

**РЕШЕНИЕ**  
**по делу № 1-15-106/00-18-12**  
**о нарушении антимонопольного законодательства**

г. Москва

Резолютивная часть решения оглашена 14 октября 2013 г.  
В полном объеме решение изготовлено 25 октября 2013 г.

Комиссия Федеральной антимонопольной службы по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства (далее – Комиссия) в составе: председателя Комиссии: Кашеварова А.Б. – заместителя руководителя ФАС России; членов Комиссии: Нижегородцева Т.В. – начальника Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России; Урюкиной Е.В. – заместителя начальника Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России; Шаравской Н.А. – заместителя начальника Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России; Дегтярёва М.А. – начальника отдела здравоохранения и социальной политики Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России; Ацканова Т.А. – начальника отдела правовой экспертизы Правового управления ФАС России; Прониной Е.Ю. – заместителя начальника отдела здравоохранения и социальной политики Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России; Стихаревой Н.И. – ведущего эксперта отдела анализа рынков, реестров и НИОКР Аналитического управления ФАС России, рассмотрев дело № 1-15-106/00-18-12, возбужденное по признакам нарушения Министерством здравоохранения Российской Федерации (127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер., д. 3) пунктов 5, 8 части 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции),

**УСТАНОВИЛА:**

В ФАС России поступило заявление (вх. № 22553 от 18.04.2012) Представительства акционерного общества «Санофи-авентис групп» (далее также – Заявитель, Общество), содержащее информацию о признаках нарушения Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации Закона о защите конкуренции в результате нерассмотрения обращений Заявителя, а также необоснованного невключения лекарственного препарата, имеющего международное непатентованное наименование (далее – МНН) инсулин глулизин, производства Авентис Фарма Дойчланд ГмбХ1 (входит в группу лиц с акционерным обществом «Санофи-авентис групп») в Перечень лекарственных препаратов, в том числе перечень лекарственных препаратов, назначаемых по решению врачебной комиссии лечебно-профилактических учреждений, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18.09.2006 № 665 (далее – Перечень № 665).

Заявитель указывает, что это приводит к невключению инсулина глулизина в состав государственных закупок на поставку необходимых лекарственных

препаратов в рамках государственной социальной помощи отдельным категориям граждан в виде набора социальных услуг, ограничивает доступ к данному лекарственному препарату медицинских организаций и как следствие пациентов, которые обеспечиваются необходимыми лекарственными препаратами за счет средств федерального бюджета.

Инсулин глулизин зарегистрирован в Российской Федерации в октябре 2006 года. В 2009 году Заявитель письмами от 18.06.2009 № 16-МД и от 07.07.2009 № 22-МД обратился в Минздравсоцразвития России с заявлением о включении данного лекарства в Перечень № 665 и досье, включавшем в себя сведения о клинической и экономической эффективности, переносимости, а также рекомендации ведущих специалистов-эндокринологов из всех федеральных округов Российской Федерации. Однако инсулин глулизин в Перечень № 665 включен не был. В этой связи Заявитель представил в Минздравсоцразвития России свои возражения, однако ответа от Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации не поступило. Учитывая постоянные обращения от специалистов и пациентских организаций по поводу необходимости включения данного лекарства в Перечень № 665, Заявителем было подготовлено новое досье и письмом от 01.03.2012 № 137-03-01 представлено в Минздравсоцразвития России. Однако препарат так и не был включен в Перечень № 665, обоснованный ответ относительно причин невключения Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации также дан не был.

В соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 15.02.2006 № 93 «Об организации работы по формированию Перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи» (далее – Приказ № 93) Перечень № 665 формируется с учетом предложений субъектов обращения лекарственных средств, органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, ученых и специалистов в сфере здравоохранения, содержащих сведения о:

- государственной регистрации лекарственного средства (копия регистрационного удостоверения);
- МНН лекарственного средства в соответствии с государственным реестром лекарственных средств, в случае, если лекарственное средство не имеет МНН, указывается заменяющее его название (торговое, оригинальное, научное);
- лекарственных формах в соответствии с государственным реестром лекарственных средств;
- фармакотерапевтической группе лекарственного средства;
- клинической эффективности лекарственного средства (целевой контингент, режим дозирования, длительность применения, необходимость специальных навыков или условий при назначении, ссылки на клинические рекомендации, информация о доказательности представленных данных) с указанием источника опубликования (копии работ прилагаются);
- безопасности лекарственного средства с указанием источника опубликования (копии работ прилагаются);
- о терапевтической эквивалентности имеющимся в Перечне лекарственным средствам с указанием источника опубликования (копии работ прилагаются);
- результаты фармакоэкономических исследований.

