



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РІШЕННЯ

19 жовтня 2023 р.

Київ

№ 283-р

Про порушення законодавства
про захист економічної конкуренції

Міністерство охорони здоров'я України, видаючи наказ 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"», яким затверджено «Номенклатуру лікарських засобів за напрямком "Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання"» (зі змінами, внесеними наказом від 23.10.2021 № 2330 та наказом від 10.01.2022 № 30), сформувало номенклатуру для закупівлі лікарських засобів для лікування хвороби Гоше у вигляді об'єднаної позиції лікарських засобів, а саме: «Іміглюцераза або таліглюцераза альфа, або велаглюцераза альфа», які формують різні товарні ринки.

За результатами розгляду Антимонопольним комітетом України справи № 126-26.13/28-22 такі дії Міністерства охорони здоров'я України визнано антиконкурентними діями органів влади, які могли призвести до спотворення конкуренції на ринках лікарських засобів «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Елелісо» (телаглюцераза альфа) та «Впрів» (велаглюцераза альфа), та є порушеннями законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченими частиною першою статті 15 та пунктом 3 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції».

Антимонопольний комітет України (далі – Комітет), розглянувши матеріали справи № 126-26.13/28-22 про порушення Міністерством охорони здоров'я України законодавства про захист економічної конкуренції та подання відділу ринків фармацевтики Департаменту досліджень і розслідувань ринків виробничої сфери від 04.10.2023 № 126-26.13/28-22/263-спр-кі,

ВСТАНОВИВ:

1. ПРЕДМЕТ РОЗГЛЯДУ СПРАВИ

- (1) Визначення товарних меж ринку, на якому обертаються лікарські засоби для лікування пацієнтів із хворобою Гоше, а також оцінка стану конкуренції між ними.
- (2) Оцінка дій Міністерства охорони здоров'я України на наявність порушень законодавства про захист економічної конкуренції, передбачених частиною першою статті 15, пунктом 3 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді

антиконкурентних дій органів влади, пов'язаних із видачею наказів, якими затверджені номенклатури лікарських засобів для терапії хвороби Гоше, що закуповуватимуться за державні кошти.

2. СТОРОНИ

- (3) **Заявником** у справі є товариство з обмеженою відповідальністю «Санофі-Авентіс Україна» (*інформація, доступ до якої обмежено*), (далі – **ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»**, **Заявник**).
- (4) ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» є юридичною особою, здійснює свою діяльність відповідно до статуту, затвердженого загальними зборами учасників ТОВ «Санофі-Авентіс Україна».
- (5) Відповідно до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань основний вид економічної діяльності ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»: (*інформація, доступ до якої обмежено*).
- (6) ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» здійснює на території України (*інформація, доступ до якої обмежено*).
- (7) ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» входить до складу групи компаній, які контролюються компанією «Sanofi» (Франція) (далі – **Група Санофі, Група Sanofi**), яка раніше була відома під назвою «Sanofi-Aventis», та представляє її інтереси з моменту своєї реєстрації в Україні.
- (8) Компанія «Genzyme Europe BV» (Нідерланди) (далі – **Джензайм**) належить до групи Sanofi і є власником реєстраційного посвідчення в Україні на лікарський засіб «Цезим®400 ОД» (діюча речовина: іміглюцераза).
- (9) Відповідно до довіреності від 23.05.2019 № 025927 ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» є законним представником Джензайм та здійснює представництво компаній Групи Санофі в Україні шляхом здійснення таких видів діяльності:
(*інформація, доступ до якої обмежено*).
- (10) **Відповідачем** у справі є Міністерство охорони здоров'я України (далі – **МОЗ, Відповідач**).
- (11) Відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (далі – **Положення про МОЗ**), 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.
- (12) Визначення статусу МОЗ у розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції» (далі – **Закон**) наведено в розділі 4 цього Рішення.

3. ПРОЦЕСУАЛЬНІ ДІЇ

- (13) До Комітету надійшла заява ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» від 05.05.2021 б/н (вх. № 8-01/188-АМ від 07.05.2021) (далі – **Заява**)¹ щодо наявності ознак порушення законодавства про захист економічної конкуренції в діях МОЗ, державного підприємства «Медичні закупівлі України» та Кабінету Міністрів України на ринках лікарських

¹ З доповненнями до неї: від 24.06.2021 № 4178 (вх. Комітету № 8-01/8978 від 29.06.2021); від 05.08.2021 б/н (вх. Комітету № 8-09/1158-кі від 09.08.2021); від 14.09.2021 б/н (вх. Комітету № 8-09/1379-кі від 16.09.2021); від 27.01.2022 б/н (вх. Комітету № 8-01/1305 від 31.01.2022).

засобів для лікування пацієнтів із хворобою Гоше.

- (14) Розпорядженням державного уповноваженого Комітету від 06.08.2021 № 09/204-р розгляд заяви зупинено у зв'язку з дослідженням питання взаємозамінності лікарських засобів іміглюцераза, велаглюцераза альфа, таліглюцераза альфа та встановлення релевантних товарних меж ринків.
- (15) Дорученням Голови Комітету від 06.08.2021 № 13-01/746 розпочато дослідження питання щодо визначення товарних меж ринків лікарських засобів для лікування хвороби Гоше (далі – Дослідження).
- (16) У межах проведення Дослідження Комітетом направлено низку вимог про надання інформації закладам охорони здоров'я, які надають медичну допомогу пацієнтам із хворобою Гоше, наведених у таблиці 1:

Таблиця 1

Лист Комітету		Юридична особа
Дата	№	
02.08.2021	126-26.13/09-1182	Комунальне некомерційне підприємство «Обласна дитяча лікарня» Закарпатської обласної ради
02.08.2021	126-26.13/09-1181	Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради
02.08.2021	126-26.13/09-1178	Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради
02.08.2021	126-26.13/09-1180	Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради
02.08.2021	126-26.13/09-1189	Комунальне некомерційне підприємство Білоцерківської міської ради «Міський центр первинної медико-санітарної допомоги №2»
02.08.2021	126-26.13/09-1184	Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня Вінницької обласної ради»
02.08.2021	126-26.13/09-1186	Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації)
02.08.2021	126-26.13/09-1185	Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська дитяча клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації)
02.08.2021	126-26.13/09-1187	Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна дитяча клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради
02.08.2021	126-26.13/09-1183	Комунальне некомерційне підприємство «Попаснянський районний центр первинної медико-санітарної допомоги» Попаснянської

		районної ради Луганської області
02.08.2021	126-26.13/09-1188	Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна дитяча лікарня» Чернігівської обласної ради
02.08.2021	126-26.13/09-1179	Комунальне некомерційне підприємство «Марківський центр первинної медико-санітарної допомоги» Марківської селищної ради
10.06.2021	126-29/09-8833	Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» Міністерства охорони здоров'я України
16.07.2021	126-29/09-10657	

- (17) Також Комітетом направлено 4 вимоги про надання інформації органам влади та державному підприємству, наведені в таблиці 2:

Таблиця 2

Лист Комітету		Орган влади / державне підприємство
Дата	№	
10.06.2021	126-29/09-8831	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
10.06.2021	126-29/09-8832	Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
02.08.2021	126-26.13/09-11496	
10.06.2021	126-29/09-8854	МОЗ
16.07.2021	126-29/09-10654	

- (18) Розпорядженням державного уповноваженого Комітету від 15.02.2022 № 09/45-р розгляд Заяви поновлено. Листом Комітету від 15.02.2022 № 126-26.13/09-1727 Заявника повідомлено про поновлення Заяви та результати її розгляду.
- (19) 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», Тимчасовою адміністративною колегією Антимонопольного комітету України надано рекомендації МОЗ від 15.02.2022 № 1-рк/тк (далі – **Рекомендації**).
- (20) Листом від 22.02.2022 № 126-26.13/09-1944 Комітет направив рекомендації МОЗ та зазначив, що Рекомендації Комітету підлягають обов'язковому розгляду органами чи особами, яким вони надані, та про результати розгляду Рекомендацій необхідно повідомити Комітет у 30-денний строк із дня їх отримання.
- (21) МОЗ листом від 13.04.2022 № 25-04/8288/2-22 (вх. Комітету № 6-01/2921 від 14.04.2022) повідомило Комітет про результати розгляду Рекомендацій та зазначило, що вважає за недоцільне їх виконання, так як вони сформовані на підставі хибних висновків, а їх виконання призведе до обмеження конкуренції на товарному ринку ферментної замісної терапії хвороби Гоше.
- (22) Розпорядженням державного уповноваженого Антимонопольного комітету України від 24.06.2022 № 09/116-р розпочато розгляд справи № 126-26.13/28-22 за ознаками вчинення Міністерством охорони здоров'я України порушень, передбачених частиною

першою статті 15, пунктом 3 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних дій органів влади, які призвели або можуть призвести до спотворення конкуренції (далі – Розпорядження).

- (23) Листом Комітету від 27.06.2022 № 126-26.13/09-2528 копію Розпорядження надіслано до МОЗ.
- (24) Службовою запискою від 03.08.2022 № 126-09/3172 до матеріалів справи № 126-26.13/28-22 приєднано матеріали Дослідження, враховуючи, що матеріали Дослідження містять інформацію, необхідну для визначення товарних меж ринків у межах розгляду справи.
- (25) У межах розслідування справи Комітет направив низку вимог про надання інформації, наведених у таблиці 3:

Таблиця 3

Лист Комітету		Юридична особа
Дата	№	
09.08.2022	126-26.13/09-3157	Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
09.08.2022	126-26.13/09-3154	Київська міська державна адміністрація
08.03.2023	126-26.13/09-4834	
09.08.2022	126-26.13/09-3156	Державне підприємство «Медичні закупівлі України»
09.08.2022	126-26.13/09-3158	Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» Міністерства охорони здоров'я України
09.08.2022	126-26.13/09-3155	МОЗ

- (26) Також направлено вимоги про надання інформації суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (МНН: іміглюцераза та/або таліглюцераза альфа та/або велаглюцераза альфа) для лікування хвороби Гоше, наведеним у таблиці 4:

Таблиця 4

Лист Комітету		Юридична особа
Дата	№	
09.08.2022	126-26.13/09-3145	Товариство з обмеженою відповідальністю «Вента.ЛТД»
09.08.2022	126-26.13/09-3146	Товариство з обмеженою відповідальністю «Людмила-Фарм»
09.08.2022	126-26.13/09-3147	Товариство з обмеженою відповідальністю «Бадм»
09.08.2022	126-26.13/09-3148	Товариство з обмеженою відповідальністю «Компанія «Укроптпостач»

09.08.2022	126-26.13/09-3149	Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-фарм, ЛТД»
09.08.2022	126-26.13/09-3150	Товариство з обмеженою відповідальністю «БІЗНЕС ЦЕНТР ФАРМАЦІЯ»
09.08.2022	126-26.13/09-3151	Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМАКЛУБ»
09.08.2022	126-26.13/09-3152	Товариство з обмеженою відповідальністю «ДІАТОМ»
09.08.2022	126-26.13/09-3153	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»

- (27) Листом від 19.08.2022 № 25-04/19033/2-22 (вх. Комітету № 6-09/6055 від 22.08.2022) МОЗ надало Комітету заперечення щодо початку розгляду справи № 126-26.13/28-22.
- (28) У межах розгляду справи Комітет надіслав вимоги про надання інформації, наведені в таблиці 5:

Таблиця 5

Лист Комітету		Юридична особа
Дата	№	
28.10.2022	126-26.13/09-2734	Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» Міністерства охорони здоров'я України
28.02.2023	126-26.13/09-4502	
28.06.2023	126-26.13/09-7961	
15.08.2023	126-26.13/09-9095	
18.08.2023	126-26.13/09-9096	
21.08.2023	126-26.13/09-9247	
28.10.2022	126-26.13/09-2732е	Програма розвитку Організації Об'єднаних Націй в Україні
28.10.2022	126-26.13/09-2730е	Товариство з обмеженою відповідальністю «БАДМ-Б»
28.10.2022	26-26.13/09-2729	Товариство з обмеженою відповідальністю «СТМ-Фарм»
28.10.2022	126-26.13/09-2728	МОЗ
01.03.2023	126-26.13/09-4547	
13.03.2023	126-26.13/09-4900	Державне підприємство «Медичні закупівлі України»

- (29) Листом Комітету від 05.10.2023 № 126-26.13/09-10691 надіслано копію витягу з подання від 04.10.2023 № 126-26.13/28-22/263-спр/кі про попередні висновки у справі до МОЗ.
- (30) Листом Комітету від 05.10.2023 № 126-26.13/09-10692 надіслано копію витягу з подання від 04.10.2023 № 126-26.13/28-22/263-спр/кі про попередні висновки у справі до ТОВ «САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА».

4. ОБ'ЄКТИ АНАЛІЗУ В МЕЖАХ РОЗГЛЯДУ СПРАВИ

- (31) Під час визначення об'єктів аналізу Комітет керувався тим, що підставою для відкриття цієї справи стало виявлення ознак порушення законодавства про захист економічної конкуренції в діях МОЗ на ринках лікарських засобів для лікування пацієнтів із хворобою Гоше.
- (32) Отже, суб'єктом, який є об'єктом аналізу в межах цієї справи є МОЗ.
- (33) МОЗ відповідно до покладених на нього завдань Положенням про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (далі – Положення про МОЗ), 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.
- (34) Відповідно до пункту 8 Положення про МОЗ, МОЗ у межах повноважень, передбачених законом, на основі і на виконання Конституції України та законів України, актів Президента України і постанов Верховної Ради України, прийнятих відповідно до Конституції України та законів України, актів Кабінету Міністрів України видає накази, організовує та контролює їх виконання.
- (35) 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».
- (36) 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.
- (37) Відповідно до пункту 5 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17.03.2011 № 298 (зі змінами), (далі – **Порядок**) МОЗ затверджує номенклатуру лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів (у тому числі медичного обладнання) та допоміжних засобів до них, що закуповуватимуться за бюджетною програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».²
- (38) На виконання вказаної номенклатури збираються заявки та проводяться закупівлі

² Лист МОЗ від 19.08.2022 № 25-04/19033/2-22 (вх. № 6-09/6055 від 22.08.2022).

лікарських засобів за бюджетні кошти.

- (39) Отже, МОЗ під час розробки та затвердження номенклатури лікарських засобів (шляхом видачі відповідних наказів) виконує регуляторну функцію держави і таким чином, впливає на умови ведення господарської діяльності та формування структури ринків.
- (40) **Враховуючи викладене, здійснюючи вказані повноваження, зокрема, з видачі наказів, які є регуляторними актами, МОЗ є органом влади в розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції».**
- (41) **Об'єктом аналізу** (попередньо визначеними цільовими товарами) є лікарські засоби для лікування пацієнтів із хворобою Гоше, включені до напряму закупівель «Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання», що закуповуються за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», зокрема: лікарський засіб «**Церезим®400 ОД**» (діюча речовина: **іміглюцераза**³, виробник: компанія «Джензайм Ірланд ЛТД», Група Санофі, призначений для лікування хвороби Гоше, а саме: показаний для тривалої ферментозамісної терапії хворих із підтвердженим діагнозом хвороби Гоше ненейропатичного типу (тип 1) або хронічного нейропатичного типу (тип 3), які мають клінічно значущі неневрологічні прояви хвороби, до яких належать: анемія (після виключення інших її причин, зокрема дефіциту заліза); тромбоцитопенія; хвороби кісток (після виключення інших причин, зокрема дефіциту вітаміну D), гепатомегалія або спленомегалія.

5. ВИЗНАЧЕННЯ ТОВАРНИХ МЕЖ РИНКІВ

- (42) Визначення товарних меж ринків, на яких обертаються лікарські засоби для лікування хвороби Гоше, здійснюється з метою оцінки стану конкуренції на цих товарних ринках та вирішення питання: чи є лікарські засоби «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Елелісо» (таліглюцераза альфа) та «Впрів» (велаглюцераза альфа) взаємозамінними, а суб'єкти господарювання – виробники безпосередніми конкурентами.
- (43) Методологічною основою визначення товарних меж ринків є положення Методики визначення монопольного (домінуючого) становища суб'єктів господарювання на ринку, затвердженої розпорядженням Антимонопольного комітету України від 05.03.2002 № 49-р, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 01.04.2002 за № 317/6605 (далі – **Методика**).
- (44) При цьому під час визначення товарних меж ринків лікарських засобів враховувались вимоги законодавства, що регулює обіг лікарських засобів на території України, а також Рекомендаційні роз'яснення Комітету від 21.02.2019 № 5-pp (далі – **Рекомендаційні роз'яснення № 5-pp**).

5.1.Поняття хвороби Гоше

- (45) Будь-яке захворювання з поширеністю серед населення не частіше ніж 1:2000 вважається орфаним (рідкісним). Більшість із них має генетичну природу, хронічно прогресує та потребує позитивного лікування. Якщо лікування не проводиться вчасно, орфанні хвороби знижують якість і тривалість життя людей, які на них страждають.⁴

³ **Іміглюцераза** – штучний фермент, який входить до складу препарату «Церезиму® 400 ОД» і може замінювати природний фермент кислу β-глюкозидазу, якої в пацієнтів із 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 Лист громадської організації «Всеукраїнське об'єднання інвалідів – хворих на хворобу Гоше» від 02.08.2022 № 16 (вх. № 8-01/5532 від 02.08.2022).

- (46) **Хвороба Гоше** – рідкісне⁵ (орфанне, «сирітське») спадкове захворювання, яке викликане генетичними мутаціями та 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.
- (47) Існують три типи хвороби Гоше⁶. Класифікація за типами заснована на ступені тяжкості ураження нервової системи, віці дебюту хвороби і темпах прогресування захворювання⁷:
- I тип хвороби Гоше** – найпоширеніша форма в західному світі і становить понад 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. У людей із хворобою Гоше I типу часто можна очікувати звичайну тривалість життя, за умови лікування.
- II тип хвороби Гоше** – гостра нейропатична, характеризується раннім початком, швидко прогресуючою дисфункцією стовбура мозку, органомегалією і призводить до смерті у віці до 2 років. Вражає людей в усьому світі, але є дуже рідкісним.
- III тип хвороби Гоше** – підгостра нейропатична форма, вражає дітей або підлітків, часто має симптоми подібні до I-го типу разом із 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 віці⁸.

5.2.Терапія хвороби Гоше в Україні

- (48) Незважаючи на те, що на даний час хвороба Гоше є невиліковною, терапія може допомогти контролювати деякі симптоми захворювання. Спеціальне лікування пацієнтів здійснюється за допомогою ферментної замісної терапії (далі – **ФЗТ**)⁹, та може застосовуватися у більшості хворих з I-м та III-м типом хвороби Гоше.
- (49) Слід відзначити, що розпорядженням Кабінету Міністрів України від 28.04.2021 № 377-р схвалена Концепція розвитку системи надання медичної допомоги пацієнтам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, на 2021-2026 роки¹⁰ (далі – **Концепція**). Мета Концепції – зменшити смертність від рідкісних (орфанних)

⁵ Хвороба Гоше входить до переліку рідкісних (орфанних) захворювань, затвердженого наказом МОЗ України від 27.10.2014 № 778 «Про затвердження переліку рідкісних (орфанних) захворювань».

⁶ <https://globalgenes.org/rare-facts/>

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

⁷ <https://rarediseases.org/rare-diseases/gaucher-disease/#references>

⁸ [https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search.php?lng=EN&data_id=644&Disease_Disease_Search_diseaseGroup=Gaucher&Disease_Disease_Search_diseaseType=Pat&Disease\(s\)/group%20of%20diseases=Gaucher-disease&title=Gaucher%20disease&search=Disease_Search_Simple](https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search.php?lng=EN&data_id=644&Disease_Disease_Search_diseaseGroup=Gaucher&Disease_Disease_Search_diseaseType=Pat&Disease(s)/group%20of%20diseases=Gaucher-disease&title=Gaucher%20disease&search=Disease_Search_Simple)

⁹ ФЗТ – це метод лікування, який полягає в періодичному введенні специфічного ферменту, який є в недостатній кількості в пацієнта. ФЗТ при лікуванні ХГ проводять шляхом внутрішньовенного введення лікарських препаратів, які майже аналогічні нативному людському білку – глюкоцереброзидазі, 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.

¹⁰ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/377-2021-p#Text>

захворювань, підвищити якість життя пацієнтів, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, шляхом забезпечення справедливого та рівного доступу до якісної медичної допомоги таким пацієнтам, зокрема до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, до медичних виробів та продуктів спеціального лікувального харчування, а також психологічного супроводу.

- (50) Відповідно до Концепції Україна взяла на себе зобов'язання забезпечити пацієнтам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, заходи з профілактики таких захворювань, організацію надання медичної допомоги, безперервний та безоплатний доступ до необхідних лікарських засобів, медичних виробів та відповідних харчових продуктів для спеціального лікувального харчування.
- (51) Під час розгляду справи встановлено, що пацієнти з хворобою Гоше перебувають на обліку в:
- НАЦІОНАЛЬНИЙ ДИТЯЧІЙ СПЕЦІАЛІЗОВАНИЙ ЛІКАРНІ ОХМАТДИТ МОЗ УКРАЇНИ (далі – НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ);
 - закладах охорони здоров'я комунальної власності;
 - закладах охорони здоров'я, підпорядкованих Національній академії медичних наук України.
- (52) НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ є єдиною медичною установою в Україні, де проводиться підтверджувальна діагностика хвороби Гоше. Згідно з наказом НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ від 09.04.2015 № 37 «Про перейменування Центру метаболічних захворювань в Центр Орфанних захворювань НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ створено Центр Орфанних захворювань (далі – ЦОЗ).
- (53) 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 орфанними хворобами з усіх областей України відповідно до статуту лікарні.
- (54) У Реєстрі медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги¹¹ наявний Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Хвороба Гоше», затверджений наказом МОЗ від 19.08.2015 № 529 (далі – **Уніфікований клінічний протокол**). У документі описані критерії включення для лікування за допомогою ФЗТ та критерії виключення з програми лікування ФЗТ при хворобі Гоше.
- (55) Уніфікований клінічний протокол розроблений на основі адаптованої клінічної настанови, заснованої на доказах, в якій наведена найкраща практика надання медичної допомоги пацієнтам із 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.
- (56) Уніфікований клінічний протокол регламентує порядок надання медичної допомоги пацієнтам із хворобою Гоше та являється єдиним протоколом, який урегулює порядок

¹¹ <https://www.dec.gov.ua/mtd/hvoroba-goshe/>

¹² <https://ips.ligazakon.net/document/MOZ25007>

лікування хворих на хворобу Гоше й відповідно є обов'язковим до використання закладами охорони здоров'я.

- (57) До лікарських засобів ФЗТ хвороби Гоше відповідно до Уніфікованого клінічного протоколу належать «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Елелісо» (таліглюцераза альфа).
- (58) У той же час у Державному реєстрі лікарських засобів України зареєстровано такі лікарські засоби, що можуть застосовуватися для тривалої ФЗТ хворих із підтвердженим діагнозом хвороби Гоше із зазначенням діючої речовини:

«**Церезим®400 ОД**» (діюча речовина: **іміглюцераза**¹³, виробник: компанія «Джензайм Ірланд ЛТД», Група Санофі);

«**Впрів**» (діюча речовина: **велаглюцераза альфа**¹⁴, 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**¹⁵ виробник: компанія «Фармація і Апджон Компані ЛЛС», група Пфайзер).

- (59) Ці медикаменти є рекомбінантними формами лізосомального ферменту глюкоцереб्रोїдази людини, який каталізує гідроліз глюкоцереброїдів з утворенням глюкози і цераміду, знижуючи кількість накопиченого глюкоцереброїду¹⁶.
- (60) Лікарські засоби «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза)¹⁷, «Елелісо» (таліглюцераза альфа)¹⁸, «Впрів» (велаглюцераза альфа)¹⁹ – це оригінальні лікарські засоби, зареєстровані на основі повного комплексу документів щодо їх якості, безпеки та ефективності. Інформація, зазначена в інструкціях для медичного застосування вищезазначених лікарських засобів, ґрунтується на результатах власних доклінічних та клінічних досліджень²⁰. Ці лікарські засоби є **біологічними препаратами**, мають однаковий білок, лікують хворобу Гоше, мають схожі показники, проте відрізняються за структурою.

¹³ **Іміглюцераза** – штучний фермент, який входить до складу препарату Церезиму® 400 ОД і може замінювати природний фермент кислу β-глюкозидазу, якої в пацієнтів із 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).

¹⁴ **Велаглюцераза альфа** – це гідролітичний лізосомальний глюкоцереброїд-специфічний фермент, який є рекомбінантною формою глюкоцереброїдази (ГВА). Рекомендується для довгострокової ферментної замісної терапії тим, хто хворіє на хворобу Гоше I типу, зареєстрований та використовується з 2017 по 2022 роки. Для виробництва використовують клітини фібросаркоми людини.

¹⁵ **Таліглюцераза альфа** – гідролітичний лізосомальний глюкоцереброїд-специфічний фермент, рекомбінантна форма лізосомального ферменту β-глюкоцереброїдази, використовується для лікування пацієнтів із хворобою Гоше I типу. Таліглюцераза альфа ширше відома під торговельною маркою Елелісо, запатентованою фірмою «Пфайзер», зареєстрована та використовується з 2020 року. Отримують із суспензійної культури клітин моркви.

