



PLENUL CONSILIULUI CONCURENȚEI

DECIZIE

**Nr. AAP-23
din 30.05.2017**

mun. Chișinău

Plenul Consiliului Concurenței, acționând în temeiul art. 41 alin. (1) lit. h) al Legii concurenței nr. 183 din 11.07.2012, Hotărârii Parlamentului nr. 179 din 12.07.2013 privind numirea în funcție a membrilor Plenului Consiliului Concurenței, precum și Hotărârii Parlamentului nr. 220 din 27.09.2013 privind numirea în funcție a unui membru al Plenului Consiliului Concurenței,

analizând raportul de investigație asupra cazului inițiat prin Dispoziția Plenului Consiliului Concurenței nr. 2 din 30.08.2013 și materialele acumulate în cadrul investigației,

A CONSTATAT:

Consiliul Concurenței, examinând plângerea parvenită la data de 21.06.2013, din partea Î.I. „Rîbac Ivan”, conținutul căreia indică unele semne de încălcare a prevederilor art. 12 al Legii concurenței nr. 183 din 11.07.2012 de către Ministerul Sănătății al Republicii Moldova. Presupusa acțiune anticoncurențială s-a realizat prin aprobarea Ordinului Ministerului Sănătății nr. 492/139 din 22.04.2013 cu privire la medicamentele compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, prin care a fost prevăzută o modalitate nouă de includere a medicamentelor în lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală: „În listă vor fi incluse, în mod prioritar, medicamentele fabricate conform Regulilor de Bună Practică de fabricație (Good Manufacturing Practices - GMP) și înregistrate de Agenția Europeană a Medicamentelor (European Medicines Agency - EMA) sau în una din țările Uniunii Europene, Norvegia și Elveția sau Autoritatea Statelor Unite ale Americii pentru Reglementarea Medicamentelor și Alimentelor (Food and Drug Administration – FDA, USA), Canada, Japonia, Australia și înregistrate în Catalogul național de prețuri de producător de medicamente”, prin care au fost limitate drepturile de comercializare a insulinei pe teritoriul Republicii Moldova.

Consiliul Concurenței, examinând plângerea parvenită de la Î.I. „Rîbac Ivan”,

și materialele aferente acesteia, a emis Dispoziția nr. 2 din 30.08.2013 cu privire la inițierea investigației privind semnele încălcării art. 12 al Legii concurenței nr. 183 din 11.07.2012 de către Ministerul Sănătății al Republicii Moldova.

I. Părțile implicate

În calitate de **reclamant** - Î.I. „Rîbac Ivan”, c/f 1004600006337, cu sediul: mun. Chișinău, str. N. Dimo, 31/1, ap. 111.

Î.I. „Rîbac Ivan” este o întreprindere înregistrată la Camera Înregistrării de Stat la data de 10.02.2000. Genul de activitate desfășurat de către întreprindere este activitatea farmaceutică în cadrul depozitului farmaceutic, cu excepția achiziționării, păstrării, livrării și eliberării remediilor narcotice, psihotrope și a precursorilor. În anul 2004, având relații directe cu firma producătoare din India (Wockhardt Limited), Î.I. „Rîbac Ivan” a hotărât să procure insulina pe piața Republicii Moldova. Preparatele medicamentoase ale producătorului indicat au fost înregistrate începând cu anul 2005, iar în anul 2010 au fost supuse înregistrării repetate până în anul 2015. Pentru activitatea farmaceutică, întreprinderea dispune de licență seria A MMII, nr. 030429, eliberată la data de 11.03.2005, reperfectată la data de 29.12.2008, prelungită până la data de 11.03.2015. Î.I. „Rîbac Ivan” a reprezentat „Wockhardt Limited” (India) în Republica Moldova, care începând cu 2010 a intrat pe piața Republicii Moldova cu insulina „Wosulin” produse de „Wockhardt Limited” (India).

„Wosulin” (Wosulin 30/70, Wosulin – N, Wosulin - R) este denumirea comercială a preparatului medicamentos – cu DCI (denumirea comună internațională) INSULINUM HUMANUM (insulină umană), autorizat în Republica Moldova din 2005, reautorizat în 2010 și a fost înregistrat în Catalogul național de prețuri de producător de medicamente.