В соответствии с пунктом 3 приложения к Приказу № 93 по результатам анализа вышеуказанных сведений принимается решение о возможности включения лекарственного средства в Перечень № 665. Указанные в Приказе № 93 сведения

были представлены Обществом 01.03.2012 при повторном обращении в Минздравсоцразвития России. Таким образом, как указывает Заявитель, оснований для нерассмотрения обращений Заявителя о включении инсулина глулизина в Перечень № 665 у Минздравсоцразвития России не было. На территории Российской Федерации зарегистрированы и обращаются четыре МНН инсулинов, относящиеся к анатомо-терапевтическо-химической классификации (далее – АТХ) «инсулины короткого действия и их аналоги для инъекционного введения»: инсулин аспарт, инсулин глулизин, инсулин лизпро, инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный).

Все они включены в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 07.12.2011 № 2199-р (в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.07.2012 № 1378-р Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год применяется в 2013 году), в стандарт медицинской помощи больным с инсулинонезависимым сахарным диабетом, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 11.12.2007 № 748, а также в стандарт медицинской помощи больным с инсулинзависимым сахарным диабетом, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 11.09.2007 № 582.

Вместе с тем в Перечень № 665 включены только три из четырех МНН инсулинов короткого действия и их аналогов для инъекционного введения: инсулин аспарт, инсулин лизпро, инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный).

Таким образом, инсулин глулизин является единственным инсулином в рамках всей группы «инсулины короткого действия и их аналоги для инъекционного введения», не включенным в Перечень № 665. При этом обоснования причин невключения данного лекарственного препарата уполномоченным органом дано не было, как и не было дано оценки поступившим в адрес Минздравсоцразвития России заявлениям Общества по данному вопросу.

В рамках рассмотрения заявления Общества ФАС России сделаны запросы в адрес ведущих медицинских ВУЗов, экспертов-эндокринологов, а также медицинских организаций о возможности применения различных препаратов инсулина в рамках АТХ «инсулины короткого действия и их аналоги для инъекционного введения» при одних и тех же показаниях на одной группе пациентов, ранее не получавших препараты инсулина, с одинаковым терапевтическим эффектом. Кроме того, была запрошена информация относительно возможности перевода пациентов с одного препарата инсулина на другой в рамках АТХ «инсулины короткого действия и их аналоги для инъекционного введения» без необходимости получения терапии в стационаре, а также о наличии проблем/сложностей в случае осуществления такого перевода; о наличии клинического опыта перевода пациентов с одного препарата инсулина на другой в рамках АТХ «инсулины короткого действия и их аналоги для инъекционного введения».

Из полученных ответов ФАС России установлено, что в АТХ «инсулины короткого действия и их аналоги для инъекционного введения» входят четыре МНН инсулинов: инсулин аспарт, инсулин глулизин, инсулин лизпро, инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный). Вместе с тем большинство респондентов отметили, что в рамках вышеуказанной АТХ отдельно выделяется группа ультракоротких инсулинов: инсулин аспарт, инсулин глулизин, инсулин лизпро, которые являются аналогами человеческого инсулина, и имеют схожую фармакодинамику и фармакокинетику, в отличие от инсулина растворимого (человеческого генно-инженерного).

Как отмечается в письме ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» от 30.04.2013 № 698, «инсулины ультракороткого действия: инсулин аспарт, инсулин лизпро, инсулин глулизин взаимозаменяемы и по параметрам действия идентичны. Они имеют прогнозируемые эффекты и рекомендованы для применения в виде болюсной терапии в «Алгоритмах специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом». Применение же инсулина растворимого (человеческого генно-инженерного) для повседневного использования в схеме базис-болюсной терапии ограничено, так как его параметры имеют значительные индивидуальные колебания. Данный инсулин применяется, в основном, при острых состояниях (кома, кетоацидоз, острый коронарный синдром) и ведении в период оперативных вмешательств». По современным международным стандартам, отмечено в письме, пациенты, получающие аналоговые инсулины ультракороткого действия, не должны переводиться на терапию инсулином растворимым (человеческим генно-инженерным) без особых индивидуальных показаний. В практике университета существует большой клинический опыт перевода пациентов с одного препарата инсулина на другие, при этом перевод между аналогами инсулина возможен без побочных эффектов, кроме индивидуальных.

