропоновано Департаменту охорони здоров'я КМДА та голові Постійної комісії з питань охорони здоров'я та соціального захисту Київської міської ради повідомити про стан виконання рекомендацій Комітету № 19-рк.
- (11) Листом від 13.12.2017 № 126-29/04-13606 запропоновано Департаменту охорони здоров'я КМДА повідомити про стан виконання рекомендацій Комітету № 19-рк.
- (12) За результатами проведеного дослідження, відділом ринків фармацевтики Департаменту досліджень і розслідувань ринків виробничої сфери, фармацевтики та ритейлу сформовано подання від 19.03.2018 № 126-01/34-п про початок розгляду справи за ознаками вчинення КМДА порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченого абзацом восьмим частини другої статті 15 та пунктом 3 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних дій органів влади, органів місцевого самоврядування, внаслідок яких окремим суб'єктам або групам суб'єктів господарювання створюються несприятливі чи дискримінаційні умови діяльності порівняно з конкурентами, та призначення державного уповноваженого.
- (13) Дорученням Голови Комітету від 26.03.2018 № 13-01/200 державним уповноваженим із зазначеного питання визначено Панаїотіді Світлану Миколаївну.
- (14) Розпорядженням державного уповноваженого Комітету від 11.04.2018 № 04/69-р, розпочато розгляд справи № 126-26.13/38-18 за ознаками вчинення КМДА порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченого абзацом восьмим частини другої статті 15 та пунктом 3 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних дій органів влади, органів місцевого самоврядування, внаслідок яких окремим суб'єктам або групам суб'єктів господарювання створюються несприятливі чи дискримінаційні умови діяльності порівняно з конкурентами.
- (15) Копію розпорядження державного уповноваженого Комітету від 11.04.2018 № 04/69-р листом від 11.04.2018 № 126-26.13/04-4359 надіслано КМДА.
- (16) Державним уповноваженим надіслані вимоги про надання інформації листами від 24.05.2018 №№ 126-26.13/04-6243 – 126-26.13/04-6245 відповідно:
1. Товариству з обмеженою відповідальністю «Цитрус – Фарм» (далі – *ТОВ «Цитрус - Фарм»*).
  2. Товариству з обмеженою відповідальністю «Лекфарм» (далі – *ТОВ «Лекфарм»*).
  3. Товариству з обмеженою відповідальністю «Київфарм» (далі – *ТОВ «Київфарм»*).

- (17) Державним уповноваженим надіслано вимогу про надання інформації листом від 03.08.2018 № 126-26.13/04-9895 Державному підприємству «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».
- (18) Державним уповноваженим надіслано вимогу про надання інформації листом від 03.08.2018 № 126-26.13/04-9901 Міністерству охорони здоров'я України (далі – **МОЗ України**).
- (19) Державним уповноваженим надіслано вимогу про надання інформації листом від 03.08.2018 № 126-26.13/04-9897 Київській міській державній адміністрації.
- (20) Державним уповноваженим надіслані вимоги про надання інформації листами від 23.10.2018 №№ 126-29/04-14078 – 126-29/04-14080 відповідно: ТОВ «Цитрус - Фарм», товариству з обмеженою відповідальністю «Асторія – Фарм» (далі – *ТОВ «Асторія - Фарм»*), ТОВ «Київфарм».
- (21) Державним уповноваженим надіслані вимоги про надання інформації листами від 23.10.2018 № 126-29/04-14082 та № 126-29/04-14083:  
1. Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.  
2. МОЗ України.
- (22) За результатами розгляду заяви товариства з обмеженою відповідальністю «Аптека гормональних препаратів» від 17.12.2018 № 798 (вх. Комітету № 8-01/361-АМ від 17.12.2018) (далі – *ТОВ «Аптека гормональних препаратів»*) про порушення КМДА законодавства про захист економічної конкуренції, відділом ринків фармацевтики Департаменту досліджень і розслідувань ринків виробничої сфери, фармацевтики та ритейлу сформовано подання від 09.01.2019 № 126-04/3-п про залучення третьої особи у справі № 126-26.13/38-18.
- (23) Розпорядженням державного уповноваженого від 18.01.2019 № 04/16-р ТОВ «Аптека гормональних препаратів» залучено до участі у справі № 126-26.13/38-18 як третю особу.
- (24) Листом від 21.01.2019 № 126-29/04-777 ТОВ «Аптека гормональних препаратів» направлено копію розпорядження про залучення до участі у справі № 126-26.13/38-18 як третьої особи.
- (25) Листом Комітету від 16.01.2019 № 126-29/04-539 повідомлено Громадську спілку «Аптечна професійна асоціація України» про залучення заяви як доказу у справі № 126-26.13/38-18.
- (26) Державним уповноваженим надіслані вимоги про надання інформації від 31.01.2019 №№ 126-29/04-1337, 126-29/04-1340, 126-29/04-1341 відповідно: КП «Фармація», Київській міській державній адміністрації, товариству з обмеженою відповідальністю «Фармасфера» (далі – *ТОВ «Фармасфера»*).
- (27) За результатами розгляду заяви ТОВ «Київфарм» від 06.03.2019 № 46 (вх. Комітету № 8-01/2970 від 11.03.2019) про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, відділом ринків фармацевтики Департаменту досліджень і розслідувань ринків виробничої сфери, фармацевтики та ритейлу сформовано подання від 14.03.2019 № 126-04/1679-п про залучення третьої особи у справі № 126-26.13/38-18.
- (28) За результатами розгляду заяви ТОВ «Асторія - Фарм» від 06.03.2019 № 28 (вх. Комітету № 8-01/2967 від 11.03.2019) про порушення законодавства про захист

економічної конкуренції, відділом ринків фармацевтики Департаменту досліджень і розслідувань ринків виробничої сфери, фармацевтики та ритейлу сформовано подання від 14.03.2019 № 126-04/1678-п про залучення третьої особи у справі № 126-26.13/38-18.

- (29) Розпорядженням державного уповноваженого від 25.03.2019 № 04/112-р ТОВ «Київфарм» залучено до участі у справі № 126-26.13/38-18 як третю особу.
- (30) Розпорядженням державного уповноваженого від 25.03.2019 № 04/111-р ТОВ «Асторія - Фарм» залучено до участі у справі № 126-26.13/38-18 як третю особу.
- (31) Листом від 26.03.2019 № 126-29/04-4106 ТОВ «Київфарм» направлено копію розпорядження про залучення до участі у справі № 126-26.13/38-18 як третю особу.
- (32) Листом від 26.03.2019 № 126-29/04-4109 ТОВ «Асторія - Фарм» направлено копію розпорядження про залучення до участі у справі № 126-26.13/38-18 як третю особу.
- (33) Листом від 21.06.2019 № 126-29/05-7860 Відповідачеві направлено Подання про попередні висновки у справі від 21.06.2019 № 126-26.13/38-18/286-спр.
- (34) Листом від 05.07.2019 № 061-6717/10 (вх. Комітету № 5-01/8000 від 11.07.2019) Відповідач надав Комітету відповідь на подання про попередні висновки у справі від 21.06.2019 № 126-26.13/38-18/286-спр.
- (35) Листом від 21.06.2019 № 126-29/05-7861 ТОВ «Асторія - Фарм» направлено подання про попередні висновки у справі від 21.06.2019 № 126-26.13/38-18/286-спр.
- (36) Листом від 21.06.2019 № 126-29/05-7862 ТОВ «Аптека гормональних препаратів» направлено подання про попередні висновки у справі від 21.06.2019 № 126-26.13/38-18/286-спр.
- (37) Листом від 21.06.2019 № 126-29/05-7863 ТОВ «Київфарм» направлено подання про попередні висновки у справі від 21.06.2019 № 126-26.13/38-18/286-спр.

### **3. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ПИТАНЬ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ ПРЕПАРАТАМИ ІНСУЛІНУ**

- (38) Статтею 19 Конституції України встановлено, що органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.
- (39) Відповідно до статті 1 Закону України «Про місцеві державні адміністрації» виконавчу владу в областях і районах, містах Києві та Севастополі здійснюють місцеві державні адміністрації. Місцева державна адміністрація є місцевим органом виконавчої влади і входить до системи органів виконавчої влади. Місцева державна адміністрація в межах своїх повноважень здійснює виконавчу владу на території відповідної адміністративно-територіальної одиниці, а також реалізує повноваження, делеговані їй відповідною радою.
- (40) Відповідно до статті 2 Закону України «Про місцеві державні адміністрації», місцеві державні адміністрації в межах відповідної адміністративно-територіальної одиниці забезпечують, зокрема: виконання Конституції, законів України, актів Президента України, Кабінету Міністрів України, інших органів виконавчої влади вищого рівня; підготовку та виконання відповідних бюджетів; звіт про виконання відповідних

бюджетів та програм; взаємодію з органами місцевого самоврядування; реалізацію інших наданих державою, а також делегованих відповідними радами повноважень.

- (41) Відповідно до статті 13 цього ж Закону до відання місцевих державних адміністрацій у межах і формах, визначених Конституцією і законами України, належить вирішення питань, зокрема, щодо охорони здоров'я.
- (42) Відповідно до пункту 22 частини першої статті 26 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні» до виключної компетенції міських рад відноситься, зокрема, затвердження програм соціально-економічного розвитку відповідних адміністративно-територіальних одиниць, цільових програм з інших питань місцевого самоврядування.
- (43) Згідно зі статтею 32 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні», зокрема:
- до власних (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;
  - 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.
- (44) Відповідно до статті 10<sup>1</sup> Закону України «Про столицю України – місто – герой Київ», виконавчим органом Київської міської ради є КМДА, яка паралельно виконує функції державної виконавчої влади, що є особливістю здійснення виконавчої влади в місті Києві.
- (45) На 2015 рік (до набуття чинності постановою Кабінету Міністрів України від 05.03.2014 № 73 «Питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну» (із змінами) (далі – **Постанова КМУ № 73**)), окремі питання безоплатного відпуску лікарських засобів (у тому числі препаратів інсуліну) за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування розглядалися 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**).
- (46) Постановою КМУ № 1303 було 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, відповідно до постанови КМУ від 05.09.1996 № 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету» (далі – **Постанова КМУ № 1071**). Будь-яких інших особливостей відпуску аптечними закладами лікарських засобів безоплатно або на пільгових умовах за рецептами лікарів Постановою КМУ № 1303 не встановлено.
- (47) Відповідно до Постанови КМУ № 73:
- з 01.04.2016 в Україні запроваджено Пілотний проект щодо реалізації хворим на цукровий діабет препаратів інсуліну та засобів їх введення, що зареєстровані в