În calitate de **reclamat** - *Ministerul Sănătății* cu sediul: mun. Chișinău, str. Vasile Alecsandri, 2. Ministerul Sănătății este organul central de specialitate al administrației publice în domeniul sănătății, fiind subordonat Guvernului.

II. Piața relevantă: piața relevantă a produsului și piața geografică relevantă

Conform prevederilor art. 4 al Legii concurenței nr. 183 din 11.07.2012, piața relevantă este „piața în cadrul căreia trebuie evaluată o anumită problemă de concurență și care se determină prin raportarea pieței relevante a produsului la piața geografică relevantă”, deci piața relevantă are două componente: piața produsului și piața geografică.

2.1 Piața relevantă a produsului

Piața relevantă a produsului este piața produselor considerate de consumatori ca interschimbabile sau substituibile datorită utilizării date acestora, datorită

caracteristicilor fizice, funcționale și prețului.

Aceste produse trebuie să fie suficient de asemănătoare, astfel încât consumatorii sau beneficiarii să le ia în considerare atunci când iau deciziile de cumpărare. În ceea ce privește piața relevantă a produsului, trebuie să menționăm faptul că aceasta poate fi definită în funcție de specializarea agenților economici implicați.

În cazul analizat, activitatea agenților economici constă în prestarea serviciilor de asistență farmaceutică și anume comercializarea insulinei. Acest tip de servicii au un caracter specific, neexistând alte servicii care ar putea fi considerate substituibile cu acestea.

Prin urmare, piața relevantă a produsului în cazul dat o reprezintă „*Piața comercializării preparatului medicamentos insulina*”.

2.2 Piața geografică relevantă

Piața geografică relevantă cuprinde zona în care întreprinderile sînt implicate în oferta sau cererea de pe piața relevantă a produsului, în care condițiile de concurență sunt suficient de omogene și care poate fi deosebită de zonele geografice învecinate prin condiții de concurență ce diferă în mod apreciabil. În mod similar, noțiunea de piață geografică se referă și la servicii.

Prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 492/139 din 22.04.2013 cu privire la medicamentele compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală vizează modul de compensare a medicamentelor pe întreg teritoriul Republicii Moldova. Astfel, dimensiunea geografică a pieței produselor în cauză este teritoriul Republicii Moldova, încât agenților economici implicați li se asigură o acoperire națională de pătrundere pe piață.

Piața relevantă este „*Piața comercializării preparatului medicamentos insulina pe teritoriul Republicii Moldova*”.

2.3 Perioada supusă examinării

Perioada de timp supusă examinării este perioada din momentul emiterii Ordinului Ministerului Sănătății nr. 492/139 din 22.04.2013 cu privire la medicamentele compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în urma Hotărârii Guvernului nr. 899 din 03.12.2012 cu privire la modificarea și completarea anexei nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 1372 din 23.12.2005, până în momentul operării modificărilor conform Hotărârii Guvernului nr. 1095 din 28.09.2016 cu privire la modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 1372 din 23.12.2005. Prin urmare perioada de timp supusă examinării este 22.04.2013 - 28.09.2016.

III. Acte și fapte constatate

La data de 21.06.2013, în adresa Consiliului Concurenței a parvenit plângerea

din partea Î.I. „Rîbac Ivan”. Plîngerea vizează existența unor semne de limitare a concurenței pe piața comercializării insulinei prin instituirea de către Ministerul Sănătății a unor condiții discriminatorii de comercializare a insulinei pe teritoriul Republicii Moldova.

Întru investigarea cazului inițiat prin Dispoziția Plenului Consiliului Concurenței nr. 2 din 30.08.2013 au fost solicitate informații de la Ministerul Sănătății, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Î.I. „Rîbac Ivan”. În urma examinării informației prezentate s-au constatat următoarele fapte.

Presupusa acțiune anticoncurențială s-a realizat prin aprobarea de către Ministerul Sănătății a Ordinului nr. 492/139 din 22.04.2013 cu privire la medicamentele compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, prin care a fost prevăzută o modalitate nouă de includere a medicamentelor în lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală: „În listă vor fi incluse, în mod prioritar, medicamentele fabricate conform Regulilor de Bună Practică de fabricație (Good Manufacturing Practices - GMP) și înregistrate de Agenția Europeană a Medicamentelor (European Medicines Agency - EMA) sau în una din țările Uniunii Europene, Norvegia și Elveția sau Autoritatea Statelor Unite ale Americii pentru Reglementarea Medicamentelor și Alimentelor (Food and Drug Administration – FDA, USA), Canada, Japonia, Australia și înregistrate în Catalogul național de prețuri de producător de medicamente”. Presupusa acțiune anticoncurențială se manifesta prin neincluderea în lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală a preparatului medicamentos „Wosulin”, produs de compania „Wockhardt Limited”.