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

¹⁷ Інструкція до медичного застосування лікарського засобу «Церезим® 400 ОД» <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=9E53150A3ABA67EDC225879100431C02>

¹⁸ Інструкція для медичного застосування лікарського засобу «Елелісо» <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=64863D6650C32CE2C22586A10044699F>

¹⁹ Інструкція для медичного застосування лікарського засобу «Впрів» <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=71B89A108D11BB9BC22587E300270C47>

²⁰ Лист ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (вх. Комітету № 8-09/11748 від 25.08.2021).

- (61) За інформацією НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ ²¹, до 2015 року в Україні було зареєстровано лише препарат «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), з 2015 року для пацієнтів України став доступний препарат «Елелісо» (таліглюцераза альфа), а з 2018 року – «Впрів» (велаглюцераза альфа).
- (62) Порівняння основних характеристик лікарських засобів, призначених для терапії хвороби Гоше, на підставі інформації з інструкцій для медичного застосування, наведені в таблиці 6:

Таблиця 6

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

- (63) Як вбачається з таблиці 6, лікарські засоби для лікування хвороби Гоше мають різні діючі речовини, код АТХ-5 та процес виробництва.
- (64) Разом із тим, слід звернути увагу, що Уніфікований клінічний протокол та чотирнадцятий випуск Державного формуляра лікарських засобів, затвердженого наказом МОЗ від 13.06.2022 № 1011, не містять лікарського засобу «Впрів» (велаглюцераза альфа)²², який є в Державному реєстрі лікарських засобів України.
- (65) у цій частині слід зазначити, що відповідно до Положення про Державний формуляр лікарських засобів, затвердженого наказом МОЗ від 22.07.2009 № 529 та зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.09.2009 за № 1004/17020, державний формуляр лікарських засобів – керівництво з раціонального використання лікарських засобів, що містить перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів, який включає якісні, ефективні, безпечні, економічно доцільні лікарські засоби, що доведено доказовою медициною та практикою медичного застосування.
- (66) Державний формуляр лікарських засобів належить до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.
- (67) Разом із тим Державний формуляр лікарських засобів співвідноситься з медичними стандартами, уніфікованими клінічними протоколами медичної допомоги, затвердженими наказами МОЗ, у частині фармакотерапії та спрямований на:
- забезпечення системи охорони здоров'я України об'єктивною інформацією про лікарські засоби з метою протидії упередженому їх поширенню;

²¹ Лист НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ від 05.09.2023 № 2233/02.1-09/-23 (вх. Комітету № 8-09/10878 від 05.09.2023).

²²https://moz.gov.ua/uploads/ckeditor/%D0%B4%D0%BE%D0%BA%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%D0%B8/dn_1011_13.06.2022_dod.pdf

усунення небезпечних, неефективних в даній клінічній ситуації лікарських засобів шляхом ідентифікації ефективних та безпечних ліків;

сприяє:

використанню безпечних, ефективних та якісних лікарських засобів, економічно доцільному використанню коштів та покращенню доступу до основних лікарських засобів;

плануванню і координації національних пріоритетів галузі щодо забезпечення належного рівня медичної допомоги населенню.

- (68) Препарати, які входять у формулярний список, є обов'язковими для використання у всіх закладів охорони здоров'я²³.
- (69) Відповідно до пункту 3.5 розділу III Методики розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», лікарські засоби зазначаються у протоколах медичної допомоги тільки за міжнародними непатентованими назвами та повинні міститися у чинному випуску Державного формуляра лікарських засобів, або повинні бути окреслені клінічні ситуації та умови, за яких призначаються лікарські засоби, що не включені до Державного формуляра, але наявні в Державному реєстрі лікарських засобів.
- (70) Отже, застосування лікарського засобу «Впрів» (велаглуцераза альфа) не є обов'язковим для використання в закладах охорони здоров'я, що може свідчити про недостатність доказів якості, ефективності та безпечності цього лікарського засобу.
- (71) Під час розгляду справи МОЗ²⁴ вказало на те, що відсутність лікарських засобів у державному формулярі може свідчити про те, що вони не відповідають критеріям якості, ефективності, безпечності, економічної доцільності. Водночас повідомило, що відсутні нормативні акти, які забороняють включення до переліків централізованих закупівель лікарських засобів, які не зареєстровані в Україні, або, які відсутні в галузевих стандартах у сфері охорони здоров'я. Проте ці обставини можуть враховуватись МОЗ при формуванні переліків централізованих закупівель.
- (72) Наявність лікарського засобу в галузевих стандартах у сфері охорони здоров'я не вимагається Порядком включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій, затвердженим наказом МОЗ від 04.01.2022 № 4, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України від 27.01.2022 № 95/37431.
- (73) Отже, наявність / відсутність лікарського засобу в галузевих стандартах у сфері охорони лише може враховуватись МОЗ при формуванні переліків централізованих закупівель.

²³https://tdmuv.com/kafedra/internal/upr_ekon/lectures_stud/uk/pharm/klin_%20pharm/ptn/%D0%A4%D0%B0%D1%80%D0%BC%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%B5%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%BE%D0%BC%D1%96%D0%BA%D0%B0/5/2%20%D0%A4%D0%BE%D1%80%D0%BC%D1%83%D0%BB%D1%8F%D1%80%D0%BD%D0%B0%20%D1%81%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%B5%D0%BC%D0%B0.htm#google_vignette

²⁴ Відповідь МОЗ від 21.11.2022 № 25-04/2768/2-22 (вх. Комітету № 6-09/10829 від 08.12.2022).

- (74) Разом із тим під час розгляду справи встановлено, що лікарський засіб «Впрів» (з діючою речовиною велаглуцеразою альфа) централізовано закуповувався для лікування пацієнтів із хворобою Гоше²⁵.
- (75) Отже, на території України обертаються три лікарські засоби, призначені для терапії хвороби Гоше: «Церезим® 400 ОД» (іміглуцераза), «Елелісо» (телеаглуцераза альфа) та «Впрів» (велаглуцераза альфа).
- (76) Під час розгляду справи встановлено, що лікарські засоби «Церезим® 400 ОД» (іміглуцераза), «Елелісо» (телеаглуцераза альфа) та «Впрів» (велаглуцераза альфа) мають певні подібності споживчих характеристик, оскільки всі три препарати можуть застосовуватися при ФЗТ хвороби Гоше. Також вони мають подібні умови реалізації (див. розділ 5.5) та умови споживання, оскільки вводяться однакоим шляхом: внутрішньовенні інфузії.
- (77) Водночас вказані лікарські засоби відрізняються показаннями до застосування залежно від типу хвороби та віку пацієнтів, а саме:
- жоден із наведених препаратів не підходить для підтримуючого лікування хвороби Гоше II типу;
 - для спеціального лікування хвороби Гоше III типу застосовується виключно препарат «Церезим® 400 ОД» (іміглуцераза);
 - терапія хвороби Гоше I типу відбувається із застосуванням препаратів «Церезим® 400 ОД» (іміглуцераза), «Елелісо» (телеаглуцераза альфа) та «Впрів» (велаглуцераза альфа), призначення яких залежить від віку пацієнта (див. рисунок 1).

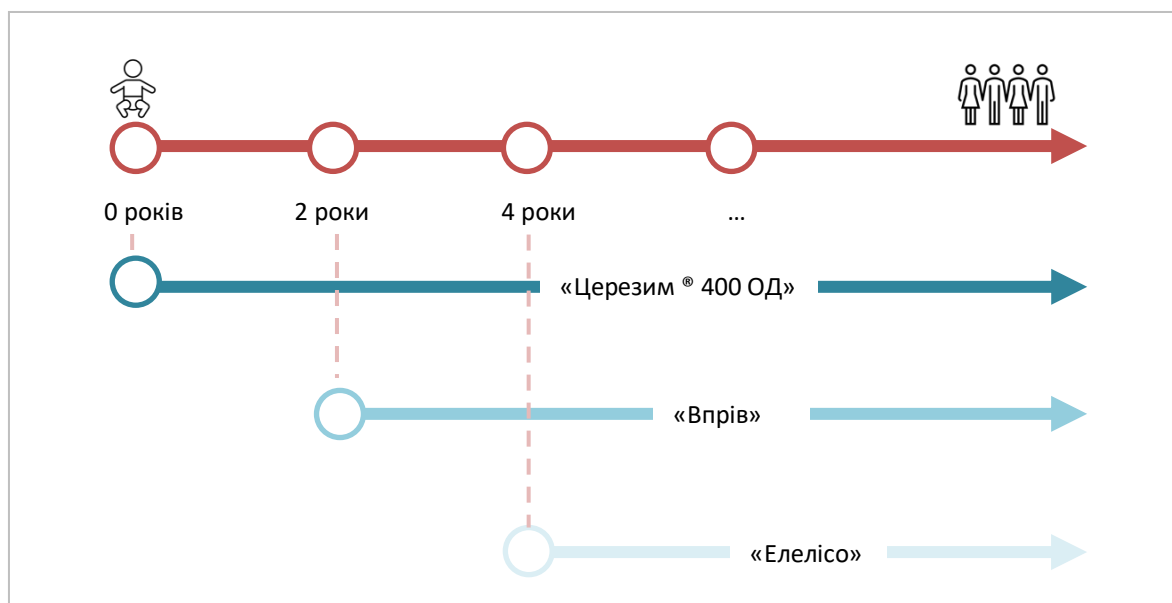


Рисунок 1. Розподіл лікарських засобів для терапії хвороби Гоше I типу за віком пацієнтів

- (78) З огляду на наведений вище рисунок, вбачається такий розподіл лікарських засобів для терапії хвороби Гоше I типу за віком пацієнта:

²⁵ Лист ДП «Медичні закупівлі» від 19.08.2022 № 07/2235-08/2022 (вх. Комітету від 22.08.2022 № 8-09/6046)

- лікарський засіб «Впрів» (велаглюцераза альфа) дозволений для застосування з 2-х років;
 - лікарський засіб «Елелісо» (таліглюцераза альфа) дозволений для застосування з 4-х років;
 - лікарський засіб «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза) не має вікових обмежень та застосовується для пацієнтів будь-якого віку.
- (79) З наведеного вбачається, що препарат «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза) не є взаємозамінним з іншими препаратами під час ФЗТ хвороби Гоше III типу та для дітей до двох років, з огляду на показання для застосування.
- (80) Для терапії хвороби Гоше I типу для дітей від народження до двох років може використовуватися лише «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза). Тобто у вказаному сегменті терапії хвороби Гоше препарат «Церезим® 400 ОД» не має замінників.
- (81) Для терапії хвороби Гоше I типу для дітей від двох до чотирьох років може застосовуватися «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза) та «Впрів» велаглюцераза альфа.
- (82) Для терапії хвороби Гоше I типу для дітей від чотирьох років та дорослих можуть застосовуватися всі три лікарські засоби.
- (83) Відповідно конкуренція між препаратами «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза) та «Впрів» (велаглюцераза альфа) може виникати лише на етапі терапії хвороби Гоше I типу (для дітей від 2 років та дорослих пацієнтів), а з препаратом «Елелісо» (таліглюцераза альфа) – на етапі терапії хвороби Гоше I типу (для дітей від 4 років та дорослих пацієнтів).
- (84) **Враховуючи наведене, під час визначення товарних меж ринків більш детально аналізувалися лікарські засоби, які обертаються на території України та можуть бути застосовані при терапії хвороби Гоше I типу як такі, що мають ознаки одного (аналогічного) товару, товарної групи, з огляду на показання для застосування.**

5.3. Оцінка взаємозамінності лікарських засобів при терапії хвороби Гоше I типу

5.3.1. Загальні підходи до визначення товарних меж ринків

- (85) Відповідно до пункту 5.1 розділу 5 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.
- (86) Формування групи взаємозамінних товарів (товарних груп) здійснюється з 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.
- (87) При цьому, враховуючи особливості, характерні для фармацевтичного ринку, які відрізняють цей сектор від інших галузей, під час визначення товарних меж ринків

лікарських засобів Комітет керується Рекомендаційними роз'ясненнями № 5-рр, а також положеннями нормативно-правових актів у сфері обігу лікарських засобів.

- (88) Так, згідно з усталеною практикою Комітету визначення товарних меж ринків лікарських засобів починається з огляду на більш широке розуміння взаємозамінності лікарських засобів, наприклад, їх терапевтичної взаємозамінності (за АТХ-3)²⁶. При цьому у випадках, коли Комітет виявляє, що класифікація рівня АТХ-3 не є відповідним визначенням ринку, на основі фактичних даних, зібраних під час розгляду справи, Комітет визначає задіяний товарний ринок на рівні молекули чи групи молекул, які вважаються взаємозамінними, щоб здійснювати конкурентний тиск одна на одну.
- (89) Слід зазначити, що вказаний підхід відповідає і практиці Європейської комісії. Так, з огляду на практику Європейської комісії, остання під час визначення товарних ринків також використовує систему Анатомічної Терапевтичної Хімічної класифікації, розробленої Європейською фармацевтичною маркетинговою асоціацією.
- (90) Європейська комісія зазвичай використовує третій рівень (АТХ-3) як відправну точку для визначення відповідного товарного ринку. Де це доречно, Європейська комісія відійшла від АТХ-3 й визначила відповідний ринок продукції на інших рівнях АТХ, у тому числі шляхом субсегментації кодів АТХ-3 у вузьких ринках (наприклад АТХ-4, АТХ-5).
- (91) Отже, як вбачається з таблиці 6, лікарські засоби «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Елелісо» (таліглюцераза альфа) та «Впрів» (велаглюцераза альфа) на третьому рівні анатомо-терапевтично-хімічної класифікації мають однаковий код (АТХ-3: А16А) та належать до «інших засобів, що впливають на систему травлення та метаболічні процеси».
- (92) Разом із тим лікарські засоби «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Елелісо» (таліглюцераза альфа) та «Впрів» (велаглюцераза альфа) мають різні діючі речовини: іміглюцераза, таліглюцераза альфа та велаглюцераза альфа, а також різні показання для застосування, отже, **конкуренція між цими лікарськими засобами може виникати на рівні молекул.**
- (93) З огляду на наведене а також на положення пункту 26 Рекомендаційних роз'яснень № 5-рр, для коректного визначення товарних меж ринку з метою розгляду справи про порушення, недостатньо застосувати АТХ-класифікацію, а треба **оцінювати можливість взаємозаміщення лікарських засобів з точки зору їх фармацевтичної еквівалентності.**

²⁶ **Міжнародна анатомо-терапевтична класифікація (далі – АТХ)** враховує фармакологічну групу препарату, його хімічну природу й захворювання, для лікування якого він призначений. Ця класифікація забезпечує порівняння інформації про використання препаратів з метою аудиту структури їх споживання, виявлення недоліків при використанні, ініціювання освітніх та інших спеціальних заходів, а також моніторингу кінцевих результатів цих заходів. На сьогодні АТХ широко використовується для одержання статистичних даних про споживання ліків на міжнародному рівні, вивчення фармацевтичного ринку, класифікації побічних реакцій препаратів та в інших випадках. За допомогою АТХ можна кодувати препарати, визначати їх можливе використання в терапії, силу дії та склад. Відповідно до класифікації АТХ усі лікарські засоби поділяються на основні групи п'яти рівнів залежно від їх дії на певний анатомічний орган або систему, а також від їх хімічних, фармакологічних і терапевтичних властивостей.

5.3.2. Фармацевтично еквівалентні лікарські засоби

- (94) Відповідно до пункту 19 розділу III Рекомендаційних роз'яснень № 5-pp підходи щодо встановлення групи взаємозамінних товарів хімічно синтезованих лікарських засобів та біологічних лікарських засобів є різними.

До лікарського засобу хімічного походження зазвичай застосовується стандартний генеричний підхід – на підставі доведення біоеквівалентності до референтного лікарського засобу.

На відміну від генеричних лікарських засобів, **біосиміляри** не є точним віддзеркаленням оригінальних біологічних лікарських засобів, оскільки розмір і складність структури молекули діючої речовини, а також характер виробничого процесу (використання різних екстракційних систем, процесів ферментації та очистки, допоміжних речовин тощо) не дають можливості відтворити точну копію, а тільки лікарський засіб, подібний до біологічного.

- (95) Нормативно-правовими актами у сфері обігу лікарських засобів встановлено критерії, які визначають можливість взаємозаміщення різних лікарських засобів²⁷. Такими критеріями, зокрема, вважаються фармацевтично еквівалентні лікарські засоби.
- (96) Підпунктом 58 пункту 1 розділу II Порядку експертизи передбачено, що **фармацевтично еквівалентні лікарські засоби** – це ті лікарські засоби, що містять ту саму кількість тієї самої діючої речовини (діючих речовин) в тих самих лікарських формах та відповідають вимогам однакових або порівняних стандартів. Фармацевтична еквівалентність не обов'язково передбачає біоеквівалентність, оскільки відмінності у допоміжних речовинах та/або у процесі виробництва можуть призвести до більш швидкого чи більш повільного розчинення та/або абсорбції.
- (97) Як вже зазначалось вище, лікарські засоби «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза)²⁸, «Елелісо» (таліглюцераза альфа)²⁹, «Впрів» (велаглюцераза альфа)³⁰ є біологічними препаратами, які мають однаковий білок, лікують хворобу Гоше I типу, мають схожі показники, проте відрізняються за структурою.
- (98) Відповідно до пункту 1 статті 2 Закону України «Про лікарські засоби» **біологічний лікарський засіб** – лікарський засіб, що містить АФІ біологічного походження (речовину або речовини, вироблені біологічним джерелом або з біологічного джерела, для оцінки та визначення якості якої (яких) необхідне проведення фізико-хіміко-біологічних випробувань у поєднанні із технологічною оцінкою виробничого процесу та його контролем).
- (99) До біологічних лікарських засобів належать лікарські засоби передової терапії,
- (100) біологічні лікарські засоби та лікарські засоби, які одержують з крові або плазми крові людини, а також лікарські засоби, вироблені за допомогою одного з таких біотехнологічних процесів:

технологія рекомбінантних ДНК;

²⁷ Рекомендаційні роз'яснення № 5-pp.

²⁸ Інструкція для медичного застосування лікарського засобу «Церезим® 400 ОД» <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=9E53150A3ABA67EDC225879100431C02>

²⁹ Інструкція для медичного застосування лікарського засобу «Елелісо» <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=64863D6650C32CE2C22586A10044699F>

³⁰ Інструкція для медичного застосування лікарського засобу «Впрів» <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=71B89A108D11BB9BC22587E300270C47>

контрольована експресія генів, що кодують біологічно активні білки у прокаріотів та еукаріотів, включаючи трансформовані клітини ссавців;

методи гібридоми та моноклональних антитіл.

- (101) **Біоеквівалентність** - характеристика подібності двох чи більше лікарських засобів, що містять однакову діючу речовину. Лікарські засоби вважаються біоеквівалентними, якщо вони є фармацевтично еквівалентними або фармацевтично альтернативними, а їх біодоступність (показники швидкості та ступеня абсорбції) після введення в однаковій молярній дозі знаходиться у встановлених критеріях прийнятності. Критерії прийнятності встановлюються для забезпечення порівняння характеристик лікарських засобів *in vivo*, тобто для встановлення подібності з точки зору безпеки та ефективності.
- (102) Біологічні лікарські засоби («біопрепарати») містять діючі речовини з біологічного джерела, такого як живі клітини або організми. Біологічні лікарські засоби добре зарекомендували себе в клінічній практиці і в багатьох випадках є незамінними для лікування серйозних та хронічних захворювань, таких як діабет, аутоімунні захворювання та рак.
- (103) Більшість біологічних лікарських засобів, що зараз застосовуються в клінічній практиці, містять діючі речовини, виготовлені з білків. Вони можуть відрізнятися за розміром та структурною складністю: від простих білків, таких як інсулін або гормон росту, до більш складних, таких як фактори згортання крові або моноклональні антитіла³¹.
- (104) Біологічні/біотехнологічні продукти виділені в окрему групу не випадково. Такі продукти зазвичай складніше охарактеризувати, ніж лікарські засоби, отримані шляхом хімічного синтезу. Активна речовина біологічних лікарських препаратів, на відміну від класичних генеричних лікарських засобів з певною молекулярною структурою, не повністю ідентична оригінальній речовині. Причина неповної ідентичності полягає у значних відмінностях самих організмів, на які фіксується цільовий протеїн, а також у методах їх отримання, очистки або у способах глікозилювання. Все це впливає на фармакокінетику та імуногенність біологічних лікарських препаратів. Крім того, існують значні відмінності у складних молекулах різних представників групи біологічних продуктів (наприклад рекомбінантних протеїнів, препаратів крові, імунологічних препаратів, препаратів генної та клітинної терапії). Тривимірна структура молекул, амінокислотна послідовність та посттрансляційні модифікації біологічних продуктів обумовлюють значні зміни їх властивостей при змінах у процесі виробництва, які у інших випадках класифікуються як незначні. Тому профіль безпека/ефективність біологічних продуктів багато в чому залежить від рівня організації виробничих процесів та контролю якості³².
- (105) Біологічні лікарські засоби характеризуються особливостями, наведеними нижче.
- (106) **Складність виробництва.** Виробництво біологічних лікарських засобів, як правило, є більш складним, ніж хімічних молекул. Більшість біологічних лікарських засобів виготовляються за допомогою біотехнологій, часто з використанням складних клітинних систем та технології рекомбінантної ДНК.

³¹ Біосиміляри в ЄС. Інформаційний довідник для медичних працівників. Взаємозамінність, переведення та заміна: обов'язки ЕМА та держав членів.

(https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2021/02/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_en_ukr%20med_with_DISCLAIMER.pdf)

³² ОСОБЛИВОСТІ БІОЛОГІЧНИХ/БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ПРОДУКТІВ (<https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/biosimilars/3.pdf>)

- (107) У цілому процес виробництва біотехнологічних продуктів можна розділити на шість етапів: - синтез кДНК активної речовини; - підбір вектора для трансфекції та поєднання його з кДНК; - підбір клітин-продуцентів та модифікація їх геному за допомогою отриманої конструкції вектор-кДНК (трансфекція); - нарощування трансфікованих клітин-продуцентів та отримання супернатанту, що містить біотехнологічний продукт; - очищення продукту з використанням високоефективних біохімічних методів; - створення лікарської форми (стабілізація, упаковка, стандартизація за дозуванням). **Наявні експериментальні дані свідчать про те, що точно повторити будь-який із зазначених етапів виробництва біотехнологічного продукту, не знаючи протоколу, практично неможливо**³³. Більш того, навіть за наявності протоколу центральну роль у виробництві біотехнологічних продуктів відіграють живі системи (клітини мікроорганізмів або ссавців), «примхливість» яких залишається суттєвою проблемою як у наукових дослідженнях, так і в біотехнологічному виробництві. При мінімальних відхиленнях у технології виробництва некерованість продуцентів може стати причиною змін характеристик навіть оригінальних біологічних/біотехнологічних лікарських препаратів, що вже добре зарекомендували себе.
- (108) Як приклад можна навести таке. З метою підвищення ефективності виробництва компанія-розробник інноваційного препарату – фактору згортання крові VII вирішила замінити лінію клітин-продуцентів: замість ниркових фібробластів (лінія ВНК) було запропоновано використовувати клітини яєчників (лінія СНО). Ця заміна повинна була призвести до збільшення виходу продукту та оптимізації процедури очистки. Однак, як виявилось, у клітин цих двох ліній існували принципові відмінності у глікозилюванні протеїнів, що секретуються. Відмінності у глікозилюванні позначилися на фармакокінетиці ВНК- та СНОпродуктів (до 30 % розбіжностей у площах під кривою «концентрація-час»). Регуляторний орган звернувся до компанії-розробника з вимогою надати нове реєстраційне досьє на модифікований препарат та заново провести клінічні випробування³⁴.
- (109) **Імуногенність.** Імуногенність завжди повинна вивчатись для біопрепаратів³⁵. Це пов'язано з внутрішньою здатністю білків та інших біологічних лікарських засобів викликати небажану імунну відповідь, яка в рідкісних випадках може спричинити серйозну побічну реакцію (наприклад анафілаксію або затриману гіперчутливість) чи зниження ефективності.
- (110) Серед усіх побічних ефектів біологічних/біотехнологічних препаратів імуногенність посідає перше місце, оскільки розвиток імунної відповіді проти активної речовини «невдалого» препарату може призвести не тільки до інактивації його самого, а також і ендогенного протеїну, що неминуче спричиняє ускладнення захворювання. При цьому доклінічна оцінка імуногенності тих чи інших біологічних/біотехнологічних продуктів має суттєві складності. Так, дослідження на тваринах утруднені міжвидовими розбіжностями, які обумовлюють потенційну імуногенність будь-яких протеїнів людини у ксеногенних системах, а модельний математичний аналіз антигенних епітопів, що мають потенційне значення для вироблення нейтралізуючих антитіл, дає лише

³³ [Crommelin DJ, Storm G, Verrijck R et al. Shifting paradigms: biopharmaceuticals versus low molecular weight drugs. Int J Pharm 2003; 266: 3–16.].

³⁴ З презентації Inger Mollerup, Corporate Vice President, Regulatory Affairs, Novo Nordisk A/S.