- Україні і внесені до Державного реєстру лікарських засобів;
- обіг препаратів інсуліну, зокрема відшкодування їх вартості за рахунок коштів місцевих бюджетів, здійснюється на рівні не вище затвердженої МОЗ України референтної ціни (ціни відшкодування) на лікарський засіб;
  - до препаратів інсуліну, що внесені до реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну на період дії Пілотного проекту, не застосовуються Постанова КМУ № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» та постанова Кабінету Міністрів України від 17.10.2008 № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення»;
  - на препарати інсуліну встановлюються граничні постачальницько-збутові надбавки не вище 10 відсотків та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище 10 відсотків;
  - особам, хворим на цукровий діабет, за наявності показань, лікарями виписуються препарати інсуліну на рецептурних бланках за формою 1 із зазначенням назви, дозування, форми випуску та упаковки;
  - витрати, пов'язані з відпуском препаратів інсуліну, здійснюються за рахунок цільових видатків місцевих бюджетів.
- (48) З метою реалізації Пілотного проекту, передбаченого Постановою КМУ № 73, було прийнято ряд нормативно-правових актів:
- постанова КМУ від 23.03.2016 № 239 «Деякі питання відшкодування вартості препаратів інсуліну» (далі – **Постанова КМУ № 239**);
  - наказ МОЗ України від 23.12.2015 № 890 «Про затвердження Положення про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 16.01.2016 за № 74/28204 (далі – **наказ МОЗ України № 890**);
  - наказ МОЗ України від 13.04.2016 № 359 «Про затвердження Положення про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну та Порядку розрахунку референтної ціни (ціни відшкодування) на препарати інсуліну» (далі – **наказ МОЗ України № 359**).
- (49) З 06.04.2016 набула чинності Постанова КМУ № 239, якою затверджено Порядок відшкодування вартості препаратів інсуліну (далі – **Порядок відшкодування**).
- (50) Порядок відшкодування визначає механізм відшкодування вартості препаратів інсуліну на рівні не вище затвердженої МОЗ України референтної ціни (ціни відшкодування) суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, незалежно від форми власності та підпорядкування, аптечні заклади яких розташовані в межах відповідної адміністративно-територіальної одиниці.
- (51) Відповідно до вищезазначеного Порядку відшкодування, відпуск лікарських засобів здійснюється суб'єктами господарювання, перелік яких визначається структурними підрозділами з питань охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або розпорядниками коштів місцевих бюджетів, визначених рішеннями про такі бюджети згідно із законодавством, на рівних умовах, відповідно до укладених договорів, на підставі рецептів на препарати інсуліну, виписаних закладами охорони здоров'я за місцем диспансерного обліку пацієнта згідно з реєстром пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, який ведеться МОЗ України, на рецептурних бланках.

- (52) З метою створення єдиного обліку пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, для їх належного забезпечення препаратами інсуліну, а також підвищення ефективності та своєчасності медичної допомоги хворим на цукровий діабет, наказом МОЗ України № 890 затверджено Положення про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії (далі – **Положення про реєстр пацієнтів**).
- (53) Положення про реєстр пацієнтів визначає:
- а) повноваження:
- адміністратора реєстру пацієнтів (державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України»);
  - держателя реєстру пацієнтів (МОЗ України);
  - користувача I рівня (лікаря);
  - користувача II рівня (особи, яка є штатним працівником МОЗ України, структурного підрозділу з питань охорони здоров'я обласної, КМДА, територіального інформаційно-аналітичного центру медичної статистики, уповноважена на перегляд та аналіз знеособлених відомостей);
  - користувача III рівня (аптечного закладу, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами);
- б) порядок формування та ведення реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії;
- в) порядок надання доступу до Реєстру користувачам I - III рівня.
- (54) Наказом МОЗ України № 359 затверджено:
- Положення про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну;
  - Порядок розрахунку референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну.
- (55) Положення про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну визначає вимоги щодо формування, ведення та внесення змін до реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну. Реєстр ведеться у вигляді спеціалізованої електронної бази даних, що містить встановлені цим положенням відомості про препарати інсуліну.
- (56) Порядок розрахунку референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну визначає механізм розрахунку референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну, вартість яких підлягає повному чи частковому відшкодуванню. Поширюється на препарати інсуліну, що зареєстровані в Україні і внесені до Державного реєстру лікарських засобів, згідно з Переліком категорій хворих на діабет для відшкодування вартості препаратів інсуліну (додаток до Порядку відшкодування вартості препаратів інсуліну, затвердженого Постановою КМУ № 239).
- (57) Законодавством визначено чіткий, прозорий та послідовний порядок організації органами влади та органами місцевого самоврядування впровадження на місцях Пілотного проекту, який не передбачає встановлення додаткових або особливих вимог до визначення учасників Пілотного проекту на місцях, крім розташування аптечних закладів ліцензіата з роздрібною торгівлі лікарськими засобами в межах відповідної адміністративно-територіальної одиниці.
- (58) Нормативно-правове забезпечення Пілотного проекту не встановлює спеціальних вимог до ліцензіатів із роздрібною торгівлі лікарськими засобами щодо реалізації ними безпосередньо препаратів інсуліну та спрямоване на залучення до реалізації Пілотного проекту якомога більшої кількості аптек, що має сприяти дієвій конкуренції між учасниками та підвищенню доступності життєво необхідних для хворих на цукровий діабет препаратів інсуліну.



- (59) Законодавством не передбачено права (можливості) самостійного встановлення органами місцевого самоврядування, органами місцевої виконавчої влади додаткових вимог до аптечних закладів щодо їх участі у Пілотному проекті, випадків або умов для надання будь-яких переваг окремим аптечним закладам.
- (60) Отже, відповідно до законодавства всі учасники регіональних ринків роздрібної торгівлі лікарськими засобами на рівних умовах, за власним бажанням, можуть брати участь у запровадженому Урядом Пілотному проекті щодо забезпечення хворих на цукровий діабет препаратами інсуліну.

#### 4. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТОВАРНІ РИНКИ, НА ЯКІ ВПЛИВАЮТЬ ДІЇ ОРГАНІВ МІСЦЕВОГО САМОВРЯДУВАННЯ ТА МІСЦЕВИХ ОРГАНІВ ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ

- (61) Реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам здійснюється в аптеках, аптечних пунктах.
- (62) Відповідно до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби», роздрібна торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється підприємствами, установами, організаціями та фізичними особами – суб'єктами підприємницької діяльності на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством.
- (63) Постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 затверджено Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – **Ліцензійні умови**), якими встановлено кваліфікаційні, організаційні, технологічні та інші вимоги для провадження відповідної господарської діяльності.
- (64) Відповідно до Ліцензійних умов:

**аптека** – заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами;

**аптечний пункт** – структурний підрозділ аптеки, який створюється в лікувально-профілактичних закладах та функціонує разом з аптекою відповідно до цих Ліцензійних умов, основним завданням якого є забезпечення населення лікарськими засобами шляхом здійснення роздрібної торгівлі;

**роздрібна торгівля лікарськими засобами** – діяльність з придбання, зберігання та продажу готових ліків, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптечних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу.

- (65) Підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій перевірці перед видачею ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за кожним місцем провадження діяльності органом ліцензування або його територіальними органами у порядку, визначеному МОЗ України.

- (66) Відповідно до пункту 157 Ліцензійних умов, ліцензіат забезпечує наявність матеріально-технічної бази, технічних засобів та їх відповідність вимогам нормативних документів щодо зберігання, контролю якості, торгівлі лікарськими засобами.

Діяльність із зберігання лікарських засобів під час роздрібною торгівлі лікарськими засобами провадиться з додержанням вимог належної практики зберігання.

- (67) Відповідно до пункту 165 Ліцензійних умов, суб'єкт господарювання, що здійснює господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:

- забезпечує наявність усіх необхідних приміщень, устаткування та обладнання для належного зберігання та торгівлі лікарськими засобами;

- забезпечує для кожного виробничого приміщення реєстрацію та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря, справність усіх засобів вимірювальної техніки і проводить їх регулярну метрологічну повірку;

- повинен мати необхідну кількість працівників, які відповідають кадровим вимогам, установленим цими Ліцензійними умовами;

- створює необхідні умови для доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів;

- дотримується визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів;

- повинен мати в залі обслуговування населення інформацію про наявність ліцензії, особливості правил відпуску лікарських засобів, місцезнаходження і номер телефону ліцензіата, якому належать аптека та структурні підрозділи, місцезнаходження і номер телефону державного органу у справах захисту прав споживачів, місцезнаходження і номер телефону територіального органу державного контролю якості лікарських засобів, а також книгу відгуків та пропозицій, забезпечити можливість встановлення та функціонування інформаційного стенда або термінала; забезпечує схоронність лікарських засобів;

- зберігає протягом не менше трьох років документи, що засвідчують купівлю, із зазначенням дати, назви, форми випуску, кількості, серії та терміну придатності одержаного лікарського засобу, виробника, інформації про постачальника та реквізитів його ліцензії;

- визначає уповноважену особу, яка має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація», сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та стаж роботи за спеціальністю «Фармація» не менше двох років (допускається покладення обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у селі, селищі, селищі міського типу, на особу, що має документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю «Фармація» та не має стажу роботи за цією спеціальністю).

- (68) Відповідно до пункту 169 Ліцензійних умов, виробничі приміщення аптеки обладнуються устаткуванням для постійного забезпечення належного зберігання лікарських засобів (шафи, стелажі, холодильники, сейфи тощо) та засобами для здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря.

За наявності лікарських засобів, які потребують особливих умов зберігання, ліцензіат виконує вимоги законодавства у частині зберігання таких лікарських засобів.

Зал для обслуговування населення з метою забезпечення відповідного зберігання лікарських засобів під час продажу обладнується устаткуванням (обладнанням) для

постійного забезпечення відповідного температурного режиму та засобами для здійснення контролю за температурою.

- (69) Відповідно до пункту 170 Ліцензійних умов, ліцензіат під час транспортування лікарських засобів забезпечує умови зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, установлених виробником.
- (70) Ліцензійними умовами визначено вичерпний перелік вимог, які мають дотримуватись суб'єкти господарювання, що провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами.
- (71) Дія Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання, зокрема на зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб, незалежно від їх організаційно-правової форми і форми власності, та фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами.
- (72) Ринки, на яких здійснюється господарська діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами через аптеки та аптечні пункти у відповідних територіальних межах адміністративно-територіальних одиниць, є регіональними.
- (73) Усі суб'єкти господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами в територіальних межах міста Києва на підставі ліцензії незалежно від форми власності та організаційно-правової форми, є учасниками одного регіонального ринку роздрібною торгівлі лікарськими засобами.
- (74) На 01.05.2019 всього в місті Києві проваджують діяльність 437 ліцензіатів через 1642 аптечних заклади (з них: 1406 аптек та 236 аптечних пунктів).
- (75) Відповідно, на 01.05.2019 учасниками регіонального ринку роздрібною торгівлі лікарськими засобами у місті Києві є 437 суб'єктів господарювання.
- (76) Отже, підходи органів місцевого самоврядування та місцевої виконавчої влади, що відповідно до законодавства мають представляти інтереси територіальної громади міста Києва, мають бути однаковими до всіх учасників регіонального ринку роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

## 5. ОБСТАВИНИ СПОТВОРЕННЯ КОНКУРЕНЦІЇ

- (77) Питання відповідності законодавству про захист економічної конкуренції дій Київської міської ради та КМДА під час організації забезпечення в місті Києві хворих на цукровий діабет препаратами інсуліну та засобами їх введення на умовах їх безоплатного відпуску за рецептами лікарів було предметом розгляду органів Комітету, починаючи з 2015 року.
- (78) На 2015 рік, механізм забезпечення хворих на цукровий діабет у місті Києві препаратами інсуліну та засобами їх введення було визначено Порядком забезпечення препаратами інсуліну хворих на цукровий діабет у місті Києві, затвердженим рішенням Київської міської ради від 25.12.2014 № 735/735 (далі – **Рішення № 735/735, Порядок**).
- (79) Згідно із цим Порядком:

- хворі на цукровий діабет, що потребують інсулінотерапії на амбулаторному етапі лікування та знаходяться на диспансерному обліку в закладах охорони здоров'я, що засновані на комунальній формі власності територіальної громади міста Києва, забезпечуються препаратами інсуліну та засобами їх введення в межах бюджетних коштів за КФК 081009 на поточний рік згідно з локальними протоколами, погодженими в установленому порядку;
  - препарати інсуліну виписуються хворим на цукровий діабет лікарями-ендокринологами закладів охорони здоров'я, що засновані на комунальній власності територіальної громади міста Києва, на рецептурних бланках форми ф-1, затвердженої наказом МОЗ України від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20.07.2005 за № 782/11062 (із змінами), до 20 числа поточного місяця на наступний місяць;
  - безоплатний відпуск препаратів інсуліну та засобів їх введення за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування хворих на цукровий діабет здійснює КП «Фармація», з урахуванням розпорядження виконавчого органу Київської міської ради (КМДА) від 09.04.2008 № 507 «Про забезпечення медикаментами пільгових категорій населення міста Києва» (далі – **Розпорядження № 507**), відповідно до законодавства України;
  - контроль за забезпеченням хворих на цукровий діабет препаратами інсуліну та засобами їх введення покладено на Департамент охорони здоров'я КМДА;
  - Департамент виконує такі функції: погоджує локальні протоколи лікування хворих на цукровий діабет та забезпечує контроль за їх дотриманням; створює комісію фахівців з питань щодо відповідності реєстрів, відпущених КП «Фармація» препаратів інсуліну за призначенням лікарів-ендокринологів; щомісячно здійснює відшкодування КП «Фармація» за відпущені хворим на цукровий діабет препарати інсуліну та засоби їх введення на підставі поданих ним реєстрів, відповідно до отриманого фінансування.
- (80) Відповідно до Розпорядження № 507 на КП «Фармація» було покладено обов'язок в установленому порядку забезпечувати відпуск лікарських засобів безоплатно і на пільгових умовах згідно з переліком, затвердженим Постановою КМУ № 1303.
- (81) Департамент листом від 27.05.2015 № 061-4903/08 повідомив Київське міське територіальне відділення Комітету, що Розпорядження № 507 з органами Комітету не погоджувалось, водночас надісланий на погодження до органів Комітету проект Рішення погоджено не було.
- (82) Незважаючи на відсутність погодження з органами Комітету<sup>1</sup>, Рішення Київської міської Ради № 735/735 та Розпорядження КМДА № 507 набули чинності та

---

<sup>1</sup> Відповідно до положень 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, затвердженим розпорядженням Антимонопольного

відповідно єдиним суб'єктом господарювання, який здійснював у місті Києві безоплатний відпуск препаратів інсуліну та засобів їх введення за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування хворих на цукровий діабет, було визнано КП «Фармація».

- (83) Разом із цим, згідно з Ліцензійним реєстром з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, наприкінці 2015 року в місті Києві господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами здійснювали 387 ліцензіатів різної форми власності через 1473 аптечних заклади (аптеки та аптечні пункти), у тому числі КП «Фармація» – через 155 торговельних точок.
- (84) Отже, 386 ліцензіатів із роздрібною торгівлі лікарськими засобами потенційно мали б можливість забезпечувати відпуск безоплатно і на пільгових умовах за рецептами лікарів лікарських засобів, у тому числі препаратів інсуліну. Але у зв'язку із прийняттям Київською міською радою та Київською міською державною адміністрацією, відповідно, Рішення № 735/735 та Розпорядження № 507 було створено умови для отримання КП «Фармація» виключних прав щодо безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів, зокрема препаратів інсуліну та засобів їх введення, що надавало КП «Фармація» під час здійснення господарської діяльності переваг, які ставили підприємство у привілейоване становище стосовно конкурентів на регіональному ринку роздрібною торгівлі лікарськими засобами в місті Києві протягом 2015 року.
- (85) Такі дії Київської міської ради та КМДА щодо 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, обмеження чи спотворення конкуренції, відповідно до статті 15 Закону України «Про захист економічної конкуренції» були такими, що мали ознаки антиконкурентних дій та могли призводити до обмеження конкуренції на регіональному ринку роздрібною торгівлі лікарськими засобами в місті Києві.
- (86) Враховуючи наведене, керуючись пунктом 14 частини першої статті 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», статтею 46 Закону України «Про захист економічної конкуренції», з метою припинення дій, що містять ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції, Комітетом надані Київській міській раді та КМДА такі обов'язкові для розгляду Рекомендації Комітету № 19-рк:
1. Припинити дії, внаслідок яких окремим суб'єктам господарювання надано переваги, які ставлять їх у привілейоване становище відносно конкурентів, що може призводити до обмеження конкуренції на регіональному ринку роздрібною торгівлі лікарськими засобами в місті Києві, шляхом скасування розпорядження КМДА № 507 «Про забезпечення медикаментами пільгових категорій населення міста Києва» та рішення КМР № 735/735 «Про затвердження Порядку забезпечення препаратами інсуліну хворих на цукровий діабет у місті Києві».
  2. Ужити 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 усіх суб'єктів господарювання, що мають ліцензію з

роздрібної торгівлі лікарськими засобами (незалежно від форми власності) та провадять господарську діяльність у місті Києві.

- (87) Відповідно до рекомендованих повідомлень про вручення поштових відправлень № 0303504393103 та № 0303504393090 Київська міська рада та Київська міська державна адміністрація отримали Рекомендації Комітету № 19-рк 31.12.2015. А отже, датою початку їх виконання Київською міською радою та Київською міською державною адміністрацією було 31.12.2015.
- (88) Хронологія стану виконання рекомендацій Комітету № 19-рк така.
- (89) Департамент листом від 02.02.2016 № 061-1019/10 (вх. Комітету № 5-01/1138 від 09.02.2016) повідомив Комітет про те, що на виконання Рекомендацій Комітету № 19-рк підготовлено проект рішення Київської міської ради «Про визнання таким, що втратило чинність Рішення № 735/735 «Про затвердження Порядку забезпечення препаратами інсуліну хворих на цукровий діабет у місті Києві» та проект розпорядження КМДА від 05.04.2016 № 199 «Про визнання таким, що втратило чинність Розпорядження КМДА № 507 «Про забезпечення медикаментами пільгових категорій населення міста Києва».
- (90) Листом від 11.04.2016 № 061-4468/10 (вх. Комітету № 5-01/4107 від 05.05.2016) Департамент надіслав до Комітету копію розпорядження КМДА від 05.04.2016 № 199 «Про визнання таким, що втратило чинність розпорядження виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) від 09.04.2008 № 507 «Про забезпечення медикаментами пільгових категорій населення міста Києва».
- (91) Департамент листом від 01.07.2016 № 061-8334/10 (вх. Комітету № 5-01/6758 від 21.07.2016) повідомив Комітет, що на виконання Рекомендацій Комітету № 19-рк Департаментом підготовлено проект рішення Київської міської ради «Про визнання таким, що втратило чинність Рішення КМР № 735/735 «Про затвердження Порядку забезпечення препаратами інсуліну хворих на цукровий діабет у місті Києві» та подано його до Київської міської ради.
- (92) Департамент листом від 21.10.2016 № 061-13667/10 (вх. Комітету № 5-126/10459 від 01.11.2016) повідомив Комітет, що до управлінь охорони здоров'я районних у місті Києві державних адміністрацій направлено лист стосовно надання інформації щодо переліку суб'єктів господарювання та пропозицій щодо залучення суб'єктів господарювання фармацевтичного ринку міста Києва.
- (93) Голова Постійної комісії з питань охорони здоров'я та соціального захисту Київської міської ради у своєму листі від 31.10.2016 № 08/287-451 (вх. Комітету № 5-01/10598 від 04.11.2016) повідомив Комітет, що оскільки за одержаною від Департаменту інформацією, Київським міським територіальним відділенням Комітету Рішення № 735/735 не погоджувалось, та оскільки норми постанови КМУ № 239 переважають норми рішення Київської міської ради, то рішення КМР № 735/735 не використовувалось. Також цим листом повідомлено, що на засіданні робочої групи Постійної комісії з питань охорони здоров'я та соціального захисту Київської міської ради відносно питання виконання Рекомендацій Комітету № 19-рк, прийнято рішення звернутись до Департаменту з проханням проінформувати стосовно розроблення переліку суб'єктів господарювання, через яких буде здійснюватись відпуск лікарських засобів (інсулін).

- (94) Голова Постійної комісії з питань охорони здоров'я та соціального захисту Київської міської ради листом від 27.04.2017 № 08/287-160 (вх. Комітету № 5-01/4655 від 17.05.2017) повідомив Комітет, що Департаментом підготовлено проект рішення Київської міської ради від 18.02.2017 № 08/231-990/ПР «Про визнання таким, що втратило чинність, Рішення № 735/735 «Про затвердження Порядку забезпечення препаратами інсуліну хворих на цукровий діабет у місті», який буде розглянуто на найближчому засіданні постійної комісії Київської міської ради та подано до Київської міської ради з питань охорони здоров'я та соціального захисту у травні 2017 року.
- (95) Департамент листом від 10.05.2017 № 061-5010/10 (вх. Комітету № 5-01/4709 від 18.05.2017) повідомив Комітет про таке: «На сьогодні хворі на інсулінозалежний цукровий діабет забезпечуються препаратами інсуліну, закупленими Департаментом для мешканців столиці в рамках виконання заходів Міської цільової програми "Здоров'я киян" відповідно до вимог законодавства у сфері здійснення державних закупівель. За результатами проведених у 2016 році конкурсних торгів укладено договори про закупівлю за державні кошти препаратів інсуліну з переможцем конкурсних торгів, а саме з КП "Фармація".  
"Централізовано закуплені препарати інсуліну відпускаються через аптечну мережу».
- (96) Департамент листом від 29.12.2017 № 061-14106/10 (вх. Комітету № 5-01/41 від 02.01.2018 ) повідомив Комітет, що наказом Департаменту від 08.06.2017 № 253 «Про створення робочої групи щодо визначення критеріїв відбору суб'єктів господарювання, які будуть здійснювати на території міста Києва відпуск препаратів інсуліну на підставі пільгових рецептів» (далі – **Наказ № 253, Критерії відбору**) було затверджено склад цієї робочої групи та Критерії відбору.
- (97) До складу робочої групи увійшли: представники Департаменту (штатні працівники у кількості 4 осіб та позаштатні працівники – 2 особи), представник Головного управління Держпродспоживслужби в місті Києві, представник Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (за згодою), представник Міського наукового інформаційно-обчислювального центру медичної статистики, провізор Київського міського клінічного ендокринологічного центру та голова Київського благодійного фонду «Діабетик».
- (98) Відповідно до протоколу засідання робочої групи від 09.06.2017, учасниками робочої групи було підтримано та затверджено Критерії відбору, запропоновані головним позаштатним спеціалістом Департаменту зі спеціальності «Ендокринологія».
- (99) Отже, на червень 2017 року на офіційному вебсайті Департаменту було оприлюднено Критерії відбору, відповідність яким надавала можливість суб'єктам господарювання, що здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами в місті Києві, брати участь в Пілотному проекті, а саме:

«Суб'єкти господарювання:

1. Повинні мати ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами незалежно від форми власності та підпорядкування. (Передбачено пунктом 10 частини першої статті 7 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності").
2. Спроможні надавати необхідний обсяг фармацевтичних послуг (видача за рецептами лікарів всього спектру препаратів інсуліну, що зареєстровані в Україні і внесені до Державного реєстру лікарських засобів). Надати документальне

підтвердження у вигляді інформаційної довідки про залишки препаратів або наявні договірні відносини з виробниками (дистриб'юторами).

