



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РЕКОМЕНДАЦІЇ ТИМЧАСОВОЇ АДМІНІСТРАТИВНОЇ КОЛЕГІЇ

15 лютого 2022 р.

Київ

№ 1-рк/тк

**Міністерство охорони
здоров'я України**

Про припинення дій, які містять
ознаки порушень законодавства
про захист економічної конкуренції,
усунення причин їх виникнення
і умов, що їм сприяють

Тимчасова адміністративна колегія Антимонопольного комітету України (далі – Комітет) за результатами розгляду заяви товариства з обмеженою відповідальністю «Санофі-Авентіс Україна» (далі – **ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Заявник**) від 05.05.2021 б/н (вх. № 8-01/188-АМ від 07.05.2021) (далі – **Заява**) з доповненнями до неї: від 24.06.2021 № 4178 (вх. Комітету від 29.06.2021 № 8-01/8978); від 05.08.2021 б/н (вх. Комітету від 09.08.2021 № 8-09/1158-кі); від 14.09.2021 б/н (вх. Комітету від 16.09.2021 № 8-09/1379-кі); від 27.01.2022 б/н (вх. Комітету від 31.01.2022 № 8-01/1305) щодо наявності ознак порушення законодавства про захист економічної конкуренції в діях Міністерства охорони здоров'я України (далі – **МОЗ**), державного підприємства «Медичні закупівлі України» та Кабінету Міністрів України на ринках лікарських засобів для лікування пацієнтів з хворобою Гоше, надає **МОЗ** рекомендації в порядку, передбаченому статтею 46 Закону України «Про захист економічної конкуренції», стосовно припинення дій, які містять ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції, усунення причин виникнення цих порушень і умов, що їм сприяють.

1. ОРГАН ВЛАДИ, ДІЯЛЬНІСТЬ ЯКОГО КВАЛІФІКУЄТЬСЯ

- (1) Відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (далі – **Положення**), головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, зокрема із забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами є **МОЗ**.
- (2) **МОЗ** відповідно до покладених на нього завдань, зокрема:
 - розробляє проекти законів та інших нормативно-правових актів з питань, що належать до його компетенції;
 - здійснює нормативно-правове регулювання у сферах охорони здоров'я, у яких **МОЗ** формує та реалізує державну політику;

забезпечує в межах повноважень, передбачених законом, додержання закладами охорони здоров'я, підприємствами, установами та організаціями права громадян на охорону здоров'я та прав пацієнта;

здійснює підготовку пропозицій стосовно визначення пріоритетних напрямів розвитку охорони здоров'я, розробку та організацію виконання державних комплексних та цільових програм охорони здоров'я;

затверджує: галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я, зокрема клінічні протоколи і стандарти, здійснює контроль за їх дотриманням.

- (3) Відповідно до пункту 8 Положення, МОЗ у межах повноважень, передбачених законом, на основі і на виконання Конституції та законів України, актів Президента України і постанов Верховної Ради України, прийнятих відповідно до Конституції та законів України, актів Кабінету Міністрів України видає накази, організовує та контролює їх виконання.
- (4) Накази МОЗ, які відповідно до закону є регуляторними актами, розробляються, розглядаються, приймаються та оприлюднюються з урахуванням вимог Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності».
- (5) Накази МОЗ, видані в межах повноважень, передбачених законом, є обов'язковими до виконання центральними органами виконавчої влади, їх територіальними органами, місцевими держадміністраціями, органами влади Автономної Республіки Крим, органами місцевого самоврядування, підприємствами, установами та організаціями незалежно від форми власності та громадянами.
- (6) Здійснюючи повноваження з видачі наказів, які є регуляторними актами, МОЗ має статус органу влади в розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції».

2. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАДІЯНОГО ТОВАРНОГО РИНКУ

2.1. Хвороба Гоше

- (7) **Хвороба Гоше** – рідкісне (орфанне, «сирітське») спадкове захворювання, яке викликане генетичними мутаціями й успадковується за аутосомно-рецесивним типом. Ці мутації обумовлюють дефіцит активності лізосомального ферменту глюкоцереброзидази, внаслідок чого порушується лізосомальне зберігання. Це призводить до накопичення субстрату (глюкоцереброзиду) в лізосомах макрофагів та інших клітин, наприклад, остеобластів. Заповнені ліпідами «клітини Гоше» акумулюються в різних тканинах і органах, особливо в селезінці, печінці, кістковому мозку, легенях та мозку.

- (8) Існують три різні типи хвороби Гоше¹:

I тип хвороби Гоше - найпоширеніша форма в західному світі і становить більше 95 % випадків. Ознаки та симптоми I типу можуть починатися в будь-якому віці і зазвичай включають анемію, що може спричинити втому та задишку, синці, носові кровотечі чи кровоточивість ясен (внаслідок тромбоцитопенії), біль, дискомфорт у животі (викликаний збільшенням розміру селезінки та печінки), біль у кістках, часті переломи, затримка росту. В людей із хворобою Гоше I типу часто можна очікувати звичайну тривалість життя, за умови лікування.

¹ <https://globalgenes.org/rare-facts/>

https://www.pfizer.com/news/featured_stories/featured_stories_detail/pioneering_a_new_era_of_care_gene_therapy

II тип хвороби Гоше характеризується аномаліями центральної нервової системи і, як правило, призводить до летального наслідку протягом перших двох років життя. Вважає людей в усьому світі, але є дуже рідкісним.

III тип хвороби Гоше проявляється в ранньому дитинстві, часто має симптоми подібні до I-го типу разом з різноманітними неврологічними ознаками та повільно прогресуючий перебіг, що часто призводить до летального наслідку на другому та третьому десятиріччі життя. Симптоми зазвичай розвиваються в дитинстві і тривають у дорослому віці.