³⁵ (European Medicines Agency: Immunogenicity assessment of biotechnology-derived therapeutic proteins. EMEA/CHMP/BMWP/14327/2006, European Medicines Agency: Immunogenicity assessment of monoclonal antibodies intended for in vivo clinical use. EMA/CHMP/BMWP/86289/2010. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500128688.pdf. Accessed on 6 March 2017).

імовірнісний результат.³⁶ На сьогодні описано два варіанти індукції нейтралізуючої імунної відповіді біологічних/біотехнологічних препаратів.

- (111) У першому випадку розвиток відповіді пов'язаний зі структурними трансформаціями самої активної речовини (найбільш часто – мінімальні відхилення у просторовій організації протеїну або зміна його агрегатного стану у процесі приготування лікарської форми).
- (112) У другому випадку – це пов'язано з наявністю у препараті домішок (як правило, фрагментів клітин-продуцентів), які виконують функції ад'ювантів та через сигнальні рецептори вродженого імунітету індуюють підвищену готовність адаптивного імунітету та його агресію проти власних протеїнів, включаючи активну речовину біологічного/біотехнологічного препарату.
- (113) Наприклад, при тривалому застосуванні препарату Omnitrope у 57 % пацієнтів були виявлені антитіла до гормону росту. Дослідження причин імуногенності препарату показало наявність у його складі слідових кількостей протеїнів клітин-продуцентів. Виробник заново розробив процес очистки, повторно провів клінічні випробування. Сироватковий рівень антитіл до соматропіну другої версії біоподібного препарату значно знизився. Тільки після цього препарат був зареєстрований у Європі та США³⁷.
- (114) **Велика молекулярна структура.** Порівняно з дрібними хімічними речовинами, біологічні лікарські засоби складаються з великих і часто складних молекулярних структур. Складні аналітичні методи (наприклад мапування пептидів, мас-спектрометрія та кількісні аналізи в клітинах) використовуються для вивчення їх фізико-хімічних та функціональних властивостей, таких як молекулярна структура, модифікації білка та біологічна активність.
- (115) Однак ступінь відмінності біологічних/біотехнологічних продуктів та хімічних лікарських засобів не полягає тільки у різниці кількості атомів. Високомолекулярні протеїни, крім первинної структури (послідовність амінокислот), що визначає їх молекулярну масу, мають вторинну, третинну та четвертинну (просторова організація) структури. В процесі синтезу протеїнових молекул одні й ті ж самі амінокислотні послідовності можуть трансформуватися за рахунок сплайсингу та внутрішньомолекулярних зшивок (розрізання ланцюга та повторне зшивання фрагментів, наприклад, дисульфідними зв'язками), приєднання різних груп (глікозилювання, фосфорилування, γ -карбоксілювання) та/або олігомеризації (утворення багатомірного комплексу з декількох ідентичних молекул через іонні зв'язки). Будь-які мінімальні зміни як у первинній послідовності протеїну, так і у його просторовій організації важко передбачувати в умовах біотехнологічного виробництва та, як правило, позначаються на фармакологічній активності цільового продукту. Ще більше ускладнюють стандартизацію біотехнологічного виробництва процеси деградації (ферментативної, вільнорадикальної тощо), що відбуваються паралельно з синтезом та призводять до утворення продуктів із практично ідентичною цільовою масою та навіть просторовою організацією, але з іншою біологічною активністю³⁸.
- (116) **Внутрішній ступінь мінливості.** Біологічні лікарські засоби походять від живих організмів, які є природно мінливими. Таким чином, діюча речовина, що міститься в

³⁶ Guideline on immunogenicity assessment of biotechnology-derived therapeutic proteins, EMEA/CHMP/BWP/14327/2006.

³⁷ US Food and Drug Administration. Omnitrope (somatropin [rDNA origin]) questions and answers 2006. <http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/somatropin/qa.htm> (3 March 2008, date last accessed).

³⁸ ОСОБЛИВОСТІ БІОЛОГІЧНИХ/БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ПРОДУКТІВ (<https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/biosimilars/3.pdf>)

біологічному лікарському засобі, може мати внутрішній ступінь незначної мінливості («мікрогетерогенність»).

- (117) Ця незначна мінливість повинна бути в межах допустимого діапазону, щоб забезпечити стабільну безпеку та ефективність. Це забезпечується шляхом коригування виробничого процесу, щоб гарантувати, що діюча речовина є в межах бажаного діапазону специфікацій.
- (118) Цей ступінь незначної мінливості може бути присутнім всередині або між серіями одного і того ж біологічного лікарського засобу, особливо якщо виробничі процеси змінюються протягом його комерційного життєвого циклу (наприклад, збільшення масштабу виробництва). Завжди застосовуються суворі заходи контролю, щоб, незважаючи на цю мінливість, існувала однорідність характеристик та розбіжності не впливали на безпеку та ефективність. На практиці мінливість (у межах серії або між серіями) при використанні одного і того ж виробничого процесу дуже незначна³⁹.
- (119) **Суворий контроль якості біологічних лікарських засобів.** Якість усіх лікарських засобів (біологічних та небіологічних) ретельно доведена. Що стосується біологічних лікарських засобів, це включає вивчення їх специфічних фізико-хімічних властивостей, біологічної активності, чистоти, стерильності та стабільності, щоб забезпечити дотримання всіх необхідних стандартів до випуску серій на ринок.
- (120) **Потенційна імуногенність.** Імунна система здатна розпізнавати чужорідні білки та реагувати на них. Біологічні лікарські засоби зазвичай не викликають або викликають лише обмежену імунну відповідь (наприклад, тимчасова поява антитіл). Побічні реакції імунного характеру (наприклад, реакції, пов'язані з інфузією, або реакції у місці ін'єкції) зазвичай не є тяжкими. Однак у рідкісних випадках імунна реакція на біологічний препарат може бути серйозною та небезпечною для життя.
- (121) Крім того, антитіла, спрямовані проти біологічного препарату («антитіла до препарату» або АП), можуть нейтралізувати активність препарату та зменшувати його ефективність. Таким чином, потрібно завжди оцінювати потенційну імуногенність всіх біологічних лікарських засобів.
- (122) Природна мінливість властива всім біологічним лікарським засобам, тому під час виробництва завжди застосовується суворий контроль, щоб переконатися, що це не впливає на спосіб дії засобу та його безпеку.
- (123) **Зазначені особливості біологічних лікарських засобів спричиняють особливості визначення взаємозамінності таких препаратів, які не властиві іншим товарам (товарним групам).**
- (124) У європейському законодавстві⁴⁰ зазначено таке: «Стандартний генеричний підхід (на підставі доведення біоеквівалентності до референтного лікарського засобу) зазвичай застосовується до лікарського засобу хімічного походження. З причин складності біологічних, отриманих за допомогою біотехнологій, препаратів генеричний підхід з наукової точки зору для них не придатний. У таких випадках необхідно застосовувати підхід «подібні біологічні лікарські препарати», що базується на дослідженнях порівняльності».
- (125) Для доведення еквівалентної ефективності та безпеки біологічних лікарських препаратів обов'язковою вимогою є проведення якісних клінічних досліджень. При цьому дизайн

³⁹ Біосиміляри у ЄС Інформаційний довідник для медичних працівників. Взаємозамінність, переведення та заміна: обов'язки ЕМА та держав членів.

⁴⁰ CHMP/437/04 «Guideline on Similar Biological Medicinal Products».

необхідних досліджень описаний у відповідних керівництвах ЕМА та строго контролюється регуляторними органами⁴¹.

- (126) Дослідження порівняльності необхідні для демонстрації того, що два лікарські препарати мають подібні характеристики з якості, безпеки й ефективності, та повинні розглядатись як послідовний процес.
- (127) При проведенні будь-яких порівняльних досліджень необхідно брати до уваги такі фактори: складність молекулярної структури; тип змін, що вводяться в технологічний процес; вплив внесених змін на якість, безпеку й ефективність лікарського препарату.
- (128) У кожній окремій ситуації потрібно використовувати поетапний підхід для визначення будь-якого можливого впливу внесеної в технологічний процес зміни на молекулярну цілісність та відповідність продукту. Необхідно застосовувати гнучкий підхід з урахуванням наукового і технічного прогресу. У випадках біосимілярів порівняльна стратегія може вимагати проведення супутніх досліджень для вирішення основних проблем, пов'язаних з доклінічною токсикологією/фармакологією та клінічною ефективністю/безпекою. Якщо повну подібність двох лікарських препаратів не можна продемонструвати, необхідно проводити повні доклінічні та клінічні дослідження.
- (129) Як референтний препарат має бути обраний оригінальний (інноваційний) лікарський препарат, зареєстрований на підставі повного реєстраційного досяє. Референтний лікарський препарат повинен застосовуватися протягом програми порівняльних досліджень з якості, безпеки й ефективності під час розробки біосиміляру з метою отримання послідовно узгоджених даних та висновків.
- (130) **З огляду на наведені вимоги, до лікарських засобів для лікування хвороби Гоше неможливо застосувати порівняльні дослідження з якості, безпеки й ефективності, а отже порівняти їх терапевтичну дію.**
- (131) Отже, біологічні лікарські засоби зазвичай більші й складніші, ніж маломолекулярні лікарські засоби, тому клінічна відповідь залежить від багатьох чинників, пов'язаних із пацієнтом, захворюванням та препаратом, і її найкраще може оцінити саме лікар.
- (132) Це означає, що:
- лікар, що виписує рецепт, повинен завжди зберігати можливість визначити, який біопрепарат слід відпускати пацієнту, і рішення про лікування слід ухвалити спочатку на основі клінічного судження, а потім на основі загальної ціннісної пропозиції, запропонованої окремими лікарськими засобами; та
- лікар за погодженням з пацієнтом повинен ухвалити рішення про перехід останнього з одного біопрепарату на інший. Коли ж відбувається перехід, його слід супроводжувати адекватним клінічним моніторингом, а пацієнта слід належним чином постійно інформувати.
- (133) Порівняння характеристик лікарських засобів, призначених для терапії хвороби Гоше I типу, на підставі інформації з інструкцій для медичного застосування, наведені в таблиці 7:

Таблиця 7

Лікарський засіб	Діюча речовина	Код АТХ-5	Процес виробництва	Медичне застосування	Протипоказання
Церезим® 400 Од	іміглюцераза	A16A B02	отримують за допомогою клітинної лінії	показана для ФТЗ хвороби Гоше I і III типу	Підвищена чутливість до активної

⁴¹ СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика.

			СНО (клітини яєчника китайського хом'яка)	та для застосування дітям будь-якого віку	речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату
Елелісо	таліглуцераза альфа	A16A B11	отримують із суспензійної культури клітин моркви	показана для ФТЗ хвороби Гоше I типу та для застосування дітям віком від 4 років	Тяжкі алергічні реакції на таліглуцеразу альфа або інші компоненти препарату в анамнезі
Впрів	велаглуцераза альфа	A16A B10	для виробництва використовують клітини фібросаркоми людини	показана для ФТЗ хвороби Гоше I типу та для застосування дітям віком від 2 років	Важкі алергічні реакції на діючу речовину або на будь-яку допоміжну речовину

- (134) Аналіз наведеної інформації вказує на те, що лікарські засоби для лікування хвороби Гоше I типу є **біологічними препаратами**, що не є ідентичними, і відповідно до інструкції з медичного застосування виробляються на різних клітинних лініях, мають різний лікувальний ефект, різні показання та протипоказання.
- (135) Різниця між ними зумовлена клітинними лініями, з яких вони виробляються. Ці білки проходять різний шлях, включаючи профіль посттрансляційних модифікацій, зокрема глікозилування, їхні конфірмаційні структури схожі, але самі білки суттєво відрізняються за профілями глікозилування, антигенності, а також за швидкістю сероконверсії. Безпосереднє порівняння транскриптомів із тканин, які зазнавали дії імїглуцерази чи велаглуцерази альфа, також виявило суттєві відмінності в молекулярних відповідях.
- (136) Чинним законодавством, яким регулюється питання державної реєстрації лікарських засобів за повним досьє, що ґрунтуються на власних доклінічних дослідженнях та клінічних випробуваннях, не передбачено процедури визначення взаємозамінності.
- (137) Оскільки зазначені лікарські засоби містять різні діючі речовини, тому в матеріалах реєстраційного досьє відсутня інформація про їх фармацевтичну еквівалентність.
- (138) Крім того, для біологічних лікарських засобів процес виробництва має визначальне значення, оскільки він впливає на властивості лікарських засобів.
- (139) Вказані лікарські засоби також відрізняються їх профілем безпеки⁴².
- (140) Під час аналізу профілю безпеки «Церезим® 400 ОД» (імїглуцераза), «Елелісо» (таліглуцераза альфа) та «Впрів» (велаглуцераза альфа) існують відмінності стосовно імуногенності, утворенні антитіл, алергічних реакцій, реакцій гіперчутливості.
- (141) 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. Окрім того, необхідно враховувати ризики негативних реакцій на

⁴² 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»).

препарати та малий досвід в лікуванні певних когорт пацієнтів, таких як вагітні жінки, при призначенні або розгляді можливості зміни терапії⁴³.

- (142) Різниця в можливих дозуваннях та схемах прийому цих препаратів також підкреслює їх розбіжності. Зокрема, «Елелісо» (таліглуцераза альфа) та «Впрів» (велаглуцераза альфа) рекомендовані в дозуванні 60 ОД/кг кожні два тижні. Дозування «Церезим® 400 ОД» (іміглуцераза) є індивідуальним для кожного хворого з урахуванням клінічних проявів хвороби Гоше I типу. Після того, як визначено реакцію кожного пацієнта окремо на всі релевантні клінічні прояви хвороби Гоше I типу, дозування та частоту застосування «Церезим® 400 ОД» (іміглуцераза) можна регулювати (від 15 ОД/кг кожні два тижні або 30 ОД/кг кожні чотири тижні).
- (143) НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ повідомляє, що: *«хвороба Гоше дуже варіабельна та має велике різноманіття клінічного перебігу: від легкого у людей похилого віку до важкого у дітей першого року життя. З урахуванням таких різних проявів захворювання слід розглядати можливість лікування відповідно до індивідуального перебігу захворювання, генотипу та супутньої патології. Ми вважаємо великим досягненням мати можливість вибору лікарського засобу під індивідуальні потреби пацієнта. Тільки медичні показання можуть бути виправданою основою переходу з одного біологічного лікарського засобу на інший. Переходи між біологічними лікарськими засобами можуть здійснюватися тільки з терапевтичних причин, наприклад, підтверджена і точно встановлена неефективність або непереносимість лікарського засобу (алергічна реакція). Але за наявності вище перелічених медичних показань пацієнти, які використовують ферментну замісну терапію можуть бути переведені на інші препарати цієї групи в тій же дозі».*⁴⁴
- (144) З наведеного вище вбачається, що «Церезим® 400 ОД» (іміглуцераза), «Елелісо» (таліглуцераза альфа) та «Впрів» (велаглуцераза альфа) не є біосимілярами та/або подібними біологічними лікарськими засобами – вони є різними біологічними лікарськими засобами, що також підтверджується інформацією від НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ⁴⁵.
- (145) **Відповідно, лікарські засоби «Церезим® 400 ОД» (іміглуцераза), «Елелісо» (таліглуцераза альфа) та «Впрів» (велаглуцераза альфа) не формують однієї товарної групи з огляду на те, що вони не є фармацевтично еквівалентними лікарськими засобами.**
- (146) **Крім того, неможливість точного відтворення будь-якого з етапів виробництва біологічного лікарського засобу суб'єктом господарювання, якому не відомий протокол конкурента, свідчить про те, що лікарські засоби «Церезим® 400 ОД» (іміглуцераза), «Елелісо» (таліглуцераза альфа) та «Впрів» (велаглуцераза альфа) не є взаємозамінними з точки зору пропозиції, оскільки виробники не здатні швидко запропонувати новий лікарський засіб для лікування хвороби Гоше I типу на заміну наявному у своєму портфелі.**

⁴³ Лист від 26.08.2022 №1539/02.1-10/-22 (вх. Комітету № 8-09/6387 від 31.08.2022).

⁴⁴ Лист НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ від 26.08.2022 №1539/02.1-10/-22 (вх. Комітету № 8-09/6387 від 31.08.2022).

⁴⁵ Лист НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ від 09.08.2021 №01.1/01-09/1842 (вх. Комітету № 8-09/11333 від 12.08.2021).

5.3.3. Аналіз наявності конкуренції між лікарськими засобами на етапі їх призначення (взаємозамінність з точки зору лікаря)

- (147) Відповідно до абзацу третього Уніфікованого клінічного протоколу на час розробки даного уніфікованого клінічного протоколу встановлення/підтвердження діагнозу «Хвороба Гоше» та призначення ФЗТ здійснюється у НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ.^{46,47}
- (148) Спеціальне лікування пацієнтів із 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.
- (149) Згідно з Уніфікованим клінічним протоколом призначення ФЗТ пацієнтам із хворобою Гоше здійснюється комісійно⁴⁸ 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). Комісія для визначення необхідності в призначенні, відміні, перерозподілі лікарських засобів та відповідних харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, що закуповуються за рахунок коштів державного бюджету, а також інших джерел, не заборонених законодавством, у тому числі гуманітарної допомоги, громадянам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання (далі – **Комісія**) – це постійно діючий координаційний орган, що утворюється МОЗ України для колегіального обговорення питань і прийняття рішень, щодо необхідності у забезпеченні, продовженні або припиненні забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання, що закуповуються за рахунок коштів державного бюджету, а також інших джерел, не заборонених законодавством, у тому числі гуманітарної допомоги, шляхом визначення необхідності в призначенні, відміні, перерозподілі зазначеній категорії громадян відповідних лікарських засобів та харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання.
- (150) **ФЗТ вимагає чіткого виконання схеми застосування лікарського засобу та позиттєве 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.
- (151) Критерії оцінки ефективності ферментної замісної терапії:

⁴⁶ Лист НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ від 26.08.2022 № 1539.02.1-10-22(вх. № 8-09/6387 від 31.08.2022).

⁴⁷ https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2015_529_ukpmd_goshe.pdf (сторінка 2).

⁴⁸ Організація роботи та діяльність комісії визначається Положенням про Комісію для визначення необхідності в призначенні, відміні, перерозподілі лікарських засобів та відповідних харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, що закуповуються за рахунок коштів державного бюджету, а також інших джерел, не заборонених законодавством, у тому числі гуманітарної допомоги, громадянам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, затвердженим наказом МОЗ № 50 від 05.02.2015, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 15 квітня 2015 року за № 420/26865. Рішення про призначення, продовження або відміну лікарських засобів та відповідних харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання приймається Комісією на підставі рішення підкомісії. До складу підкомісії входять: голова, секретар, члени підкомісії (фахівці МОЗ, представники Національної академії медичних наук України (за згодою), головні позаштатні спеціалісти МОЗ з відповідних спеціальностей, представники громадських організацій (за згодою)). Головою підкомісії за посадою є головний профільний позаштатний спеціаліст МОЗ. Рішення Комісії (підкомісії) приймаються **колегіально**.

визначенням 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;

оцінка ефективності ФЗТ проводиться в НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ не рідше, ніж двічі на рік та в закладі охорони здоров'я, визначеного для надання медичної допомоги пацієнтам з хворобою Гоше, де здійснюється проведення ФЗТ, під час проведення внутрішньовенних вливань.

- (152) **Враховуючи викладене, призначення лікарських засобів для лікування хвороби Гоше (в тому числі I типу) має здійснюватись виключно комісією індивідуально, щодо кожного пацієнта окремо з урахуванням критеріїв включення та виключення, отриманих в результаті лабораторної діагностики та згідно з даними початкової оцінки стану пацієнтів фахівцями комісії.**
- (153) При цьому з наведеної в попередніх розділах інформації вбачається, що під час призначення ФЗТ для дітей від 2 до 4 років, Комісія може обирати між двома препаратами: «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза) та «Впрів» (велаглюцераза альфа). Під час призначення ФЗТ для дітей від 4 років та дорослих пацієнтів, між препаратами «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Впрів» (велаглюцераза альфа) та «Елелісо» (таліглюцераза альфа).
- (154) **Відповідно, для окремих пацієнтів лікарські засоби можуть бути частково взаємозамінними з точки зору їх показників до застосування, а між вказаними препаратами може виникати конкуренція на етапі вибору та призначення Комісією ферментної замісної терапії хвороби Гоше I типу для пацієнтів від 2 років.**
- (155) **При цьому Комітет зважає на те, що для окремих пацієнтів лікарські засоби «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Впрів» (велаглюцераза альфа) та «Елелісо» (таліглюцераза альфа) не будуть взаємозамінними з огляду на відмінність в імуногенності, утворенні антитіл, алергічних реакцій, реакцій гіперчутливості, пов'язаних із прийомом вказаних препаратів.**

5.3.4. Аналіз можливості переходу від споживання одного лікарського засобу до іншого (переведення між препаратами)

- (156) Під час розгляду справи встановлено, що досвід лікування хвороби Гоше в Україні становить 19 років. За весь цей час проліковано більше 70 пацієнтів і зафіксовано лише 1 випадок (єдиний випадок був у 2020 році) переведення дорослого на інший препарат ФЗТ.⁴⁹ Причиною переведення пацієнтки на інший препарат ФЗТ стала анафілактична (алергічна) реакція (непереносимість препарату). Пацієнт отримував лікування препаратом «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза). Відповідно до рішення підкомісії МОЗ пацієнт був переведений з «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза) на «Впрів» (велаглюцеразу альфа), тому що мав нижчий профіль імуногенності порівняно з «Елелісо» (таліглюцеразою альфа) та клінічного стану хворого.
- (157) За інформацією НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ за період 2021 року – I півріччя 2022 року випадків переведення пацієнтів на інший препарат для ФЗТ не було. Крім того,

⁴⁹ Лист НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ від 09.08.2021 № 01.1/01-09/1842 (вх. Комітету № 8-09/11333 від 12.08.2021).

питання щодо переведення пацієнтів з лікування «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Елелісо» (таліглюцераза альфа) та «Впрів» (велаглюцераза альфа) не розглядалися.⁵⁰

- (158) НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ 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 із хворобою Гоше вимагає індивідуалізованого підходу до вибору терапії. Питання терапії лежить виключно в 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 нерациональне використання державних коштів.

- (159) Відповідно до Уніфікованого клінічного протоколу визначенням 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.

- (160) Тобто ефективність лікування пацієнтів із хворобою Гоше встановлюється лише лікарями, завдяки постійному спостереженню хворих та остаточній вибір способу лікування формується в площині «лікар-пацієнт».

- (161) Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» повідомило, що питання щодо призначення та заміни одного лікарського засобу на інший вирішується лікарем, керуючись станом здоров'я пацієнта та терапевтичними показаннями, зазначеними в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.⁵¹

- (162) За інформацією НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ, *«наразі є дуже мало інформації щодо переходу з одного лікарського засобу для лікування хвороби Гоше на інший. Аналізуючи наявну інформацію слід враховувати обмеження в дослідженнях та спостереження рідкісних захворювань, до яких відноситься і хвороба Гоше (невелика кількість пацієнтів, особливості та різноманітність перебігу). З урахуванням клінічної варіабельності захворювання, лікування кожного пацієнта слід підбирати індивідуально на основі клінічної оцінки його стану й особливостей перебігу хвороби. Згідно з нещодавнім висновком ДЕЦ «рішення про можливість переведення пацієнтів з іміглюцерази на таліглюцеразу альфа або велаглюцеразу альфа можливе виключно групою клінічних експертів за результатами розгляду кожного клінічного випадку в індивідуальному порядку та сформованого лікарем висновку для кожного пацієнта з урахуванням відповідних критеріїв».*⁵²

- (163) Це також підтверджує і Резолюція Ради експертів (Н.О. Пічкур, С.В. Клименко, П. Містрі, Чарльз Лоренцо, Н.Г. Горovenко, Г.Р. Акопян, Л.Я. Дубей, С.О. Сівкович, Н.І.

⁵⁰ Лист НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ від 26.08.2022 № 1539/02.1-10/-22 (вх. Комітету № 8-09/6387 від 31.08.2022).

⁵¹ Лист державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 23.08.2022 № 1040/12.1-22 (вх. № 8-09/6109 від 26.08.2022).

⁵² Лист НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ від 21.11.2022 № 2347/02.1-09./-22 (вх. Комітету № 8-09/9449 від 23.11.2022).

Сінчук, Н.В. Ольхович Резолюція Ради експертів «Про взаємозамінність біологічних лікарських засобів на прикладі хвороби Гоше». Здоров'я України. № 2 (495) Січень 2021 р.): «Для пацієнтів, які здійснюють перехід з одного лікарського засобу на інший, слід створити такі умови: перехід є медично обґрунтованим і доцільним; лікар і пацієнт погодилися на перехід; пацієнт завжди належно проінформований щодо причин зміни лікарського засобу й інших наявних терапевтичних опцій; за пацієнтом ретельно спостерігають перед переходом і після нього, включаючи належну клінічну оцінку до переходу та клінічний моніторинг і проведення відповідних аналізів після нього».

(167) Отже, перехід з одного лікарського засобу на інший є складною процедурою, яка відбувається під спостереженням лікаря за умови, що такий перехід є медично обґрунтованим та доцільним. Практика терапії хвороби Гоше (в тому числі I типу) свідчить, що переведення між препаратами не застосовується (окрім разової алергічної реакції на препарат).

