



# АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

## РЕКОМЕНДАЦІЇ АДМІНІСТРАТИВНОЇ КОЛЕГІЇ ХАРКІВСЬКОГО ОБЛАСНОГО ТЕРИТОРІАЛЬНОГО ВІДДІЛЕННЯ

№ 76-рк/квід 09лютого 2016 року

Департамент охорони здоров'я Харківської  
обласної державної адміністрації

*61022, м. Харків, м-н Свободи, 5, під'їзд 9*

Про припинення дій, які містять ознаки  
порушення законодавства про захист  
економічної конкуренції

В ході дослідження ринків препаратів інсуліну, на виконання протокольного доручення Антимонопольного комітету України від 20.11.2015 встановлено наступне.

Механізм відшкодування вартості препаратів інсуліну аптечним закладам за відпущені ними хворим на діабет препарати інсуліну регулюються Законом України «Про лікарські засоби», Законом України «Про ціни і ціноутворення», Постановами Кабінету Міністрів України від 02.07.2014 № 240 «Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закупаються за кошти державного та місцевих бюджетів», від 12.06.2013 № 554 «Питання удосконалення реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою», від 05.03.2014 № 73 «Питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну» (надалі – Постанова № 73) та від 17.08.1998 № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» (надалі – Постанова № 1303).

Постановою Кабінету Міністрів України № 73 передбачено, що:

з 1 січня 2015 року обіг препаратів інсуліну, зокрема їх закупівля за кошти місцевих бюджетів, здійснюється після декларування зміни оптово-відпускнуої ціни на такі препарати, яка не може перевищувати граничний рівень оптово-відпускнух цін на них, та внесення її в установленому порядку до реєстру оптово-відпускнух цін;

граничні постачальницько-збутові та граничні торговельні (роздрібні) надбавки на препарати інсуліну встановлюються згідно із постановою Кабінету Міністрів України від 17.10.2008 за № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення»;

препарати інсуліну виписуються на рецептурних бланках за формою 1 особам, хворим на діабет, за наявності показань;

витрати, пов'язані з відпуском препаратів інсуліну, здійснюються за рахунок цільових видатків місцевих бюджетів на безоплатне забезпечення такими препаратами осіб, хворих на діабет.

Постановою №73 доручено Міністерству охорони здоров'я України (надалі – МОЗ України) разом, зокрема з обласними державними адміністраціями, здійснення організаційних заходів для реалізації пілотного проекту.

При цьому, проектом постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження порядку відшкодування вартості препаратів інсуліну», який був оприлюднений на офіційному сайті МОЗ України 25.12.2014, визначено, що:

з 1 березня 2015 року вартість препаратів інсуліну підлягає відшкодуванню суб'єктам господарювання які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на проведення господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, незалежно від форми власності і підпорядкування, аптечні заклади яких розташовані в межах відповідної територіально-адміністративної одиниці за відпущені ними препарати інсуліну особам, хворим на цукровий діабет, за рахунок цільових видатків місцевих бюджетів на безоплатне забезпечення такими препаратами осіб, хворих на цукровий діабет, на рівні референтної ціни відшкодування на препарати інсуліну, але не вище фактичного розміру роздрібною ціни упаковки лікарського засобу, що відпускається аптечним закладом;

до 20 січня 2015 року Державна служба лікарських засобів має разом з МОЗ України встановити критерії відповідності для аптечних закладів, що можуть здійснювати відпуск препаратів інсуліну, а обласні державні адміністрації до 1 лютого 2015 року - визначити аптечні заклади, що можуть здійснювати відпуск препаратів інсуліну та оприлюднити на власних офіційних вебсайтах їх переліки.

Нормативний документ щодо порядку відшкодування вартості препаратів інсуліну затверджено не було, тож критерії відбору аптечних закладів для забезпечення хворих препаратами інсуліну Державною службою лікарських засобів разом з МОЗ України не встановлено.

Разом з тим порядок безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів регламентується Постановою № 1303, пунктом 2 якої визначено, що відпуск лікарських засобів безоплатно і на пільгових умовах у разі амбулаторного лікування осіб (надалі - безоплатний та пільговий відпуск ліків) провадиться аптеками за рецептами, виписаними лікарями лікувально-профілактичних закладів за місцем проживання цих осіб. При цьому затверджено перелік категорій захворювань, у разі амбулаторного лікування яких лікарські засоби відпускаються безоплатно, до якого належить і діабет (цукровий і нецукровий).