3. Знаходитись в територіальній близькості від медичного закладу за рецептом якого відпускаються препарати інсуліну. Враховуючи, що основна кількість даної категорії пацієнтів є громадяни з обмеженими можливостями, дана вимога забезпечить зручність отримання необхідних ліків.
4. Мати вільний доступ для хворих з обмеженими можливостями (пандуси, поручні) (надати фото аптек з підтвердженням наявності пандуса, поручнів). (Передбачено постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (абзац п'ятий пункту 165 Ліцензійних умов).
5. Мати автоматизовану систему обліку відпущених за рецептами препаратів інсуліну в розрізі лікувально-профілактичних закладів, лікарів, хворих та за різні періоди відпуску (надати документальне підтвердження та детальний опис технічних можливостей системи).
6. Забезпечити організацію доступу та належної роботи користувачів з Реєстром відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23.12.2015 № 890 «Про затвердження Положення про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16.01.2016 за № 74/28204.
7. Мати приміщення, для забезпечення формування необхідних запасів та дотримання умов зберігання – достатня кількість холодильників (надати документальне підтвердження). (Передбачено Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929, та Стандартом «Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014», затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів».
8. Забезпечення здійснення вхідного контролю якості, приймання, обліку та відпуску препаратів інсуліну, що відпускатимуться пацієнтам (надати Лист-підтвердження від учасника у довільній формі з переліком працівників з вищою фармацевтичною освітою та стажем роботи не менше 2-х років у кількості не менше 2 осіб на аптеку, які повинні бути у штаті суб'єкта господарювання). Передбачено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26.11.2014 за № 1515/26292.
9. Мати досвід відпуску лікарських засобів з обов'язковим наголошенням при відпуску пацієнтам про дотримання температурного режиму зберігання (надати документальне підтвердження)».



- (100) Отже, незважаючи на те, що законодавством (постановами КМУ №№ 73 і 239 та наказами МОЗ України № 359 та 890) не передбачено встановлення додаткових або особливих вимог до визначення учасників Пілотного проекту, крім відповідності Ліцензійним умовам та розташування аптечних закладів ліцензіата з роздрібною торгівлі лікарськими засобами в межах відповідної адміністративно-територіальної одиниці, КМДА в особі Департаменту встановлює додаткові вимоги до аптечних закладів щодо їх участі у Пілотному проекті в м. Києві, що призводить до того, що в 2017 році, як і в минулі роки, випуск препаратів інсуліну на підставі пільгових рецептів в місті Києві здійснює лише один учасник регіонального ринку роздрібною торгівлі лікарськими засобами - КП «Фармація», що підтверджується інформацією, наданою листом Департаменту від 29.12.2017 № 061-14106/10 (вх. Комітету № 5-01/41 від 02.01.2018).
- (101) Зазначене свідчить, що КМДА, незважаючи на обов'язкові для виконання Рекомендації Комітету № 19 - рк, не вжито заходів для забезпечення умов вільного доступу до безоплатного та пільгового випуску лікарських засобів (у тому числі препаратів інсуліну та засобів їх введення) за рецептами лікарів усіх суб'єктів господарювання, що мають ліцензію з роздрібною торгівлі лікарськими засобами (незалежно від форми власності) та провадять господарську діяльність у місті Києві.
- (102) КМДА продовжує вчиняти дії, що містять ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції, внаслідок яких окремим суб'єктам господарювання надано переваги, що ставлять їх у привілейоване становище відносно конкурентів, що може призводити до усунення, обмеження чи спотворення конкуренції на регіональному ринку роздрібною торгівлі лікарськими засобами в місті Києві, зокрема, під час реалізації Пілотного проекту.

## **6. ПРАВОВА КВАЛІФІКАЦІЯ ДІЙ ВІДПОВІДАЧА**

- (103) Під час проведення розслідування у справі Комітетом було опитано суб'єктів господарювання, що здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами в м. Києві та виявляли бажання брати участь у Пілотному проекті протягом 2017 – 2018 років.
- (104) За інформацією Департаменту (лист від 29.12.2017 № 061-14106/10 (вх. Комітету № 5-01/41 від 02.01.2018)), протягом 2017 року до Департаменту надходили листи щодо участі в у Пілотному проекті в місті Києві від: КП «Фармація», ТОВ «Цитрус-Фарм», ТОВ «Київфарм» та ТОВ «Лекфарм».
- Департаментом було надано відповідь зазначеним суб'єктам щодо необхідності надання документів відповідно до Критеріїв відбору, але ТОВ «Цитрус-Фарм», ТОВ «Київфарм» та ТОВ «Лекфарм» не надали всіх документів, що підтверджують їх відповідність Критеріям відбору. Тому Департаментом було подано інформацію до адміністратора Реєстру пацієнтів (державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України») щодо визначення КП «Фармація» користувачем Реєстру III рівня та отримання засобів ідентифікації користувача (логіна і пароля).
- (105) ТОВ «Київфарм» листом від 15.06.2018 № 141 (вх. Комітету № 8-01/7102 від 20.06.2018) повідомило Комітет, що листами від 21.08.2017 № 379, від 22.02.2018 № 65 та від 05.05.2018 № 104 зверталось до Департаменту про намір брати участь у Пілотному проекті у 2017 році на території міста Києва. Товариство зазначало, що зверталось до Департаменту в тому числі засобами телефонного зв'язку щодо надання роз'яснень та конкретизації вимог, встановлених Критеріями відбору. Проте відповіді від Департаменту ТОВ «Київфарм» не отримало та до участі у Пілотному проекті по

місту Києву допущено не було. При цьому ТОВ «Київфарм» повідомило, що має досвід у відпуску інсулінових препаратів та бере участь у Пілотному проекті на території Київської, Житомирської та Чернігівської області.

- (106) ТОВ «Цитрус-Фарм» листами від 14.06.2018 № 146 (вх. Комітету № 8-126/7113 від 20.06.2018) та від 09.11.2018 № 230 (вх. Комітету № 8-04/13810 від 14.11.2018) повідомило Комітет, що мало намір брати участь у Пілотному проекті у 2017 році на території міста Києва, але не зважаючи на те, що ТОВ «Цитрус-Фарм» відповідає вимогам нормативно-правових актів, що регулюють порядок відпуску препаратів інсуліну, було змушене відмовитись від участі у зв'язку з недостатністю обігових коштів для забезпечення товарного залишку, який встановлюється Критеріями відбору, а також з відсутністю фінансової можливості утримувати штат працівників, необхідний для виконання умов Пілотного проекту в місті Києві.
- (107) ТОВ «Лекфарм» листом від 05.06.2018 № 195 (вх. Комітету № 8-126/6609 від 08.06.2018) повідомило Комітет, що зверталось до Департаменту з наміром брати участь у Пілотному проекті в 2017 році на території міста Києва, та не відмовлялось приймати участь у Пілотному проекті. Проте, незважаючи на відповідність ТОВ «Лекфарм» Критеріям відбору, причиною затримання заявки на участь стало нерозуміння вимог щодо документального підтвердження можливостей програмного забезпечення та системи, досвід відпуску термолабільних препаратів та яким чином забезпечити повний асортимент інсулінів, враховуючи неможливість уникнення дефектури, як тимчасової, так і постійної. ТОВ «Лекфарм» вважає, що причиною неучасті в Пілотному проекті є складні правила участі в Пілотному проекті в місті Києві, незрозумілі вимоги та відсутність чітких інструкцій для учасників ринку.
- (108) У той же час, за інформацією Департаменту (лист від 05.09.2018 № 061-11374/10 (вх. Комітету № 5-126/10892 від 11.09.2018), «КП "Фармація" у повній мірі підтверджено відповідність встановленим Критеріям, тому вказаним підприємством було укладено відповідний договір». Інші суб'єкти господарювання, які мали бажання брати участь у Пілотному проекті у 2017 році, не надали Департаменту документальних підтверджень відповідності критеріям.
- (109) З метою з'ясування питання необхідності та відповідності Критеріїв відбору чинним нормативно-правовим актам, Комітет звернувся з відповідним листом до МОЗ України.
- (110) МОЗ України листом від 28.08.2018 № 18.1-04/22489 (вх. Комітету № 6-01/10701 від 06.09.2018) повідомило, що:
- нормативно - правові акти, які встановлюють будь-які критерії відбору аптечних закладів до участі в Пілотному проекті, відсутні;
  - нормативно-правовими документами не встановлюється обов'язкової вимоги щодо наявності в аптечному закладі повного асортименту препаратів інсуліну, що внесені до Реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну, як неодмінної умови для участі в Пілотному проекті;
  - будь-яких додаткових вимог до автоматизованої системи обліку відпущених за рецептами препаратів інсуліну за Пілотним проектом, крім тих, що визначені наказом № 890, МОЗ України не встановлює.
- (111) МОЗ України та Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (лист від 17.08.2018 № 14/183/Б (вх. Комітету № 7-126/9951 від 21.08.2018) повідомили, що інсулінові препарати належать до

біологічних препаратів і, як медичні імунобіологічні препарати, потребують умов дотримання «холодного ланцюга» під час зберігання, транспортування, приймання та реалізації.

- (112) Слід зазначити, що Ліцензійними умовами, зокрема пунктами 157, 165, 169, 170, передбачено дотримання всіх зазначених вимог щодо належного зберігання, контролю якості та торгівлі лікарськими засобами.
- (113) Контроль за дотриманням ліцензіатами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами належить до повноважень Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – **Держлікслужба**).
- (114) Держлікслужба на вимогу Комітету щодо питань реалізації інсулінових препаратів повідомила таке (лист від 13.11.2018 № 9727-1.1.1/2.0/17-18, вх. № 7-04/13759 від 13.11.2018):

«Держлікслужба не визначає умов участі аптечних закладів у пілотному проєкті щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну.

Порядок забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.09.2011 № 595, поширюється на всі вакцини, анатоксини та алерген туберкульозний, які потребують дотримання "холодового ланцюга", що ввозять або виробляються в Україні суб'єктами господарювання незалежно від підпорядкування та форм власності.

"холодовий ланцюг" - безперервно функціонуюча система, що забезпечує оптимальний температурний режим зберігання і транспортування на всіх етапах переміщення вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного від підприємства-виробника до споживача.

Водночас, відповідно до наказу МОЗ України від 14 травня 2003 року № 211 "Про внесення змін і доповнень до наказів МОЗ України", зберігання лікарських засобів в аптеках, аптечних пунктах (кіосках) та лікувально-профілактичних закладах здійснюється відповідно до умов зберігання, визначених в інструкціях про медичне застосування цих лікарських засобів.