В письме ГБОУ ВПО «Нижегородская государственная медицинская академия» от 30.04.2013 № 676 также подчеркивается, что «инсулин растворимый человеческий генно-инженерный, обладая одинаковым с ультракороткими аналогами инсулина (лизпро, аспарт, глулизин) сахароснижающим действием, уступает им в отношении безопасности и качества жизни пациентов. Это утверждение базируется на результатах многочисленных многоцентровых международных клинических исследований и вошло в современные руководства по сахарному диабету», а также подтверждается повседневной клинической практикой. «Преимущественное использование аналогов инсулина обусловлено их улучшенными фармакокинетическими свойствами, позволяющими обеспечить оптимальный контроль заболевания и повысить качество жизни пациентов», указывает Департамент здравоохранения города Москвы в письме от 30.04.2013 № 32-13-410. «Наиболее предсказуемыми препаратами в отношении фармакокинетических свойств являются современные аналоги инсулинов ультракороткого действия. Эти инсулины рекомендованы всем больным сахарным диабетом 1 типа как самые безопасные и эффективные. При отсутствии в анамнезе больного указаний на наличие непереносимости конкретного препарата, для инициации или интенсификации терапии может быть использован любой из аналогов инсулина ультракороткого действия».

Аналогичная позиция нашла отражение в большинстве ответов респондентов, которые отметили схожую фармакодинамику и фармакокинетику аналогов инсулинов ультракороткого действия в отличие от инсулина растворимого (человеческого генно-инженерного).

Относительно возможности применения инсулинов в рамках АТХ «инсулины короткого действия и их аналоги для инъекционного введения» с одинаковым терапевтическим эффектом при одних и тех же показаниях на одной группе пациентов, ранее не получавших препараты инсулина, большинство респондентов ответило, что применение различных инсулинов возможно с одинаковым сахароснижающим эффектом. Так, например, заведующий кафедрой эндокринологии и диабетологии ГБОУ ВПО Московского государственного медико-стоматологического университета д.м.н., профессор А.М. Мкртумян (вх. № 36836-эп/13 от 13.05.2013) в ответе на запрос ФАС России указывает, что «возможность применения различных препаратов инсулина у одной группы

пациентов, ранее не получавших препараты инсулина, не оспаривается в отношении получения сопоставимого терапевтического эффекта». ГБОУ ВПО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» в письме от 30.04.2013 № 01-23-29/586 указывает, что пациентам, нуждающимся в инсулине, изначально могут назначаться любые короткодействующие инсулины.

Относительно перевода пациентов с одного препарата инсулина на другой в рамках АТХ «инсулины короткого действия и их аналоги для инъекционного введения» без необходимости получения терапии в стационаре большинство респондентов ответили, что перевод возможен.

В частности в письме ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» от 30.04.2013 № 698 отмечается, что инсулин аспарт, инсулин лизпро, инсулин глулизин взаимозаменяемы.

ГБОУ ВПО «Смоленская государственная медицинская академия» в письме от 13.05.2013 № 57-01-644 также отмечает, что «применение зарегистрированных в Российской Федерации препаратов короткого действия и их аналогов для инъекционного введения в группе больных сахарным диабетом, имеющих показания к инсулинотерапии, является возможным с одинаковым терапевтическим эффектом, как у больных, ранее не получавших препараты инсулина, так и находящихся на инсулинотерапии».

ГБОУ ВПО «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» в письме от 20.05.2013 № 1997/07 указало, что «при наличии показаний к инсулинотерапии в лечении больных сахарным диабетом применяются различные препараты инсулина короткого действия и их аналоги для инъекционного введения и могут быть взаимозаменяемыми у пациентов, ранее получавших и не получавших препараты инсулина».

Заведующий кафедрой эндокринологии и диабетологии ГБОУ ДПО Российской медицинской академии последипломного образования д.м.н., профессор А.С. Аметов в письме от 26.04.2013 № 07/427-16 отмечает, что «инсулины короткого действия и их аналоги для инъекционного введения являются взаимозаменяемыми для определенных групп пациентов (ранее получавших и не получавших препараты инсулина)».

ГБУЗ Тюменской области «Областная клиническая больница № 2» в письме от 29.04.2013 № 2907 указывает, что в пределах группы «инсулины ультракороткого действия (аналоги человеческого инсулина)» препараты инсулина взаимозаменяемы с одинаковым терапевтическим эффектом в эквивалентных дозировках при отсутствии у пациента аллергической реакции.

Санкт-Петербургское ГБУЗ «Городская Мариинская больница» в письме от 25.04.2013 № 361 также сообщает о том, что лекарственные препараты инсулин лизпро и инсулин глулизин взаимозаменяемы для любых групп пациентов, однако опыта применения инсулина аспарт в больнице не имеется.

Согласно письму ГБОУ ВПО «Нижегородская государственная медицинская академия» от 30.04.2013 № 676 при переводе с инсулина растворимого (человеческого генно-инженерного) на ультракороткий аналог повышается безопасность и качество жизни пациентов, при переводе с одного ультракороткого аналога на другой, как правило, не происходит изменений показателей сахароснижающей эффективности и профиля безопасности.