Департамент охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації (надалі - Департамент) зареєстрований 24.05.2005 за № 1 480 20 0000 010039, ідентифікаційний код - 22655247, місцезнаходження: 61022, м. Харків, вул. м-н Свободи, 5, під'їзд 9.

Основним видом діяльності Департаменту є державне управління загального характеру (Код КВЕД 84.11).

Згідно зі статтею 6 Закону України «Про місцеві державні адміністрації» на виконання Конституції України, законів України, актів Президента України, актів Кабінету Міністрів України, міністерств та інших центральних органів виконавчої влади, які відповідно до закону забезпечують нормативно-правове регулювання власних і делегованих повноважень, голова місцевої державної адміністрації в межах своїх повноважень видає розпорядження, а керівники структурних підрозділів - накази.

Відповідно до підпункту 5.2 пункту 5 Положення про Департамент охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації, затвердженого розпорядженням голови Харківської обласної державної адміністрації 29 січня 2013 року № 23, Департамент відповідно до покладених на нього завдань забезпечує координацію та аналіз діяльності закладів охорони здоров'я відповідної адміністративно-територіальної одиниці.

Враховуючи наведене, у розумінні абзацу сьомого статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції» є органом влади.

Листом від 30.11.2015 № 07-11/418 (вх. № 1/675) Департамент повідомив, що на виконання Постанови № 73 Департамент листом від 15.04.2015 № 07-11/165 звернувся до 64 лікувально-профілактичних закладів Харківської області з метою отримання пропозицій про аптечні заклади, які зможуть прийняти участь у реалізації регіональної програми «Цукровий діабет» та укладання відповідних договорів.

Таким чином, для реалізації Постанови № 73 Департаментом запроваджено регіональну програму «Цукровий діабет».

Крім того, Департамент листом від 15.04.2015 № 07-11/165 фактично делегував повноваження щодо визначення аптечних закладів для участі у зазначеній регіональній програмі.

Враховуючи наведене, у розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції» 64 лікувально-профілактичних закладів Харківської області є органами адміністративно-господарського управління та контролю в частині визначення аптечних закладів для реалізації препаратів інсуліну.

З наданої Департаментом інформації вбачається, що аптечні заклади Харківської області (Додаток 1), через які здійснюється реалізація інсуліну, визначені лікувально-профілактичними закладами Харківської області без застосування конкурентних засад.

Постанова № 1303 не обмежують перелік аптечних закладів, які можуть приймати участь у регіональних програмах безоплатного та пільгового відпуску ліків (препаратів інсуліну).

Частина друга статті 4 Закон України «Про захист економічної конкуренції» зобов'язує органи влади, органи місцевого самоврядування сприяти розвитку конкуренції та не вчиняти будь-яких неправомірних дій (бездіяльності), які можуть мати негативний вплив на конкуренцію.

Дії лікувально-профілактичних закладів Харківської області, які полягають у визначенні аптечних закладів для участі у регіональній програмі безоплатного та пільгового відпуску ліків (препаратів інсуліну) «Цукровий діабет» без застосування конкурентних засад призвели до обмеження конкуренції на ринках препаратів інсуліну в межах відповідних районів Харківської області.

Відповідно до частини третьої статті 15 Закону України «Про захист економічної конкуренції» вчинення антиконкурентних дій органів адміністративно-господарського управління та контролю забороняється та тягне за собою відповідальність згідно з законом.

Такі дії лікувально-профілактичних закладів Харківської області містять ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченого абзацом сьомим частини другої статті 15, пунктом 3 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних дій органів адміністративно-господарського управління та контролю, а саме надання окремим суб'єктам господарювання або групам суб'єктів господарювання переваг, які ставлять їх у привілейоване становище стосовно конкурентів, що призвели до обмеження конкуренції на ринках препаратів інсуліну.

Департамент на підставі наданої Лікувально-профілактичними закладами інформацій, прийняв наказ від 23.07.2015 № 406 «Про затвердження реєстру аптек», яким затвердив реєстр аптечних закладів, які приймають участь у пілотному проекті на виконання Постанови № 73.

Відповідно до абзацу чотирнадцятого пункту 2 Положенням про порядок погодження з органами Антимонопольного комітету України рішень органів державної влади, органів адміністративно-господарського управління та контролю, органів місцевого самоврядування щодо демонополізації економіки, розвитку конкуренції та антимонопольного регулювання, затвердженого розпорядженням Антимонопольного комітету України від 01.04.1994 № 4-Р, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 квітня 1994 року за № 78/287 (в редакції розпорядження Антимонопольного комітету України від 14.06.2002 № 183-р) передбачено,

що погодженню з територіальним відділенням Антимонопольного комітету України підлягають проекти наказів органів державної влади, які можуть призвести до недопущення, усунення, обмеження чи спотворення конкуренції на відповідних ринках.