2.2. Терапія хвороби Гоше

- (9) Незважаючи на те, що на цей час хвороба Гоше є невиліковною, терапія може допомогти контролювати деякі симптоми захворювання. Спеціальне лікування пацієнтів здійснюється за допомогою ферментної замісної терапії (далі – **ФЗТ**)², та може застосовуватися більшістю хворих з I-м та III-м типом хвороби Гоше.
- (10) Наказом МОЗ України від 19.08.2015 № 529 затверджено Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Хвороба Гоше» (далі – **Уніфікований клінічний протокол**).
- (11) Уніфікований клінічний протокол розроблений на основі адаптованої клінічної настанови, заснованої на доказах, «Хвороба Гоше», в якій наведена найкраща практика надання медичної допомоги пацієнтам з хворобою Гоше. Положення уніфікованого клінічного протоколу спрямовані на створення єдиної комплексної та ефективної системи надання медичної допомоги, побудованої на доказах, пацієнтам з хворобою Гоше та охоплюють всі етапи. Заходи з профілактики, своєчасного виявлення даного захворювання та адекватного лікування дозволять суттєво поліпшити якість та зменшити витрати на медичну допомогу (абзац перший Уніфікованого клінічного протоколу).
- (12) Уніфікований клінічний протокол регламентує порядок надання медичної допомоги пацієнтам із хворобою Гоше та являється єдиним протоколом, який урегульовує порядок лікування хворих на хворобу Гоше й відповідно є обов'язковим до використання закладами охорони здоров'я.
- (13) Згідно з Уніфікованим клінічним протоколом, призначення ФЗТ пацієнтам з хворобою Гоше здійснюється комісійно з урахуванням критеріїв включення та виключення, отриманими в результаті лабораторної діагностики та згідно з даними початкової оцінки клінічного стану такої мультидисциплінарної групи (пункт 3 Уніфікованого клінічного протоколу).
- (14) Відповідно до Уніфікованого клінічного протоколу, призначення ФЗТ здійснюється в закладі охорони здоров'я, визначеному для надання медичної допомоги пацієнтам з хворобою Гоше.
- (15) Спеціальне лікування пацієнтів з хворобою Гоше типу I та III здійснюється за допомогою ФЗТ. Дозу підбирають індивідуально відповідно до клінічного статусу пацієнта та його молекулярно-генетичних показників. За необхідності призначається симптоматичне лікування. При хворобі Гоше типу II призначають підтримуюче лікування.

² ФЗТ – це метод лікування, який полягає в періодичному введенні специфічного ферменту, який є у недостатній кількості в пацієнта. ФЗТ при лікуванні ХГ проводять шляхом внутрішньовенного введення лікарських препаратів, які майже аналогічні нативному людському білку – глюкоцеребозидазі, та отримуються методом генної інженерії. ФЗТ використовується для лікування ХГ I типу та ненейропатичних проявів III типу більше 20 років, і є «золотим стандартом» лікування цієї патології.

- (16) ФЗТ вимагає чіткого виконання схеми застосування лікарського засобу та позитивне його проведення. Доведено, що в лікуванні не повинно бути перерви, оскільки це негативно впливає на подальшу ефективність ФЗТ та може призводити до відновлення клінічної симптоматики хвороби, й призведе до зниження ефекту лікування при відновленні ФЗТ.
- (17) Засоби матеріально-технічного забезпечення визначені в Уніфікованому клінічному протоколі були дозволені до застосування в Україні на момент затвердження цього Уніфікованого клінічного протоколу. При подальшій розробці та застосуванні локальних клінічних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) (далі – ЛПМД (КМП)) необхідно перевіряти реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, які включаються до ЛПМД (КМП), та відповідність призначення лікарських засобів.
- (18) Відповідно до абзацу третього Уніфікованого клінічного протоколу, на момент розробки даного уніфікованого клінічного протоколу встановлення/підтвердження діагнозу «Хвороба Гоше» та призначення ферментної замісної терапії здійснюється у Національній дитячій спеціалізованій лікарні «ОХМАТДИТ» Міністерства охорони здоров'я України.
- (19) Враховуючи зазначене, призначення лікарських засобів для лікування хвороби Гоше має здійснюватись винятково комісією індивідуально, щодо кожного пацієнта з урахуванням критеріїв включення та виключення, отриманих у результаті лабораторної діагностики та згідно з даними початкової оцінки стану пацієнтів фахівцями комісії.
- (20) Вибір лікарського засобу для ФЗТ здійснюється з урахуванням особливостей перебігу хвороби, тяжкості клінічного стану пацієнта, типу хвороби Гоше. Вік та стать пацієнта також є важливим критерієм для вибору лікарського засобу з метою отримання найкращого терапевтичного ефекту.

2.3. Лікарські засоби для лікування пацієнтів із хворобою Гоше

- (21) Згідно з Уніфікованим клінічним протоколом, лікарськими засобами для ФЗТ визначено іміглюцеразу та таліглюцеразу альфа.
- (22) Водночас у Державному реєстрі лікарських засобів України зареєстровано такі лікарські засоби, що можуть застосовуватися для тривалої ФЗТ хворих з підтвердженим діагнозом хвороби Гоше із зазначенням діючої речовини:

Церезим®400 ОД (діюча речовина: **іміглюцераза**³, виробник: компанія «Джензайм Ірланд ЛТД», Група Санофі),

Впрів (діюча речовина: **велаглюцераза альфа**⁴, виробник: компанія «Шайер Фармасьютікалз Ірландія Лімітед»). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Впрів, затверджена наказом МОЗ України від 11.05.2021 № 905;

Елелісо (діюча речовина: **таліглюцераза альфа**⁵ виробник: компанія «Фармація і Апджон Компані ЛЛС», група Пфайзер).

³ **Іміглюцераза** – штучний фермент, який входить до складу препарату Церезиму® 400 ОД і може замінювати природний фермент кислу β-глюкозидазу, якої у пацієнтів з хворобою Гоше недостатньо або яка є недостатньо активною, зареєстрований в Україні та використовується з 2003 року. Отримують за допомогою клітинної лінії СНО (клітини яєчника китайського хом'яка).

⁴ **Велаглюцераза альфа** – це гідролітичний лізосомальний глюкоцеребозид-специфічний фермент, який є рекомбінантною формою глюкоцеребозидози (GBA). Рекомендується для довгострокової ферментної замісної терапії тим, хто хворіє на хворобу Гоше 1 типу, зареєстрований та використовується з 2017 по 2022 роки. Для виробництва використовують клітини фібросаркоми людини.