Кроме того, ни в одном ответе на запрос не указано, что при переводе пациентов с одного препарата инсулина на другой возникали сложности/проблемы, кроме индивидуальных случаев.

Вместе с тем практически все опрошенные эксперты отмечают, что для замены одного препарата на другой должны быть веские основания (например, гипогликемические, аллергические состояния, неудовлетворенность больного лечением получаемым инсулином). Исключение составляет замена, направленная на улучшение. Таким образом, по мнению специалистов, при хорошем контроле гликемии смена препарата инсулина нецелесообразна.

Таким образом, все зарегистрированные в Российской Федерации аналоги инсулинов ультракороткого действия, включая инсулин глулизин, являются взаимозаменяемыми для пациентов, ранее получавших и не получавших препараты инсулина. Заявитель в письмах в ФАС России также отмечает, что инсулин глулизин по терапевтическому действию и цене сравним с инсулином аспарт и инсулином лизпро.

В соответствии с пунктом 2.1 приказа Минздрава России от 29.12.2004 № 328 «Об утверждении Порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан» (далее – Приказ № 328) за предоставлением необходимых лекарственных препаратов граждане обращаются в лечебно-профилактические учреждения, оказывающие первичную медико-санитарную помощь. Согласно пункту 2.3 Приказа № 328 при обращении гражданина в соответствующее лечебно-профилактическое учреждение врач (фельдшер) по результатам осмотра выписывает рецепт по установленной форме на лекарственные препараты в соответствии с Перечнем № 665. Пунктом 2.4 установлена обязанность лечебно-профилактического учреждения предоставлять информацию об аптечных учреждениях, осуществляющих отпуск гражданам лекарственных препаратов. В соответствии с пунктом 2.7 Приказа № 328 в случае временного отсутствия лекарственных препаратов, необходимых гражданину, аптечное учреждение организует в течение 10 рабочих дней с даты обращения его отсроченное обслуживание или осуществляет отпуск аналогичного лекарственного препарата, предусмотренного Перечнем № 665, взамен выписанного или иного лекарственного препарата по вновь выписанному рецепту. Таким образом, Приказ № 328 также предусматривает возможность замены одного лекарственного препарата на другой, аналогичный.

По результатам рассмотрения заявления и материалов, представленных в антимонопольный орган, ФАС России принято решение о возбуждении дела о нарушении антимонопольного законодательства.

Приказом ФАС России от 07.08.2013 № 511/13 «О возбуждении дела и создании Комиссии по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства» возбуждено дело № 1-15-106/00-18-12 по признакам нарушения Министерством здравоохранения Российской Федерации пунктов 5, 8 части 1 статьи 15 Закона о защите конкуренции.

Определением от 15.08.2013 № АК/31766/13 «О назначении дела № 1-15-106/00-18-12 о нарушении антимонопольного законодательства к рассмотрению» в качестве ответчика по делу привлечено Министерство здравоохранения Российской Федерации (далее также – Ответчик).

На заседании Комиссии представители Заявителя поддержали позицию, изложенную в письмах в Федеральную антимонопольную службу.

Ответчик в письмах в ФАС России, а также представитель Ответчика на заседании Комиссии высказал позицию, что в бездействии Минздрава России отсутствует нарушение Закона о защите конкуренции по следующим основаниям:

- Перечень № 665 предусмотрен Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (далее – Закон о социальной помощи), соответственно его формирование, а также внесение изменений/дополнений не

может рассматриваться как ограничивающее конкуренцию;

- нормативные правовые акты, регулирующие государственные закупки лекарственных препаратов, не содержат ограничений в части размещения заказа на закупку лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд в зависимости от наличия лекарственного препарата в Перечне № 665;
- полномочия Российской Федерации в области оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг в части организации обеспечения граждан лекарственными препаратами переданы для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации;
- в Приказе № 93, который регулирует порядок формирования Перечня № 665, отсутствует обязанность уполномоченного органа вносить изменения в Перечень № 665;
- Приказ № 93 фактически не действует в связи с тем, что в настоящее время Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации преобразовано в Министерство здравоохранения Российской Федерации;
- у Министерства здравоохранения Российской Федерации отсутствуют полномочия по внесению изменений в Перечень № 665.