Potrivit art. 1 alin. (1) al Legii cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală nr. 1585-XIII din 27.02.1998, „asigurarea obligatorie de asistență medicală reprezintă un sistem autonom garantat de stat de protecție financiară a populației în domeniul ocrotirii sănătății prin constituirea, pe principii de solidaritate, din contul primelor de asigurare, a unor fonduri bănești destinate pentru acoperirea cheltuielilor de tratare a stărilor condiționate de survenirea evenimentelor asigurate (maladie sau afecțiuni). Sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală oferă cetățenilor Republicii Moldova posibilități egale în obținerea asistenței medicale oportune și calitative”.

În corespundere cu informațiile prezentate în plîngere de Î.I. „Rîbac Ivan”, întreprinderea a obținut licența pentru importul medicamentelor nr. 0356/11-AM din 22.02.2011, în temeiul căreia a fost importată producția (insulina). Odată cu importul producției, întreprinderea a obținut posibilitatea de a o comercializa pe piață pentru toate tipurile de bolnavi de diabet zaharat.

Producătorul în cauză a dispus de Certificate emise de organele de control ale

Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), FDA (Food and Drug Administration din SUA), MHRA (Medicines and Healthcare Product Regulatory Agency din Marea Britanie) ce confirmă faptul fabricării produsului conform Regulilor de Bună Practică de Fabricație (GMP). Totodată, notăm că preparatul „Wosulin” nu este înregistrat în statele membre al Uniunii Europene și în țările din Asociația Europeană a Liberului Schimb, fiind înregistrat în Federația Rusă, Ucraina, Kazahstan, Belarus, Armenia și altele, în total - 30 țări.

Până în anul 2013 insulina se achiziționa de către stat doar prin intermediul licitațiilor publice, preponderent organizate și desfășurate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, ținând cont în special de prevederile Hotărârii Guvernului nr. 568 din 10.09.2009 pentru aprobarea Regulamentului privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate. Conform acestui Regulament pentru preparatele de insulină sunt prevăzute atât cerințele generale calitative cât și cerințe speciale de prezentare a certificatului GMP (OMS; FDA; EMEA)”.

La data de 03.12.2012, Guvernul, la propunerea Ministerului Sănătății a adoptat Hotărârea Guvernului nr. 899 din 03.12.2012 cu privire la modificarea și completarea anexei nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 1372 din 23.12.2005 prin care se modifică cerințele cu privire la achiziționarea medicamentelor pe teritoriul Republicii Moldova.

Întru implementarea Hotărârii Guvernului nr. 1372 din 23.12.2005 cu privire la modul de compensare a medicamentelor în condițiile asigurării de asistență medicală, Ministerul Sănătății și Compania Națională de Asigurări în Medicină au emis Ordinul nr. 492/139-A din 22.04.2013 cu privire la medicamentele compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală. Conform Ordinului, insulina devine medicament compensat din fondurile asigurării de asistență medicală, procurarea căruia de către stat pentru tratarea diabetului zaharat se va efectua în strictă conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 1372 din 23.12.2005 cu privire la modul de compensare a medicamentelor în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală.

Astfel Ordinul respectiv indică, în partea referitoare la tratamentul diabetului zaharat următoarele: DCI – Insulinum humanum (Cod ATC – A10AB01); Insulinum humanum (Cod ATC – A10AC01); Insulinum humanum (Cod ATC – A10AD01). Este esențial de reținut că, conform pct. 10 din anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 1372 din 23.12.2005 (modificat prin Hotărârea Guvernului nr. 899 din 03.12.12), „medicamentele compensate se prescriu conform denumirii comune internaționale numai pe formulare de rețetă de model aprobat de Ministerul Sănătății și Companie, recepționate în baza cererii de la agenția teritorială a Companiei”.

Anterior introducerii insulinei în lista medicamentelor compensate din

fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, au fost modificate și cerințele față de medicamentele incluse în lista respectivă potrivit Hotărârii Guvernului nr. 899 din 03.12.2012 cu privire la modificarea și completarea anexei nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 1372 din 23.12.2005, care diferă atât de cele anterior formulate, cât și de cele prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 568 din 10.09.2009 pentru aprobarea Regulamentului privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate, în partea ce se referă la cerințele speciale.