Також, статтею 9 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" визначено, що ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги ліцензійних умов відповідного виду господарської діяльності, а здобувач ліцензії для її одержання – відповідати ліцензійним умовам».

- (115) Держлікслужбою не надано інформації про виявлені факти порушення суб'єктами господарювання, що здійснюють роздрібну торгівлю в місті Києві, Ліцензійних умов під час зберігання, транспортування та реалізації інсулінових препаратів протягом 2016, 2017 та 2018 років (зокрема, щодо відсутності холодильників, необхідних для належного зберігання, недотримання правил «холодного ланцюга», торгівлі лікарськими засобами в аптечних закладах міста Києва, а також випадки псування препаратів інсуліну у зв'язку з їх неналежними умовами зберігання та транспортування тощо).
- (116) За інформацією, що була надіслана МОЗ України до Комітету, на кінець 2017 року та на 01.11.2018 єдиним користувачем III рівня Реєстру пацієнтів у місті Києві є КП «Фармація». Це засвідчує, що протягом 2017 – 2018 лише КП «Фармація» бере участь у реалізації Пілотного проєкту в місті Києві.

- (117) За інформацією, що надійшла до Комітету від Громадської спілки «Аптечна професійна асоціація України» (далі – ГС «АПАУ») (лист від 17.12.2018 № 151 (вх. № 8-01/15493 від 20.12.2018)), наказом Департаменту від 05.11.2018 № 1139 (далі – **Наказ Департаменту № 1139**) утворено комісію по відбору суб'єктів господарювання та затверджено Положення про комісію по відбору суб'єктів господарювання, які мають намір здійснювати на території міста Києва відпуск препаратів інсуліну на підставі пільгових рецептів. Представника ГС «АПАУ» було включено до складу цієї комісії.
- (118) За інформацією ГС «АПАУ», до участі в Пілотному проекті виявили бажання приєднатися такі суб'єкти господарювання: ТОВ «Київфарм», ТОВ «Фармасфера», ТОВ «Асторія - Фарм», ТОВ «Аптека гормональних препаратів».
- (119) ГС «АПАУ» зазначило, що наведені суб'єкти господарювання надавали документи за переліком, який був визначений у Критеріях відбору, затверджених Протоколом засідання робочої групи від 09.06.2017. При цьому ГС «АПАУ» вважає, що «критерії містять непередбачені законодавством обмеження. Отже, виникає питання щодо легітимності такого документу, який, в тому числі, порушує норми чинного законодавства, а також несе корупційні ризики».
- (120) Також у своєму листі ГС «АПАУ» повідомило Комітет про таке:
- «Деякі пункти критеріїв є спірними у своєму формулюванні. Так, наприклад, незрозуміло, яким чином необхідно визначити достатню кількість холодильників з документальним підтвердженням даного факту; чому аптеки, що відпускають препарати інсуліну повинні знаходитись в територіальній близькості до медичного закладу, за рецептом якого відпускаються такі ліки, адже пацієнту набагато зручніше буде отримувати препарати біля місця проживання. Розширення географії аптек, що будуть відпускати такі препарати буде сприяти тільки покращенню умов для отримання послуг пацієнтами. Незрозуміло, яким чином суб'єкт господарювання повинен виконати п. 6 Критерії (забезпечення організації доступу та належної роботи користувачів з Реєстром), адже до моменту прийняття позитивного рішення та укладення угоди про участь певних аптек у цій програмі, суб'єкт господарювання фізично не зможе отримати доступ до цього реєстру тощо.
- Як відомо, на сьогоднішній день, єдиним підприємством, що здійснює відпуск препаратів інсуліну на пільгових умовах є КП «Фармація» (при наявності більше 1500 аптек різної форми власності в місті Києві), однак даний суб'єкт не подавав документи на розгляд комісії з іншими аптечними закладами. Можна зробити висновок, що уповноваженими особами КМДА створюються нерівні умови для всіх учасників ринку та висувуються штучні бар'єри для участі у програмі.
- При прийнятті рішень комісією, відмовою для суб'єктів господарювання слугували формальні підстави, окремі з яких взагалі не зазначені в критеріях, а саме: не надано прайс-листа до договору або інший документ, що підтверджує спроможність надання послуг (хоча сам договір надався); участь у проекті визначеної кількості аптек (наприклад, трьох); надання неповної інформації про штатних працівників (без зазначення, якої саме інформації); недотримання критерію щодо територіальної близькості (за яким принципом – невідомо) тощо».

- ТОВ «Фармасфера» (лист до Департаменту від 14.05.2018 № 514);
- ТОВ «Асторія-Фарм» (лист до Департаменту від 05.05.2018 № 31);
- ТОВ «Аптека гормональних препаратів» (лист до Департаменту від 31.05.2018 № 303).

(122) За інформацією КМДА (лист від 26.02.2019 № 061-2467, вх. № 5-04/2722 від 05.03.2019): «На комісію, засідання якої відбулось 08.11.2018 року, заяву та документи КП «Фармація» для участі у пілотному проекті не надавало, оскільки у вказаний час КП «Фармація» вже здійснювало відпуск препаратів інсуліну на підставі повного або часткового відшкодування їх вартості».

(123) Відповідно до протоколу, розглянувши документи, подані ТОВ «Київфарм», ТОВ «Фармасфера», ТОВ «Асторія-Фарм» і ТОВ «Аптека гормональних препаратів», комісією було прийнято рішення про їх невідповідність Критеріям відбору з таких причин:

1. Невідповідність критерію відбору № 2, а саме:

не надано інформації або прайс-листа, що підтверджує спроможність надавати необхідний обсяг фармацевтичних послуг (ТОВ «Київфарм», ТОВ «Фармасфера», ТОВ «Асторія-Фарм» і ТОВ «Аптека гормональних препаратів»), при цьому для ТОВ «Аптека гормональних препаратів» було висунуто зауваження щодо відсутності в інформаційній довідці про залишки препаратів інсуліну інформації про наявність окремих препаратів інсуліну, що включені до реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну на 01.03.2018, що підлягають повному відшкодуванню.

2. Невідповідність критерію відбору № 3, а саме:

недотримання критерію щодо територіальної близькості від медичного закладу за рецептом якого відпускаються препарати інсуліну (ТОВ «Аптека гормональних препаратів»).

3. Невідповідність критерію відбору № 4, а саме:

надано фото лише однієї аптеки з підтвердженням наявності пандуса (ТОВ «Фармасфера»).

4. Невідповідність критерію відбору № 5, а саме:

відсутній детальний опис технічних можливостей системи обліку відпущених за рецептами препаратів інсуліну в розрізі закладів охорони здоров'я, лікарів, хворих, зокрема, за різні періоди відпуску з документальним підтвердженням (ТОВ «Аптека гормональних препаратів», ТОВ «Київфарм», ТОВ «Фармасфера» і ТОВ «Асторія-Фарм»).

5. Невідповідність критерію відбору № 6, а саме:

надана неповна інформація щодо забезпечення організації доступу та належної роботи користувачів із Реєстром відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 грудня 2015 року № 890 «Про затвердження Положення про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 січня 2016 року за № 74/28204 (ТОВ «Київфарм», ТОВ «Фармасфера» і ТОВ «Асторія-Фарм»).

6. Невідповідність критерію відбору № 7, а саме:

відсутня інформація щодо кількості холодильників (ТОВ «Київфарм»).

7. Невідповідність критерію відбору № 8, а саме:

надана неповна інформація щодо штатних працівників (ТОВ «Київфарм»).

8. Невідповідність критерію відбору № 9, а саме:

надана інформація щодо однієї особи без досвіду роботи, відсутній досвід роботи (ТОВ «Фармасфера»).

9. Участь у Пілотному проекті окремої кількості аптечних закладів суб'єкта господарювання (Критеріями відбору така вимога не передбачена), а саме:

участь у Пілотному проекті беруть лише 3 аптечних заклади (ТОВ «Київфарм»);

участь у Пілотному проекті бере лише один аптечний заклад (ТОВ «Асторія-Фарм»);

участь у Пілотному проекті беруть лише 2 аптечних заклади (ТОВ «Фармасфера»).

(124) Із всіх членів комісії окрему думку стосовно невідповідності Критеріїв відбору чинному законодавству мали представник Головного управління Держпродспоживслужби в місті Києві та представник ГС АПАУ. Але це не вплинуло на прийняття рішення, оскільки за нього було проголосовано більшістю голосів членів комісії.

(125) У зв'язку із ситуацією, яка склалася на регіональному ринку роздрібною торгівлі лікарськими засобами в місті Києві, зокрема, щодо недопущення КМДА до участі в Пілотному проекті окремих учасників ринку, до Комітету із заявами про порушення законодавства про захист економічної конкуренції звернулись ТОВ «Аптека гормональних препаратів», ТОВ «Київфарм» і ТОВ «Асторія-Фарм», яких відповідними розпорядженнями державного уповноваженого було залучено до участі у справі № 126-26.13/38-18 як третіх осіб.

(126) ТОВ «Аптека гормональних препаратів» у листі від 17.12.2018 № 798 (вх. № 8-01/361 – АМ від 17.12.2018) повідомило, що 31.05.2018 відповідним листом зверталось до Департаменту щодо залучення до Пілотного проекту, додавши до листа відповідний пакет документів.

(127) За інформацією товариства, відповіді від Департаменту щодо недопущення ТОВ «Аптека гормональних препаратів» до Пілотного проекту надійшла 07.12.2018.

(128) ТОВ «Аптека гормональних препаратів» не згодне з підставами, що слугували Департаменту для відмови в участі товариству в Пілотному проекті в місті Києві та повідомило таке:

«Стосовно товариства у протоколі зазначено:

1. *“Не надано інформацію або прайс-лист, що підтверджує спроможність надавати необхідний обсяг фармацевтичних послуг”.*

Згідно вимогам Департаменту, суб'єкт господарювання мав надати інформаційну довідку про залишки препаратів інсуліну або копії договорів поставки з дистриб'юторами. Товариством були надані копії договорів поставки, що підтверджують спроможність надавати послуги.

Обов'язок щодо надання прайс-листів у вимогах відсутній.

Департамент зазначає, що у довідці про залишки відсутня інформація про наявність деяких форм випуску окремих препаратів інсуліну, але при наявності договорів з дистриб'юторами це не є підставою для відмови, оскільки товариство має змогу закупити такі препарати при необхідності.

2. *“Товариство не відповідає критеріям відбору суб’єктів господарювання”*. Зокрема, не дотримано критерій щодо територіальної близькості від медичного закладу за рецептом якого відпускаються препарати інсуліну.

Даний критерій є не визначеним та сумнівним, оскільки не має чіткого поняття «територіальна близькість», що дає можливість Департаменту вільно відмовляти претендентам в участі у проекті.

При цьому аптека № 3 товариства за адресою бульвар Т. Шевченка, 36 А, знаходиться в аналогічній територіальній близькості від медичного закладу за рецептом якого відпускаються препарати інсуліну, як і аптека № 27 КП «Фармація», що, як зазначалось вище, є єдиним учасником програми з відпуску інсулінів.