Рассмотрев представленные документы и материалы, выслушав доводы и возражения лиц, участвующих в деле, Комиссия установила следующее. Согласно статье 1 Закона о социальной помощи государственная социальная помощь - предоставление малоимущим семьям, малоимущим одиноко проживающим гражданам, а также иным категориям граждан социальных пособий, социальных доплат к пенсии, субсидий, социальных услуг и жизненно необходимых товаров. В соответствии со статьей 6.2 Закона о социальной помощи гражданам из числа категорий, указанных в статье 6.1 Закона, предоставляется дополнительная бесплатная медицинская помощь, в том числе предусматривающая обеспечение необходимыми лекарственными средствами. Согласно статье 4.1 Закона о социальной помощи закупки указанных лекарственных препаратов осуществляются за счет средств, передаваемых в виде субвенций из федерального бюджета. Согласно разделу IV постановления Правительства Российской Федерации от 22.10.2012 № 1074 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2013 год и на плановый период 2014 и 2015 годов» за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета осуществляется финансовое обеспечение предоставления бюджетам субъектов Российской Федерации субвенций на оказание государственной социальной помощи отдельным категориям граждан в виде набора социальных услуг в части обеспечения необходимыми лекарственными препаратами. В соответствии со статьей 6.2 Закона о социальной помощи закупки данных лекарственных препаратов производятся на основании Перечня № 665.

Граждане, не относящиеся к категориям, поименованным в статье 6.1 Закона о социальной помощи, обеспечиваются лекарственными препаратами за счет бюджетов субъектов Российской Федерации. В ряде субъектов Российской Федерации инсулин глулизин включен в перечень лекарственных препаратов, предоставляемых в качестве лекарственного обеспечения за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации, что свидетельствует о востребованности данного лекарства для лечения сахарного диабета. При этом, если в отношении пациентов устанавливается инвалидность, то они лишаются доступа к инсулину глулизину, поскольку отсутствие лекарственного препарата в Перечне № 665 означает, что такое лекарство не закупается в рамках

государственной социальной помощи отдельным категориям граждан в виде набора социальных услуг.

В соответствии с пунктом 1 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2001 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» медицинская помощь организуется и оказывается на основе стандартов медицинской помощи. Лекарственный препарат инсулин глизин включен в стандарт медицинской помощи больным с инсулинонезависимым сахарным диабетом, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 11.12.2007 № 748, а также в стандарт медицинской помощи больным с инсулинзависимым сахарным диабетом, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 11.09.2007 № 582. Лекарственные средства, указанные в Перечне № 665, до 01.07.2013 назначались и выписывались в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (далее – Приказ № 110). Данный Приказ был принят в соответствии со статьей 6.2 Закона о социальной помощи в целях обеспечения граждан необходимыми лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения и специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов.

Приказом № 110 была утверждена Инструкция о порядке назначения лекарственных препаратов (далее – Инструкция), содержащая ограничения в части назначения лекарственных средств. На основании пункта 1.4. Инструкции при оказании амбулаторной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, в случаях типичного течения болезни назначение лекарственных препаратов осуществляется исходя из тяжести и характера заболевания, согласно утвержденным в установленном порядке стандартам медицинской помощи и в соответствии с Перечнем.

Кроме того, в соответствии с пунктом 3.1. Инструкции, лекарственные препараты, в том числе в рамках оказания государственной социальной помощи, назначаются непосредственно лечащим врачом, врачом общей практики (семейным врачом), фельдшером исходя из тяжести и характера заболевания согласно утвержденным в установленном порядке стандартам медицинской помощи и в соответствии с Перечнем.

С 01.07.2013 Инструкция утратила силу на основании приказа Минздрава России от 26.02.2013 № 94н.

Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, утвержденный приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (далее – Порядок), вступивший в силу с 01.07.2013, содержит положения, аналогичные содержащимся в Инструкции. Согласно пункту 34 Порядка, назначение и выписывание лекарственных препаратов гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, при оказании им первичной медико-санитарной помощи осуществляется медицинским работником в случаях типичного течения заболевания пациента исходя из тяжести и характера заболевания согласно утвержденным в установленном порядке стандартам медицинской помощи, в том числе отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, в соответствии с Перечнем № 665.

Поскольку инсулин глулизин включен в действующие стандарты, медицинский работник имеет право и обязан назначать его при соответствующих показаниях, исходя из тяжести и характера заболевания.

Вместе с тем, несмотря на наличие инсулина глулизина в стандартах медицинской помощи, фактически доступ к нему ограничен для медицинских организаций и опосредованно для пациентов в рамках оказания государственной социальной помощи, поскольку данного лекарственного препарата нет в Перечне № 665 и соответственно субвенции из федерального бюджета на его закупки не выделяются. Медицинские работники также ограничены в назначении пациенту данного лекарственного препарата в связи с тем, что медицинские организации им не обеспечиваются.