- (23) Ці медикаменти є рекомбінантними формами лізосомального ферменту глюкоцереб्रोїдази людини, який каталізує гідроліз глюкоцереброзидів з утворенням глюкози і цераміду, знижуючи кількість накопиченого глюкоцереброзиду⁶.
- (24) Лікарські засоби «Церезим® 400 ОД»⁷, «Елелісо»⁸, «Впрів»⁹ – це оригінальні лікарські засоби, зареєстровані на основі повного комплексу документів щодо їх якості, безпеки та ефективності. Інформація, зазначена в інструкціях для медичного застосування зазначених лікарських засобів, ґрунтується на результатах власних доклінічних та клінічних досліджень¹⁰. Ці лікарські засоби є біологічними препаратами, мають однаковий білок, лікують хворобу Гоше, мають схожі показники, проте відрізняються за структурою.
- (25) Різниця між ними зумовлена клітинними лініями з яких вони виробляються. Ці білки проходять різний шлях, включаючи профіль посттрансляційних модифікацій, зокрема глікозилювання, їхні конфірмаційні структури схожі, але самі білки суттєво відрізняються за профілями глікозилювання, антигенності, а також за швидкістю сероконверсії. Безпосереднє порівняння транскриптомів із тканин, які зазнавали дії імглюоцерази чи велаглюоцерази альфа, також виявило суттєві відмінності в молекулярних відповідях.
- (26) Порівняння характеристик лікарських засобів, призначених для терапії хвороби Гоше, наведені в таблиці нижче:

Таблиця 1

Лікарський засіб	Діюча речовина	Код АТХ-5	Медичне застосування	Процес виробництва
Церезим® 400 ОД	імглюоцераза	A16A B02	показана для ФТЗ хвороби Гоше I і III типу та до застосування дітям будь-якого віку	отримують за допомогою клітинної лінії СНО (клітини яєчника китайського хом'яка)
Елелісо	таліглюоцерази альфа	A16A B11	показана для ФТЗ хвороби Гоше I типу та до застосування дітям віком від 4 років	отримують із суспензійної культури клітин моркви
Впрів	велаглюоцераза альфа	A16A B10	показана для ФТЗ хвороби Гоше I типу та до застосування дітям віком від 2 років	для виробництва використовують клітини фібросаркоми людини

⁵ **Таліглюоцераза альфа** – гідролітичний лізосомальний глюкоцереброзид-специфічний фермент, рекомбінантна форма лізосомального ферменту β-глюкоцереброїдази, використовується для лікування пацієнтів із хворобою Гоше I типу. Таліглюоцераза альфа ширше відома під торговельною маркою Елелісо, запатентованою фірмою «Пфайзер», зареєстрована та використовується з 2020 року. Отримують із суспензійної культури клітин моркви.

⁶ Лист Київської клінічної лікарні № 9 від 23.08.2021 № 061/112-1601 (вх. Комітету № 8-019/1220 від 28.08.2021).

⁷ Інструкція для медичного застосування лікарського засобу «Церезим® 400 ОД» <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&style=9E53150A3ABA67EDC225879100431C02>

⁸ Інструкція для медичного застосування лікарського засобу «Елелісо» <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&style=64863D6650C32CE2C22586A10044699F>

⁹ Інструкція для медичного застосування лікарського засобу «Впрів» <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&style=71B89A108D11BB9BC22587E300270C47>

¹⁰ Лист ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (вх. Комітету від 25.08.2021 № 8-09/11748).

2.4. Аналіз взаємозамінності лікарських засобів «Церезим®400 ОД», «Елелісо», «Впрів»

- (27) Під час визначення товарних меж ринків лікарських засобів Комітет керується положеннями Методики визначення монопольного (домінуючого) становища суб'єктів господарювання на ринку, затвердженої розпорядженням Антимонопольного комітету України від 5 березня 2002 року № 49-р, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 01.04.2002 за № 317/6605 (далі – **Методика**) та рекомендаційними роз'ясненнями Комітету від 21.02.2019 № 5-рр (далі – **Роз'яснення № 5-рр**).
- (28) Відповідно до Методики товарні межі ринку визначаються шляхом формування групи взаємозамінних товарів (товарних груп), у межах якої споживач за звичайних умов може легко перейти від споживання одного товару до споживання іншого.
- (29) Формування групи взаємозамінних товарів (товарних груп) здійснюється із переліку товарів, які мають для продавців (постачальників, виробників), покупців (споживачів, користувачів) ознаки одного (подібного, аналогічного) товару (товарної групи), за показниками взаємозамінності, якими зокрема є:
- подібність та умови призначення лікарських засобів (рецептурні / безрецептурні), споживчі властивості, умови використання;
 - подібність хімічних та фізичних показників (генеричні, біоеквівалентні, терапевтично взаємозамінні);
 - відсутність суттєвої різниці в цінах;
 - умови реалізації (публічні закупівлі, вільна торгівля) тощо.
- (30) Згідно з визначенням Європейської агенції з лікарських засобів (European Medicines Agency, EMA):
- біологічний лікарський препарат** – це препарат, активною субстанцією якого є біологічна складова, яка продукується чи екстрагується із біологічного джерела, для характеристики та визначення якості якої необхідний комплекс фізико-хіміко-біологічних випробувань, опис процесу виробництва та його контролю;
- біосиміляр** – це версія уже зареєстрованого біологічного лікарського засобу (референтного лікарського засобу) із доведеною на основі всебічного порівняння подібністю фізико-хімічних характеристик, ефективності та безпеки.
- (31) Відповідно до наказу МОЗ 26.08.2005 № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» **генеричний лікарський засіб (генерик)** – лікарський засіб такого самого якісного і кількісного складу діючих речовин і такої самої лікарської форми, як і референтний лікарський засіб, біоеквівалентність якого з референтним лікарським засобом було продемонстровано належними дослідженнями біодоступності.
- (32) Тобто, взаємозамінність – це стандартна можливість заміни генеричних низькомолекулярних засобів один на одного. Водночас перехід з одного біологічного лікарського засобу на інший – це відмінний процес, який відрізняється регулюванням та окреслюється в різних наявних політиках у всьому світі.
- (33) Так, перехід (switch) між біологічними лікарськими засобами має бути обґрунтованим із медичної точки зору та здійснюватися надзвичайно обережно, тобто згідно з

рішенням лікарів спеціальної підкомісії МОЗ з питань орфанних метаболічних захворювань і під їхнім спостереженням, а також за згодою пацієнта.

При цьому заміна (substitution) одних біологічних лікарських засобів на інші взагалі не може застосовуватися до цього класу лікарських засобів¹¹.