Astfel, pe de o parte, preparatul „Wosulin” cu denumirea DCI - INSULINUM HUMANUM s-a încadrat în Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, pe de altă parte, Ministerul Sănătății aplică prevederile pct. 4, (modificat) din anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 1372 din 23.12.2005 cu privire la modul de compensare a medicamentelor în condițiile asigurării de asistență medicală, creând o altă Listă decât cea în baza de DCI – Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, (denumirile comerciale care corespund DCI - urilor incluse în Ordinul comun al Ministerului Sănătății și CNAM nr. 492/139-A din 22.04.2013), în care preparatul medicamentos „Wosulin” nu se mai regăsește.

Prin scrisoarea nr. 01-9/939 din 11.07.2013, Ministerul Sănătății a informat Consiliul Concurenței despre faptul că: „Proiectul Hotărârii de Guvern cu privire la modificarea și completarea anexei nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 1372 din 23.12.2005 a fost avizat de Ministerul Economiei, Ministerul Finanțelor, Ministerul Justiției. Proiectul în cauză a fost susținut în lipsă de obiecții și propuneri de către Agenția Achiziții Publice, Serviciul de Informații și Securitate, Centrul Național Anticorupție. Proiectul a fost plasat pe pagina web a Ministerului Sănătății pentru consultări publice, avize de la societatea civilă au parvenit de la Consiliul Național pentru Participare”.

Totodată, Ministerul Sănătății prin aceeași scrisoare a mai informat Consiliul Concurenței despre faptul că: „Prevederile Hotărârii Guvernului nr. 1372 din 23.12.2005 cu privire la modul de compensare a medicamentelor în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală cu modificările și completările ulterioare, asigură includerea în Lista medicamentelor compensate a produselor calitative și cost-eficiente, recunoscute la nivelul țărilor membre ale Uniunii Europene, sau țărilor cu sistem performant de control al calității și cost-eficienței, astfel fiind asigurată utilizarea cost-eficientă a banilor publici și promovarea vectorului european de dezvoltare a Republicii Moldova”.

Prin scrisoarea nr. 01-7/311 din 24.07.2013, Ministerul Sănătății a informat Consiliul Concurenței că: „Punând accent pe importanța vitală a administrării preparatelor antidiabetice injectabile pentru pacienți și riscurile de întrerupere a eliberării insulinei pacienților, precum și în scopul asigurării accesibilității bolnavilor

cronici de diabet la preparate antidiabetice injectabile (insulina umană) eficiente, calitative și inofensive a fost propus mecanismul de redistribuire a mijloacelor financiare destinate procurării preparatelor antidiabetice injectabile (insulina) din sursele bugetului de stat pentru anul 2013 Programul Național de Profilaxie și Combatere a Diabetului Zaharat MoldDiab spre fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală pentru anul 2013”.

Ministerul Sănătății a mai informat că: „Modificarea Hotărârii Guvernului cu privire la modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 1372 din 23.12.2005, a fost aprobată în scopul perfecționării mecanismului de compensare a medicamentelor din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în vederea asigurării calității, inofensivității și cost-eficienței medicamentelor din lista celor compensate, inclusiv a insulinei umane, din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală. În același context, asigurarea accesului pacienților la medicamente eficiente, inofensive și de bună calitate este unul din obiectivele majore ale Politicii de stat în domeniul medicamentului, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 1352 – XV din 03.10.2002”.

Ministerul Sănătății prin scrisoarea nr. 01-9/150 din 28.01.2014 a informat Consiliul Concurenței că: „Fraza din pct. 4 din Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului 1372/2005, „Se permite de a include în listă numai medicamentele care sunt înregistrate în modul stabilit în Republica Moldova”, cade sub incidența prevederilor art. 10 din Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25.05.1993, cu modificările și completările ulterioare, care stipulează expres, că medicamentele nu pot fi utilizate în practica medicală decât cu autorizația Ministerului Sănătății. Respectiv, produse medicamentoase neautorizate nu se pot regăsi în Lista medicamentelor compensate, iar *permisiunea de a include în listă numai medicamentele înregistrate nu presupune obligativitatea includerii tuturor medicamentelor din Nomenclatorul de stat*”.