В соответствии со статьей 33 Конституции Российской Федерации граждане Российской Федерации имеют право обращаться лично, а также направлять индивидуальные и коллективные обращения в государственные органы и органы местного самоуправления.

В соответствии со статьей 4 Федерального закона от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» (далее – Закон № 59-ФЗ) обращение гражданина (далее - обращение) - направленные в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу в письменной форме или в форме электронного документа предложение, заявление или жалоба, а также устное обращение гражданина в государственный орган, орган местного самоуправления. Согласно части 4 статьи 1 Закона № 59-ФЗ порядок рассмотрения обращений граждан государственными органами, органами местного самоуправления и должностными лицами распространяется на правоотношения, связанные с рассмотрением указанными органами, должностными лицами обращений объединений граждан, в том числе юридических лиц, а также на правоотношения, связанные с рассмотрением обращений граждан, объединений граждан, в том числе юридических лиц, осуществляющими публично значимые функции государственными и муниципальными учреждениями, иными организациями и их должностными лицами.

В силу универсальной позиции законодательства и правового равенства, закрепленного Конституцией Российской Федерации, положения Закона № 59-ФЗ распространяются на обращения в государственные органы, органы местного самоуправления или к должностным лицам индивидуальных предпринимателей и юридических лиц (правовая позиция, изложенная в постановлении Конституционного Суда Российской Федерации от 18.07.2012 № 19-П «По делу о проверке конституционности части 1 статьи 1, части 1 статьи 2 и статьи 3 Федерального закона «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» в связи с запросом Законодательного Собрания Ростовской области», согласно которой Конституционный Суд Российской Федерации подтвердил наличие у юридических лиц права на обращение в органы власти и к их должностным лицам).

В статье 5 Закона № 59-ФЗ закреплено право граждан на получение письменного ответа по существу поставленных в обращении вопросов. В силу положений статей 9, 10 Закона № 59-ФЗ обращение, поступившее в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу подлежит обязательному рассмотрению, кроме того, на обращение должен быть дан письменный ответ по существу поставленных в обращении вопросов.

Согласно части 2 статьи 1 Закона № 59-ФЗ установленный Законом № 59-ФЗ порядок рассмотрения обращений граждан распространяется на все обращения

граждан, за исключением обращений, которые подлежат рассмотрению в порядке, установленном федеральными конституционными законами и иными федеральными законами.

Ответчиком не представлены и Комиссией не установлены федеральные конституционные законы и иные федеральные законы, регламентирующие порядок рассмотрения обращений о включении лекарственных препаратов в Перечень № 665. Таким образом, Заявитель имел право получить письменный ответ по существу поставленных в обращении вопросов в порядке, установленном Законом № 59-ФЗ. При этом, согласно статье 12 Закона № 59-ФЗ, максимальный срок рассмотрения письменного обращения не может превышать 60 дней.

Вместе с тем Заявитель не получил ответа ни на одно из обращений, направленных в Минздравсоцразвития России.

Относительно доводов представителя Ответчика об отсутствии полномочий по внесению изменений в Перечень № 665 Комиссией установлено следующее. В соответствии с пунктом 3 Указа Президента Российской Федерации от 21.05.2012 № 636 «О структуре федеральных органов исполнительной власти» (далее - Указ № 636) Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации преобразовано в Министерство здравоохранения Российской Федерации, которому переданы функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств, обеспечения их качества и безопасности, медицинской помощи и медицинской реабилитации, фармацевтической деятельности. При этом, согласно пункту 18 Указа № 636, федеральные органы исполнительной власти, которым переданы функции иных федеральных органов исполнительной власти, являются их правопреемниками по обязательствам, в том числе по обязательствам, возникшим в результате судебных решений. Кроме того, полномочия Министерства здравоохранения Российской Федерации по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств для медицинского применения, включая вопросы организации профилактики заболеваний, медицинской помощи, по оказанию государственных услуг в сфере здравоохранения, закреплены в Положении о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608. Аналогичные полномочия Минздравсоцразвития России были предусмотрены Положением о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 321.

Таким образом, Министерство здравоохранения Российской Федерации является правопреемником Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Кроме того, ни в рамках проведения расследования, ни на заседании Комиссии представителем Ответчика не было представлено доказательств фактического отсутствия соответствующих полномочий у Минздрава России.

Довод представителя Ответчика о том, что Приказ № 93 в настоящее время фактически не действует, не принимается Комиссией во внимание в связи со следующим: Приказ № 93 издан Минздравсоцразвития России в пределах установленной компетенции, зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 06.03.2006 № 7559, опубликован в «Бюллетене нормативных актов федеральных органов исполнительной власти» от 13.03.2006 № 11. В настоящее время указанный нормативный правовой акт не отменен, не признан

недействующим либо утратившим силу, соответственно хозяйствующие субъекты правомерно руководствуются его нормами при подготовке заявлений о включении лекарственного препарата в Перечень № 665.