- (34) За визначенням Управління з контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів США (FDA)¹², біологічні препарати направлені на лікування однієї і тієї ж нозології, можуть бути взаємозамінними лише у випадку, якщо ці препарати є біоаналогами.
- (35) Також, лікарські засоби є біоаналогічними якщо:
- виготовляються з тих самих природних джерел, що й оригінальні препарати з якими їх порівнювали;
 - призначаються однаково, мають однакову активність та дозування, а також – однакові потенційні побічні ефекти.
- (36) Для біологічних лікарських засобів процес виробництва має визначальне значення, оскільки він впливає на властивості лікарських засобів. Разом з тим, лікарські засоби «Церезим® 400 ОД», «Елелісо», «Впрів» мають різні міжнародні непатентовані назви (МНН), а також біотехнологічні процеси виробництва. Вказані лікарські засоби також відрізняються їх профілем безпеки¹³.
- (37) При аналізі профілю безпеки «Церезим® 400 ОД», «Елелісо» та «Впрів» існують відмінності стосовно імуногенності, утворенні антитіл, алергічних реакцій, реакцій гіперчутливості.
- (38) Імуногенність є найважливішим питанням, коли йдеться про біологічні лікарські засоби, особливо щодо визначення їх біоеквівалентності та взаємозамінності. Перехід з одного біологічного лікарського засобу на інший (особливо без медичної потреби) може зумовити збільшення титру антитіл до лікарського засобу, що у свою чергу може посилити негативний вплив на здоров'я пацієнта і знизити ефективність будь-якого подальшого лікування.
- (39) Різниця в можливих дозуваннях та схемах прийому цих препаратів також підкреслює їх розбіжності. Зокрема, «Елелісо» та «Впрів» рекомендовані в дозуванні 60 ОД/кг кожні два тижні. Дозування «Церезим® 400 ОД» є індивідуальним для кожного хворого з урахуванням клінічних проявів хвороби Гоше. Після того, як визначено реакцію кожного пацієнта окремо на всі релевантні клінічні прояви хвороби Гоше, дозування та частоту застосування «Церезим® 400 ОД» можна регулювати (від 15 ОД/кг кожні два тижні або 30 ОД/кг кожні чотири тижні).
- (40) Крім того, вказані лікарські засоби відрізняються показаннями до застосування залежно від віку пацієнтів (див. табл. 1 вище), а саме:
- жоден з наведених препаратів не підходить для підтримуючого лікування хвороби Гоше II типу;
- для спеціального лікування хвороби Гоше III типу застосовується виключно препарат «Церезим® 400 ОД»;

¹¹ Медична газета «Здоров'я України 21 сторіччя» № 2 (495), 2021, с. 28-29.

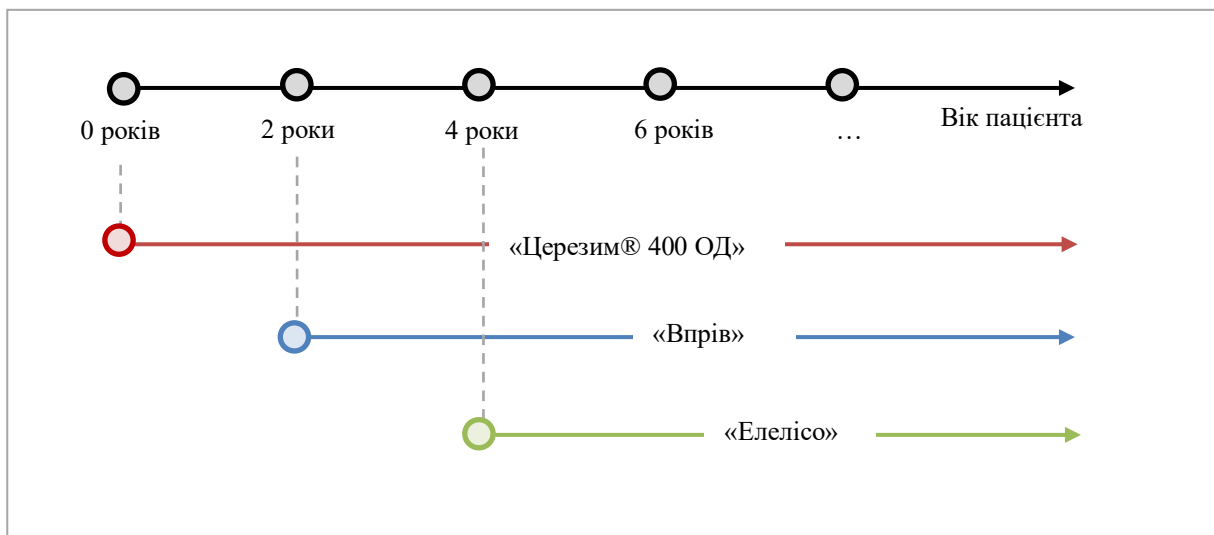
¹² <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/biosimilar-and-interchangeable-biologics-more-treatment-choices>

¹³ Профіль безпеки - сукупність показників застосування лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, що дають змогу визначити співвідношення користь / ризик лікарського засобу, вакцини, туберкуліну (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2006 № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду»).

терапія хвороби Гоше І типу відбувається із застосуванням препаратів «Церезим® 400 ОД», «Елелісо» та «Впрів», призначення яких залежить від віку пацієнта (див. рисунок нижче):

Рисунок 1

Розподіл лікарських засобів для терапії хвороби Гоше І типу за віком пацієнтів



- (41) З огляду на наведений вище рисунок, вбачається наступний розподіл лікарських засобів для терапії хвороби Гоше за віком пацієнта:

лікарський засіб «Церезим® 400 ОД» не має вікових обмежень та застосовується для пацієнтів будь-якого віку;

лікарський засіб «Впрів» дозволений до застосування з 2-х років;

лікарський засіб «Елелісо» дозволений до застосування з 4-х років.

- (42) З наведеного вбачається, що для терапії хвороби Гоше ІІІ типу, а також дітей від народження до двох років може використовуватися лише іміглюцераза (Церезим® 400 ОД).

- (43) В інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Впрів», затвердженій наказом МОЗ від 11.05.2021 № 905, описане дослідження за участю пацієнтів, що змінили лікування іміглюцеразою на лікування препаратом «Впрів», у розділі «Фармакологічні властивості», а також спосіб застосування та дозування.

Застосування дітям від 4 до 17 років підтверджувалось результатом контрольованих досліджень за участю дорослих та дітей [20 з 94 (21 %)]. Результати дослідження дозволяють призначати препарат дітям віком від 2 років. Очікується, що профіль ефективності та безпеки буде подібним до аналогічних показників характерних для віку 2 років, хоча даних щодо застосування дітям менше 4 років немає.