5.3.5. Аналіз цін на лікарські засоби та річна вартість терапії хвороби Гоше I типу

(168) Під час розгляду справи Комітет проаналізував ціни реалізації лікарських засобів для лікування хвороби Гоше (в тому числі I типу) в період 2020-2022 років основними покупцям. Інформація щодо цін реалізації щодо кожного найменування препарату наведена в таблиці 8.

Таблиця 8⁵³

Лікарський засіб	Форма випуску, дозування	Ціна за 1 флакон, грн		
		2020	2021	2022
«Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза)	Флакон, 400 од іміглюцераза	від 33 771,00 до 48 613,00	від 30 888,85 до 45 094,57	(інформація, доступ до якої обмежено)
«Впрів» (велаглюцераза альфа, 400 ОД)	Флакон, 400 од велаглюцераза альфа	від 37 139,17 до 37 512,00	від 33 909,64 до 36 100,00	(інформація, доступ до якої обмежено)
«Елелісо» (таліглюцераза альфа, 200 ОД)	Флакон, 200 од таліглюцераза альфа	від 10 895,05 до 11 186,86	від 10 230,00 до 10 685,00	Придбання не здійснювалось

(169) З таблиці 8 вбачається, що препарат «Елелісо» (таліглюцераза альфа) є найдешевшим із препаратів, які можуть застосовуватись для терапії хвороби Гоше (в тому числі I типу). Разом із тим в одному флаконі препарату «Елелісо» (таліглюцераза альфа) міститься **200 ОД** діючої речовини, тоді як інші препарати – «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза) та «Впрів» (велаглюцераза альфа), мають дозування **400 ОД** діючої речовини. Тобто лікарський засіб «Елелісо» (таліглюцераза альфа) в одному флаконі має вдвічі менше одиниць діючої речовини, порівняно з «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза) та «Впрів» (велаглюцераза альфа).

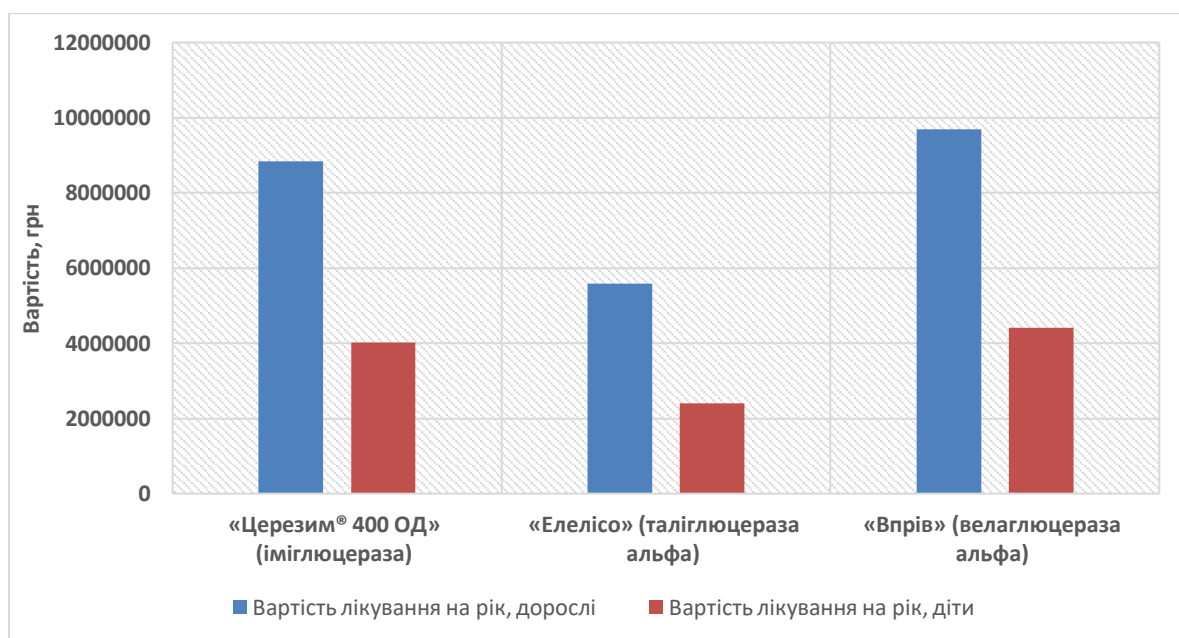
(170) Враховуючи наведене, Комітет проаналізував висновок за скороченою процедурою іміглюцераза від 23.05.2022⁵⁴ державного підприємства «Державний експертний центр

⁵³ Ціни реалізації вказані відповідно до інформації щодо відповідних процедур закупівель із сайту Prozorro та лист ДП «Медичні закупівлі» від 22.08.2023 № 07/5037-08/2023 (вх. Комітету від 23.08.2023 № 8-09/1107-кі).

⁵⁴<https://www.dec.gov.ua/materials/derzhavna-oczinka-medychnyh-tehnologij-za-skorochenoyu-proceduroyu/?role=ua>

Міністерства охорони здоров'я України»⁵⁵, який є уповноваженим органом з державної оцінки медичних технологій, та встановив таке.

- (171) Аналіз витрат на одне введення та на річний курс застосування ФЗТ для лікування хвороби Гоше I типу на одного пацієнта показав, що на одне введення лікарського засобу «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза) необхідно 11 флаконів на одного дорослого пацієнта та 5 флаконів на одну дитину, що у вартісному вимірі (26 введень) становить 8 834 211,10 грн та 4 015 550,50 грн⁵⁶ в часовому горизонті на 1 рік відповідно.
- (172) На одне введення лікарського засобу «Елелісо» (таліглюцераза альфа) необхідно 21 флакон на одного дорослого пацієнта та 9 флаконів на одну дитину, що у вартісному вимірі (26 введень) становить 5 585 580,00 грн та 2 393 820,00⁵⁷ грн в часовому горизонті на 1 рік відповідно.
- (173) На одне введення лікарського засобу «Впрів» (велаглюцераза альфа) необхідно 11 флаконів на одного дорослого пацієнта та 5 флаконів на одну дитину, що у вартісному вимірі (26 введень) становить 9 698 157,04 грн та 4 408 253,20⁵⁸ грн на 1 рік відповідно (див. графік 1):



Графік 1. Порівняння річної вартості лікування пацієнтів різними препаратами у 2021 році

- (174) Отже, проведений аналіз витрат на застосування ФЗТ для лікування хвороби Гоше I типу показав, що найменш витратною опцією лікування є терапія «Елелісо» (таліглюцеразою альфа) одного пацієнта, а найдорожчою – «Впрів» (велаглюцераза альфа).
- (175) Комітет проаналізував співвідношення вартості реалізації одного флакону кожного з

⁵⁵ Порядком проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 № 1300. Функції з проведення державної оцінки медичних технологій покладені на державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

⁵⁶ Розраховано за даними вартості 1 флакону лікарського засобу «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза) за результатами процедури закупівлі за ідентифікатором в системі Prozorro UA-2021-09-09-012777-с.

⁵⁷ Розраховано за даними вартості 1 флакону лікарського засобу «Елелісо» (таліглюцераза альфа) за результатами процедури закупівлі за ідентифікатором в системі Prozorro UA-2021-07-02-002838-с.

⁵⁸ Розраховано за даними вартості 1 флакону лікарського засобу «Елелісо» (таліглюцераза альфа) за результатами процедури закупівлі за ідентифікатором у системі Prozorro UA-2021-11-05-001186-в.

лікарських засобів для лікування хвороби Гоше I типу протягом 2020 – 2022 років та встановив таке.

- (176) Вартість реалізації одного флакону лікарського засобу «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза) протягом 2020-2021 року перевищувала вартість реалізації лікарського засобу «Елелісо» (таліглюцераза альфа) від 67 до 79 %, а у 2021 – від 66 до 76 %. У 2022 році – неможливо провести розрахунків, оскільки придбання препарату «Елелісо» (таліглюцераза альфа) не здійснювалось.
- (177) Вартість реалізації одного флакону лікарського засобу «Впрів» (велаглюцераза альфа) перевищувала вартість реалізації лікарського засобу «Елелісо» (таліглюцераза альфа) на 70 % у 2020 та 2021 роках, у 2022 році – розрахунок провести неможливо, з причин наведених вище.
- (178) У 2022 році вартість реалізації одного флакону лікарського засобу «Впрів» (велаглюцераза альфа) (*інформація, доступ до якої обмежено*) вартість реалізації лікарського засобу «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза) на (*інформація, доступ до якої обмежено*) %, а у 2020 та 2021 роках залежно від суб'єкта придбання співвідношення вартості реалізації лікарських засобів коливалось від 9 до 22 % .
- (179) Комітет проаналізував різницю річної вартості терапії хвороби Гоше I типу окремо щодо кожного препарату в 2021 році та встановив, що вартість терапії препаратом «Впрів» (велаглюцераза альфа) для дорослих пацієнтів вища на 42 %, а для дітей на 45 % порівняно з річною вартістю терапії препаратом «Елелісо» (таліглюцераза альфа).
- (180) Вартість терапії препаратом «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза) для дорослих пацієнтів вища на 36 %, а для дітей на 40 % порівняно з річною вартістю терапії препаратом «Елелісо» (таліглюцераза альфа).
- (181) Вартість терапії препаратом «Впрів» (велаглюцераза альфа) для дорослих пацієнтів та для дітей вища на 9 % порівняно з річною вартістю терапії препаратом «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза) для відповідних вікових категорій.
- (182) **При цьому співвідношення вартості реалізації 1 флакона так і відсоткове співвідношення вартості ФЗТ на рік для лікування хвороби Гоше I типу засвідчила, що препарати «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Елелісо» (таліглюцераза альфа) та «Впрів» (велаглюцераза альфа) не є взаємозамінними за ціною.**

5.4. Міжнародна практика терапії хвороби Гоше

- (183) Проаналізувавши доступну інформацію щодо досвіду лікування хвороби Гоше в інших країнах, під час розгляду справи встановлено таке.

Практика Європейського Союзу

- (184) У Європейському Союзі для лікування хвороби Гоше застосовуються лікарські засоби «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза) та «Впрів» (велаглюцераза альфа)⁵⁹.
- (185) Окремо слід зазначити, що в Європейському Союзі було відмовлено в реєстрації препарату «Елелісо» (таліглюцераза альфа)⁶⁰.
- (186) Комітет з лікарських засобів для людини (Committee for Medicinal Products for Human

⁵⁹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-orphan-medicinal-products-european-centralised-procedure-current-marketing_en.pdf

⁶⁰ https://www.ema.europa.eu/en/search/search?search_api_views_fulltext=Gaucher+

Use) (далі – СНМР) зазначив, що основне дослідження показало, що «Елелісо» (таліглуцераза альфа) призвело до клінічно значущого зменшення розміру селезінки та печінки. Також спостерігалось покращення рівня гемоглобіну та кількості тромбоцитів. Побічні ефекти, які спостерігаються при застосуванні «Елелісо» (таліглуцераза альфа), подібні до ефектів інших ферментних замісних методів лікування. Таким чином, СНМР дійшов висновку, що переваги препарату переважають його ризик при лікуванні хвороби Гоше I типу.

(187) Однак СНМР також дійшов висновку, що лікарський засіб не може отримати дозволу на продаж в ЄС через десятирічну ринкову ексклюзивність, яка була надана лікарському засобу «Впрів» (велаглуцераза альфа), який був дозволений у серпні 2010 року⁶¹ для тих самих умов. Ринкова ексклюзивність для орфанних ліків надається як стимул для компаній розробляти ліки від рідкісних захворювань, які інакше не можуть бути розроблені через високу вартість і невелику кількість пацієнтів. Ексклюзивність означає, що інший лікарський засіб не може бути дозволений для того самого захворювання, якщо він схожий на вже дозволений лікарський засіб. У цьому випадку СНМР дійшов висновку, що «Елелісо» (талаглуцераза аальфа) схожий на «Впрів» (велаглуцераза альфа), оскільки вони обидва є замісними ферментними методами лікування, які діють однаково.

(188) СНМР також розглянув юридичні винятки, які могли дозволити «Елелісо» (талаглуцераза альфа) отримати дозвіл, незважаючи на ринкову ексклюзивність «Впрів» (велаглуцераза альфа). Можливі винятки стосувалися того, чи «Елелісо» (таліглуцераза аальфа) був клінічно кращим за «Впрів» (велаглуцераза альфа) і чи були проблеми з постачанням «Впрів» (велаглуцераза альфа). Однак СНМР дійшов висновку, що немає переконливих доказів того, що «Елелісо» (таліглуцераза альфа) надасть пацієнтам будь-які важливі переваги перед «Впрів» (велаглуцераза альфа) або що «Впрів» (велаглуцераза альфа) є дефіцитом. Тому СНМР рекомендував відмовити у видачі дозволу на продаж.

Практика в Республіці Польща

(189) У Польщі⁶² існують окремі програми лікування хвороби Гоше I типу препаратами «Впрів» велаглуцеразою альфа та «Церезим® 400 ОД» (іміглуцераза). Рішення щодо вибору препарату для конкретного пацієнта приймається Координаційною групою з ультрарідкісних захворювань, призначеної президентом Національного фонду здоров'я.

Практика в Чеській Республіці

(190) У Чеській Республіці⁶³ відсутні референтні групи для обох зареєстрованих препаратів для лікування хвороби Гоше. Кожен з препаратів може закуповуватись для пацієнта відповідно до призначення лікаря.

Практика в Австралії⁶⁴

(191) Програма «Ліки, що рятують життя» – хвороба Гоше (тип I) – рекомендації Департаменту охорони здоров'я Австралії, 2018 рік (Life Saving Drugs Program – Gaucher disease (type 1) – Guidelines).

(192) Лікарі можуть подати запит на найбільш відповідний препарат для лікування пацієнта (іміглуцераза, велаглуцераза альфа, таліглуцераза альфа, міглустат).

⁶¹ Актуальна інформація щодо того, чи вийшов препарат «Елелісо» на ринки Європейського Союзу станом на 2022-2023 роки відсутня.

⁶² <https://www.gov.pl/web/zdrowie/choroby-nieonkologiczne>

⁶³ <https://www.psp.cz/sqw/sbirka.sqw?cz=384&r=2007>

⁶⁴ Висновки ДП «ДЕЦ» з державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою: велаглуцераза альфа, іміглуцераза, таліглуцераза альфа.

Усі пацієнти, які розпочали прийом препарату або перейшли на інший препарат в рамках Програми, повинні залишатися на тому самому препараті протягом щонайменше 12 місяців, якщо немає об'єктивних клінічних ознак постійного клінічного погіршення або значних побічних реакцій.

- (193) У Програмі відсутні критерії та умови переведення пацієнтів з одного лікарського засобу на інший (серед представників ФЗТ).
- (194) **З огляду на зазначене вбачається, що в Європейському Союзі для лікування хвороби Гоше (в тому числі I типу) застосовуються ті ж самі лікарські засоби, як і в Україні, за виключенням препарату «Елелісо» (галаглюцераза альфа), який не обертається на ринку у зв'язку зі специфікою законодавчого регулювання. В Австралії ще застосовується лікарський засіб міглуSTAT, не представлений в Україні. При цьому у всіх країнах рішення про зміну лікарського засобу при лікуванні хвороби Гоше приймається виключно за медичними показаннями.**

5.5. Умови реалізації лікарських засобів для терапії хвороби Гоше

- (195) Лікарські засоби для лікування пацієнтів із хворобою Гоше включені до напряму закупівель «Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання», що закуповуються за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру». Тобто вони закуповуються за державні кошти.
- (196) Відповідно до Переліку лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, за напрямами використання бюджетних коштів у 2020 році, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2020 № 350, лікарські засоби для лікування хвороби Гоше **в 2020 році** закуповувались спеціалізованою організацією – Програмою розвитку Організації Об'єднаних Націй (далі – ПРООН).⁶⁵
- (197) **ПРООН** є агентством у структурі Організації Об'єднаних Націй, створеним на підставі резолюції Генеральної Асамблеї ООН від 22.11.1965 № A/RES/2029(XX)⁶⁶. ПРООН здійснювала закупівлі лікарських засобів за власними правилами та процедурами⁶⁷.
- (198) Проте, вже у 2021 році лікарські засоби для лікування хвороби Гоше були включені до Переліку 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 напрямами використання бюджетних коштів у 2021 році, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17.02.2021 № 132.
- (199) Відповідно до пункту 2 Порядку головним розпорядником бюджетних коштів та відповідальним виконавцем програм є МОЗ. Одержувачем бюджетних коштів є державне підприємство «Медичні закупівлі України» (далі – ДП «Медичні закупівлі»), яке одержує кошти на виконання програм та здійснення централізованих заходів з

⁶⁵ Відповідно до Переліку спеціалізованих організацій, які здійснюватимуть закупівлі товарів та послуг у 2020 році, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 07.09.2020 № 790 «Про затвердження переліку спеціалізованих організацій, які здійснюватимуть закупівлі товарів та послуг у 2020 році».

⁶⁶ Доступно за гіперпосиланням: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/RESOLUTION/GEN/NR0/217/92/PDF/NR021792.pdf?OpenElement>.

⁶⁷ Лист МОЗ від 20.08.2022 № 25-04/19081/2-22 (вх. Комітету № 6-09/6060 від 22.08.2022).

охорони здоров'я в частині доведеного до нього переліку напрямів профілактики, діагностики та лікування протягом відповідного бюджетного періоду.

- (200) 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.
- (201) З огляду на положення наказу МОЗ 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 ДП «Медичні закупівлі України».
- (202) **Тобто з 2021 року централізовані закупівлі здійснює ДП «Медичні закупівлі України».**⁶⁸
- (203) ДП «Медичні закупівлі України» здійснює закупівлі лікарських засобів для лікування пацієнтів із хворобою Гоше з дотриманням вимог Закону України «Про публічні закупівлі» за доведеним до нього переліком та обсягами закупівель лікарських засобів.
- (204) Водночас під час розгляду справи встановлено, що окрім ДП «Медичні закупівлі України», закупівлі лікарських засобів для лікування хвороби Гоше також проводив Департамент охорони здоров'я Київської міської державної адміністрації (далі – КМДА).
- (205) КМДА пояснює необхідність самостійного забезпечення пацієнтів лікарськими засобами пацієнтів із хворобою Гоше відсутністю вчасного постачання МОЗ лікарських засобів для лікування орфанних метаболічних захворювань.
- (206) За інформацією КМДА, закупівля лікарських засобів для лікування хвороби Гоше здійснюється на виконання заходів міської цільової програми «Здоров'я киян» на 2020–2022 роки, затвердженої рішенням Київської міської ради від 12.12.2019 № 450/8023 (далі – Програма).
- (207) Відповідальним виконавцем Програми є Департамент охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) (далі – Департамент охорони здоров'я). Відповідно до Положення про Департамент охорони здоров'я, затвердженого розпорядженням виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) від 31.12.2013 № 2254, основним завданням Департаменту охорони здоров'я є, зокрема, забезпечення реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я на території міста Києва. Фінансове забезпечення заходів Програми здійснюється відповідно до Бюджетного кодексу України та передбачається за рахунок коштів бюджету міста Києва. Обсяги фінансування завдань і заходів Програми уточнюються кожного року, залежно від фінансової можливості бюджету міста Києва.
- (208) Під час розгляду справи також встановлено, що у 2020 та 2021 роках лікарські засоби для лікування хвороби Гоше «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Впрів»

⁶⁸ Лист МОЗ від 20.08.2022 № 25-04/19081/2-22 (вх. Комітету № 6-09/6060 від 22.08.2022).

(велаглюцераа альфа) постачалися як гуманітарна допомога⁶⁹ уповноваженими представниками виробників цих лікарських засобів⁷⁰.

- (209) НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ повідомило, що гуманітарна допомога надається при виявленні нового пацієнта та за умови відсутності лікарського засобу для забезпечення потреб у лікуванні пацієнта з хворобою Гоше. У такому випадку завідувач Центру орфанних захворювань та генної терапії НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ звертається до компанії виробника із заповненням відповідних звернень у режимі онлайн із проханням забезпечити пацієнтів необхідними ліками. Гуманітарна допомога надається компаніями-виробниками в обсягах, відповідно рішень компанії до НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ.
- (210) Гуманітарна допомога є цілеспрямованою відповідно до внутрішніх процедур компаній та відповідно до прийнятих рішень. Так, лікарський засіб «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), компанія надає гуманітарну допомогу з ідентифікацією кожного пацієнта, а препарат «Впрів» (велаглюцераза альфа) отримується НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ без ідентифікації пацієнтів⁷¹.
- (211) За інформацією НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ, спеціалізована лікарня протягом 2019-2022 років не отримувала відмови на надіслані запити щодо забезпечення потреб у лікуванні нового пацієнта за умови відсутності лікарського засобу⁷².
- (212) У 2021 році також було застосовано переговорні процедури під час закупівель лікарських засобів «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза) та «Впрів» (велаглюцераза альфа), у зв'язку з тим, що двічі було відмінено процедуру відкритих торгів через відсутність достатньої кількості тендерних пропозицій, визначеної Законом України «Про публічні закупівлі».
- (213) Керуючись інформацією, розміщеною на електронній платформі (майданчика) «Prozorro», встановлено, що інші органи державної влади, чи суб'єкти господарювання протягом 2020-2022 років не проводили закупівель лікарських засобів для лікування хвороби Гоше. **Комітетом не встановлено інших замовників (покупців) лікарських засобів для лікування хвороби Гоше в досліджуваній період.**
- (214) Отже, у 2020 році публічні закупівлі проводило лише КМДА (3 закупівлі), ПРООН здійснювало закупівлі за власною процедурою, а частина лікарських засобів надійшла як гуманітарна допомога.

⁶⁹ Відповідно до статті 1 Закону України «Про гуманітарну допомогу» гуманітарна допомога – цільова адресна безплатна допомога в грошовій або натуральній формі, у вигляді безповоротної фінансової допомоги або добровільних пожертвувань, або допомога у вигляді виконання робіт, надання послуг, що надається іноземними та вітчизняними донорами із гуманних мотивів отримувачам гуманітарної допомоги в Україні або за кордоном, які потребують її у зв'язку з соціальною незахищеністю, матеріальною незабезпеченістю, важким фінансовим становищем, виникненням надзвичайного стану, зокрема внаслідок стихійного лиха, аварій, епідемій і епізоотій, екологічних, техногенних та інших катастроф, які створюють загрозу для життя і здоров'я населення, або тяжкою хворобою конкретних фізичних осіб, а також для підготовки до збройного захисту держави та її захисту у разі збройної агресії або збройного конфлікту. Гуманітарна допомога є різновидом благодійництва і має спрямовуватися відповідно до обставин, об'єктивних потреб, згоди її отримувачів та за умови дотримання вимог статті 3 Закону України «Про благодійну діяльність та благодійні організації».

⁷⁰ Лист НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ від 09.08.2021 № 01.1/01-09/1842 (вх. Комітету № 8-09/11333 від 12.08.2021).

⁷¹ Лист НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ від 28.07.2023 № 1895/02.1-09./-23 (вх. Комітету № 8-09/9585 від 28.07.2023).

⁷² Лист НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ від 25.08.2023 № 2120/02.1-09./-23 (вх. Комітету № 8-09/10506 від 28.08.2023).

(215) Протягом 2021 року публічні закупівлі лікарських засобів для лікування хвороби Гоше проводили ДП «Медичні закупівлі України» та КМДА. Частина лікарських засобів надходила як гуманітарна допомога.

З них, протягом 2021 року проведено кілька закупівель лікарських засобів для лікування хвороби Гоше з дотриманням вимог Закону України «Про публічні закупівлі», а саме: 7 закупівель, замовниками яких були КМДА та ДП «Медичні закупівлі України», з яких 5 за процедурою відкритих торгів, а 2 – за переговорною процедурою з єдиним виробником.

(216) У 2022 році закупівля лікарських засобів для лікування хвороби Гоше проводилась шляхом проведення переговорів з метою укладання договору керованого доступу (далі – ДКД). Вказану закупівлю проводило ДП «Медичні закупівлі України».

Переговори щодо закупівлі лікарських засобів для лікування хвороби Гоше (в тому числі І типу) було проведено з:

ТОВ «Такеда» – представником «Такеда Фармасьютікалс Інтернешнл АГ» щодо лікарського засобу «Впрів» (велаглуцераза альфа),

ТОВ «Санofi-Авентіс Україна» – представником «Санofi-Авентіс Хангері Комершиал енд Сьорвісін Прайвет Компані ЛТД» щодо лікарського засобу «Церезим® 400 ОД» (іміглуцераза) та представництвом «Пфайзер Експорт Бі.Ві.», як представник «Пфайзер Експорт Бі.Ві.» щодо лікарського засобу «Елелісо» (таліглуцераза альфа).

Щодо лікарського засобу «Елелісо» (таліглуцераза альфа) не було погоджено укладання договору керованого доступу у зв'язку з незадовільною ціною пропозицією компанії.⁷³

У 2022 році КМДА за кошти місцевого бюджету не закуповувались лікарські засоби для лікування хвороби Гоше І типу⁷⁴.

(217) Аналіз проведених закупівель засвідчив, що у взаємовідносинах купівлі-продажу лікарських засобів беруть участь імпортери та дистриб'ютори, які придбають відповідні лікарські засоби безпосередньо в їх виробників або представників в Україні.