Пунктом 2 части 1 статьи 1 Закона о защите конкуренции определены организационные и правовые основы защиты конкуренции, в том числе недопущения, ограничения, устранения конкуренции федеральными органами исполнительной власти, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, иными осуществляющими функции указанных органов органами или организациями, а также государственными внебюджетными фондами, Центральным банком Российской Федерации.

В соответствии с пунктом 3 статьи 4 Закона о защите конкуренции взаимозаменяемые товары - товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении (в том числе при потреблении в производственных целях).

На основании рассмотренных ответов ведущих медицинских ВУЗов, экспертов-эндокринологов, медицинских организаций Комиссией сделан вывод о взаимозаменяемости ультракоротких аналогов инсулина при условии их индивидуального подбора и достижения компенсации сахарного диабета. Таким образом, в рамках АТХ «инсулины короткого действия и их аналоги для инъекционного введения» аналоги инсулина ультракороткого действия: инсулин аспарт, инсулин глулизин и инсулин лизпро являются взаимозаменяемыми товарами.

Авентис Фарма Дойчланд ГмбХ является производителем инсулина глулизина, конкурентами которого на рынке аналогов инсулина ультракороткого действия являются производители инсулина аспарта и инсулина лизпро.

Согласно пункту 8 статьи 4 Закона о защите конкуренции дискриминационные условия - условия доступа на товарный рынок, условия производства, обмена, потребления, приобретения, продажи, иной передачи товара, при которых хозяйствующий субъект или несколько хозяйствующих субъектов поставлены в неравное положение по сравнению с другим хозяйствующим субъектом или другими хозяйствующими субъектами.

Нерассмотрение Минздравсоцразвития России обращений Заявителя могло привести к невключению лекарственного препарата инсулин глулизин в Перечень № 665 и к ограничению конкуренции, а именно:

- к созданию дискриминационных условий производителю лекарственного препарата инсулин глулизин по сравнению с другими производителями аналогов инсулина ультракороткого действия в части необоснованного ограничения доступа на рынок государственных закупок инсулинов в рамках государственной социальной помощи отдельным категориям граждан в виде набора социальных услуг;

- к установлению для приобретателей товаров (государственных заказчиков, медицинских организаций) ограничений выбора производителей инсулинов.

Министерство здравоохранения Российской Федерации, став правопреемником Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, также бездействовало, не совершив действий, направленных на обеспечение конкуренции.

Заявитель указывает, что потенциальный ущерб от бездействия

Минздравсоцразвития России за 2010-2011 гг. составил не менее 2,1 млрд. рублей.

Кроме того, бездействие Минздравсоцразвития России могло повлечь за собой:

- ограничение прав пациентов на получение медицинской помощи в рамках государственной социальной помощи отдельным категориям граждан в виде набора социальных услуг;
- ограничение права медицинского работника на назначение/выписывание инсулина глупизина по медицинским показаниям;
- необоснованный перевод пациентов, больных сахарным диабетом, на другой препарат инсулина даже при успешном применении инсулина глупизина в случае установления в отношении пациентов инвалидности;
- ограничение закупок инсулина глупизина в рамках лекарственного обеспечения за счет бюджетов субъектов Российской Федерации в связи с тем, что лечащий врач, наблюдая за развитием заболевания пациента и полагая, что сахарный диабет может привести к ограничению жизнедеятельности, вызывающему необходимость социальной защиты, не будет назначать/выписывать инсулин глупизин, чтобы не допускать необоснованного перевода пациента на другой инсулин.

Как отмечает ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области» в письме от 07.05.2013 № 933, инсулин глупизин покупается больным только за счет регионального бюджета, поскольку он не входит в Перечень № 665, и соответственно назначение данного инсулина льготным категориям граждан не осуществляется. Больные, ранее получавшие инсулин глупизин, даже в случае его успешного применения и индивидуализированного выбора, вынужденно переводятся на другой инсулин, что влечет за собой необходимость изменения дозы и режима.

В соответствии частью 1 статьи 15 Закона о защите конкуренции федеральным органам исполнительной власти, органам государственной власти субъектов Российской Федерации, органам местного самоуправления, иным осуществляющим функции указанных органов органам или организациям, организациям, участвующим в предоставлении государственных или муниципальных услуг, а также государственным внебюджетным фондам, Центральному банку Российской Федерации запрещается принимать акты и (или) осуществлять действия (бездействие), которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению, устранению конкуренции, за исключением предусмотренных федеральными законами случаев принятия актов и (или) осуществления таких действий (бездействия), в том числе запрещаются:

- установление для приобретателей товаров ограничений выбора хозяйствующих субъектов, которые предоставляют такие товары (пункт 5 части 1 статьи 15 Закона о защите конкуренции);
- создание дискриминационных условий (пункт 8 части 1 статьи 15 Закона о защите конкуренции).