- (44) В інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Елелісо», затвердженій наказом МОЗ від 22.03.2021 № 517, є інформація про клінічні дослідження за участю пацієнтів, які перейшли з лікування іміглюцеразою на лікування препаратом «Елелісо» в розділі «Фармакологічні властивості», а також є рекомендації щодо дозування цього лікарського засобу.

18 із 26 дорослих пацієнтів, які завершили 9-місячне клінічне дослідження, продовжили лікування препаратом «Елелісо» в межах відкритого розширеного дослідження впродовж додаткових 27 місяців (загальний період лікування - 36 місяців). У цих пацієнтів зберігалася стабільність клінічних показників (об'єм селезінки, об'єм печінки, кількість тромбоцитів і рівень гемоглобіну). Однак тільки 10 із 18 дорослих пацієнтів завершили 27 місяців лікування препаратом «Елелісо» в межах розширеного дослідження і тільки в 7 пацієнтів об'єм селезінки та печінки було оцінено через 36 місяців.

- (45) Спосіб застосування та дозування лікарського засобу «Церезим® 400 ОД» визначений інструкцією для медичного застосування, затвердженою наказом МОЗ від 14.05.2021 № 938.
- (46) Також, ДП МЗУ підтвердило¹⁴, що Номенклатура, яка безпосередньо затверджена наказом МОЗ, не визначає лікарські засоби велаглуцераза альфа 400 ОД (реєстраційне посвідчення № UA/15706/01/01), таліглуцераза альфа 200 ОД (реєстраційне посвідчення № UA/14379/01/01), іміглуцераза 400 ОД (реєстраційне посвідчення № UA/8659/01/02), як взаємозамінні.
- (47) З наведеного вище вбачається, що «Церезим® 400 ОД», «Елелісо», «Впрів» не є біосимілярами та/або подібними біологічними лікарськими засобами – вони є різними біологічними лікарськими засобами, що також підтверджується листом від Національної дитячої спеціалізованої лікарні «Охматдит» (далі – НДСЛ «Охматдит») від 09.08.2021 № 01.1/01-09/1842 (вх. Комітету від 12.08.2021 № 8-09/11333).

2.5. Лікування хвороби Гоше в Україні

- (48) Пацієнти з хворобою Гоше перебувають на обліку в:
- Національній дитячій спеціалізованій лікарні «Охматдит» МОЗ України;
 - закладах охорони здоров'я комунальної власності;
 - закладах охорони здоров'я підпорядкованих Національній академії медичних наук України.
- (49) НДСЛ «Охматдит» є єдиною медичною установою в Україні, де проводиться підтверджуюча діагностика хвороби Гоше. Згідно з наказом НДСЛ «Охматдит» від 09.04.2015 № 37 «Про перейменування Центру метаболічних захворювань в Центр Орфанних захворювань НДСЛ «Охматдит» МОЗ України» створено Центр Орфанних захворювань (далі – ЦОЗ).
- (50) ЦОЗ – єдиний в Україні, який надає високоспеціалізовану медичну допомогу хворим з рідкісними захворюваннями. Фахівці ЦОЗ крім пацієнтів зі спадковими метаболічними захворюваннями надають медичну допомогу хворим з іншими орфаними хворобами з усіх областей України відповідно до статуту лікарні.
- (51) Методика підтверджуючої діагностики хвороби Гоше була впроваджена в 1996 році і за період з 1996 по теперішній час діагноз хвороби Гоше було встановлено 78 пацієнтам, з них 67 – показано лікування.
- (52) Всього в Україні за період 2019 - 2021 рр. зареєстровано пацієнтів з хворобою Гоше, за типами: ХГ I типу – 65 пацієнтів, ХГ III типу – 2 пацієнта.
- (53) Кількість пацієнтів з хворобою Гоше, які отримують ФЗТ за кожним лікарським засобом (за МНН) наведено в таблиці 2:

¹⁴ Лист державного підприємства «Медичні закупівлі України» від 10.08.2021 № 07/275-08/2021 щодо додаткових пояснень по суті скарги ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» від 28.07.2021 (ідентифікатор скарги UA-2021-07-02-002838-c.b1)

Таблиця 2

Рік	Велаглюцераза альфа (Впрів)	Таліглюцераза альфа (Елелісо)	Іміглюцераза (Церезим®400 ОД)
2019	2	1	52
2020	7	2	51
2021	11	3	51

- (54) Досвід лікування хвороби Гоше в Україні становить 19 років. За весь цей час проліковано більше 70 пацієнтів і зафіксовано лише 1 випадок переведення дорослого на інший препарат¹⁵. Причиною переведення на інший препарат стала анафілактична (алергічна) реакція. Пацієнт отримував лікування препаратом іміглюцеразою (Церезим®). Відповідно до рішення підкомісії МОЗ пацієнт був переведений з іміглюцерази (Церезим®) на велаглюцеразу альфа (Впрів) тому що мав нижчий профіль імуногенності порівняно з таліглюцеразою альфа (Елелісо) та клінічного стану хворого.
- (55) НДСЛ «Охматдит» зауважила, що різні пацієнти можуть мати різні особливості організму, а отже певний лікарський засіб може не підходити конкретному пацієнту з огляду на індивідуальну непереносимість або інші особливості.
Надання медичної допомоги пацієнтам з хворобою Гоше вимагає індивідуалізованого підходу до вибору терапії. Питання терапії лежить виключно у медичній площині та не може розглядатися винятково з економічних підстав.
Саме тому, закупівля виключно одного лікарського засобу для лікування хвороби Гоше створить безальтернативність, і у випадку неефективності і непереносимості препарату пацієнт взагалі залишиться без лікування, що ставить під загрозу його життя, а закуплений для нього лікарський засіб залишиться не використаний, що свідчатиме про нераціональне використання державних коштів.
- (56) Київська клінічна лікарня № 9¹⁶ зазначила, що у випадку закупівлі виключно одного лікарського засобу для ФТЗ, це створить ризик для пацієнта, а саме у випадку непереносимості чи виникнення побічних реакцій у пацієнтів, які будуть переведені на інший препарат. Такі пацієнти залишаться без терапії, а закуплений лікарський засіб залишиться не використаний. Дана ситуація може розглядатись як нераціональне використання бюджетних коштів.
- (57) На думку комунального некомерційного підприємства «Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня Вінницької обласної ради»¹⁷ при придбанні виключно одного лікарського засобу для ФТЗ існує ризик у зв'язку з можливою непереносимістю препарату, розвитком алергічних реакцій або відсутністю клінічної відповіді на лікування у пацієнтів.
- (58) Відповідно до Уніфікованого клінічного протоколу, ознакою ефективного лікування є зменшення або відсутність прогресування активності хвороби, про що свідчить стабілізація клінічного стану, пов'язана зі зменшенням симптомів, які спостерігались на початку лікування. Оцінка ефективності ФЗТ проводиться не раніше, ніж через 6 місяців з моменту початку, за умови дотримання рекомендованої лікуючим лікарем схеми лікування та дози препарату.