3. *“Відсутній детальний опис технічних можливостей системи обліку відпущених за рецептами препаратів інсуліну”*.

Товариством був наданий скріншот програми, де вказуються всі необхідні дані у визначеному критеріями розрізі. Вимог щодо того, у якому вигляді має бути наданий опис, Департамент у критеріях не визначає. Додамо, що товариство є Учасником програми «Доступні ліки», що також передбачає подання схожої звітності, а отже товариство має технічні можливості для здійснення обліку відпущених за рецептами препаратів інсуліну.

Крім того, протокол засідання Комісії містить й інші невідповідності претендентів критеріям, наприклад: відсутній досвід у працівників; надання фото лише однієї аптеки з підтвердженням наявності пандуса; участь в проекті лише двох торгових точок мережі тощо.

Отже, Департамент відмовляє претендентам на підставі не надання інформації для участі у проекті, що відсутня у вичерпному переліку сформованому самим Департаментом та визначає такі критерії відбору, що надають можливість відмовляти кандидатам при відповідності їх ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з реалізації лікарських засобів та можливості реалізовувати препарати інсуліну для забезпечення українських хворих сучасними, високоякісними та доступними ліками в межах відповідної адміністративно-територіальної одиниці, затуляє надання або взагалі не надає відповідей та не повідомляє про результати розгляду заяв.

Таким чином Департамент штучно створює бар’єри доступу на ринок відпуску інсулінів за пільговими рецептами та надає окремим суб’єктам господарювання переваг які ставлять їх у привілейоване становище стосовно конкурентів».

- (129) ТОВ «Асторія-Фарм» у своєму листі до Комітету від 06.03.2019 № 28 (вх. № 8-01/2967 від 11.03.2019) повідомило, що 05.05.2018 листом № 31 зверталось до Департаменту щодо намірів залучення до Пілотного проекту, додавши до листа відповідний пакет документів.
- (130) За інформацією ТОВ «Асторія-Фарм», при розгляді документів, комісія по відборі суб’єктів господарювання дійшла висновку, що документи не відповідають наступним критеріям відбору, а саме:

*«Щодо не надання прайс-листів до договору або інший документ, що підтверджує спроможність надавати необхідний обсяг фармацевтичних послуг».*

Товариство має довгострокові відносини (починаючи з 2014 року) та укладені договори з постачальниками лікарських засобів ТОВ «БаДМ», ТОВ «Оптіма-Фарм

ЛТД», ТОВ «Вента ЛТД» та інші (копії договорів додавались до листа № 31 від 05.05.2018, до Департаменту), що надає можливість аптечним закладам товариства надавати необхідний обсяг фармацевтичних послуг, у тому числі видавати за рецептами лікарів увесь спектр препаратів інсуліну, що зареєстровані в Україні і внесені до Державного реєстру лікарських засобів.

*«Щодо участі у пілотному проекті лише одного аптечного закладу в місті Києві».*

На момент подання документів до Департаменту, на 05.05.2018 до складу ТОВ «Асторія-Фарм» входив лише один аптечний заклад у місті Києві, тому і документи для участі у Пілотному проекті подані лише від одного аптечного закладу товариства.

Незрозумілою є позиція і *«щодо територіальної близькості аптечного закладу від медичного закладу»*, за рецептом якого відпускаються препарати інсуліну, адже пацієнту набагато зручніше отримувати препарати біля місця проживання.

Хоча слід зазначити, що аптечний заклад ТОВ «Асторія-Фарм» знаходиться в територіальній близькості від таких медичних закладів:

- Центральна районна поліклініка Дарницького району міста Києва розташована за адресою: м. Київ, вул. Архітектора Вербицького, 5;
- Амбулаторія сімейної медицини районної поліклініки Дарницького району міста Києва розташована за адресою: м. Київ, вул. Олександра Мішуги, 5.

*«Щодо ненадання детального опису технічних можливостей».*

Вважаємо це твердження формальною підставою для відмови, адже в аптечних закладах товариства встановлені сучасні комп'ютери та оргтехніка, налаштовані програми обліку, що дозволяє автоматизувати облік відпущених за рецептами препаратів у розрізі лікувально-профілактичних закладів, лікарів, хворих та за різні періоди відпуску.

*«Щодо ненадання повної інформації щодо забезпечення організації доступу та належної роботи користувачів з Реєстром відповідно до наказу МОЗ України від 23 грудня 2015 року № 890 "Про затвердження Положення про реєстр пацієнтів що потребують інсулінотерапії", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 січня 2016 року за № 74/28204».*

Незрозуміло, яким чином товариство повинно виконати цей пункт критеріїв, адже до моменту прийняття позитивного рішення та укладення договору про участь у реалізації Пілотного проекту запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну, суб'єкт господарювання фактично не може отримати доступ до даного Реєстру».

- (131) ТОВ «Київфарм» у своєму листі до Комітету від 06.03.2019 № 468 (вх. № 8-01/2970 від 11.03.2019) повідомило, що 05.05.2018 листом № 104 зверталось до Департаменту щодо залучення до Пілотного проекту, додавши до листа відповідний пакет документів.
- (132) Товариство повідомило, що має досвід участі в Пілотному проекті в таких територіальних одиницях України:
- Київська область (сmt Іванків, м. Ірпінь, м. Сквиря, м. Коцюбинське, м. Березань);
  - Житомирська область (сmt Брусилів, сmt Радомишль);
  - Чернігівська область (м. Чернігів).
- (133) ТОВ «Київфарм» не згодне з позицією комісії та Департаменту щодо невідповідності Критеріям відбору, а саме:



*«Щодо ненадання прайс-листів до договору або інший документ, що підтверджує спроможність надавати необхідний обсяг фармацевтичних послуг».*

Товариство має довгострокові відносини (починаючи з 2014 року) та укладені договори з постачальниками лікарських засобів ТОВ «БадМ», ТОВ «Оптіма-Фарм ЛТД», ТОВ «Бізнес центр Фармація» та інші (копії договорів додавались до листа № 104 від 05.05.2018 до Департаменту), що надає можливість аптечним закладам товариства надавати необхідний обсяг фармацевтичних послуг, у тому числі видавати за рецептами лікарів увесь спектр препаратів інсуліну, що зареєстровані в Україні і внесені до Державного реєстру лікарських засобів.

*«Щодо участі у Пілотному проекті лише 3 аптечних закладів в місті Києві».*

Участь у Пілотному проекті беруть лише 3 аптечних заклади в районах міста Києва, тому що у ТОВ «Київфарм» є тільки 3 аптечних заклади, які розташовані на території міста Києва.

Незрозумілою є позиція і *«щодо територіальної близькості аптечного закладу від медичного закладу»*, за рецептом якого відпускаються препарати інсуліну, адже пацієнту набагато зручніше отримувати препарати біля місця проживання.

Хоча слід зазначити, що аптечні заклади ТОВ «Київфарм» знаходяться в територіальній близькості від медичних закладів, а саме:

Аптека № 19 ТОВ «Київфарм», що розташована в місті Києві по вул. Ломоносова, 52/3, знаходиться в територіальній близькості від таких медичних закладів:

- Центральна районна поліклініка Голосіївського району міста Києва розташована за адресою: м. Київ, просп. Голосіївський, 59-А;
- Поліклініка № 2 Голосіївського району розташована за адресою: м. Київ, вул. Маршала Якубовського, 6.

Аптека № 29 ТОВ «Київфарм» що розташована за адресою: по вул. Сікорського, 1, знаходиться в територіальній близькості від таких медичних закладів:

- Центральна районна поліклініка Шевченківського району міста Києва, розташована за адресою: м. Київ, вул. Сікорського, 4;

Аптека № 30 ТОВ «Київфарм», що розташована за адресою: вул. Тулузи, 8/бульв. Романа Ролана, 8, знаходиться в територіальній близькості від таких медичних закладів:

- Поліклініка № 2 Святошинського району міста Києва, розташована за адресою: м. Київ, вул. Комісара Рикова № 2;
- Центральна районна поліклініка Святошинського району міста Києва, розташована за адресою: м. Київ, вул. Симеренка, 10.

*«Щодо ненадання детального опису технічних можливостей».*

Вважаємо це твердження є формальною підставою для відмови, адже в аптечних закладах товариства встановлені сучасні комп'ютери та оргтехніка, налаштовані програми обліку, що дозволяє автоматизувати облік відпущених за рецептами препаратів у розрізі лікувально-профілактичних закладів, лікарів, хворих та за різні періоди відпуску.

*«Щодо ненадання повної інформації щодо забезпечення організації доступу та належної роботи користувачів з Реєстром».*

Відповідно до наказу МОЗ України від 23.12.2015 № 890 «Про затвердження Положення про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16.01.2016 за № 74/28204.

Незрозуміло, яким чином товариство повинно виконати цей пункт критеріїв, адже до моменту прийняття позитивного рішення та укладення договору про участь у реалізації Пілотного проекту запровадження державного регулювання цін на

препарати інсуліну, суб'єкт господарювання фактично не може отримати доступ до цього Реєстру.

*«Щодо інформації про кількість холодильників».*

Незрозуміло, яким чином необхідно визначити достатню кількість холодильників та як документально підтвердити цей факт.

*«Щодо повноти інформації щодо штатних працівників».*

Товариство у своєму штаті має висококваліфікованих працівників із вищою фармацевтичною освітою та стажем роботи понад два роки (перелік працівників із зазначенням стажу додавався до листа № 104 від 05.05.2018 до Департаменту охорони здоров'я Виконавчого органу Київської міської ради)».

- (134) Отже, Заявники вважають, що в результаті штучно створених Департаментом бар'єрів доступу на ринок роздрібною реалізації інсулінів за пільговими рецептами у вигляді встановлення непередбачених законодавством Критеріїв відбору, окремому суб'єкту господарювання, яким є КП «Фармація», надаються суттєві переваги у здійсненні господарської діяльності з роздрібною торгівлі в місті Києві порівняно з іншими учасниками регіонального ринку, що ставлять комунальне підприємство у привілейоване становище стосовно конкурентів.
- (135) ТОВ «Фармасфера» листом від 07.03.2019 № 7219/1 (вх. № 8-04/3334 від 18.03.2019) на вимогу Комітету повідомило, що зверталось до Департаменту із заявою від 14.05.2018 № 514 щодо участі в Пілотному проекті в місті Києві. Письмової відповіді від КМДА щодо результатів розгляду їх заяви ТОВ «Фармасфера» не отримувало.
- (136) ТОВ «Фармасфера» повідомило, що має три аптеки, дві з яких розташовані в місті Києві на відстані більше 1 – 1,5 км від закладів охорони здоров'я. Усі співробітники аптек мають фармацевтичну освіту і своєчасні курси підвищення кваліфікації, що підтверджується результатами проведеної в серпні 2018 року перевірки Держлікслужби. Аптеки забезпечені холодильниками для зберігання інсулінових препаратів. На момент подачі заяви в аптеки була відсутня можливість документального підтвердження щодо забезпечення організації доступу та належної роботи користувачів із Реєстром (відповідно до вимог наказу № 890). ТОВ «Фармасфера» вважає термін очікування відповіді від КМДА (щодо результатів розгляду заяви про участь у Пілотному проекті) – 6 місяців, занадто затягнутим.
- (137) З метою з'ясування та порівняння підходів Департаменту щодо відбору суб'єктів господарювання, що мають брати участь у Пілотному проекті в місті Києві, Комітет звернувся з вимогою про надання інформації до КП «Фармація».
- (138) Листом від 25.02.2019 № 381/03/07-01 (вх. Комітету № 8-04/2458 від 27.02.2019) КП «Фармація» надало Комітету інформацію щодо:
- кількості аптечних закладів, які беруть участь у Пілотному проекті;
  - відстані від аптечних закладів до закладів охорони здоров'я;
  - залишків препаратів інсуліну на перше число кожного місяця 2017-2018 років;
  - кількості холодильних установок для зберігання інсулінових препаратів в аптечних закладах підприємства, які беруть участь у Пілотному проекті.
- (139) Також КП «Фармація» повідомило, що документи на засідання Комісії по відбору суб'єктів господарювання які мають намір здійснювати на території міста Києва відпуск препаратів інсуліну на підставі пільгових рецептів, яке відбулось 08.11.2018, не надавались.