(218) За інформацією суб'єктів господарювання, які брали участь у відповідних закупівлях, лікарські засоби для лікування орфанних захворювань є специфічними до застосування, попит на них в аптечних закладах відсутній, відповідно, **їх реалізація фактично можлива саме до державних лікувальних закладів за процедурами державних закупівель**⁷⁵.

(219) Враховуючи наведене вище, протягом 2020-2022 років, за змістом діяльності на різних ланках обороту товару можна виділити такі групи суб'єктів господарювання:

Продавці:

- Виробники лікарських засобів (офіційні представники виробників в Україні) – великі міжнародні фармацевтичні компанії («Genzyme Europe b.v.» (група Sanofi), «PFIZER EXPORT B.V. (Netherlands)», «Shire pharmaceuticals Ireland Limited» або «Takeda pharmaceuticals international AG Ireland Branch TPI-IB»);
- імпортери та дистриб'ютори (ліцензіати, які отримали дозвіл на право провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)), які придбають відповідні лікарські засоби в їх виробників (ТОВ «Людімила-Фарм», ТОВ «БадМ», ТОВ «Діатом», ТОВ «Вента» та інші);

⁷³ Лист МОЗ від 10.03.2023 № 25-04/6255/2-23 (вх. Комітету № 6-09/4924 від 22.03.2023).

⁷⁴ Лист КМДА від 17.03.2023 № 061-2427/04.02 (вх. Комітету № 5-09/4780 від 20.03.2023).

⁷⁵ Лист СП «Оптіма Фарм» від 26.08.2022 № 8-09/6257.

Покупці:

- організації, суб'єкти господарювання та органи влади, які здійснюють закупівлю лікарських засобів для лікування пацієнтів із хворобою Гоше за державні кошти (ПРООН, ДП «Медичні закупівлі України», КМДА) (див. рисунок 2):

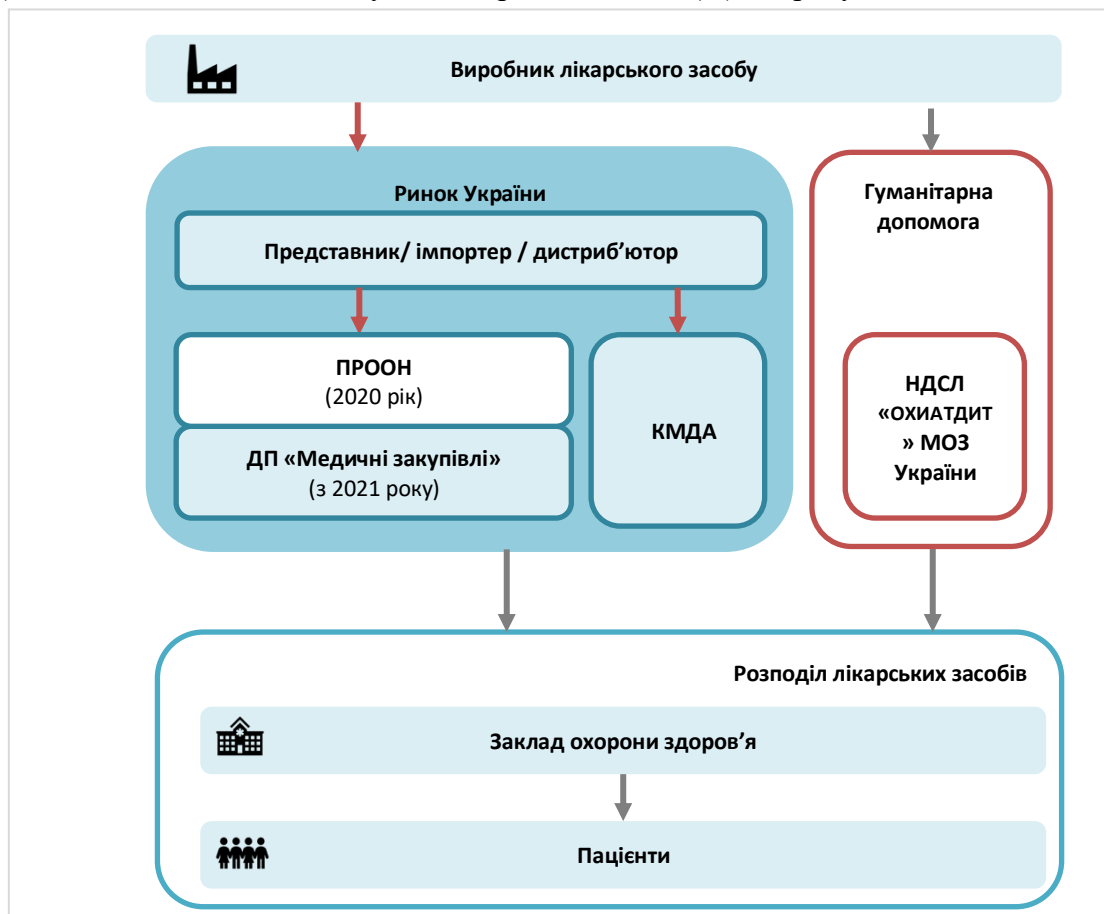


Рисунок 2. Схема обороту лікарських засобів від виробника до пацієнта

- (220) З наведеної вище схеми вбачається, що за змістом діяльності на ринку можна виділити такі ланки обороту товару (лікарських засобів), які формують окремі субринки:

первинна реалізація товару: від виробника (його представника) до імпортера/дистриб'ютора, якщо вона здійснюється на території України;

реалізація товару одержувачу бюджетних коштів: від виробника (його представника), імпортера/дистриб'ютора до ПРООН, ДП «Медичні закупівлі» чи КМДА.

- (221) При цьому надходження гуманітарної допомоги та розподіл лікарських засобів між закладами охорони здоров'я не формують окремих субринків, оскільки на даних етапах не виникає попит та пропозиція на товар, не відбувається процес купівлі-продажу товару за певною ціною, які є основними ознаками існування товарного ринку.

5.6. Висновки щодо товарних меж ринків

- (222) Отже, під час розгляду справи встановлено, що:

біологічні лікарські засоби «Черезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Елелісо» (таліглюцераза альфа), «Впрів» (велаглюцераза альфа) не є біосимілярами;

лікарські засоби «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Елелісо» (таліглюцераза альфа), «Впрів» (велаглюцераза альфа) не є фармацевтично еквівалентними лікарськими засобами та не формують однієї товарної групи;

лікарські засоби «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Елелісо» (таліглюцераза альфа) та «Впрів» (велаглюцераза альфа) не є взаємозамінними з точки зору пропозиції, оскільки виробники не здатні швидко запропонувати новий лікарський засіб для лікування хвороби Гоше (в тому числі I типу) на заміну наявному у своєму портфелі;

препарат «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза) не є взаємозамінним з іншими препаратами під час ФЗТ хвороби Гоше III типу та для дітей до двох років, з огляду на показання для застосування;

для окремих пацієнтів лікарські засоби «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Впрів» (велаглюцераза альфа) та «Елелісо» (таліглюцераза альфа) можуть бути частково взаємозамінними з точки зору їх показників до застосування, а між вказаними препаратами може виникати конкуренція на етапі вибору та призначення Комісією ферментної замісної терапії хвороби Гоше I типу для пацієнтів від 2 років;

при цьому для окремих пацієнтів лікарські засоби «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Впрів» (велаглюцераза альфа) та «Елелісо» (таліглюцераза альфа) не будуть взаємозамінними з огляду на відмінність в імуногенності, утворенні антитіл, алергічних реакцій, реакцій гіперчутливості, пов'язаних із прийомом вказаних препаратів;

пацієнт з хворобою Гоше I типу не може легко та швидко перейти чи замінити застосування одного біологічного лікарського засобу на інший;

співвідношення вартості реалізації 1 флакона, так і відсоткове співвідношення вартості ФЗТ на рік для лікування хвороби Гоше I типу засвідчило, що препарати Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Елелісо» (таліглюцеразою альфа) та «Впрів» (велаглюцераза альфа) не є взаємозамінними за ціною.

- (223) Враховуючи наведене вище, не дивлячись на часткову взаємозамінність проаналізованих лікарських засобів на етапі призначення Комісією ферментної замісної терапії хвороби Гоше I типу для пацієнтів від 2 років, **за сукупністю ознак взаємозамінності товарів, визначених у Методиці**, біологічні лікарські засоби «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Елелісо» (таліглюцераза альфа), «Впрів» (велаглюцераза альфа) не є взаємозамінними лікарськими засобами (товарами).
- (224) **Відповідно, лікарські засоби «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Елелісо» (велаглюцераза альфа) та «Впрів» (велаглюцераза альфа) формують окремі товарні ринки.**

5.7. Визначення територіальних (географічних) меж ринків

- (225) Відповідно до Методики територіальні (географічні) межі ринку певного товару (товарної групи) визначаються шляхом установаження мінімальної території, за межами якої з точки зору споживача придбання товарів (товарної групи), що належить до групи взаємозамінних товарів (товарної групи), є неможливим або недоцільним.
- (226) Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» на зареєстрований лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні. Крім цього, зазначені лікарські засоби підлягають маркуванню.
- (227) Маркування лікарських засобів, інструкції про їх застосування виконуються державною мовою і регіональною мовою або мовою меншини. Аналогічні вимоги встановлюються законодавством інших країн, тобто пакування і маркування має відповідати вимогам

саме тієї країни, де такі лікарські засоби реалізуються.

- (228) Учасники ринків лікарських засобів, що реалізуються великим оптом, можуть здійснювати свою діяльність у всіх регіонах України, оскільки бар'єрів стосовно переміщення лікарських засобів між регіонами України не існує.
- (229) Ліцензія на здійснення суб'єктами господарювання діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами поширюється на всю територію України.
- (230) У 2021 році розпорядженням Кабінету Міністрів України від 28.04.2021 № 377-р схвалена Концепція розвитку системи надання медичної допомоги пацієнтам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, на 2021-2026 роки⁷⁶. Мета якої забезпечення справедливого та рівного доступу до якісної медичної допомоги пацієнтам з орфанними захворюваннями, зокрема до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів для лікування рідкісних (орфанних) захворювань.
- (231) Централізоване забезпечення лікарськими засобами та медичними виробами здійснюється на виконання заходів державних програм, відповідальним виконавцем яких є МОЗ.
- (232) Як вже неодноразово зазначалося, лікарські засоби для лікування пацієнтів із хворобою Гоше закуповуються за державні кошти за процедурою публічних закупівель через електронну платформу (майданчик) Prozorro,⁷⁷ яка дозволяє проводити процедури закупівель по всій території України.
- (233) Враховуючи наведене, а також те, що:
- фізичні характеристики лікарських засобів дають можливість їх переміщення по всій території України;
 - на ринку відсутні бар'єри для транспортування лікарських засобів у межах України;
 - придбання лікарських засобів відбувається централізовано, покупцям (з урахуванням КМДА) не властивий географічний розподіл;
 - вказане вище у сукупності свідчить про те, що територіальними (географічними) межами ринків є межі території України.
- (234) **Отже, територіальними (географічними) межами ринків лікарських засобів «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Елелісо» (телоглюцераза альфа) та «Впрів» (велаглюцераза альфа) (кожного окремо) є територія України.**

5.8. Визначення часових меж ринків

- (235) Відповідно до Методики часові межі ринку визначаються як проміжок часу (як правило – рік), протягом якого відповідна сукупність товарно-грошових відносин між продавцями (постачальниками, виробниками) і споживачами утворює ринок товару із сталою структурою.
- (236) Часові межі товарного ринку визначалися з огляду на мету розслідування таким чином, щоб охоплювати період вчинення порушення **(2021, 2022 роки)** – час, протягом якого були чинними накази МОЗ:

⁷⁶ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/377-2021-p#Text>

⁷⁷ Prozorro – електронна система публічних [закупівель](#), де державні та комунальні [замовники](#) оголошують [тендери](#) на закупівлю товарів, робіт і послуг, а представники бізнесу змагаються на торгах за можливість стати [постачальником](#) держави.

від 04.01.2021 № 2 «Про затвердження номенклатури лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуватимуться за напрямами використання бюджетних коштів у 2021 році за бюджетною програмою КПКВК 2301400 "Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру"» (в усіх редакціях) (далі – **Наказ № 2**);

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» (у редакціях від 23.10.2021⁷⁸ – 09.12.2021 включно) (далі – **Наказ № 1723**);

Наказ № 1723 (у редакціях від 10.01.2022⁷⁹ – 30.11.2022 включно) (далі – **період вчинення порушення**).

- (237) При цьому Комітетом аналізується також 2020 рік, з якого почалось застосування об'єднаного лоту з трьома різними міжнародними непатентованими назвами (іміглюцераза або таліглюцераза альфа або велаглюцераза альфа) під час закупівлі лікарських засобів для ФЗТ хвороби Гоше та епізодично 2019 рік, у частині визначення назначеного препарату для лікування хвороби Гоше I типу та лікарського засобу, прийом якого розпочинався, як порівнювальні періоди для визначення теорії шкоди від дій МОЗ.
- (238) Комітет не оцінює в рамках розгляду цієї справи сталість структури ринку, оскільки з метою розгляду цієї справи є достатнім встановлення періоду вчинення порушення.
- (239) Разом із тим Комітет може вбачати відносну стабільність ринку протягом 2021-2022 років, що підтверджується тим фактом, що не дивлячись на різні редакції наказів МОЗ, які були чинними у вказаний період та є предметом розгляду цієї справи, співвідношення кількості пацієнтів, які отримували ФЗТ лікарськими засобами «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Елелісо» (теліглюцераза альфа) та «Впрів» (велаглюцераза альфа), протягом періоду порушення істотно не змінилось.

6. АНТИКОНКУРЕНТНІ ДІЇ ОРГАНУ ВЛАДИ

6.1. Поняття антиконкурентних дій органу влади

- (240) Відповідно до частини першої статі 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.

⁷⁸ Наказ МОЗ від 23.10.2021 № 2330 «Про внесення змін до пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2021 року № 1723» (далі – **Наказ № 2330**).

⁷⁹ Нова редакція згідно з наказом МОЗ від 10.01.2022 № 30 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2021 року № 1723» (далі – **Наказ № 30**).

- (241) Для кваліфікації дій органу владу за статтею 15 Закону України «Про захист економічної конкуренції» органам Комітету необхідно встановити наявність принаймні двох умов: по-перше, порушення відбулося в конкурентному середовищі, і, по-друге, мало або могло мати негативні наслідки у вигляді недопущення, усунення, обмеження чи спотворення саме конкуренції, а не взагалі порушення прав чи інтересів суб'єктів господарювання.⁸⁰
- (242) Ураховуючи викладене, Комітетом встановлено обставини, що вказують на те, що прийняття МОЗ наказів за № № 2, 1723 (зі змінами) призвело до спотворення конкуренції на ринках лікарських засобів «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Елелісо» (таліглюцераза альфа) та «Впрів» (велаглюцераза альфа) та оцінюються як антиконкурентні дії органу влади з огляду на таке.

6.2. Обставини, які призвели до порушень законодавства про захист економічної конкуренції

- (243) Відповідно до абзацу третього частини першої статті 53¹ Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» громадяни, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, безперервно та безоплатно забезпечуються необхідними для лікування цих захворювань лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання відповідно до їх переліку та обсягів, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, у порядку⁸¹, встановленому Кабінетом Міністрів України.
- (244) Відповідно до частини третьої статті 54 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» перелік лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затверджується Кабінетом Міністрів України.
- (245) Тому 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, був затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 07.03.2022 № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» (далі – **Перелік, Постанова № 216**).
- (246) Згідно з пунктом 3 Постанови № 216 МОЗ повинно забезпечити щорічне надання пропозицій щодо внесення змін до переліків, затверджених цією постановою, з метою забезпечення ефективного та результативного використання коштів державного бюджету.
- (247) Крім того, відповідно до пункту 5 Порядку МОЗ затверджує номенклатуру лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів (у тому числі медичного обладнання) та допоміжних засобів до них, що закуповуватимуться за бюджетною програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» (далі – **Номенклатура**).

⁸⁰ Постанова Верховного Суду від 04.04.2018 у справі № 904/7548/16 за позовом виконавчого комітету Дніпропетровської міської ради до Дніпропетровського обласного територіального відділення Антимонопольного комітету України на рішення від 24.06.2016 № 17/01-14/05-16.

⁸¹ Постанова Кабінету Міністрів України від 31.03.2015 № 160 «Про затвердження Порядку забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання».

- (248) Номенклатура затверджується з метою збору заявок (пункт 6 Порядку), однак закупівля відбувається відповідно до Переліку.⁸²
- (249) Відповідно до пункту 6 Порядку заявки на закупівлю товарів та послуг за визначеними МОЗ напрямками профілактики, діагностики та лікування та номенклатурою складаються структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій, закладами охорони здоров'я, що належать до сфери управління МОЗ та подаються до МОЗ та до ДП «Медичні закупівлі України» (у тому числі з використанням інформаційно-аналітичної системи «MedData»). МОЗ проводить аналіз зібраних заявок з метою забезпечення функціонування ефективної системи закупівель лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, а також своєчасного забезпечення пацієнтів необхідними якісними, безпечними та ефективними товарами, ефективно використовуючи бюджетні кошти.
- (250) Під час розгляду справи МОЗ підтвердило, що право на отримання безоплатних лікарських засобів для пацієнтів із хворобою Гоше обмежене відповідним переліком та обсягами, які визначає МОЗ.⁸³
- (251) За інформацією ДП «Медичні закупівлі України», МОЗ доводило до ДП «Медичні закупівлі України» необхідні закупівлі за напрямом «Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання» лише у 2021 та 2022⁸⁴ бюджетних роках.⁸⁵
- (252) У 2021 році, в межах доведеного напрямку закупівель «Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання» наказом МОЗ від 12.01.2021 № 32, ДП «Медичні закупівлі України» було уповноважено на закупівлі лікарських засобів для лікування пацієнтів із хворобою Гоше.
- (253) У 2022 році, у межах доведеного напрямку закупівель «Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання» наказом МОЗ України від 19.01.2022 № 120, ДП «Медичні закупівлі України» було уповноважено на закупівлі лікарських засобів для лікування пацієнтів із хворобою Гоше.⁸⁶
- (254) 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 у 2021 році, **Наказом № 2** затверджено Номенклатуру лікарських засобів за напрямом «Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання» (далі – **Номенклатура 2021**)⁸⁷, яку викладено в такій редакції в частині лікарських засобів для лікування хвороби Гоше:

⁸² Лист МОЗ від 19.08.2022 № 25-04/19033/2-22 (вх. № 6-09/6055 від 22.08.2022).

⁸³ Лист МОЗ від 13.04.2022 № 25-04/8288/2-22 (вх. № 6-01/2921 від 14.04.2022).

⁸⁴ Інформація по закупівлю ПРООН запитувалась, але не була отримана в межах розслідування цієї справи.

⁸⁵ Накази МОЗ від 12.01.2021 № 32 та від 19.01.2022 № 120, відповідно.

⁸⁶ Лист ДП «Медичні закупівлі України» від 19.08.2022 № 07/2235-08/2022 (вх. № 8-09/6046 від 22.08.2022).

⁸⁷ Станом на дату написання рішення Наказ № 2 є **чинним**.

Таблиця 9

Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Форма випуску	Дозування	Примітка
Велаглюцераза альфа	ампули, флакони, шприци	400 ОД	
Таліглюцераза альфа	- " -	200 ОД	
Іміглюцераза	- " -	400 ОД	
Іміглюцераза або таліглюцераза альфа, або велаглюцераза 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

(255) 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 у вигляді, аналогічному Номенклатурі 2021.⁸⁸

Наказом № 1723 затверджено «Номенклатуру лікарських засобів за напрямом «Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання» для закупівлі лікарських засобів, медичних виробів за рахунок коштів державного бюджету у 2022 році (далі – **Номенклатура 2022**)⁸⁹, а наказом № 2330 було внесено зміни до Наказу № 1723 та передбачено таку редакцію номенклатури лікарських засобів для лікування хвороби Гоше (див. табл. 10):

Таблиця 10

Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Форма випуску	Дозування	Примітка
Велаглюцераза альфа	ампули, флакони, шприци	400 ОД	медикаменти для громадян, які страждають на хворобу Гоше
Таліглюцераза альфа	- " -	200 ОД	- " -
Іміглюцераза	- " -	400 ОД	- " -
Іміглюцераза або таліглюцераза альфа, або велаглюцераза альфа	- " -	200 ОД або 400 ОД	для пацієнтів із 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,

⁸⁸ На дату написання цього рішення постанова Кабінету Міністрів України від 17.02.2021 № 132 є чинною.

⁸⁹ Наказ № 1723 втратив чинність відповідно до наказу МОЗ № 2173 від 30.11.2022.

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

(256) **Наказом № 30** внесено зміни в описи позицій у номенклатурі лікарських засобів за напрямом «Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання», затверджених Наказом № 1723, та викладено в редакції, наведеній нижче (див. табл. 11) (далі – **Номенклатура 2022 зі змінами**):

Таблиця 11

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 I
Таліглуцераза альфа	- " -	200 ОД	- " -
Іміглуцераза	- " -	400 ОД	Медикаменти для дітей, які страждають на хворобу Гоше типу I та типу III, а також для дорослих, які страждають на хворобу Гоше типу III
Іміглуцераза або таліглуцераза альфа, або велаглуцераза альфа	- " -	200 ОД або 400 ОД	для дорослих із хворобою Гоше типу I. 100 % обсяг закупівлі за даною номенклатурною позицією має бути закуплений за одним із трьох лікарських засобів, поділ замовленої кількості серед кількох альтернативних замовлених лікарських засобів не допускається

(257) Постановою Кабінету Міністрів України від 07.03.2022 № 216 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 напрямами використання бюджетних коштів у 2022 році», у якому «Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання», викладені у вигляді, аналогічному Номенклатурі 2022 зі змінами.⁹⁰

(258) 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 України.⁹¹

⁹⁰ На дату написання цього рішення постанова Кабінету Міністрів України від 07.03.2022 № 216 є чинною.

⁹¹ <https://medzakupivli.com/uk/likaryam/formuvannia-nomenklatury>

(259) Разом із тим з 2021 року, окрім переліку міжнародних непатентованих назв (МНН) у номенклатурних позиціях, були запроваджені «об'єдані лоти» з примітками (у різних редакціях).

(260) Порівняння редакцій приміток у вказаних наказах наведено нижче:

Таблиця 12

«Порівняння редакцій номенклатури лікарських засобів»

Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Наказ № 2 (Номенклатура 2021)	Наказ № 1723 у редакціях від 23.10.2021 – 09.12.2021 (Номенклатура 2022)	Наказ № 1723 у редакціях від 10.01.2022 – 30.11.2022 (Номенклатура 2022 зі змінами)
Велаглуцераза альфа		медикаменти для громадян, які страждають на хворобу Гоше	медикаменти для дітей, які страждають на хворобу Гоше типу I
Таліглуцераза альфа		- " -	- " -
Іміглуцераза		- " -	медикаменти для дітей, які страждають на хворобу Гоше типу I та типу III, а також для дорослих, які страждають на хворобу Гоше типу III
Іміглуцераза або таліглуцераза альфа, або велаглуцераза альфа	для пацієнтів, які не отримували лікування за бюджетні кошти раніше, а також для пацієнтів, які можуть бути переведені між препаратами	для пацієнтів із 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, від замовленої кількості серед кількох альтернативних замовлених лікарських засобів не допускається	для дорослих із хворобою Гоше типу I. 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

(261) Аналіз приміток до наказів свідчить, що формулювання номенклатури в такому вигляді передбачає, окрім класичної подачі окремих заявок на закупівлю лікарських засобів в розрізі МНН (у даному випадку іміглуцераза, телаглуцераза альфа та велаглуцераза альфа), також можливість проведення закупівель за об'єданим лотом «Іміглуцераза або таліглуцераза альфа, або велаглуцераза альфа», що включає в себе одразу три міжнародні непатентовані назви.

(262) При цьому примітки до наказів (залежно від їх редакції) встановлювали додаткові умови формування заявок залежно від типу хвороби або віку пацієнтів.

(263) Такі умови обмежували можливість замовлення лікарських засобів визначеними в них параметрами.

(264) З текстів наказів вбачається, що в разі потреби закупівлі лікарських засобів для пацієнтів із хворобою Гоше, які не отримували лікування за бюджетні кошти раніше, а також для пацієнтів, які можуть бути переведені між препаратами, на виконання Наказів № 2 та №

1723 замовник (ДП «Медичні закупівлі України») у процедурі закупівлі мав включити в один лот лікарські засоби, які не є невзаємозамінними між собою, формують різні товарні ринки та мають лише одного виробника.