Concomitent se menționează în aceeași scrisoare, că: „Unul din principiile fundamentale ce stă și la baza elaborării Listei medicamentelor compensate, se regăsește în art. 2 lit. b) al Legii ocrotirii sănătății nr. 411-XIII din 28.03.1995 *responsabilitatea autorităților administrației publice centrale și locale, unităților economice și a factorilor de decizie pentru promovarea politicii statului în domeniul asigurării sănătății populației*. La baza elaborării Listei medicamentelor compensate, stă și principiul cost-eficiență, care stabilește, că costul pentru utilizarea unui medicament trebuie să fie rezonabil din perspectivă medicală, umanitară și socio-economică. Compensarea din fondurile obligatorii de asistență medicală se efectuează prin medicamente, care au dovada unui impact pozitiv asupra nivelului morbidității cu maladii cronice, mortalității și invalidității primare. Ținând cont de vectorul european de dezvoltare a Republicii Moldova, este necesară stabilirea cerințelor specifice pentru atragerea în cadrul achizițiilor publice de medicamente a

ofertelor de insuline calitative și cost-eficiente, recunoscute la nivelul țărilor membre ale Uniunii Europene, sau țărilor cu un sistem performant de control al calității și cost-eficienței”.

Prin aceeași scrisoare se menționează că: „În conformitate cu prevederile Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XIII din 25.05.1997, modul de autorizare a medicamentelor se stabilește de către Ministerul Sănătății. Denumirile medicamentelor, autorizate spre utilizare în practica medicală, inclusiv a celor de import, se includ în Nomenclatorul de stat. Totodată se menționează, că potrivit practicii internaționale includerea medicamentelor în Nomenclatorul de stat (plasarea acestora pe piață) nu presupune includerea acestora și în Lista medicamentelor compensate. În această ordine de idei, se menționează, că raționamentul de cost-eficiență este bazat pe o abordare multidimensională și practica internațională. Astfel, valoarea pentru bani („Value for money”) este un concept de management și se referă la optimizarea utilizării resurselor, adică obținerea celui mai bun rezultat posibil prin exploatarea resurselor disponibile. Totodată calitatea este definită ca fiind prețul pe care o autoritate își poate permite să-l plătească pentru cerințele sale, ceea ce înseamnă că calitatea este comparată cu nivelul specificațiilor și este direct legată de cost. Pentru medicamentele incluse în lista medicamentelor compensate sunt utilizați bani publici, iar banii publici sunt epuizabili, astfel încât trebuie utilizați judicios pentru a obține și susține dezvoltarea durabilă. Prin aceasta se are în vedere menținerea ordinii și siguranței publice, ocrotirea sănătății și protejarea vieții oamenilor”.

Prin scrisoarea nr. A07.PS-01.Rg02-1470 din 18.03.2014, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a informat Consiliul Concurenței prin extrasele proceselor-verbale de evaluare a ofertelor și desemnare a câștigătorilor la licitații, despre faptul că: „Absența dovezilor științifice privitor la siguranța utilizării insulinei biosimilare și experiența în domeniu, limitează indicațiile pentru utilizarea în practica medicinei umane a acestor preparate farmaceutice, și deși din punct de vedere a prețului de comercializare a insulinei, insulina biosimilară (din care face parte Wockhardt, India; Biocon India, Bioton Polonia; Tongva DongBao/Gan&Lee China; MJ Biopharm (Marvel Life Sciences) India) sunt mult mai atractive, până în prezent nici în UE, nici în SUA nu au fost acceptate pe piața farmaceutică aceste insuline din lipsa dovezilor științifice privind eficacitatea și siguranța utilizării acestora la om, în comparație cu insulina originală care și-a obținut încrederea consumatorului prin utilizare de aproximativ un secol. Deoarece tehnologiile de producere a preparatelor proteice se asociază cu riscul de modificări structurale în moleculă (cu consecințe grave în efectul biologic), este absolut necesară o evaluare și un control rigid și atent a procedurii de obținere a insulinei. O analiză minuțioasă a insulinei biosimilare aduce date ambigue privind siguranța și eficiența utilizării

acestora. În unicul caz de utilizare a insulinei biosimilare în Europa (Marvel, India) s-a constatat calitatea mediocră, dar și diferența reală farmacodinamică a acestora comparativ cu insulina umană, ceea ce a condus la retragerea autorizației de livrare a acestor preparate pe piața UE la doar un an de la aprobare, totuși acest preparat continuă să fie utilizat în multe țări non-europene. Astfel, ținând cont de riscul potențial (ex. imunogenicitatea determinată prin producerea de anticorpi) al insulinei biosimilare, organizațiile de tipul EMA recomandă necesitatea studiilor clinice de amploare care ar demonstra lipsa reacțiilor adverse cum sunt răspunsul imun”.