Учитывая изложенное, Комиссия ФАС России установила в действиях Министерства здравоохранения Российской Федерации как правопреемника Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации нарушение пунктов 5 и 8 части 1 статьи 15 Закона о защите конкуренции. Руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1-4 статьи 41, статьей 49 Закона о защите конкуренции, Комиссия

## **РЕШИЛА:**

1. Признать бездействие Министерства здравоохранения Российской Федерации,

выраженное в нерасмотрении обращений производителя лекарственного препарата, имеющего международное непатентованное наименование инсулин глулизин, что могло привести к невключению лекарственного препарата инсулин глулизин в Перечень лекарственных препаратов, в том числе перечень лекарственных препаратов, назначаемых по решению врачебной комиссии лечебно-профилактических учреждений, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18.09.2006 № 665, нарушением пунктов 5, 8 части 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», выразившимся в установлении для приобретателей товаров ограничений выбора хозяйствующих субъектов, которые предоставляют такие товары, а также в создании дискриминационных условий производителю лекарственного препарата инсулин глулизин.

2. Выдать Министерству здравоохранения Российской Федерации предписание о совершении действий, направленных на обеспечение конкуренции.

В соответствии со статьей 52 Закона о защите конкуренции решение и (или) предписание антимонопольного органа могут быть обжалованы в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня принятия решения или выдачи предписания. Дела об обжаловании решения и (или) предписания антимонопольного органа подведомственны арбитражному суду.

Примечание. За невыполнение в установленный срок решения антимонопольного органа статьей 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.

## **ПРЕДПИСАНИЕ** **по делу № 1-15-106/00-18-12**

25 октября 2013 г.

г. Москва

Комиссия Федеральной антимонопольной службы по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства (далее – Комиссия) в составе: председателя Комиссии: Кашеварова А.Б. – заместителя руководителя ФАС России; членов Комиссии: Нижегородцева Т.В. – начальника Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России; Урюкиной Е.В. – заместителя начальника Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России; Шаравской Н.А. – заместителя начальника Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России; Дегтярёва М.А. – начальника отдела здравоохранения и социальной политики Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России; Ацканова Т.А. – начальника отдела правовой экспертизы Правового управления ФАС России; Прониной Е.Ю. – заместителя начальника отдела здравоохранения и социальной политики Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России; Стихаревой Н.И. – ведущего эксперта отдела анализа рынков, реестров и НИОКР Аналитического управления ФАС России,

руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частью 4 статьи 41, статьей 50 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», на основании своего решения от 25 октября 2013 г. по делу № 1-15-106/00-18-12 о нарушении Министерством здравоохранения Российской Федерации (127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер., д. 3) пунктов 5, 8 части 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

#### **ПРЕДПИСЫВАЕТ:**

Министерству здравоохранения Российской Федерации в течение трех месяцев с момента получения настоящего предписания прекратить нарушение пунктов 5 и 8 части 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», выразившееся в установлении для приобретателей товаров ограничений выбора хозяйствующих субъектов, которые предоставляют такие товары, а также в создании дискриминационных условий производителю лекарственного препарата инсулин глулизин путем бездействия, выраженного в нерассмотрении обращений производителя лекарственного препарата инсулин глулизин, что могло привести к невключению лекарственного препарата инсулин глулизин в Перечень лекарственных препаратов, в том числе перечень лекарственных препаратов, назначаемых по решению врачебной комиссии лечебно-профилактических учреждений, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18.09.2006 № 665, а именно: рассмотреть заявления производителя (представителя производителя) лекарственного препарата инсулин глулизин о включении указанного лекарственного препарата в Перечень лекарственных препаратов, в том числе перечень лекарственных препаратов, назначаемых по решению врачебной комиссии лечебно-профилактических учреждений, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18.09.2006 № 665, по результатам чего принять решение с учетом обстоятельств, изложенных в решении ФАС России от 25 октября 2013 г. по делу № 1-15-106/00-18-12.

О выполнении настоящего Предписания сообщить в ФАС России не позднее пяти дней со дня его выполнения.

Предписание может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его выдачи.

Примечание. За невыполнение в установленный срок законного предписания антимонопольного органа статьей 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность. Привлечение к ответственности, предусмотренной законодательством Российской Федерации, не освобождает от обязанности исполнить предписание антимонопольного органа.