- (265) Формулювання наказів з об'єднаним лотом призведе до того, що для визначених у примітках пацієнтів лікарі будуть позбавлені можливості вибору (призначення) необхідного саме для конкретного пацієнта лікарського засобу, з урахуванням його індивідуальних показань та стану (рівень ферменту, важкістю стану, віку, клінічних та лабораторних показників, алергологічного анамнезу тощо). Оскільки призначеним буде той лікарський засіб (один із трьох), який буде закуплено за результатами публічних закупівель.
- (266) **Тобто під час публічних закупівель створиться хибне враження наявності конкуренції для товарів суб'єктів господарювання, які не мають заміників.**
- (267) У свою чергу продавець лікарського засобу – переможець процедури закупівлі отримає переваги над іншими суб'єктами господарювання, а при цілісній оцінці ринків – виробник лікарського засобу, не завдяки власним досягненням, **а завдяки штучному включенню до одного лоту невзаємозамінних товарів.**
- (268) При цьому не виключалась можливість отримання переможцем процедури закупівлі замовлення на лікарський засіб, який за своїми терапевтичними властивостями не може застосовуватися для терапії хвороби Гоше III типу⁹², а також дітей від народження до двох років⁹³.
- (269) Наслідками такого спотворення конкуренції могло бути вимушене призначення або переведення пацієнтів, які не отримували лікування за бюджетні кошти раніше, а також для пацієнтів, які можуть бути переведені між препаратами на лікування виключно одним лікарським засобом, що створює безальтернативність, і у випадку неефективності чи непереносимості (алергічної реакції) препарату пацієнт залишиться без лікування, що становить загрозу його життю.
- (270) Враховуючи наведене, з метою припинення дій, які містять ознаки порушень законодавства про захист економічної конкуренції, Тимчасова адміністративна колегія Комітету надала МОЗ 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 невзаємозамінні 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

⁹² Для спеціального лікування хвороби Гоше III типу застосовується виключно препарат «Церезим® 400 ОД».

⁹³ Для спеціального лікування дітей від народження до двох років при хворобі Гоше I типу застосовується виключно препарат «Церезим® 400 ОД».

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».

(271) За результатами розгляду Рекомендацій МОЗ повідомило Комітет⁹⁴, що вважає недоцільним їх виконання, оскільки вони сформовані на підставі хибних висновків, а їх виконання призведе до обмеження конкуренції на товарному ринку ФЗТ хвороби Гоше.

(272) Тобто МОЗ не припинило дії, які містять ознаки порушень законодавства про захист економічної конкуренції, описані в розділах 6-8 Рішення.

7. НАДХОДЖЕННЯ ДО ПАЦІЄНТІВ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ХВОРОБИ ГОШЕ І ТИПУ У 2020-2022 РОКАХ

7.1. Загальні обсяги ринку та гуманітарної допомоги

(273) Під час розгляду справи встановлено, що протягом 2020 року (порівнювальний період) усіма покупцями за всіма каналами збуту було придбано 5134 флаконів лікарського засобу «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), 2948 флаконів лікарського засобу «Елелісо» (таліглюцераза альфа) та 950 флаконів лікарського засобу «Впрів» (велаглюцераза альфа).

(274) У 2021 році усіма покупцями за всіма каналами збуту було придбано 8665 флаконів лікарського засобу «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), 2167 флаконів лікарського засобу «Елелісо» (таліглюцераза альфа) та 2472 флаконів лікарського засобу «Впрів» (велаглюцераза альфа).

(275) У 2022 році усіма покупцями за всіма каналами збуту було придбано (*інформація, доступ до якої обмежено*) флаконів лікарського засобу «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза) та (*інформація, доступ до якої обмежено*) флаконів лікарського засобу «Впрів» (велаглюцераза альфа). Лікарський засіб «Елелісо» (таліглюцераза альфа) не придбався, оскільки сторонами переговорної групи за договором керованого доступу не було погоджено його укладання, у зв'язку з незадовільною ціною пропозицією компанії (див. таблицю 13):

⁹⁴ Лист від 13.04.2022 № 25-04/8288/2-22 (вх. Комітету № 6-01/2921 від 14.04.2022).

Таблиця 13

Найменування лікарського засобу (МНН)	Форма випуску, дозування	2020, флаконів	2021, флаконів	2022, флаконів
«Впрів» (Велаглуцераза альфа)	Флакон, 400 ОД	950	2472	(інформація, доступ до якої обмежено)
«Церезим® 400 ОД» (Іміглуцераза)	Флакон, 400 ОД	5134	8665	(інформація, доступ до якої обмежено)
«Елелісо» (Таліглуцераза альфа)	Флакон, 200 ОД	2948	2167	0

(276) Обсяги надходження гуманітарної допомоги лікарських засобів для лікування хвороби Гоше протягом 2020-2022 років відображено в таблиці 14:

Таблиця 14

Найменування лікарського засобу (МНН)	Надавач гуманітарної допомоги	Форма випуску, дозування	2020, флаконів	2021, флаконів	2022, флаконів
«Впрів» (Велаглуцераза альфа)	ТОВ «Такеда Україна»	Флакон, 400 ОД	1118	78	468
«Церезим® 400 ОД» (Іміглуцераза)	Genzyme Charitable Foundation	Флакон, 400 ОД	2492	770	672
«Елелісо» (Таліглуцераза альфа)	X	Флакон, 200 ОД	0	0	0

(277) З таблиці 13 встановлено, що протягом 2020-2022 років у вигляді гуманітарної допомоги до НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ лікарського засобу «Церезим® 400 ОД» (Іміглуцераза) надійшло – 3934 флаконів, лікарського засобу «Впрів» – 1664 флакони, лікарського засобу «Елелісо» – не надходило.

(259) Обсяг придбання за державні кошти та надходження у вигляді гуманітарної допомоги лікарських засобів для ФЗТ пацієнтів із хворобою Гоше у 2020-2022 роках наведено на графіку 2:

(інформація, доступ до якої обмежено)

Графік 2. Загальна кількість придбання / надходження лікарських засобів «Церезим® 400 ОД» (іміглуцераза), «Елелісо» (таліглуцераза альфа) та «Впрів» (велаглуцераза альфа) протягом 2020-2022 років

7.2. Аналіз надходження лікарських засобів у розрізі суб'єктів господарювання

(278) Під час розгляду справи встановлено, що у 2020 році (порівнювальний період) ПРООН провів закупівлі лікарських засобів за 4 лотами, крім того, КМДА було проведено 3 закупівлі за процедурою відкритих торгів, а також отримано партії лікарських засобів «Церезим® 400 ОД» (іміглуцераза) та «Впрів» (велаглуцераза альфа) як гуманітарну допомогу.

(279) У 2021 році проведено 5 закупівель за процедурою відкритих торгів, 2 закупівлі за переговорною процедурою з єдиним виробником, та надано лікарські засоби «Церезим® 400 ОД» (іміглуцераза) та «Впрів» (велаглуцераза альфа) як гуманітарну допомогу.

(280) У 2022 році придбання лікарських засобів здійснювало ДП «Медичні закупівлі України» за договорами керованого доступу.

(281) Узагальнена інформація щодо проведених закупівель, укладених договорів керованого доступу та надходження гуманітарної допомоги наведено в таблиці 15:

Таблиця 15

Лікарський засіб	Переможець	Продавець/ суб'єкт господарювання надавач/постачальник гуманітарної допомоги	Ціна та кількість	Покупець
2020 рік				
«Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза)	ТОВ «Людмила-Фарм»	Genzyme Europe b.v.	133 фл. Ціна - 48 613, 00 грн	КМДА
	Відсутня інформація	Відсутня інформація	5001 фл. Ціна - 33 771 грн	ПРООН
	Відсутня інформація	Genzyme Charitable Foundation	2 492 фл.	Гуманітарна допомога ⁹⁵
«Елелісо» (Таліглюцера за альфа, 200 ОД)	ТОВ «БадМ»	PFIZER EXPORT B.V. (Netherlands)	448 фл. Ціна: 10 895,05 грн	КМДА
	Відсутня інформація	Відсутня інформація	987 фл. Ціна: 11 186,86 грн	ПРООН
	Відсутня інформація	Відсутня інформація	1513 фл. Ціна 10 825 грн	ПРООН⁹⁶ (об'єднаний лот)
«Впрів» (велаглюцера за альфа, 400 ОД)	ТОВ «Діатом»	Shire pharmaceuticals Ireland Limited	116 фл. Ціна 37 512 грн	КМДА
	Відсутня інформація	Відсутня інформація	834 фл. Ціна 37 139,17 грн	ПРООН
	Відсутня інформація	ТОВ «Такеда Україна»	351 фл.	Гуманітарна допомога
	Відсутня інформація	ТОВ «Шайер Україна»	767 фл.	Гуманітарна допомога
2021 рік				
«Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза , 400 ОД)	ТОВ «Бізнес центр фармація»	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»	259 фл. Ціна 45 094,57 грн	КМДА
	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна» (UA-2021-09-09-012777-с)	Genzyme Europe b.v.	8406 фл. Ціна 30 888,85 грн	ДП «Медзакупівлі України» (переговорна процедура з єдиним виробником) ³
		Genzyme Charitable Foundation	770 фл.	Гуманітарна допомога ⁹⁷
«Елелісо» (Таліглюцера за альфа, 200 ОД)	ТОВ «Людмила-Фарм» ⁸⁸	PFIZER EXPORT B.V.	658 фл. Ціна 10 685,00 грн	КМДА
	ТОВ «Людмила-Фарм» ⁹⁸ (UA-202107-02-002838-с)	PFIZER EXPORT B.V.	304 фл. Ціна 10 230, 00 грн	ДП «Медичні закупівлі України» (об'єднаний лот)
	ТОВ «Вента» (UA-2021-04-26-000746-а)	PFIZER EXPORT B.V. (Netherlands)	1205 фл. Ціна 10 222,33 грн.	ДП «Медичні закупівлі України»

⁹⁵ Інформацію надано НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ листом від 09.08.2021 № 01.1/01-09/1842 (вх. № 8-09/11333 від 12.08.2021).

⁹⁶ Об'єднаний лот (інформація щодо препарату, який виграв лот відсутня, але по ціні відповідає Елелісо).

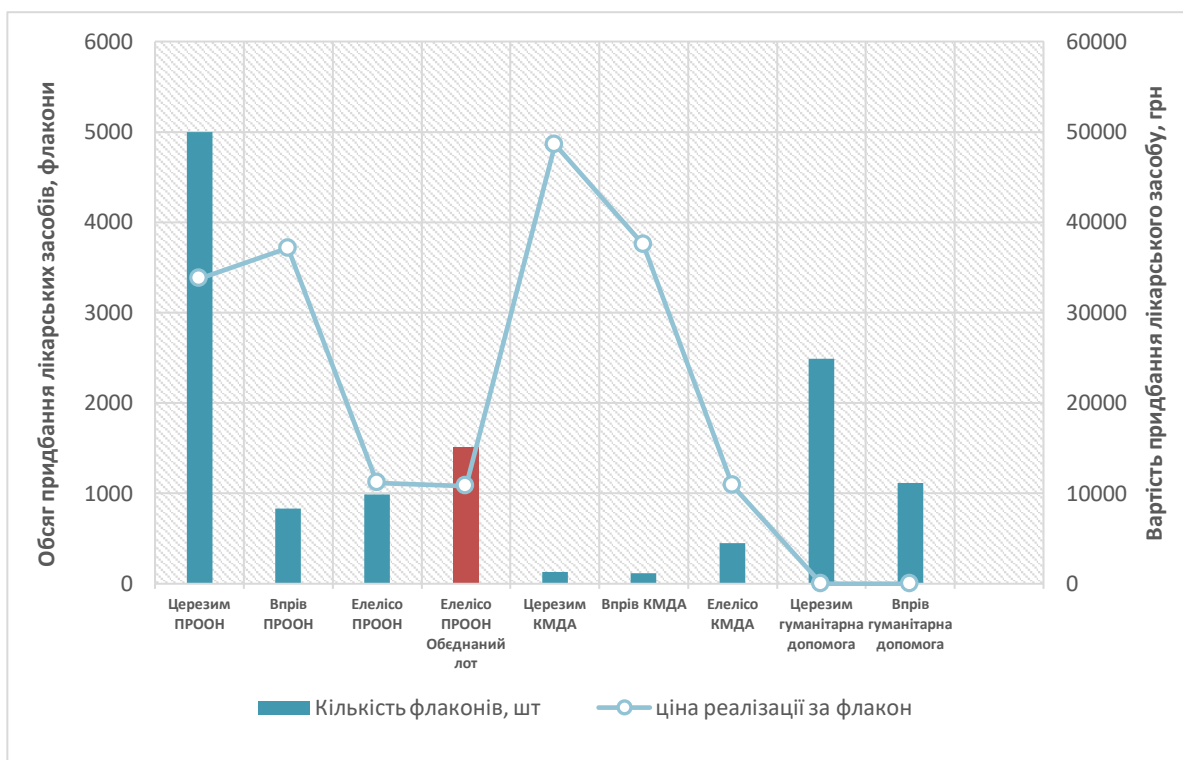
⁹⁷ Лист НДСЛ «Охматит» від 28.07.2023 № 1895/02.1-09./-23 (вх. Комітету № 8-09/9585 від 28.07.2023).

⁹⁸ Поставка за результатами тендеру UA-2021-07-02-002838-с.

«Впрів» (велаглюцера за альфа, 400 ОД)	ТОВ «Діатом»	Takeda pharmaceuticals international AG Ireland Branch TPI- IB	92 фл. Ціна 36 100 грн	КМДА
	Такеда Фармасьютікалс Інтернешнл АГ (Takeda Pharmaceuticals International AG (UA-2021-11-05- 001186-b))	Такеда Фармасьютікалс Інтернешнл АГ (Takeda Pharmaceuticals International AG) (Швейцарія)	2 380 фл. Ціна 33 909,64 грн	ДП «Медичні закупівлі України» (переговорна процедура з єдиним виробником)
	_____	ТОВ «Такеда Україна»	78 фл.	Гуманітарна допомога
2022 рік⁹⁹				
«Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза , 400 ОД)	ТОВ «Санофі- Авентіс Україна	«Санофі-Авентів Хангері Комершиал енд Сьорвісін Прайвет Компані ЛТД.»	<i>(інформація, доступ до якої обмежено)</i>	ДП «Медзакупівлі України»
	_____	Genzyme Charitable Foundation	672 фл.	Гуманітарна допомога
«Елелісо» (таліглюцера за альфа, 200 ОД)	ДКД з представництвом «Пфайзер Експорт Бі.Ві» не було погоджено.			
«Впрів» (велаглюцера за альфа, 400 ОД)	ТОВ «Такеда Україна»	Такеда Фармасьютікалс Інтернешнл АГ (Takeda Pharmaceuticals International AG) (Швейцарія)	<i>(інформація, доступ до якої обмежено)</i>	ДП «Медзакупівлі України»
	_____	ТОВ «Такеда Україна»	468 фл.	Гуманітарна допомога

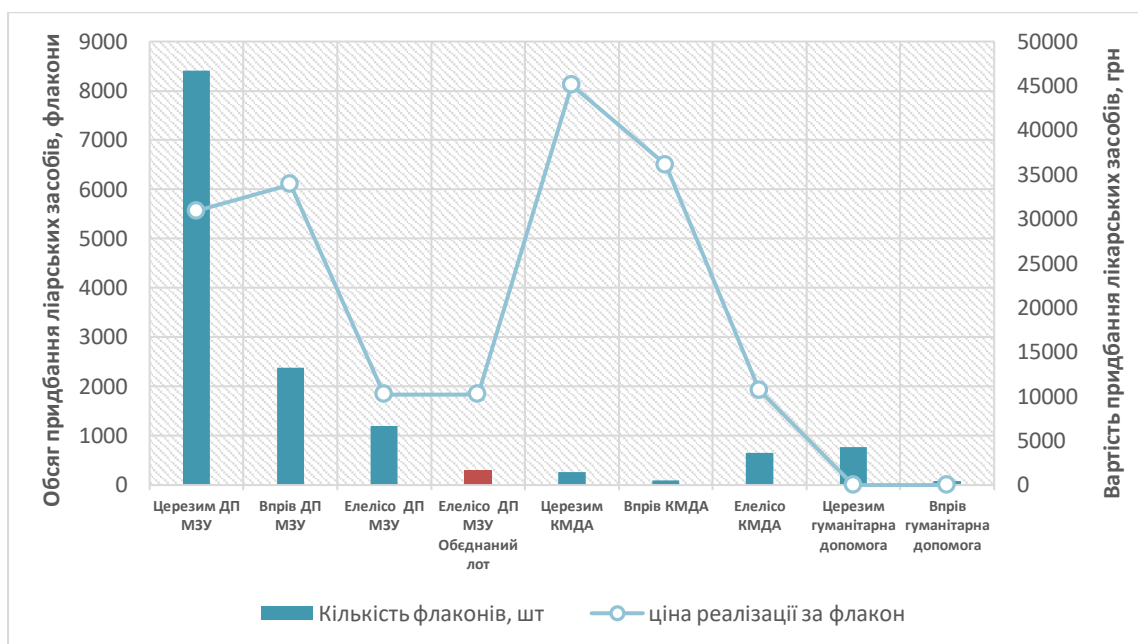
(282) За результатами аналізу отриманої інформації встановлено, що в **2020 році** (порівнювальний період) лікарські засоби для лікування хвороби Гоше придбавало ПРООН і закупило в кількості: 5001 флакон «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), 834 флакони «Впрів» (велаглюцераза альфа) та 987 флаконів «Елелісо» (таліглюцераза альфа) за окремими лотами, а також за об'єднаним лотом – 1513 флаконів («Елелісо» (таліглюцераза альфа)). Разом із тим КМДА також придбавала всі види лікарських засобів: і «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза) і «Елелісо» (таліглюцераза альфа) і «Впрів» (велаглюцераза альфа), у різному обсязі, також надійшло гуманітарної допомоги препаратів «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза) – 2492 флакони та «Впрів» (велаглюцераза альфа) – 1118 флаконів (див. графік 3):

⁹⁹ Інформація щодо закупівель у 2022 році з листів МОЗ від 10.03.2023 № 25-04/6255/2-23 (вх. Комітету від 22.03.2023 № 6-09/4924) та ДП «Медичні закупівлі України» від 22.03.2023 № 02/1819-03/2023 (вх. Комітету від 24.03.2023 № 8-09/4980).



Графік 3. Обсяг надходження лікарських засобів для терапії хвороби Гоше у 2020 році

- (283) У 2021 році ДП «Медичні закупівлі України» придбано лікарський засіб «Елелісо» (таліглуцераза альфа) у кількості 304 флакони (за об'єднаним лотом) та 1205 за окремим, «Церезим® 400 ОД» (іміглуцераза) у кількості 8406 флаконів, «Впрів» (велаглуцераза альфа) у кількості 2380 флаконів. Разом із тим КМДА також придбавало всі види лікарських засобів: і «Церезим® 400 ОД» (іміглуцераза), і «Елелісо» (таліглуцераза альфа), і «Впрів» (велаглуцераза альфа), у різному обсязі, також надійшло гуманітарної допомоги препаратів «Церезим® 400 ОД» (іміглуцераза) – 770 флаконів та «Впрів» (велаглуцераза альфа) – 78 флаконів (див. графік 4):



Графік 4. Обсяг надходження лікарських засобів для терапії хвороби Гоше у 2021 році

(284) У 2022 році ДП «Медичні закупівлі» придбано лікарський засіб «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза) у кількості *(інформація, доступ до якої обмежено)* флаконів та «Впрів» (велаглюцераза альфа) у – *(інформація, доступ до якої обмежено)* флаконів. КМДА в 2022 році придбання лікарських засобів для лікування хвороби Гоше I типу не здійснювала. У цьому ж році лікарських засобів у вигляді гуманітарної допомоги надійшло «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза) – 672 флакони та «Впрів» (велаглюцераза альфа) – 468 флаконів (див. графік 5):

(інформація, доступ до якої обмежено)

Графік 5. Обсяг надходження лікарських засобів для терапії хвороби Гоше у 2022 році

(285) З наведеної вище інформації вбачається, що закупівлі за об'єднаною позицією «Іміглюцераза або таліглюцераза альфа, або велаглюцераза альфа» були вперше проведені в 2020 році ПРООН.

(286) У 2021 році закупівлі за об'єднаною позицією «Іміглюцераза або таліглюцераза альфа, або велаглюцераза альфа»¹⁰⁰ (UA-2021-07-02-002838-с)¹⁰¹, ДП «Медичні закупівлі» було проведено відкриті торги, за результатами яких із переможцем, яким було запропоновано до закупівлі препарат «Елелісо» (таліглюцераза альфа), було укладено договір на суму **3 111 960,00 грн**.

(287) Разом із тим, отримана в межах розгляду справи інформація свідчить, що в період 2020-2022 років здійснювалися закупівлі не лише за об'єднаним лотом, а й шляхом застосування конкурентних процедур закупівлі, відповідно до оголошення про проведення яких предметом закупівлі є **окремі лікарські засоби за МНН**, а саме: «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Впрів» (велаглюцераза альфа) та «Елелісо» (таліглюцераза альфа) (див. табл. 15).

¹⁰⁰ Додаток 1 до тендерної документації за ідентифікатором закупівлі UA-2021-07-02-002838-с.

¹⁰¹ <https://prozorro.gov.ua/tender/UA-2021-07-02-002838-с>.

8. ТЕОРІЯ ШКОДИ

- (288) Стаття 15 Закону кваліфікує дії органів влади, органів місцевого самоврядування, органів адміністративно-господарського управління та контролю, **як антиконкурентні** за наявності певної реальної або гіпотетичної шкоди, а саме: за умови, що такі дії призвели або можуть призвести до недопущення, усунення, обмеження чи спотворення конкуренції.
- (289) Відповідно, Закон пов'язує можливість застосування статті 15 Закону як до дій, які призвели до недопущення, усунення, обмеження чи спотворення конкуренції, так і до дій, які можуть призвести до недопущення, усунення, обмеження чи спотворення конкуренції.
- (290) Зокрема, під спотворенням конкуренції розуміють настання (можливість настання) таких наслідків, які полягають у зміні об'єктивно існуючих факторів, які обумовлюють (визначають) інтенсивність конкуренції, можливості учасників ринку конкурувати між собою на відповідному ринку. Внаслідок змін у стані конкуренції створюються менш або більш сприятливі умови конкуренції для окремих суб'єктів господарювання, в той час як для інших суб'єктів господарювання ці умови залишаються незмінними. Отже, окремі суб'єкти господарювання здобувають переваги над іншими не завдяки власним досягненням, а внаслідок дії зовнішніх факторів. При цьому спотворення конкуренції не впливає на структуру ринку – вона може залишатися незмінною і на відміну від недопущення конкуренції, навіть конкурентною. Спотворення конкуренції негативно впливає насамперед на ефективність використання ресурсів або ефективність витрат.
- (291) Під час розгляду справи встановлено, що:

Номенклатура 2021 передбачала закупівлю лікарських засобів для пацієнтів, які не отримували лікування за бюджетні кошти раніше, а також для пацієнтів, які можуть бути переведені між препаратами, за об'єднаним лотом «Іміглюцераза або таліглюцераза альфа, або велаглюцераза альфа», що включає в себе три міжнародні непатентовані назви. Під час дії Наказу № 2 ДП «Медичні закупівлі України» було оголошено та 02.09.2021 завершено публічні закупівлі лікарських засобів для лікування хвороби Гоше за об'єднаним лотом (UA-2021-07-02-002838-с)¹⁰².

Номенклатура 2022 передбачала закупівлю лікарських засобів для пацієнтів із хворобою Гоше, які не отримували лікування за бюджетні кошти раніше, а також для пацієнтів, які можуть бути переведені між препаратами, за об'єднаним лотом «Іміглюцераза або таліглюцераза альфа, або велаглюцераза альфа», що включає в себе три міжнародні непатентовані назви.

Номенклатура 2022 зі змінами передбачала закупівлю лікарських засобів для дорослих із хворобою Гоше I типу, за об'єднаним лотом «Іміглюцераза або таліглюцераза альфа, або велаглюцераза альфа», що включає в себе три міжнародні непатентовані назви.

Як вже зазначалось, закупівлі лікарських засобів для лікування хвороби Гоше за Номенклатурою 2022 та Номенклатурою 2022 зі змінами ДП «Медичні закупівлі України» не проводились.