- (140) Проведений Комітетом порівняльний аналіз підходів, що застосовувались Департаментом щодо оцінки КП «Фармація» та інших суб'єктів господарювання, які мали бажання брати участь у Пілотному проекті в місті Києві, засвідчив таке.
- (141) Критерієм відбору № 2 передбачається, що суб'єкти господарювання мають бути *«спроможні надавати необхідний обсяг фармацевтичних послуг (видача за рецептами лікарів всього спектру препаратів інсуліну, що зареєстровані в Україні і внесені до Державного реєстру лікарських засобів)»*.
- (142) Відповідно до Положення про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну, затвердженого наказом МОЗ України № 359, що визначає вимоги до формування, ведення та внесення змін до реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну, держатель реєстру (МОЗ України) здійснює включення до реєстру даних та відомостей про препарати інсуліну на підставі наказу МОЗ України (п. 4 цього Положення). Оновлення реєстру здійснюється держателем реєстру двічі на рік.
- (143) З початку запровадження в Україні Пілотного проекту (з 01.04.2016), МОЗ України було затверджено низку наказів про затвердження реєстрів референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну на відповідну дату:
- наказ МОЗ України від 21.11.2016 № 1264 (включає 69 торгових назв лікарських засобів);
  - наказ МОЗ України від 14.02.2017 № 123 (включає 70 торгових назв лікарських засобів);
  - наказ МОЗ України від 04.09.2017 № 1025 (включає 70 торгових назв лікарських засобів);
  - наказ МОЗ України від 07.03.2018 № 453 (включає 70 торгових назв лікарських засобів);
  - наказ МОЗ України від 21.08.2018 № 1535 (включає 73 торгові назви лікарських засобів).
- (144) За результатами аналізу інформації, отриманої від КП «Фармація» (як єдиного суб'єкта господарювання, що, на думку Департаменту, відповідає Критеріям відбору), встановлено, що залишки препаратів інсуліну у КП «Фармація» становили, зокрема:
- на 15.12.2016 – **6 торгових назв**;
  - на 01.02.2017 – **32 торгові назви**;
  - на 01.08.2017 – **44 торгові назви**;
  - на 01.02.2018 – **49 торгових назв**;
  - на 01.08.2018 – **50 торгових назв**.
- (145) Зазначене свідчить про те, що КП «Фармація» також, як і інші претенденти до участі у Пілотному проекті в місті Києві, не мало повного спектра препаратів інсуліну, зареєстрованих в Україні і внесених до Державного реєстру лікарських засобів, а отже, не відповідало повною мірою вимогам, визначеним у пункті 2 Критеріїв відбору.
- (146) Як зазначалося вище, МОЗ України листом від 28.08.2018 № 18.1-04/22489 (вх. № 6-09/10701 від 06.09.2018) підтвердив, що на сьогодні відсутні нормативно-правові акти, які встановлюють вимогу щодо обов'язкової наявності в аптеці, що є учасником Пілотного проекту, всього асортименту препаратів інсуліну, що внесені до Реєстру референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну.
- (147) Наведене вище свідчить, що висування цього критерію є необґрунтованим, безпідставним та фактично не може бути реалізовано.

- (148) Пункт 3 Критеріїв відбору передбачає, що суб'єкти господарювання мають *«Знаходиться в територіальній близькості від медичного закладу за рецептом якого відпускаються препарати інсуліну»*.
- (149) У своїх листах від 05.09.2018 № 061 -11374/10 (вх. № 5-126/10892 від 11.09.2018) та від 26.02.2019 № 061-2467/03.01 (вх. № 5-04/2722 від 05.03.2019) Департамент не надав чітких пояснень, яку саме територіальну близькість до лікарні Департамент вважає допустимою для доступу до участі у Пілотному проекті.
- (150) Так, у своєму листі від 05.09.2018 № 061-11374/10 Департамент зазначив:  
«Враховуючи, що пацієнти фактично «прикріплені» до лікувально-профілактичного закладу за місцем проживання, сенс цього критерію спрямований на створення максимально зручних умов для пацієнтів.  
Крім того, навряд чи можливо досягти конкурентних переваг суб'єкту господарювання на підставі оціночних понять, яким є територіальна близькість.  
Відношення критерію на стадії залучення суб'єктів господарювання до Пілотного проекту має узагальнюючий характер, та лише на стадії укладення відповідного договору можливо визначити його дієвість, суспільну небезпечність та протиправність.  
Зауважимо, що будь-яких відмов щодо прийняття участі у Пілотному проекті на підставі цього критерію (як, до речі, й інших критеріїв) не було».
- (151) Разом із цим відповідно до протоколу від 08.11.2018 засідання комісії по відборі суб'єктів господарювання, які мають намір здійснювати на території міста Києва відпуск препаратів інсуліну на підставі пільгових рецептів, затвердженої наказом Департаменту № 1139, однією з підстав відмови, зокрема, ТОВ «Аптека гормональних препаратів» і було недотримання критеріїв щодо територіальної близькості від медичного закладу, за рецептом якого відпускаються препарати інсуліну, як до речі, й інших критеріїв.
- (152) Оскільки Департамент не має чіткого власного визначення, що мається на увазі під поняттям «територіальна близькість» у встановлених Критеріях відбору, це дає можливість Департаменту на власний розсуд приймати рішення щодо відповідності суб'єктів такому критерію та відповідно безпідставно та необґрунтовано відмовляти претендентам в участі в Пілотному проекті, ставлячи останніх у несприятливі умови порівняно з КП «Фармація».
- (153) За результатами аналізу інформації, отриманої від КП «Фармація» (як єдиного суб'єкта господарювання, що відповідає Критеріям відбору), встановлено, що відстань від аптечних закладів КП «Фармація», які беруть участь у Пілотному проекті, до закладів охорони здоров'я, лікарі яких виписують рецепти, становить:
- безпосередньо в приміщеннях охорони здоров'я – 6 аптечних закладів;
  - 20 метрів – 3 аптечних заклади;
  - від 200 до 500 м – 3 аптечних заклади;
  - від 500 до 1 км – 10 аптечних закладів;
  - від 1 км до 2 км – 11 аптечних закладів;
  - від 2 км до 5,3 км – 10 аптечних закладів;
- (154) Зазначене свідчить про те, що аптеки КП «Фармація» також, як і аптеки інших претендентів до участі у Пілотному проекті в місті Києві, знаходяться в різній відстані від закладів охорони здоров'я, а отже, також не повною мірою відповідають критеріям відбору № 3. Разом із цим це не розглядалось як підстава для відмови в участі в Пілотному проекті.

- (155) За результатами аналізу отриманих від Департаменту копій документів КП «Фармація», що розглядалися на засіданні робочої групи 09.06.2017 щодо визначення суб'єктів господарювання, які будуть здійснювати на території міста Києва відпуск препаратів інсуліну на підставі пільгових рецептів, встановлено, що КП «Фармація» не було надано інформації щодо територіальної близькості кожного з аптечних закладів КП «Фармація» до медичних закладів, за рецептом якого відпускаються препарати інсуліну.
- (156) Нормативно-правовими актами, що регулюють питання організації та впровадження Пілотного проекту, не встановлено будь-яких вимог щодо відстані від закладу охорони здоров'я до аптеки. Єдиною вимогою, що визначена Порядком відшкодування вартості препаратів інсуліну, затвердженим постановою КМУ № 239, є те, що аптечні заклади мають бути розташовані в межах відповідної адміністративно-територіальної одиниці.
- (157) Тобто, в цьому випадку всі суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, незалежно від форми власності та підпорядкування, аптечні заклади яких розташовані в місті Києві, у разі їх бажання можуть брати участь у реалізації Пілотного проекту.
- (158) А отже, оскільки цей критерій є таким, що не визначений законодавством, застосування його комісією чи Департаментом при відборі суб'єктів господарювання, що мають бажання брати участь у Пілотному проекті в місті Києві, є сумнівним щодо його законності.
- (159) Пункт 7 Критеріїв відбору передбачає, що суб'єкти господарювання зобов'язані *«мати приміщення, для забезпечення формування необхідних запасів та дотримання умов зберігання – достатня кількість холодильників (надати документальне підтвердження)»*.
- (160) Відповідно до статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги ліцензійних умов відповідного виду господарської діяльності, а здобувач ліцензії для її одержання – відповідати ліцензійним умовам.  
Вимоги щодо зберігання лікарських засобів визначені в тому числі в Ліцензійних умовах.  
Порушень Ліцензійних умов щодо неналежного зберігання інсулінових препаратів, пов'язаних із питанням «достатньої кількості холодильників», Держлікслужбою до Комітету не надано.
- (161) Питання щодо визначення поняття «достатньої кількості холодильників» в аптечному закладі не встановлюється жодним із нормативно-правових документів, що визначають вимоги до зберігання та транспортування лікарських засобів, у тому числі імунобіологічних, до яких належать препарати інсуліну. Цю інформацію підтвердили як МОЗ України, так і Держлікслужба України.
- (162) Департаментом не надано будь-яких пояснень, що мається на увазі під «достатньою кількістю холодильників». А отже, за таких умов це дає можливість Департаменту на власний розсуд приймати суб'єктивні рішення щодо залучення чи відмови претендентам в участі в Пілотному проекті.