¹⁵ Лист НДСЛ «Охматдит» МОЗ України від 09.08.2021 №01.1/01-09/1842 (вх. Комітету від 12.08.2021 № 8-09/11333).

¹⁶ Лист Київської клінічної лікарні № 9 від 23.08.2021 № 061/112-1601 (вх. Комітету № 8-019/1220 від 28.08.2021).

¹⁷ Лист від 26.08.2021 № 01/1707 (вх. № 8-09/12245 від 02.09.2021).

- (59) Тобто, ефективність лікування пацієнтів з хворобою Гоше встановлюється лише лікарями, завдяки постійному спостереженню хворих та остаточний вибір способу лікування формується в площині «лікар-пацієнт».
- (60) Отже, питання призначення лікарського засобу та заміни одного лікарського засобу на інший має вирішувати лікар (дитячий генетик у високоспеціалізованому закладі охорони здоров'я III-IV рівня), керуючись станом здоров'я пацієнта й інформацією, зокрема терапевтичними показаннями, зазначеними в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. При цьому без доведеної біоеквівалентності¹⁸ не можна гарантувати однаковий терапевтичний ефект.
- (61) Враховуючи наведене вище в сукупності: лікарські засоби «Церезим® 400 ОД», «Елелісо» та «Впрів» не є біосимілярами, не мають гарантовано однакового терапевтичного ефекту для кожного окремого пацієнта, лікар не може забезпечити для пацієнта легкий перехід (switch) з одного лікарського засобу на інший, тому біологічні лікарські засоби «Церезим® 400 ОД», «Елелісо» та «Впрів» не можна вважати взаємозамінними.
- (62) Враховуючи викладене, лікарські засоби для лікування хвороби Гоше: «Церезим® 400 ОД» (діюча речовина: іміглюцераза); «Елелісо» (діюча речовина: таліглюцерази альфа) та «Впрів» (діюча речовина: велаглюцераза альфа)) формують різні товарні ринки.

3. ОБСТАВИНИ, ПОРУШЕНОГО ПИТАННЯ

- (63) Лікарські засоби для лікування пацієнтів з хворобою Гоше закуповуються за державні кошти за процедурою публічних закупівель.
- (64) Відповідно до положень наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12.01.2021 № 32 «Про доведення до державного підприємства «Медичні закупівлі України» переліку напрямів профілактики, діагностики та лікування 2021 року», централізована закупівля медикаментів для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання за кошти державного бюджету забезпечується державним підприємством «Медичні закупівлі України» (далі – ДП «Медичні закупівлі України»).
- (65) Відповідно до Статуту ДП «Медичні закупівлі України», затвердженого наказом МОЗ від 09.07.2021 № 1401, підприємство засноване на державній власності та належить до сфери управління МОЗ, у своїй діяльності керується, зокрема, наказами МОЗ.
- (66) З метою удосконалення порядку проведення МОЗ державних закупівель на виконання бюджетної програми, яка передбачає закупівлю лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг за рахунок коштів державного бюджету наказом МОЗ від 04.01.2021 № 2 «Про затвердження номенклатури лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуватимуться за напрямками використання бюджетних коштів у 2021 році за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» затверджено номенклатуру лікарських засобів за напрямом «Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні

¹⁸ Біоеквівалентність - два лікарських засоби, що містять однакову діючу речовину, вважаються біоеквівалентними, якщо вони є фармацевтично еквівалентними або фармацевтично альтернативними, а їх біодоступність (швидкість та ступінь абсорбції) після введення в однаковій молярній дозі знаходиться в попередньо встановлених критеріях прийнятності. Ці критерії встановлюються для забезпечення порівняння характеристик лікарських засобів in vivo, тобто для встановлення подібності з точки зору безпеки та ефективності.

метаболічні захворювання» (далі – **Номенклатура**), відповідно до якої передбачено таку номенклатуру лікарських засобів для лікування хвороби Гоше:

Таблиця 3

Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Форма випуску	Дозування	Примітка
Велаглуцераза альфа	ампули, флакони, шприци	400 ОД	
Таліглуцераза альфа	- " -	200 ОД	
Іміглуцераза	- " -	400 ОД	
Іміглуцераза або таліглуцераза альфа, або велаглуцераза альфа	- " -	200 ОД або 400 ОД	для пацієнтів, які не отримували лікування за бюджетні кошти раніше, а також для пацієнтів, які можуть бути переведені між препаратами

- (67) Постановою Кабінету Міністрів України від 17.02.2021 № 132 затверджено «Перелік лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються на виконання відповідних угод (договорів), укладених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за напрямками використання бюджетних коштів у 2021 році», у якому «Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання» викладені аналогічно Номенклатурі.
- (68) Наказом МОЗ від 11.08.2021 № 1723 «Про затвердження номенклатури лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуватимуться за напрямками використання бюджетних коштів у 2022 році за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» затверджено «Номенклатуру лікарських засобів за напрямом «Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання» відповідно до якої передбачено таку номенклатуру лікарських засобів для лікування хвороби Гоше:

Таблиця 4

Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Форма випуску	Дозування	Примітка
Велаглуцераза альфа	ампули, флакони, шприци	400 ОД	медикаменти для громадян, які страждають на хворобу Гоше
Таліглуцераза альфа	- " -	200 ОД	
Іміглуцераза	- " -	400 ОД	
Іміглуцераза або таліглуцераза альфа, або велаглуцераза альфа	- " -	200 ОД або 400 ОД	для пацієнтів з хворобою Гоше, які не отримували лікування за бюджетні кошти раніше, а також для пацієнтів, які можуть бути переведені між препаратами. 100% обсяг закупівлі за даною номенклатурною позицією має бути закуплений за одним з трьох лікарських засобів,

			поділ замовленої кількості серед кількох альтернативних замовлених лікарських засобів не допускається
--	--	--	---

- (69) Наказом МОЗ від 10.01.2022 № 30¹⁹ «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11.08.2021 № 1723» (далі – **Наказ № 30**) внесено зміни в описи позицій у номенклатурі лікарських засобів за напрямом «Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання» (див. таблицю нижче):