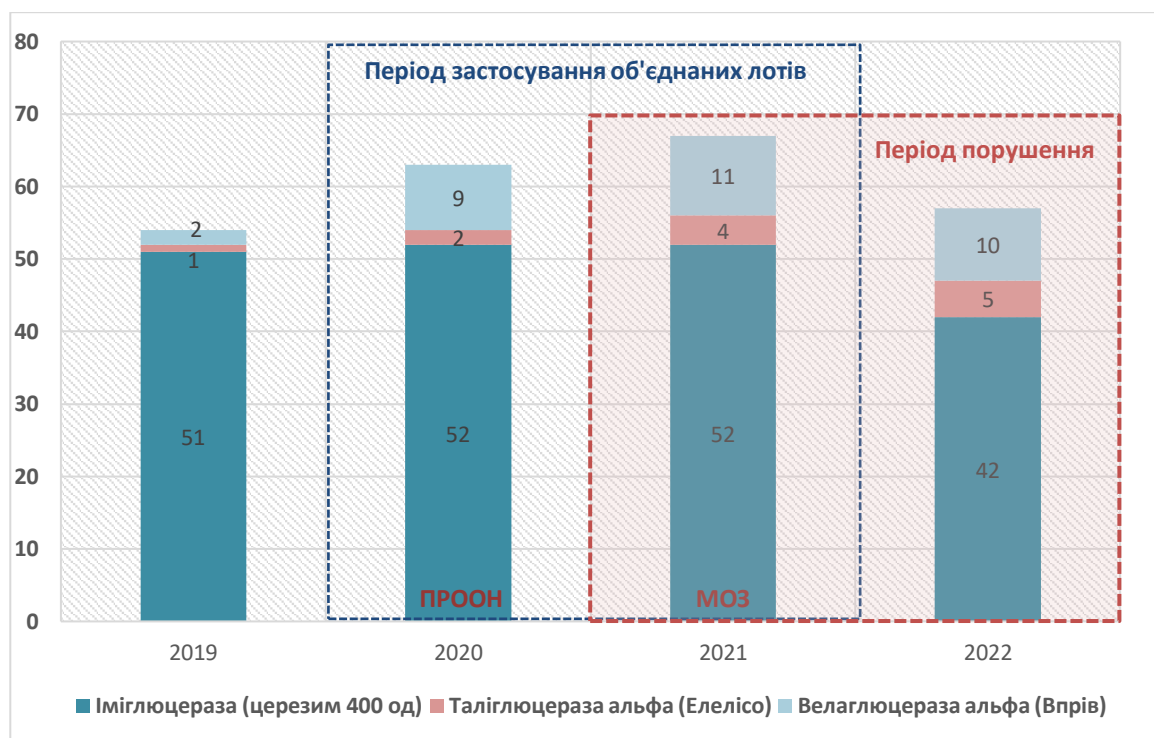
- (292) На етапі надання Рекомендацій Комітет вбачав у діях МОЗ антиконкурентну шкоду у вигляді:
- вимушеного призначення пацієнтам, які не отримували лікування за бюджетні кошти раніше, препарату «Елелісо» (таліглюцераза альфа) [**наслідки Номенклатури 2021 та Номенклатури 2022**],

¹⁰² <https://prozorro.gov.ua/tender/UA-2021-07-02-002838-c>.

- вимушеного переведення на препарат «Елелісо» (таліглуцераза альфа) пацієнтів, які можуть бути переведені між препаратами [**наслідки Номенклатури 2021 та Номенклатури 2022**],
 - вимушеного переведення на препарат «Елелісо» (таліглуцераза альфа) дорослих пацієнтів, які вже приймають ФЗТ (потенційні **наслідки Номенклатури 2022 зі змінами**).
- (293) Враховуючи наведене, під час розгляду справи проаналізовано всі нові призначення лікарських засобів для лікування хвороби Гоше I типу та лікарські засоби, які приймалися новими пацієнтами, які не отримували лікування за бюджетні кошти раніше, а також всі переведення між препаратами для лікування хвороби Гоше I типу протягом періоду порушення, загальну динаміку терапії хвороби Гоше на території України в розрізі лікарських засобів та встановлено таке.

8.1. Оцінка наслідків прийняття Наказу № 2 (Номенклатура 2021)

- (294) Під час розгляду справи встановлено, що всього в Україні за період 2019–2022 років зареєстровано 65 пацієнтів із хворобою Гоше. З них, із хворобою Гоше I типу – 63 пацієнти, хворобою Гоше III типу – 2 пацієнти.
- (295) Найбільша кількість пацієнтів із хворобою Гоше отримує ФЗТ препаратом «Церезим® 400 ОД» (іміглуцераза): 51 пацієнт у 2019 році, 52 пацієнти у 2020 та 2021 роках та 42 пацієнти у 2022 році.
- (296) Менше пацієнтів із хворобою Гоше отримують підтримуючу терапію препаратом «Впрів» (велаглуцераза альфа), а саме: 2 пацієнти у 2019 році, 9 пацієнтів у 2020 році, 11 пацієнтів у 2021 році та 10 пацієнтів у 2022 році.
- (297) Найменша кількість пацієнтів отримує ФЗТ препаратом «Елелісо» (таліглуцераза альфа). Так, у 2019 році лише 1 пацієнт проходив лікування вказаним препаратом, 2 пацієнти у 2020 році, 4 пацієнти у 2021 році та 5 пацієнтів у 2022 році. Динаміка зміни кількості пацієнтів у розрізі МНН, які отримували лікування протягом 2019-2022 років наведено на графіку б.



Графік 6. Кількість пацієнтів із хворобою Гоше, які отримували лікування у 2019-2022 роках

- (298) З наведеного вище графіка вбачається, що до застосування об'єднаних лотів, лікарські засоби розподілялись таким чином: 51 пацієнт із хворобою Гоше отримував терапію препаратом «Церезим®400 ОД» (іміглюцераза), 1 пацієнт препаратом «Елелісо» (таліглюцераза альфа) та 2 пацієнти препаратом «Впрів» (велаглюцераза альфа).
- (299) У 2020 році кількість пацієнтів, які отримували ФЗТ збільшилась на 9 осіб. З них – семеро отримували лікування препаратом «Впрів» (велаглюцераза альфа), один – «Елелісо» (таліглюцераза альфа) та один пацієнт приймав «Церезим®400ОД» (іміглюцераза). У цьому ж році, як вже зазначалось вище, було єдине переведення пацієнта з препарату «Церезим®400ОД» (іміглюцераза) на препарат «Впрів» (велаглюцераза альфа) у зв'язку з непереносимістю препарату¹⁰³.
- (300) У **2021 році** кількість пацієнтів із хворобою Гоше, які отримувати лікування, збільшилася на 4 особи. З вказаних осіб 2 нових пацієнти лікувались препаратом «Впрів» (велаглюцераза альфа) і 2 інші пацієнти проходили ФЗТ препаратом «Елелісо» (велаглюцераза альфа).
- (301) У **2022 році** кількість пацієнтів із хворобою Гоше, які здійснювали лікування захворювання препаратом «Церезим®400ОД» (іміглюцераза) зменшилась на 10 осіб, «Впрів» (велаглюцераза альфа) – на 1 особу, що було пов'язано з початком повномасштабної війни та виїздом пацієнтів за кордон, але додався один пацієнт, який отримував ФЗТ препаратом «Елелісо» (таліглюцераза альфа).
- (302) **Отже, протягом 2021-2022 років всього 3 пацієнти почали застосовувати препарат «Елелісо» (таліглюцераза альфа) під час ФЗТ: 2 пацієнти у 2021 році та 1 пацієнт у 2022 році.**

¹⁰³ Лист НДСЛС «Охматдит» МОЗ України від 20.04.2023 № 1078/02.1-09/-23 (вх. Комітету № 8-09/6000 від 20.04.2023).

(303) Разом із тим під час розгляду справи встановлено, що динаміка зміни кількості пацієнтів, які приймають відповідні лікарські засоби для ФЗТ, не повністю відображає призначення, які отримують нові пацієнти, оскільки сама по собі динаміка лише відображає числові зміни значень. Так, в цифровому вираженні кількість пацієнтів може бути незмінною, а на практиці може бути виявлено нового пацієнта та при цьому в цей же звітний період буде втрачено одного пацієнта у зв'язку зі смертю або відмовою від подальшої терапії.

(304) У зв'язку з наведеним Комітет проаналізував кількість пацієнтів, яким було **встановлено/підтверджено діагноз хвороба Гоше I типу в період 2019-2022 роки**, та проаналізував, який лікарський засіб призначався таким пацієнтам та який приймався¹⁰⁴ (див. таблицю 16):

Таблиця 16

№ п/п	П.І.Б	Призначений лікарський засіб (МНН)	Лікарський засіб, який приймав пацієнт (МНН)	Додаткова інформація	Джерело отримання лікування
2019					
1	<i>(інформація, доступ до якої обмежено)</i>	Іміглюцераза	Іміглюцераза	Лікування розпочато у 2020 році	За програмою державних закупівель
2	<i>(інформація, доступ до якої обмежено)</i>	Іміглюцераза/ Таліглюцераза	Іміглюцераза	Лікування розпочато у 2019 році	За гуманітарною програмою
3	<i>(інформація, доступ до якої обмежено)</i>	Велаглюцераза/ таліглюцераза/ іміглюцераза	Велаглюцераза	Лікування розпочато у 2020 році	За гуманітарною програмою
4	<i>(інформація, доступ до якої обмежено)</i>	Велаглюцераза/ таліглюцераза/ іміглюцераза	Велаглюцераза	Лікування розпочато у 2020 році	За гуманітарною програмою
5	<i>(інформація, доступ до якої обмежено)</i>	Велаглюцераза/ іміглюцераза	Велаглюцераза	Лікування розпочато у 2020 році	За гуманітарною програмою
6	<i>(інформація, доступ до якої обмежено)</i>	Іміглюцераза	Іміглюцераза	Не розпочала лікування	
7	<i>(інформація, доступ до якої обмежено)</i>	Велаглюцераза/ таліглюцераза/ іміглюцераза	Велаглюцераза	Лікування розпочато у 2020 році	За гуманітарною програмою
8	<i>(інформація, доступ до якої обмежено)</i>	Велаглюцераза/ таліглюцераза/ іміглюцераза	Велаглюцераза	Лікування розпочато у 2020 році	За гуманітарною програмою
9	<i>(інформація, доступ до якої обмежено)</i>	I тип	Таліглюцераза	Лікування розпочато у 2021 році	За програмою державних закупівель
2020					
1	<i>(інформація, доступ до якої обмежено)</i>	Велаглюцераза/ іміглюцераза	Велаглюцераза	Лікування розпочато у 2021 році	За гуманітарною програмою
2	<i>(інформація, доступ до якої обмежено)</i>	Велаглюцераза/ таліглюцераза/ іміглюцераза	Велаглюцераза	Лікування розпочато у 2021 році	За гуманітарною програмою
3	<i>(інформація, доступ до якої обмежено)</i>	Таліглюцераза	Таліглюцераза	Лікування розпочато у 2020 році, але захворювання	За програмою державних закупівель

¹⁰⁴ Лист вище зазначений у посиланні

				підтверджено до 2019 року	
4	<i>(інформація, доступ до якої обмежено)</i>	Велаглуцераза	Велаглуцераза	Лікування розпочато у 2020 році, але захворювання підтверджено до 2019 року	За програмою державних закупівель
5	<i>(інформація, доступ до якої обмежено)</i>	Велаглуцераза	Велаглуцераза	Лікування розпочато у 2020 році, але захворювання підтверджено до 2019 року	За гуманітарною допомогою
2021					
1	<i>(інформація, доступ до якої обмежено)</i>	Велаглуцераза/ таліглуцераза/ іміглуцераза	Велаглуцераза	-	За гуманітарною програмою
2	<i>(інформація, доступ до якої обмежено)</i>	Велаглуцераза/ таліглуцераза/ іміглуцераза	Іміглуцераза	-	За програмою державних закупівель
3	<i>(інформація, доступ до якої обмежено)</i>	Велаглуцераза/ таліглуцераза/ іміглуцераза	Таліглуцераза	-	За програмою державних закупівель
2022					
1	<i>(інформація, доступ до якої обмежено)</i>	Велаглуцераза/ таліглуцераза/ іміглуцераза	Таліглуцераза	-	За програмою державних закупівель
2.	<i>(інформація, доступ до якої обмежено)</i>	Велаглуцераза/ іміглуцераза	Іміглуцераза	-	За програмою державних закупівель

(305) Отримавши вказані вище дані, Комітет встановив, що в період 2019-2022 років Комісія не завжди призначала пацієнтам конкретний лікарський засіб. Комісією призначався як один препарат, так і декілька лікарських засобів. При цьому протягом 2021-2022 років жодному пацієнту не було призначено конкретний лікарський засіб. У 2021 році всім трьом пацієнтам було призначено одразу три препарати, а у 2022 році – одному пацієнту три препарати, а другому – два.

(306) За інформацією НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ¹⁰⁵ можливо призначення як одного препарату, так і переліку лікарських засобів. При цьому призначення лікарського засобу є індивідуальним, відповідно до клінічного стану пацієнта, його віку, форми захворювання та ускладнень. Індивідуальний підхід не суперечить твердженню про призначення двох або трьох лікарських засобів, із яких вибирається один для лікування одного конкретного пацієнта. При вирішенні призначення лікарського засобу індивідуально пацієнту може бути призначено перелік із одного, двох, або трьох лікарських засобів, а з переліку препаратів має бути обрано один, для якого пацієнт має доступ (державні закупівлі чи гуманітарна допомога). Індивідуальний підхід у призначенні лікування не обмежується вибором препарату для початку лікування лише одним конкретним лікарським засобом. Таким чином, призначення переліку декількох лікарських засобів для старту терапії не суперечить індивідуальному підходу.

¹⁰⁵ Лист НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ від 05.09.2023 № 2233/02.1-09./-23 (вх. Комітету № 8-09/10878 від 05.09.2023).

(307) Отже, під час розгляду справи не встановлено єдиного підходу, який би застосовувався Комісією під час призначення лікарських засобів для лікування хвороби Гоше I типу та вибору джерела фінансування для проведення відповідної терапії.

(308) Зокрема, здебільшого, у разі призначення конкретного лікарського засобу (що відбувалося лише у 2019 та 2020 році), цей лікарський засіб закупувався за програмою державних закупівель та приймався пацієнтом, за виключенням пацієнта (*інформація, доступ до якої обмежено*), якій було призначено конкретний препарат, але він надавався за рахунок гуманітарної допомоги¹⁰⁶.

Всі нові призначення 2019-2020 років, в яких не було конкретного лікарського засобу, були розпочаті за гуманітарною допомогою препаратом «Впрів» (велаглуцераз альфа), окрім пацієнта (*інформація, доступ до якої обмежено*), який розпочав терапію препаратом «Церезим[®]400ОД» (іміглуцераза) [оскільки лише в нього у призначенні були «Церезим[®]400ОД» (іміглуцераза) та «Елелісо» (таліглуцеразаальфа), та не зазначено «Впрів» (велаглуцераз альфа)].

Протягом 2021-2022 років всі нові пацієнти, яким не було призначено конкретний лікарський засіб у 2021 році, почали приймати різні препарати. Двом пацієнтам – закуплені за державні кошти препарати «Церезим[®]400ОД» (іміглуцераза) та «Елелісо» (таліглуцераза). Один пацієнт – «Впрів» (велаглуцераз альфа), отриманий за гуманітарною допомогою.

(309) Подібною була ситуація і в 2022 році. Нові пацієнти, яким не було призначено конкретний лікарський засіб почали приймати різні препарати «Церезим[®]400ОД» (іміглуцераза) та «Елелісо» (таліглуцераз альфа), придбані за державні кошти.

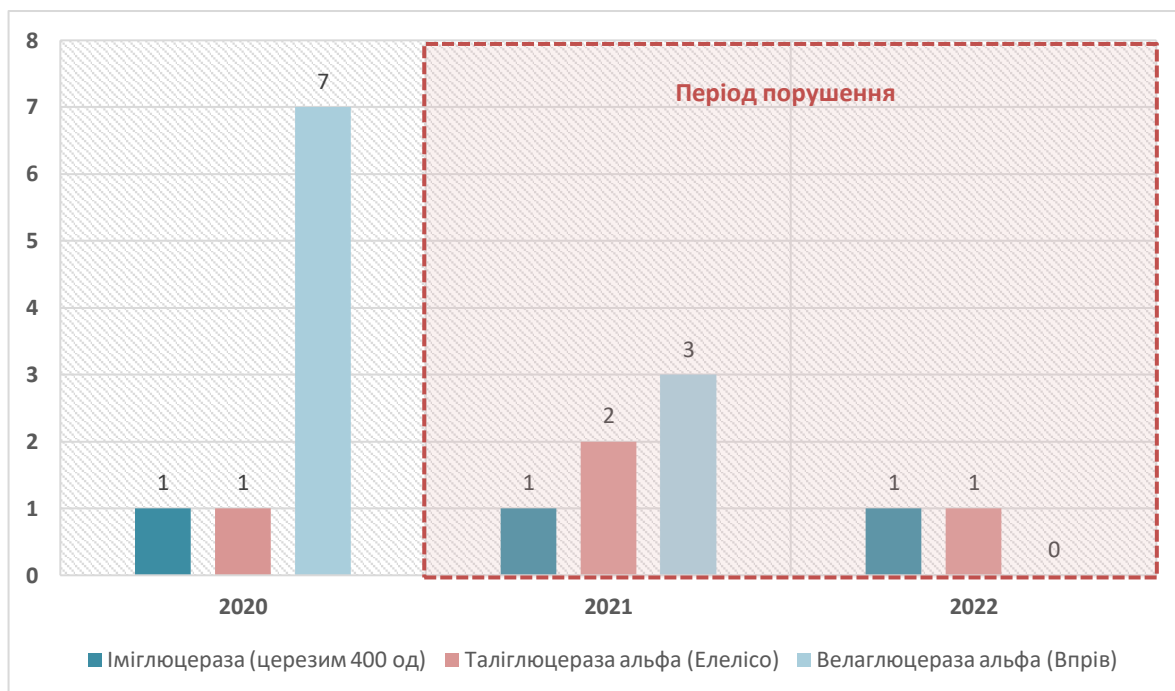
(310) Отже, протягом 2020-2022 років:

кількість пацієнтів із хворобою Гоше I типу, яким встановлено/підтверджено хворобу Гоше та які отримують ФЗТ лікарським засобом «Елелісо» (таліглуцераз альфа) збільшилась з 1 до 5 осіб (на 4 особи, з них одній особі діагноз встановлено до 2019 року);

кількість пацієнтів із хворобою Гоше I типу, яким встановлено/підтверджено захворювання Гоше I типу та які отримують ФЗТ лікарським засобом «Впрів» (велаглуцераз альфа) збільшилась з 2 до 11 осіб (на 10 осіб, з них 2 особам діагноз встановлено до 2019 року, а ФЗТ розпочато в 2020 році та одній особі припинено лікування у 2021 році);

кількість пацієнтів із хворобою Гоше I типу, яким встановлено/підтверджено хворобу Гоше I типу та які отримують ФЗТ лікарським засобом «Церезим[®]400ОД» (іміглуцераза) збільшилась на 3 особи (див. графік 7):

¹⁰⁶ За інформацією з листа НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ України від 20.04.2023 № 1078/02.1-09./-23 (вх. Комітету № 8-09/6000 від 20.04.2023).



Графік 7. Щорічна кількість нових пацієнтів, які розпочали ФЗМ у розрізі лікарського засобу (МНН)

- (311) Водночас протягом періоду порушення (2021-2022 роки) четверо з п'яти нових пацієнтів отримували ФЗТ препаратами, закупленими за державні кошти. Зокрема, два пацієнти перепарат «Церезім®400ОД» (іміглюцераза) та два пацієнти препарат «Елелісо» (таліглюцераза альфа). П'ятий пацієнт почав терапію препаратом «Впрів» (велаглюцераза альфа), отриманим, як і більшістю інших пацієнтів, що лікуються препаратом «Впрів» за рахунок гуманітарної допомоги.
- (312) При цьому, враховуючи, що жодному з цих пацієнтів не було призначено конкретний лікарський засіб, а за результатами публічних закупівель за об'єднаним лотом (UA-2021-07-02-002838-с)¹⁰⁷ було закуплено препарат «Елелісо» (таліглюцераза альфа), вбачається, що **не всі нові пацієнти отримали препарат, придбаний за результатами проведених торгів.**
- (313) Враховуючи наведене, застосування об'єданого лоту під час закупівлі лікарських засобів для лікування хвороби Гоше UA-2021-07-02-002838-с **могло призвести, до 100 % призначення та (або) початку терапії хвороби Гоше I типу лише лікарським засобом «Елелісо» новими пацієнтами, які не отримували лікування за бюджетні кошти раніше.** Як свідчать отримані під час розгляду справи дані, нові пацієнти з хворобою Гоше I типу розпочинали ФЗТ лікарськими засобами «Церезім®400ОД» (іміглюцераза) та «Впрів» (велаглюцераза альфа). При цьому не дивлячись на те, що «Впрів» (велаглюцераза альфа) є найдорожчим із трьох препаратів (з розрахунку на 1 введення), у період 2020-2022 років ним починали терапію нові пацієнти частіше за все.
- (314) Разом із тим, окремо слід зазначити, що з документів, наданих у складі тендерних пропозицій під час проведення закупівлі за об'єднаним лотом «Іміглюцераза або таліглюцераза альфа, або велаглюцераза альфа» (UA-2021-07-02-002838-с), встановлено, що усіма учасниками процедури закупівлі, а саме ТОВ «Людмила-Фарм», СП «ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД» та ТОВ «ФАРМАКЛУБ» було запропоновано **лише один**

¹⁰⁷ <https://prozorro.gov.ua/tender/UA-2021-07-02-002838-с>

лікарських засіб – «Елелісо» (таліглуцераза альфа).

- (315) З наведеного вбачається, що формування об'єданого предмета закупівлі призвело до придбання найдешевшого з представлених для лікування хвороби Гоше лікарських засобів – «Елелісо» (таліглуцераза альфа, 200 ОД) виробництва PFIZER EXPORT B.V.
- (316) Отже, МОЗ, сформулювавши в Номенклатурі 2021 об'єдану позицію «Іміглуцераза або таліглуцераза альфа, або велаглуцераза альфа», за якою були зібрані заявки, а ДП «Медичні закупівлі» проведено закупівлі лікарських засобів, попередньо визначило лікарський засіб – переможець, оскільки потенційні учасники закупівель, будучи обізнаними із цінами на кожен лікарський засіб, який застосовується під час лікування хвороби Гоше I типу, запропонували лише найдешевший із них (див розділ 5.3.5 цього Рішення), і не розглядали інших лікарських засобів як потенційну пропозицію для участі в закупівлі, що було підтверджено на практиці.
- (317) Таким чином, завдяки «удаваній конкуренції» лікарський засіб, запропонований переможцем і учасниками процедури закупівлі (UA-2021-07-02-002838-с), став лише препарат «Елелісо» (таліглуцераза альфа). Відповідно, конкуренція з іншими лікарськими засобами **навіть не відбулась**, оскільки на закупівлю не вийшли суб'єкти господарювання з пропозицією лікарських засобів «Церезим®400ОД» (іміглуцераза), а також «Впрів» (велаглуцераза альфа), адже вони не могли б конкурувати за ціною, а єдиним критерієм оцінки для визначення переможця в процедурі закупівлі (UA-2021-07-02-002838-с) було визначено ціну.
- (318) Водночас враховуючи те, що жодному пацієнту у 2021 році не було призначено конкретний лікарський засіб, переможець закупівлі отримав замовлення на лікарський засіб «Елелісо» (таліглуцераза альфа), якого могло б і не бути, якби не удавана конкуренція з товарами, які не є субститутами один одному.
- (319) **Враховуючи наведене, за наслідками прийняття Номенклатури 2021 конкуренція була спотворена на етапі боротьби за нових пацієнтів (які не отримували лікування за бюджетні кошти раніше) під час проведення публічної закупівлі (UA-2021-07-02-002838-с), оскільки було запроваджено ціновий механізм конкуренції між товарами, які формують різні товарні ринки.**
- (320) Комітетом **не встановлено негативних наслідків для конкуренції від закупівлі лікарських засобів для лікування хвороби Гоше I типу за об'єданим лотом для пацієнтів, які можуть бути переведені між препаратами, оскільки з інформації НДСЛ «ОХМАТДИТ» МОЗ УКРАЇНИ вбачається, що переведення між препаратами у 2021-2022 роках не відбувалося. Разом із тим такі дії могли б призвести до негативних наслідків для конкуренції, якщо б було виявлено пацієнтів, яких можливо було перевести з одного препарату на інший.**

8.2. Оцінка наслідків прийняття Наказу № 2330 та Наказу № 30 (Номенклатура 2022 та Номенклатура 2022 зі змінами)

- (321) Як вже неодноразово зазначалося вище, у 2022 році закупівлі лікарських засобів за Номенклатурою 2022 та Номенклатурою 2022 зі змінами для лікування хвороби Гоше I типу не проводились.
- (322) З матеріалів справи вбачається, що у 2022 році лікування відбувалось за рахунок залишків відповідних лікарських засобів, у тому числі шляхом перерозподілу між структурними підрозділами з питань охорони здоров'я, підпорядкованими установами, надавачами медичних послуг та надання гуманітарної допомоги.