- (163) За результатами аналізу інформації, отриманої від КП «Фармація», встановлено, що аптечні заклади КП «Фармація», які беруть участь у Пілотному проекті, мають різну кількість холодильників різного об'єму, а саме:
- по одному холодильнику мають 8 аптечних закладів, з яких: об'ємом 240 л – один аптечний заклад, 275 л – 4 аптечних заклади, 300 л – один аптечний заклад та 350 л – 2 аптечних заклади;
  - по 2 холодильники об'ємом від 220 до 350 л мають 18 аптечних закладів;
  - інші аптечні заклади мають від 3 до 6 холодильників об'ємом від 240 до 350 л.
- (164) Зазначене свідчить про те, що КП «Фармація», як і інші суб'єкти господарювання, використовує у своїй діяльності різну кількість холодильників із різним об'ємом відповідно до власно визначених потреб.
- (165) За результатами аналізу отриманих від Департаменту копій документів КП «Фармація», що розглядались на засіданні робочої групи 09.06.2017 щодо визначення суб'єктів господарювання, які будуть здійснювати на території міста Києва відпуск препаратів інсуліну на підставі пільгових рецептів, встановлено, що КП «Фармація» не було надано інформацію про наявність та кількість холодильників у кожному з аптечних закладів, які беруть участь у Пілотному проекті. Проте було надано інформацію щодо наявності холодильників, які знаходяться на аптечній базі (аптечний склад) КП «Фармація» (за адресою: вул. Пшенична, 16, м. Київ), що використовується для провадження КП «Фармація» господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами.
- (166) А отже, Департаментом при відборі суб'єктів господарювання для участі в Пілотному проекті в місті Києві застосовуються різні підходи, при цьому із наданням КП «Фармація» привілейованих умов щодо участі в Пілотному проекті, порівняно з іншими.
- (167) Пункт 9 Критеріїв відбору передбачає, що суб'єкти господарювання повинні *«мати досвід відпуску лікарських засобів з обов'язковим наголошенням при відпуску пацієнтам про дотримання температурного режиму зберігання (надати документальне підтвердження)»*.
- (168) За поясненнями Департаменту (лист від 05.09.2018 № 061-11374/10 (вх. № 5-126/10892 від 11.09.2018):  
«Підтвердження наявності досвіду перш за все обумовлено специфічними умовами транспортування, зберігання та відпуску препаратів інсуліну, наявністю вимог до персоналу та приміщень.  
Також, враховуючи, що саме Департамент охорони здоров'я відповідальний за організацію відпуску препаратів інсуліну за пільговими рецептами в місті Києві, встановлення такої вимоги вважаємо доцільним та обґрунтованим».
- (169) Департамент не надав жодних роз'яснень, яким чином і яке саме *«документальне підтвердження»* мали надати учасники ринку для забезпечення відповідності цьому критерію.
- (170) Проаналізувавши отримані від Департаменту копії документів КП «Фармація», що розглядались на засіданні робочої групи 09.06.2017 щодо визначення суб'єктів господарювання, які будуть здійснювати на території міста Києва відпуск препаратів інсуліну на підставі пільгових рецептів, встановлено, що КП «Фармація» було надано:

- довідку про наявність у штаті підприємства кваліфікованого персоналу з вищою освітою в кількості не менше двох на одну аптеку, які в тому числі безпосередньо проводять прийом, облік, контроль якості та відпуск препаратів інсуліну (але ця інформація більш належить до Критерію відбору № 8);
  - та лист-підтвердження щодо досвіду відпуску лікарських засобів із наведенням переліку закладів охорони здоров'я, яким КП «Фармація» постачало лікарські засоби.
- (171) Разом із цим, претенденти на участь у Пілотному проекті в місті Києві також надавали інформацію про наявність кваліфікованих фахівців, свій досвід щодо реалізації інсулінових препаратів, про участь в Пілотному проекті в інших регіонах України, але цю інформацію не було взято до уваги.
- (172) За інформацією КП «Фармація», участь у Пілотному проекті на 2017 рік та 2018 рік беруть 37 аптек та 6 аптечних пунктів підприємства при загальній кількості:
- на 01.01.2017 – 98 аптек та 68 аптечних пунктів;
  - на 01.01.2018 – 97 аптек та 55 аптечних пунктів;
  - на 01.01.2019 – 96 аптек та 56 аптечних пунктів.
- Тобто, КП «Фармація» бере участь у Пілотному проекті окремою обмеженою кількістю власних аптечних закладів. Відповідно висування Департаментом вимог щодо обмеженої кількості аптек іншим претендентам на участь в Пілотному проекті є необґрунтованою вимогою.
- (173) Отже, Департамент має можливість тривалий час (з 2015 року) безпідставно відмовляти претендентам в участі в Пілотному проекті в місті Києві, що відповідно створює умови для здійснення роздрібної реалізації інсулінових препаратів лише одним учасником ринку з 437 наявних ліцензіатів із роздрібною торгівлі лікарськими засобами в місті Києві.
- (174) Відповідно до положень 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.
- (175) 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, затвердженим розпорядженням Антимонопольного комітету України від 1 квітня 1994 року № 4-р, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20 квітня 1994 року за № 78/287.
- (176) Це Положення визначає порядок обов'язкового погодження з Комітетом та його територіальними відділеннями рішень органів влади, органів адміністративно-господарського управління та контролю, органів місцевого самоврядування щодо демонополізації економіки, розвитку конкуренції та антимонопольного регулювання.
- (177) Погодженню підлягають рішення з питань, зокрема, приватизації, корпоратизації, оренди, управління й розпорядження майном, створення холдингових компаній, фінансових посередників тощо у випадках, передбачених законодавством, інших

рішень, які можуть призвести до недопущення, усунення, обмеження чи спотворення конкуренції на відповідних ринках.

- (178) Протягом 2015 року та на теперішній час від КМДА не надходило до Комітету будь-яких документів на погодження згідно із законодавством.
- (179) За результатами розгляду справи встановлено, що протягом 2016 року та на теперішній час КМДА вчиняє дії щодо впровадження Пілотного проекту в місті Києві, зокрема, шляхом прийняття розпорядчих документів, встановлення не передбачених законодавством Критеріїв відбору, та іншим способом створює для суб'єктів господарювання, що мають ліцензії з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, провадять господарську діяльність у місті Києві та мають бажання брати участь у Пілотному проекті, не передбачені законодавством адміністративні бар'єри для їх вільного доступу до участі в цьому проекті.
- (180) Завдяки діям КМДА єдиним суб'єктом господарювання, що здійснює відпуск препаратів інсуліну та засобів їх введення хворим на цукровий діабет за рецептами лікарів у місті Києві є КП «Фармація».
- (181) Відповідно лише КП «Фармація» отримувало, зокрема, у 2017 – 2018 роках відшкодування з державного бюджету за реалізацію інсулінових препаратів у місті Києві:  
2017 рік – 71 910 133,55 грн;  
2018 рік – 95 256 200, 00 грн.
- (182) Фактично, виконавчий орган місцевої влади системно створює більш сприятливі умови для здійснення господарської діяльності, зокрема, щодо участі в програмах, які передбачають фінансування з державного та місцевого бюджету саме підприємству, засновником якого є Київська міська рада.
- (183) Такі дії є несприятливими для розвитку конкуренції та ставлять КП «Фармація» у привілейоване становище стосовно конкурентів на регіональному ринку роздрібною торгівлі лікарськими засобами, зокрема, під час реалізації Пілотного проекту в місті Києві.
- (184) Зазначена ситуація призводить до того, що інші, ніж КП «Фармація», учасники роздрібною торгівлі лікарськими засобами, зокрема: ТОВ «Лекфарм», ТОВ «Цитрус-Фарм», ТОВ «Аптека гормональних препаратів», ТОВ «Київфарм», ТОВ «Фармасфера», ТОВ «Асторія-Фарм» знаходились у нерівних умовах при здійсненні ним своєї господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами порівняно з КП «Фармація», якому через дії органів місцевого самоврядування та місцевої влади було надано переваги, які ставлять КП «Фармація» у привілейоване становище стосовно конкурентів, що призводить до недопущення, усунення, обмеження та спотворення конкуренції на відповідному регіональному ринку.

## **7. ДІЇ ВІДПОВІДАЧА НА ПОДАННЯ**

- (185) У відповідь на лист Комітету від 21.06.2019 № 126-29/05-7860 та подання про попередні висновки у справі від 21.06.2019 № 126-26.13/38-18/286-спр, Департамент листом від 05.07.2019 № 061-6717/10 (вх. Комітету № 5-01/8000 від 11.07.2019) повідомив Комітет, що за результатами опрацювання подання про попередні висновки у справі від 21.06.2019 № 126-26.13/38-18/286-спр, Департаментом прийнято та затверджено наказ від 05.07.2019 № 765 про визнання таким, що втратив чинність,



наказ Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) від 08.06.2017 № 253 «Про створення робочої групи щодо визначення критеріїв відбору суб'єктів господарювання, які будуть здійснювати на території місті Києва відпуск препаратів інсуліну на підставі пільгових рецептів».

- (186) Також у своєму листі Департамент повідомив, що найближчим часом на офіційному вебсайті Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) буде опубліковано оголошення про прийняття документів на участь у Пілотному проекті щодо реалізації хворим на цукровий діабет препаратів інсуліну.

## **8. ОСТАТОЧНИЙ ВИСНОВОК КОМІТЕТУ У СПРАВІ**

- (187) Під час збору та аналізу доказів Комітет насамперед керувався статтею 41 Закону України «Про захист економічної конкуренції», якою встановлено, що доказами у справі можуть бути будь-які фактичні дані, які дають можливість встановити наявність або відсутність порушення.
- (188) Отже, доказами, зібраними у справі, доводиться, що завдяки діям КМДА, єдиним суб'єктом господарювання, що здійснює відпуск препаратів інсуліну та засобів їх введення хворим на цукровий діабет за рецептами лікарів у місті Києві, є КП «Фармація».
- (189) Відповідно до частини першої статті 15 Закону України «Про захист економічної конкуренції» антиконкурентними діями органів влади є прийняття будь-яких актів (рішень, наказів, розпоряджень, постанов тощо), надання письмових чи усних вказівок, укладення угод або будь-які інші дії чи бездіяльність органів влади, які призвели або можуть призвести до недопущення, усунення, обмеження чи спотворення конкуренції.
- (190) Антиконкурентними діями органів влади, органів місцевого самоврядування, органів адміністративно-господарського управління та контролю, зокрема, визнаються: 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, обмеження чи спотворення конкуренції.
- (191) Вчинення антиконкурентних дій органів влади забороняється і тягне за собою відповідальність згідно із законом.

Враховуючи викладене, керуючись статтею 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», статтею 48 Закону України «Про захист економічної конкуренції» та пунктом 32 Правил розгляду заяв і справ про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, затверджених розпорядженням Антимонопольного комітету України від 19 квітня 1994 року № 5, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 6 травня 1994 року за № 90/299 (у редакції розпорядження Антимонопольного комітету України від 29 червня 1998 року № 169-р) (із змінами), Антимонопольний комітет України

### **ПОСТАНОВИВ:**

1. Визнати дії Київської міської державної адміністрації (вул. Хрещатик, 36, м. Київ, 01044, код ЄДРПОУ 00022527) щодо впровадження в місті Києві Пілотного проекту щодо

реалізації хворим на цукровий діабет препаратів інсуліну та засобів їх введення із встановленням Критеріїв відбору суб'єктів господарювання, які будуть здійснювати на території міста Києва відпуск препаратів інсуліну на підставі пільгових рецептів, порушенням законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченим абзацом восьмим частини другої статті 15 та пунктом 3 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних дій органів влади, органів місцевого самоврядування, внаслідок яких окремим суб'єктам господарювання або групам суб'єктів господарювання створюються несприятливі чи дискримінаційні умови діяльності порівняно з конкурентами.

2. Ужити заходів щодо забезпечення умов вільного доступу до безоплатного та пільгового відпуску препаратів інсуліну та засобів їх введення за рецептами лікарів усіх суб'єктів господарювання, що мають ліцензію з роздрібною торгівлею лікарськими засобами (незалежно від форми власності) та провадять господарську діяльність у місті Києві.

Голова Комітету

Ю. ТЕРЕНТЬЄВ