Таблиця 5

Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Форма випуску	Дозування	Примітка
Велаглуцераза альфа	ампули, флакони, шприци	400 ОД	Медикаменти для дітей, які страждають на хворобу Гоше типу 1
Таліглуцераза альфа	- " -	200 ОД	- " -
Іміглуцераза	- " -	400 ОД	Медикаменти для дітей, які страждають на хворобу Гоше типу 1 та типу 3, а також для дорослих, які страждають на хворобу Гоше типу 3
Іміглуцераза або таліглуцераза альфа, або велаглуцераза альфа	- " -	200 ОД або 400 ОД	для дорослих з хворобою Гоше типу 1. 100 % обсяг закупівлі за даною номенклатурною позицією має бути закуплений за одним з трьох лікарських засобів, поділ замовленої кількості серед кількох альтернативних замовлених лікарських засобів не допускається

- (70) Враховуючи наведене вище, формування номенклатури до закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуватимуться за напрямами використання бюджетних коштів формується щорічно МОЗ у вигляді переліку міжнародних непатентованих назв (МНН) та затверджується Кабінетом Міністрів України²⁰.
- (71) За інформацією ДП «Медичні закупівлі України», на виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, у встановленому чинними нормативно-правовими актами порядку, проводяться процедури закупівель лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них за доведеними з боку МОЗ предметами закупівель (номенклатурними позиціями) та доведеними з боку

¹⁹ <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-10012022--30-pro-vnesennja-zmin-do-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov%e2%80%99ja-ukraini-vid-11-serpnja-2021-roku--1723>

²⁰ <https://medzakupivli.com/uk/likaryam/formuvannia-nomenklatury>

МОЗ номенклатурними позиціями та визначеними кількостями предметів закупівель²¹.

- (72) Разом з тим, як вбачається з таблиць 3, 4 та 5, закупівля лікарських засобів для пацієнтів, які не отримували лікування за бюджетні кошти раніше, а також для пацієнтів, які можуть бути переведені між препаратами, а у 2022 році для всіх дорослих, буде здійснюватися за лотом «Іміглюцераза або таліглюцераза альфа, або велаглюцераза альфа», що включає в себе три міжнародні непатентовані назви.
- (73) Формулювання номенклатури у такому вигляді призведе до того, що замовник у процедурі закупівлі включить в один лот лікарські засоби, які не є невзаємозамінними між собою, формують різні товарні ринки та кожен з яких має лише одного виробника.
- (74) У такому випадку лікарі позбавляються можливості визначення (вибору призначення) з лікарським засобом для лікування кожного окремого пацієнта з хворобою Гоше з урахуванням його індивідуальних показань та стану (рівень ферменту, важкістю стану, вік, клінічних та лабораторних показників, алергологічного анамнезу тощо). Тобто, створюється хибне враження наявності конкуренції для товарів суб'єктів господарювання, які не є учасниками одного товарного ринку.
- (75) Завдяки «удаваній конкуренції» переможцем процедури закупівлі буде лише один учасник (пропозиція якого буде визнана найбільш економічно вигідною) та який конкуруватиме за товарами, які не є субститутами один одному.
- (76) У свою чергу переможець процедури закупівлі отримує переваги над іншими виробниками лікарських засобів не завдяки власним досягненням переваг над іншими суб'єктами господарювання, а завдяки штучному включенню до одного лота невзаємозамінних товарів.
- (77) При цьому не виключається можливість отримання переможцем процедури закупівлі замовлення на лікарський засіб, який за своїми терапевтичними властивостями не може застосовуватися для терапії хвороби Гоше III типу, а також дітей від народження до двох / чотирьох років.
- (78) Наслідками такого спотворення конкуренції може бути вимушене переведення пацієнтів на лікування виключно одним лікарським засобом, що створить безальтернативність, і у випадку неефективності чи непереносимості (алергічної реакції) препарату пацієнт залишиться без лікування, що становить загрозу його життю. У свою чергу закуплений для нього лікарський засіб залишиться не використаний, що свідчитиме про нераціональне використання коштів державного бюджету.
- (79) Крім того, закупівля лише одного з трьох можливих лікарських засобів з різними фармакологічними властивостями нераціональна. Іміглюцераза показана для лікування хвороби Гоше I та III типів, у той час, як велаглюцераза альфа та таліглюцераза альфа – виключно для лікування хвороби Гоше I типу для пацієнтів, старших 2 та 4 років відповідно. Препарати велаглюцераза альфа та таліглюцераза альфа мають обмежені дані щодо застосування у вагітних жінок, а таліглюцераза альфа – у педіатричних пацієнтів. Крім того з огляду на імуногенність, перехід з одного на інший біологічний лікарський засіб може знизити ефективність будь-якого подальшого лікування.
- (80) Крім того, примітки у Наказі № 30 закріплюють штучний розподіл лікарських засобів за віком пацієнтів та типом хвороби. При цьому такий розподіл не відповідає

²¹ Лист ДП МЗУ від 28.05.2021 №07/190-05/2021 щодо пояснення по суті скарги ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» від 21.05.2021 (ідентифікатор скарги UA-2021-04-26-000822-a.b1).

показанням до застосування відповідно до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів.

- (81) У такому випадку, виробники препаратів «Впрів» та «Елелісо» можуть отримати замовлення на препарати для лікування дітей не завдяки власним досягненням у показниках до застосування, а завдяки адміністративному втручання органу влади в процес формування предмета закупівлі. У свою чергу, лікарі можуть втратити можливість самостійно приймати рішення щодо призначення препарату, а будуть вимушені призначати наявний препарат, який був закуплений відповідно до Номенклатури.
- (82) Слід зазначити, що Комітет вже звертався (вих. Комітету від 10.12.2019 № 12-29/01-16252) до МОЗ із застереженням щодо запобігання порушень законодавства про захист економічної конкуренції при прийнятті проєкту Номенклатури лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг, що закуповуються для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти 2020 року, в тому числі пропонуваному до проєкту додатка 3 «Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання» аналогічного змісту, який був опублікований на офіційному сайті МОЗ 26.09.2019.
- (83) Крім того, з метою формування конкурентного середовища на ринках лікарських засобів під час проведення публічних закупівель Комітетом надавались Міністерству економічного розвитку і торгівлі України (далі – Мінекономрозвитку) і МОЗ рекомендації від 30.03.2018 № 4-рк щодо вжиття заходів щодо вдосконалення порядку визначення предмета закупівлі лікарських засобів, зокрема, але не виключно, шляхом розробки спільних методичних рекомендацій/методологічних роз'яснень та/або внесення змін до Порядку визначення предмета закупівель (далі – Рекомендації).
- (84) На виконання Рекомендацій Мінекономрозвитку разом із МОЗ оприлюднили спільний лист від 19.12.2018 № 3301/04/55905-03/01.7/33810 (далі – Лист МОЗ і Мінекономрозвитку) органам державної влади, органам самоврядування, установам, організаціям, підприємствам та іншим суб'єктам сфери публічних закупівель, у якому замовникам рекомендується дотримуватись таких дій: з метою створення умов для добросовісної конкуренції серед учасників закупівель замовникам при закупівлі лікарських засобів для предметів закупівлі, очікувана вартість яких дорівнює або перевищує 200 тисяч гривень та які містять два та більше лікарських засобів з різними МНН, рекомендується визначати окремі частини предмета закупівлі (лоти) щодо кожного окремого МНН за умови, що вартість кожної окремої частини предмета закупівлі (лота) дорівнює або перевищує 50 тисяч гривень.