Втім, Департамент не звертався до Харківського обласного територіального відділення Антимонопольного комітету України за погодженням проекту наказу від 23.07.2015 № 406 «Про затвердження реєстру аптек».

Статтею 17 Закону України «Про захист економічної конкуренції» передбачено, що забороняються дії чи бездіяльність органів влади, органів місцевого самоврядування, органів адміністративно-господарського управління та контролю (колегіального органу чи посадової особи), що полягають у схиленні суб'єктів господарювання, органів влади, органів місцевого самоврядування, органів адміністративно-господарського управління та контролю до порушень законодавства про захист економічної конкуренції, створенні умов для вчинення таких порушень чи їх легітимації.

Специфікація зазначених дій полягає в тому, що їхнім необхідним елементом поряд із діями органів адміністративно-господарського управління та контролю, є дійсні або можливі протиправні діяння органу влади, що є підпорядкованими такому органу.

Легітимація порушень законодавства про захист економічної конкуренції передбачає підтвердження правомірності протиправних діянь органів адміністративно-господарського управління та контролю актом органу влади.

Вищезазначеним наказом Департамент фактично легітимізував вчинення лікувально-профілактичними закладами Харківської області порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбачені абзацом сьомим частини другої статті 15, пунктом 3 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді надання окремим суб'єктам господарювання або групам суб'єктів господарювання переваг, які ставлять їх у привілейоване становище стосовно конкурентів, що призвели до обмеження конкуренції на ринках препаратів інсуліну.

Дії Департаменту, які полягають у прийнятті наказу від 23.07.2015 № 406 «Про затвердження реєстру аптек», містять ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченого статтею 17, пунктом 7 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних дій органів влади, а саме легітимації вчинення лікувально-профілактичними закладами Харківської області порушень законодавства про захист економічної конкуренції, передбачених абзацом сьомим частини другої статті 15, пунктом 3 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних дій органів адміністративно-господарського управління та контролю, а саме надання окремим суб'єктам господарювання або групам суб'єктів господарювання переваг, які ставлять їх у привілейоване становище стосовно конкурентів, що призвело до обмеження конкуренції на ринках препаратів інсуліну.

Враховуючи викладене, керуючись пунктом 10 частини п'ятої статті 14 Закону України "Про Антимонопольний комітет України", частиною першою статті 46 Закону України "Про захист економічної конкуренції", підпунктом 13 частини першої пункту 3 Положення про територіальне відділення Антимонопольного комітету України, затвердженого розпорядженням Антимонопольного комітету України від 23.02.2001 № 32-р, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30.03.2001 за № 291/5482 (зі змінами), адміністративна колегія Харківського обласного територіального відділення Антимонопольного комітету України надає, Департаменту охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації такі

#### **РЕКОМЕНДАЦІЇ:**

припинити дії, які полягають у прийнятті наказу від 23.07.2015 № 406 «Про затвердження реєстру аптек», та містять ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченого статтею 17, пунктом 7 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних дій органів влади, а саме

легітимації вчинення лікувально-профілактичними закладами Харківської області порушень законодавства про захист економічної конкуренції, передбачених абзацом сьомим частини другої статті 15, пунктом 3 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді антиконкурентних дій органів адміністративно-господарського управління та контролю, а саме надання окремим суб'єктам господарювання або групам суб'єктів господарювання переваг, які ставлять їх у привілейоване становище стосовно конкурентів, що призвело до обмеження конкуренції на ринках препаратів інсуліну.

Про виконання рекомендацій шляхом скасування наказу від 23.07.2015 № 406 «Про затвердження реєстру аптек» повідомити Харківське обласне територіальне відділення Антимонопольного комітету України із наданням підтверджуючих документів в строк до 10.03.2016.

Звертаємо увагу, що згідно з частиною другою статті 46 Закону України "Про захист економічної конкуренції" рекомендації органів Антимонопольного комітету України підлягають обов'язковому розгляду органами чи особами, яким вони надані.

Крім того, відповідно до частини третьої статті 46 вищезазначеного Закону, за умови виконання положень рекомендацій у разі, якщо порушення не призвело до суттєвого обмеження чи спотворення конкуренції, не завдало значних збитків окремим особам чи суспільству та вжито відповідних заходів для усунення наслідків порушення, провадження у справі про порушення законодавства про захист економічної конкуренції не розпочинається.

Голова колегії

А.Г. Косолапов