- (323) Оскільки Наказ № 1723 ні в редакціях від 23.10.2021 – 09.12.2021, ні в редакціях від 10.01.2022 – 30.11.2022 застосовано на практиці не було, вказані дії не призвели до наслідків у конкуренції.
- (324) Водночас у разі застосування об'єднаного лоту відповідно до Номенклатури 2022, конкурентні наслідки під час формування об'єднаної позиції «Іміглюцераза або таліглюцераза альфа, або велаглюцераза альфа», за якою були б зібрані заявки та проведені публічні закупівлі, були б ідентичними із зазначеними в пункті 319 цього Рішення.
- (325) Так, як і у випадку з Наказом № 2, застосування на практиці Номенклатури 2022 могло призвести до того, що замовник у процедурі закупівлі на підставі зібраних відповідно до Номенклатури № 2022 заявок, включив би в один лот лікарські засоби, які не є взаємозамінними між собою, формують різні товарні ринки та кожен з яких має лише одного виробника.
- (326) Разом із тим конкурентні наслідки застосування Наказу № 1723 у редакціях від 10.01.2022 – 30.11.2022, істотно б відрізнялися з огляду на те, що примітки було викладено в кардинально іншій редакції.
- (327) Зокрема, згідно з Номенклатурою 2022 зі змінами, для всіх дорослих із хворобою Гоше I типу закупівлі лікарських засобів мали б відбуватися виключно за об'єднаною номенклатурною позицією. При цьому на відміну від редакції Номенклатури 2021, для дорослих не передбачалась можливість закупівлі лікарських засобів «Церезим®400ОД» (іміглюцераза), «Елелісо» (таліглюцераза) та «Впрів» (велаглюцераза альфа), окремо, у межах окремих закупівель.
- (328) Як вже було досліджено за результатами закупівель 2020 та 2021 року, у разі застосування об'єднаного лоту, переможем закупівель було б визначено суб'єкта господарювання з найдешевшим препаратом «Елелісо» (таліглюцераза альфа).
- (329) У такому разі Комітет розглядає два можливих сценарії:
- 1) всі нові дорослі пацієнти почали б ФЗТ препаратом «Елелісо» (таліглюцераза альфа), а всі (або частина) дорослих пацієнтів із хворобою Гоше I типу, які вже отримували лікування, могли б бути вимушено переведені на препарат «Елелісо» (таліглюцераза альфа);
 - 2) всі або частина дорослих із хворобою Гоше I типу (які б не були примусово переведені на лікування препаратом «Елелісо» (таліглюцераза альфа)) продовжили б лікування препаратом, який приймався ними до 2022 року і при цьому такий препарат був би забезпечений за рахунок гуманітарної допомоги.
- (330) У першому випадку виробник препарату «Елелісо» (таліглюцераза альфа) отримав би замовлення на препарати для лікування пацієнтів із хворобою Гоше I типу не завдяки власним досягненням у показниках до застосування, а завдяки адміністративному втручання органу влади в процес формування предмета номенклатурної позиції, та як наслідок, предмета закупівлі.
- У свою чергу пацієнти були б вимушені приймати наявний препарат, який був закуплений відповідно до Номенклатури 2022 зі змінами, незалежно від призначення та досвіду застосування іншого препарату. При цьому, зважаючи на складність переведення між препаратами, описану в розділі 5.3.4 цього Рішення, таке вимушене переведення, без клінічної оцінки стану пацієнта й особливостей перебігу хвороби, призвело б до непередбачуваних наслідків для пацієнтів.
- (331) У другому випадку в разі надання гуманітарної допомоги, суб'єкт господарювання (постачальник лікарського засобу) замість отримання прибутку, мав би бути змушений надавати товар безоплатно.

- (332) Тобто МОЗ під час визначення Номенклатури 2022 зі змінами, у вигляді об'єднання лікарських засобів, які не є взаємозамінними, в один лот, виходило з хибних уявлень про конкуренцію та конкурентну боротьбу, що могло призвести до спотворення конкуренції на ринках лікарських засобів для лікування хвороби Гоше.

8.3. Загальні висновки з теорії шкоди

- (333) **Отже, видача МОЗ Наказу № 2**, з об'єднаною позицією до Номенклатури лікарських засобів за напрямом «Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання», за якою були зібрані заявки, а ДП «Медичні закупівлі» проведено закупівлі лікарських засобів у **2021 році**:

призвело до спотворення конкуренції на етапі боротьби за нових пацієнтів (які не отримували лікування за бюджетні кошти раніше) під час проведення публічної закупівлі (UA-2021-07-02-002838-с), оскільки було запроваджено ціновий механізм конкуренції між товарами, які формують різні товарні ринки;

могло призвести до негативних наслідків для конкуренції від закупівлі лікарських засобів для лікування хвороби Гоше за об'єднаним лотом для пацієнтів, яких можна було б перевести з одного препарату на інший;

могло призвести до 100 % призначення та (або) початку терапії хвороби Гоше I типу лише лікарським засобом «Елелісо» новими пацієнтами, які не отримували лікування за бюджетні кошти раніше;

- (334) **видача наказу МОЗ від 11.08.2021 № 1723 зі змінами, внесеними наказом МОЗ від 23.10.2021 № 2330**, з об'єднаною позицією та примітками до Номенклатури лікарських засобів за напрямом «Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання», за якою були зібрані заявки, а ДП «Медичні закупівлі» проведено закупівлі лікарських засобів у **2022 році**:

могло призвести до спотворення конкуренції на етапі боротьби за нових пацієнтів (які не отримували лікування за бюджетні кошти раніше) під час проведення публічних закупівель лікарських засобів для лікування хвороби Гоше, оскільки було б запроваджено ціновий механізм конкуренції між товарами, які формують різні товарні ринки;

могло призвести до негативних наслідків для конкуренції від закупівлі лікарських засобів для лікування хвороби Гоше за об'єднаним лотом для пацієнтів, які можуть бути переведені між препаратами;

могло призвести до 100 % призначення та (або) початку терапії хвороби Гоше I типу лише лікарським засобом «Елелісо» новими пацієнтами, які не отримували лікування за бюджетні кошти раніше;

- (335) **видача наказу МОЗ від 11.08.2021 № 1723 зі змінами, внесеними наказом МОЗ від 10.01.2022 № 30**, з об'єднаною позицією та примітками до Номенклатури лікарських засобів за напрямом «Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання», за якою були зібрані заявки, а ДП «Медичні закупівлі» проведено закупівлі лікарських засобів у **2022 році**:

могло призвести до ситуації, коли всі нові дорослі пацієнти почали б ФЗТ препаратом «Елелісо» (таліглуцераза альфа), а всі (або частина) дорослих пацієнтів із хворобою Гоше I типу, які вже отримували лікування, могли б бути вимушено переведені на препарат «Елелісо» (таліглуцераза альфа);

могло призвести до ситуації, коли всі або частина дорослих із хворобою Гоше I типу (які б не були примусово переведені на лікування препаратом «Елелісо» (таліглуцераза

альфа)) продовжили б лікування препаратом, який приймався ними до 2022 року і при цьому такий препарат був би забезпечений за рахунок гуманітарної допомоги.

9. ПРИПИНЕННЯ ПОРУШЕННЯ ТА УКЛАДЕННЯ ДОГОВОРІВ КЕРОВАНОГО ДОСТУПУ

- (336) Під час розгляду справи МОЗ повідомило¹⁰⁸, що для врегулювання в середньостроковій перспективі питання забезпечення пацієнтів із хворобою Гоше лікарськими засобами, МОЗ опрацьовує питання проведення переговорів із трьома виробниками ФЗТ при хворобі Гоше, під час яких буде запропоновано укласти трирічний договір за умови суттєвого зниження вартості на лікарський засіб.
- (337) У більшості країн світу механізм договорів керованого доступу використовують для доступу пацієнтів до інноваційних медичних препаратів. Це один зі способів придбати для важкохворих пацієнтів ліки, домовившись із виробником про спеціальні ексклюзивні умови закупівлі.
- (338) Відповідно до статті 79⁻¹ Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за власною ініціативою або за його дорученням особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/чи за ініціативою власника реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб/або уповноваженого ним представника (далі - заявник) має право укладати договори керованого доступу із заявником з метою забезпечення доступності таких лікарських засобів для пацієнтів за бюджетні кошти.
- (339) Постановою Кабінету Міністрів України від 21.01.2021 № 61 «Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 1-2 постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333» затверджено Порядок проведення переговорів щодо договорів керованого доступу; Порядок укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу; типову форму договору керованого доступу.
- (340) Відповідно до пункту 2 Порядку укладення ДКД **договір керованого доступу** - договір, що передбачає умови постачання оригінального (інноваційного) лікарського засобу, в тому числі оригінального біологічного лікарського засобу чи медичного імунобіологічного препарату, за кошти державного бюджету з метою забезпечення доступності такого лікарського засобу для пацієнтів.
- (341) Законом України «Про внесення змін до Закону України «Про публічні закупівлі» та інших законів України щодо закупівель лікарських засобів за договорами керованого доступу, укладення ДКД до 31 грудня 2023 року виключено зі сфери дії законодавства про публічні закупівлі. Загальні вимоги законодавства про публічні закупівлі не будуть застосовуватись до ДКД, які укладаються між МОЗ (або ДП «Медичні закупівлі України») та власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. Однією з причин такого рішення є правила щодо розкриття інформації про публічні закупівлі, у тому числі стосовно їх фінансових умов, які конфліктують зі спеціальним режимом конфіденційності, встановленим для договорів керованого доступу.
- (342) Процедура договорів керованого доступу застосовується до лікарського засобу, включеного до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення», та/або переліків, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 7 березня

¹⁰⁸ Лист від 19.08.2022 № 25-04/19033/2-22 (вх. № 6-09/6055 від 22.08.2022).

2022 року № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них»¹⁰⁹, якщо за результатами державної ОМТ лікарського засобу встановлено невизначеність даних про його доведену ефективність, безпеку, вплив на зміни в якості життя пацієнтів на території України, економічну доцільність та/або вплив на бюджет, а також надано висновок уповноваженого органу з державної ОМТ, що містить інформацію про доцільність застосування процедури договорів керованого доступу до оцінюваного лікарського засобу.

- (343) Відповідно до пункту 5 Порядку укладення ДКД замовником, який здійснює закупівлю лікарських засобів на підставі та на умовах договорів керованого доступу, що фінансуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, виступає МОЗ або особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, яка набуває всіх прав та обов'язків замовника за договором керованого доступу на підставі відповідного рішення та/або доручення МОЗ. Сторонами договору керованого доступу є замовник та постачальник.
- (344) Наказом МОЗ від 12.11.2021 № 2521 «Про утворення переговорної групи з питань договорів керованого доступу та початок проведення переговорів» затверджено персональний склад переговорної групи з питань ДКД та визначено перелік лікарських засобів, стосовно яких необхідно розпочати перемовини стосовно можливості закупівлі препаратів із застосуванням процедури ДКД.
- (345) На засідання робочої групи МОЗ з питань супроводу процедури договорів керованого доступу (протокол № 8 від 05.09.2022) розглянуто висновки уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій щодо лікарських засобів, зокрема «Впрів» (велаглуцераза альфа), «Елелісо» (таліглуцераза альфа), «Церезим®400ОД» (іміглуцераза) та вирішено визнати доцільним застосування процедури ДКД щодо лікарських засобів «Впрів» (велаглуцераза альфа), «Елелісо» (таліглуцераза альфа), «Церезим®400ОД» (іміглуцераза).
- (346) Наказом МОЗ від 09.09.2022 № 1630 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 листопада 2021 № 2521» доповнено перелік лікарських засобів стосовно яких необхідно розпочати перемовини стосовно закупівлі їх із застосуванням ДКД та внесено препаратами «Велаглуцераза альфа», «Таліглуцераза альфа», «Іміглуцераза».
- (347) Постановою Кабінету Міністрів України від 09.12.2022 № 1373 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216» затверджено перелік лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу (далі – **Перелік ДКД**).
- (348) Лікарські засоби для ферментної замісної терапії при хворобі Гоше включені в Перелік ДКД.
- (349) Відповідний Перелік ДКД в частині лікарських засобів для ферментної замісної терапії при хворобі Гоше, сформований у такій редакції (див. таблицю 17):

Таблиця 17

Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Форма випуску	Дозування	Примітка
Велаглуцераза альфа	флакони	400 ОД	
Іміглуцераза	-"-	400 ОД	

- (350) Таким чином, Переліком ДКД передбачено проведення закупівлі лікарських засобів для

¹⁰⁹ Перелік лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу.

ФЗТ при хворобі Гоше I типу окремо щодо кожного МНН, без об'єднання не взаємозамінних лікарських засобів в один предмет закупівлі.

- (351) Комітет проаналізував обсяги закупівлі лікарських засобів для ФЗТ для лікування хвороби Гоше із застосуванням ДКД (див. табл. 18).
- (352) Відповідно до ДКК № 09/574-11/2022 від 25.11.2022, укладеного між ДП «Медичні закупівлі України» та Ірландською Філією Такеда Фамасьютікалс Інтернешнл АГ, ДКК № 09/593-12/2022 від 07.12.2022, укладеного між ДП «Медичні закупівлі України» та Санофі-Авентіс Хангері Комершиал Енд Сьорвісін Прайвет Компані ЛТД, в особі керівника департаменту спеціалізованої допомоги ТОВ «Санофі-Авентів Україна», загальний обсяг поставки фармацевтичної продукції за договорами буде здійснюватися партіями у 2022, 2023 та 2024 роках (див. таблицю 18).

Таблиця 18

Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Форма випуску, дозування	Період	Кількість, флаконів	Ціна за одиницю без ПДВ, грн	Загальна сума, без ПДВ, грн.	Постачальник, реквізити угоди
Впрів (велаглуцераза альфа)	Флакони, 400 ОД	(інформація, доступ до якої обмежено)	(інформація, доступ до якої обмежено)	(інформація, доступ до якої обмежено)	(інформація, доступ до якої обмежено)	Ірландська філія Такеда Фамасьютікалс Інтернешнл АГ, договір керованого доступу № 09/574-11/2022 від 25 листопада 2022 року
		(інформація, доступ до якої обмежено)	(інформація, доступ до якої обмежено)	(інформація, доступ до якої обмежено)	(інформація, доступ до якої обмежено)	
		(інформація, доступ до якої обмежено)	(інформація, доступ до якої обмежено)	(інформація, доступ до якої обмежено)	(інформація, доступ до якої обмежено)	
Всього	x	x	(інформація, доступ до якої обмежено)	X	(інформація, доступ до якої обмежено)	x
«Черезим®4000 Д» (іміглуцераза)	Флакони, 400 ОД	(інформація, доступ до якої обмежено)	(інформація, доступ до якої обмежено)	(інформація, доступ до якої обмежено)	(інформація, доступ до якої обмежено)	Санофі-Авентіс Хангері Комершиал Енд Сьорвісін Прайвет Компані ЛТД, в особі ТОВ «Санофі-Авентів Україна», договір керованого доступу № 09/593-12/2022 від 07 грудня 2022 року
		(інформація, доступ до якої обмежено)	(інформація, доступ до якої обмежено)	(інформація, доступ до якої обмежено)	(інформація, доступ до якої обмежено)	
		(інформ	(інформ	(інформація,	(інформація,	

		ація, доступ до якої обмеже но)	ація, доступ до якої обмеже но)	доступ до якої обмежено)	доступ до якої обмежено)	
Всього	х	х	(інформ ація, доступ до якої обмеже но)	х	(інформація, доступ до якої обмежено)	х

- (353) Лікарський засіб «Елелісо» (таліглуцераза альфа) за ДКД у 2022 році не закуповувався, з компанією не було підписано договір керованого доступу, *(інформація, доступ до якої обмежено)* ¹¹⁰.
- (354) Таким чином, закупівля препаратів для лікування хвороби Гоше у 2022 році була проведена шляхом укладання договорів керованого доступу для лікарських засобів «Впрів» (велаглуцераза альфа) і «Церезим®400ОД» (іміглуцераза) та *(інформація, доступ до якої обмежено)* окремо щодо кожного найменування лікарського засобу, без застосування механізму об'єднання невзаємозамінних лікарських засобів в один лот.
- (355) Отже, ініціювання МОЗ застосування механізму договорів керованого доступу для закупівлі лікарських засобів для лікування хвороби Гоше I типу у 2022 році окремо щодо кожної міжнародної непатентованої назви, а також прийняття наказу МОЗ від 30.11.2022 № 2173, яким визнано таким, що втратив чинність Наказ № 1723, **свідчать про припинення дій, які призвели або могли призвести до спотворення конкуренції на ринках лікарських засобів «Церезим® 400 ОД» (іміглуцераза), «Елелісо» (телеаглуцераза альфа) та «Впрів» (велаглуцераза альфа).**

10. ЗАГАЛЬНИЙ ВИСНОВОК ЩОДО СТАНУ КОНКУРЕНЦІЇ НА РИНКАХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ТЕРАПІЇ ХВОРОБИ ГОШЕ В УКРАЇНІ

- (356) Отже, під час розгляду цієї справи встановлено, що на території України обертаються три лікарські засоби для лікування хвороби Гоше: «Церезим® 400 ОД» (іміглуцераза), «Елелісо» (телеаглуцераза альфа) та «Впрів» (велаглуцераза альфа), кожен з яких має різних виробників.
- (357) За сукупністю ознак взаємозамінності, лікарські засоби «Церезим® 400 ОД» (іміглуцераза), «Елелісо» (телеаглуцераза альфа) та «Впрів» (велаглуцераза альфа) формують різні товарні ринки.
- (358) Комітетом встановлено, що препарат «Церезим® 400 ОД» (іміглуцераза) не є взаємозамінним з іншими препаратами під час ФЗТ хвороби Гоше III типу та для дітей до двох років, з огляду на показання до застосування. Відповідно, вказаний лікарський засіб не має конкурентів на ринку України для вказаних пацієнтів.
- (359) Разом із тим аналіз взаємозамінності препаратів для лікування хвороби Гоше I типу засвідчив, що для окремих пацієнтів всі три лікарські засоби можуть бути частково взаємозамінними з точки зору їх показників до застосування, а між вказаними препаратами може виникати конкуренція на етапі вибору та призначення Комісією ферментної замісної терапії хвороби Гоше I типу для пацієнтів від 4 років.

¹¹⁰ Протокол № 11 засідання робочої групи з питань супроводу процедури договорів керованого доступу від 25 листопада 2022 року, наданий листом ДП «Медичні закупівлі України» від 22.08.2023 № 07/5037-08/2023 (вх. Комітету № 8-09/1107-кі від 23.08.2023).

- (360) При цьому слід звернути увагу, що особливості ФЗТ під час терапії хвороби Гоше полягає в тому, що терапія вимагає чіткого виконання схеми застосування лікарського засобу та позитивне її проведення. При цьому переведення між препаратами під час терапії хвороби Гоше не практикується.
- (361) З наведеного вбачається, що пацієнт протягом всього життя застосовує лише один лікарський засіб – той, яким було розпочато лікування.
- (362) Отже, виробники лікарських засобів є зацікавленими в нових пацієнтах, оскільки кожен новий пацієнт забезпечує виробнику гарантований ринок збуту лікарського засобу протягом періоду життя пацієнта та відповідний гарантований дохід за рахунок коштів державного бюджету.
- (363) Відповідно, основна конкурентна боротьба між виробниками препаратів «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Елелісо» (талаглюцераза альфа) та «Впрів» (велаглюцераза альфа) відбувається за нових пацієнтів на етапі початку терапії, де ключове рішення приймає Комісія.
- (364) Разом із тим під час розгляду справи встановлено, що з 2021 року Комісія припинила призначення пацієнтам із хворобою Гоше конкретних лікарських засобів.
- (365) У цей самий час МОЗ прийняло накази, якими було передбачено наявність приміток з об'єднаною номенклатурою, яка включала в себе три лікарські засоби. Враховуючи наведене, Комітет вважає, що запровадження приміток у наказах МОЗ вплинуло на призначення Комісією сукупності лікарських засобів.
- (366) Відповідно, застосування лікарського засобу відбувалось не на основі призначення Комісії, здійсненого на підставі клінічного судження, а з огляду на те, який препарат був доступним для пацієнта.
- (367) У цій частині слід зазначити, що практика терапії Гоше в Україні становить 19 років. При цьому до 2015 року в Україні було зареєстровано лише препарат «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза). Вказане, у тому числі може пояснювати той факт, що найбільша кількість пацієнтів проходить ФЗТ препаратом «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза).
- (368) З 2015 року для пацієнтів України став доступний препарат «Елелісо» (талаглюцераза альфа), а з 2018 року – «Впрів» (велаглюцераза альфа).
- (369) Тобто лише з 2018 року розпочалась боротьба за нових пацієнтів між виробниками вказаних вище препаратів. Під час розгляду справи встановлено, що в порівнянні з препаратом «Елелісо» (талаглюцераза альфа), препарат «Впрів» (велаглюцераза альфа) розпочав досить активно конкурувати за пацієнтів із хворобою Гоше I типу, пропонуючи власний препарат як гуманітарну допомогу (за даними 2019-2022 років).
- (370) Такі дії виробника препарату «Впрів» (велаглюцераза альфа) можуть бути оцінені, як довгострокові інвестиції, оскільки запропонувавши гуманітарну допомогу на початку лікування, компанія в майбутньому отримає гарантований дохід у вигляді державних замовлень, оскільки пацієнт буде приймати цей препарат позитивно, через складність та відсутність практики переведення пацієнтів між препаратами.
- (371) На відміну від препаратів «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза) та «Впрів» (велаглюцераза альфа), препарат «Елелісо» (талаглюцераза альфа) не постачався як гуманітарна допомога. У 2020-2021 роках ПРООН та ДП «Медичні закупівлі України» придбавали цей препарат виключно як у переможця публічних закупівель та за об'єднаним лотом і, таким чином, здобував собі пацієнтів, які також, з великою ймовірністю, будуть приймати цей препарат позитивно та забезпечать виробника гарантованим доходом у майбутньому.
- (372) З наведеного в сукупності вбачається, що з 2021 року момент конкурентної боротьби між

препаратами «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза) та «Впрів» (велаглюцераза альфа), препарат «Елелісо» (таліглюцераза альфа) для пацієнтів із хворобою Гоше I типу був зміщений.

- (373) Так, замість комісійного вибору конкретного лікарського засобу, за рахунок порівняння фармакокінетики та імуногенності біологічних препаратів, відбір лікарського засобу відбувається на етапі отримання гуманітарної допомоги або публічних закупівель, виключно із застосуванням цінового критерію.
- (374) При цьому враховуючи, що препарати «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Впрів» (велаглюцераза альфа), препарат «Елелісо» (таліглюцераза альфа) формують окремі товарні ринки, до них не можуть застосовуватися конкурсні механізми, оскільки такі товари не є взаємозамінними.
- (375) Слід зазначити, що вказана справа була розпочата після видачі Наказу № 2, але до проведення процедури закупівлі UA-2021-07-02-002838-с. Під час розгляду справи МОЗ були прийняті накази № 2330 та № 30. Разом із тим, затверджені ними номенклатури на практиці не були застосовані. Крім того, в період проведення розслідування у справі МОЗ було укладено договори керованого доступу на кожний лікарський засіб окремо, чим припинено порушення.

11. КВАЛІФІКАЦІЯ ДІЙ

- (376) Антиконтурентними 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.
- (377) Отже, враховуючи обставини, встановлені під час розгляду справи, 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 напрямками 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" зі змінами, внесеними наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.10.2021 № 2330 «Про внесення змін до пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2021 року № 1723», який міг призвести до спотворення конкуренції на ринках лікарських засобів «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Елелісо» (велаглюцераза альфа) та «Впрів» (велаглюцераза альфа), є порушеннями законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченими частиною першою статті 15 та пунктом 3 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», які могли призвести до спотворення конкуренції;

наказу 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", яким затверджено «Номенклатуру лікарських засобів за напрямом "Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні

захворювання" зі змінами, внесеними наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.01.2022 № 30 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2021 року № 1723», який міг призвести до спотворення конкуренції на ринках лікарських засобів «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Елелісо» (телаглюцераза альфа) та «Впрів» (велаглюцераза альфа), є порушеннями законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченими частиною першою статті 15 та пунктом 3 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», які могли призвести до спотворення конкуренції;

12. ЗАПЕРЕЧЕННЯ СТОРІН ТА ЇХ СПРОСТУВАННЯ

(378) На подання з попередніми висновками у справі № 126-26.13/28-22 Заявник та Відповідач не надали заперечень, міркувань та пояснень.

13. ОСТАТОЧНІ ВИСНОВКИ КОМІТЕТУ

(379) Таким чином, доказами, зібраними у справі, доводиться висновок Комітету про те, що 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 напрямками 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" зі змінами, внесеними наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.10.2021 № 2330 «Про внесення змін до пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2021 року № 1723», який міг призвести до спотворення конкуренції на ринках лікарських засобів «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Елелісо» (телаглюцераза альфа) та «Впрів» (велаглюцераза альфа);

наказу 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", яким затверджено «Номенклатуру лікарських засобів за напрямом "Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання" зі змінами, внесеними наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.01.2022 № 30 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2021 року № 1723», який міг призвести до спотворення конкуренції на ринках лікарських засобів «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Елелісо» (телаглюцераза альфа) та «Впрів» (велаглюцераза альфа),

є порушеннями законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченими частиною першою статті 15 та пунктом 3 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», які могли призвести до спотворення конкуренції.

(380) 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 із законом.

Враховуючи викладене, керуючись статтями 7 і 16 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) (зі змінами), Антимонопольний комітет України

ПОСТАНОВИВ:

1. Визнати, що Міністерство охорони здоров'я України вчинило порушення, передбачені частиною першою статті 15, пунктом 3 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних дій органів влади, що полягають у:

1.1. 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" зі змінами, внесеними наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.10.2021 № 2330 «Про внесення змін до пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2021 року № 1723», який міг призвести до спотворення конкуренції на ринках лікарських засобів «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Елелісо» (телеглюцераза альфа) та «Впрів» (велаглюцераза альфа);

1.2. 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" зі змінами, внесеними наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.01.2022 № 30 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2021 року № 1723», який міг призвести до спотворення конкуренції на ринках лікарських засобів «Церезим® 400 ОД» (іміглюцераза), «Елелісо» (телеглюцераза альфа) та «Впрів» (велаглюцераза альфа).

Рішення може бути оскаржене до Господарського суду міста Києва у двомісячний строк з дня його одержання.

Голова Комітету

Павло КИРИЛЕНКО