4. КВАЛІФІКАЦІЯ ДІЙ

- (85) Закон України «Про захист економічної конкуренції» визначає правові засади підтримки та захисту економічної конкуренції, обмеження монополізму в господарській діяльності і спрямований на забезпечення ефективного функціонування економіки України на основі розвитку конкурентних відносин.
- (86) Відповідно до положень статті 15 Закону України «Про захист економічної конкуренції» антиконкурентними діями органів влади, органів місцевого самоврядування, органів адміністративно-господарського управління та контролю 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, органів місцевого самоврядування, органів адміністративно-господарського управління та контролю (колегіального органу чи посадової особи),

які призвели або можуть призвести до недопущення, усунення, обмеження чи спотворення конкуренції.

- (87) Відповідно до частини третьої статті 15 Закону України «Про захист економічної конкуренції» вчинення антиконкурентних дій органів влади, органів місцевого самоврядування, органів адміністративно-господарського управління та контролю забороняється і тягне за собою відповідальність згідно з законом.
- (88) Враховуючи наведене вище, дії МОЗ, які полягають у видачі наказу від 11.08.2021 № 1723 «Про затвердження номенклатури лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуватимуться за напрямами використання бюджетних коштів у 2022 році за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», яким затверджено «Номенклатуру лікарських засобів за напрямом «Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання» з позицією «Іміглюцераза або таліглюцераза альфа, або велаглюцераза альфа», яка включає в себе не взаємозамінні лікарські засоби, містять ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченого частиною першою статті 15 Закону України «Про захист економічної конкуренції», які призвели або можуть призвести до спотворення конкуренції.
- (89) У свою чергу дії МОЗ, які полягають у видачі наказу від 10.01.2022 № 30 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11.08.2021 № 1723», яким внесено зміни до номенклатури лікарських засобів за напрямом «Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання», виклавши її в новій редакції, яка розподіляє лікарські засоби з міжнародною непатентованою назвою «іміглюцераза», «таліглюцераза альфа» та «велаглюцераза альфа» за віком пацієнтів та типом хвороби, що не відповідає показанням до застосування відповідно до інструкцій для медичного застосування цих лікарських засобів та містить позицію «Іміглюцераза або таліглюцераза альфа, або велаглюцераза альфа», яка включає в себе не взаємозамінні лікарські засоби, містять ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченого частиною першою статті 15 Закону України «Про захист економічної конкуренції», які призвели або можуть призвести до спотворення конкуренції.

Враховуючи викладене, з метою припинення дій, які містять ознаки порушень законодавства про захист економічної конкуренції, усунення причин виникнення цих порушень та умов, що їм сприяють, керуючись статтею 46 Закону України «Про захист економічної конкуренції», Тимчасова адміністративна колегія Антимонопольного комітету України надає Міністерству охорони здоров'я такі обов'язкові для розгляду

РЕКОМЕНДАЦІЇ:

1. Припинити дії, які містять ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченого частиною першою статті 15 Закону України «Про захист економічної конкуренції», що полягають у видачі наказу від 11.08.2021 № 1723 «Про затвердження номенклатури лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуватимуться за напрямами використання бюджетних коштів у 2022 році за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», яким затверджено «Номенклатуру лікарських засобів за напрямом «Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання» з позицією «Іміглюцераза або таліглюцераза альфа, або велаглюцераза альфа», яка

включає в себе не взаємозамінні лікарські засоби, які призвели або можуть призвести до спотворення конкуренції на відповідних товарних ринках.

2. Усунути причини виникнення порушення, визначеного в пункті 1 резолютивної частини цих рекомендацій і умов, що їм сприяють, зокрема, шляхом приведення у відповідність наказів Міністерства охорони здоров'я України, які визначають номенклатуру до закупівель лікарських засобів для лікування хвороби Гоше.
3. Припинити дії, які містять ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченого частиною першою статті 15 Закону України «Про захист економічної конкуренції», що полягають у видачі наказу від 10.01.2022 № 30 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11.08.2021 № 1723», яким внесено зміни до номенклатури лікарських засобів за напрямом «Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання», виклавши її в новій редакції, яка розподіляє лікарські засоби з міжнародною непатентованою назвою «іміглюцераза», «таліглюцераза альфа» та «велаглюцераза альфа» за віком пацієнтів та типом хвороби, що не відповідає показанням до застосування відповідно до інструкцій для медичного застосування цих лікарських засобів та містить позицію «Іміглюцераза або таліглюцераза альфа, або велаглюцераза альфа», яка включає в себе не взаємозамінні лікарські засоби, які призвели або можуть призвести до спотворення конкуренції на відповідних товарних ринках.
4. Усунути причини виникнення порушення, визначеного в пункті 3 резолютивної частини цих рекомендацій і умов, що їм сприяють, зокрема, шляхом приведення у відповідність наказів Міністерства охорони здоров'я України, які визначають номенклатуру до закупівель лікарських засобів для лікування хвороби Гоше.

Відповідно до частини другої статті 46 Закону України «Про захист економічної конкуренції» рекомендації органів Антимонопольного комітету України підлягають обов'язковому розгляду органами чи особами, яким вони надані.

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

Про результати розгляду рекомендацій повідомити Антимонопольний комітет України у 30-денний строк з дня їх отримання.

Голова Колегії

Анжеліка КОНОПЛЯНКО