Prin aceeași scrisoare, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a informat Consiliul Concurenței despre faptul că, conform experienței mondiale a utilizării insulinei „Wosulin”, Wockhardt (India) se subliniază următoarele: „În 2003, autoritățile din India au aprobat utilizarea insulinei biosimilare „Wosulin” bazându-se pe un studiu ce a cuprins doar 350 pacienți cu diabet zaharat cu o durată de 18 luni; în data de 25.11.2006, FDA cere retragerea licenței pentru brandul „Wosulin” din cauza reacțiilor negative în masă din partea consumatorului; în data de 13.02.2007 a fost retrasă licența pentru „Wosulin 50:50” din cauza necorespunderii conținutului real al flaconului cu cel indicat pe ambalaj (100% insulină regulată în loc de 50%)”. Totodată, „În 2009, pentru demonstrarea diferențelor între produsele biosimilare și generice în Europa, organizații precum EMA (European Medicines Agency), CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) au elaborat ghiduri și documente pentru aprobarea produselor biosimilare. S-a pus accent pe faptul că, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nu neagă calitatea unui produs farmaceutic, dar se aliniază principiului că fiecare insulină biosimilată și analog de insulină nou produs să fie evaluat prin studii preclinice și clinice bine definite, urmate de programe de farmacovigilență la nivel mondial aprobate de organizații Internaționale cum sunt EMA, CHMP, FDA în interesul persoanelor cu diabet zaharat”.

Potrivit art. 18¹ din Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456 din 25.05.1993, *„Cetățenii Republicii Moldova, cetățenii străini și apatrizii au dreptul la asistență cu medicamente de bună calitate, eficiente și inofensive, în conformitate cu minimul garantat de asigurare medicală”*, iar art. 18² al aceleiași legi prevede că: *„Cetățenii Republicii Moldova, cetățenii străini și apatrizii au dreptul să obțină, în modul stabilit de legislația în vigoare, o compensație pentru prejudiciul cauzat sănătății lor ca urmare a prescrierii, eliberării și aplicării medicamentelor de către specialiștii respectivi”*.

Totodată, Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25.05.1993, stipulează expres: *„Fiecare cetățean al Republicii Moldova are dreptul la asistență cu medicamente de bună calitate, eficiente și inofensive, în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală”*.

Ministerul Sănătății s-a pronunțat asupra aspectului dat prin scrisoarea nr. 018/1032 din 07.05.2012 adresată Președintelui Republicii Moldova, enunțând: „Costul insulinei achiziționate în cadrul licitațiilor publice reflectă doar costurile directe suportate de bugetul de stat, pe când costurile indirecte le depășesc pe acestea de zeci de ori, în cazul utilizării nejudicioase a valorii pentru banii publici. Astfel, conform protocoalelor clinice transferul pacienților de la un tip de insulină la altul impune spitalizarea acestora pentru efectuarea investigațiilor și selectarea dozelor necesare. Trecerea pacienților la tratament cu insulină, alta decât cea indicată în schema de tratament, se va solda cu agravarea stării sănătății pacienților și va duce la sporirea cheltuielilor pentru asistența medicală de urgență, tratamentul de ambulatoriu și spitalicesc, inclusiv în sălile de terapie intensivă și secțiile de chirurgie, sporirea gradului de invaliditate a populației și creșterea plăților Casei Naționale de Asigurare Socială”.

Conform Hotărârii Guvernului nr. 1095 din 28.09.2016 cu privire la modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 1372 din 23.12.2005, s-au operat modificări în pct. 4 din Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1372 din 23.12.2005 cu privire la modul de compensare a medicamentelor în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală, astfel: „Se permite includerea în listă doar a denumirilor comune internaționale ale medicamentelor care sânt incluse în Nomenclatorul de stat de medicamente, Catalogul național de prețuri de producător la medicamente și fabricate, conform Regulilor de Bună Practică de Fabricație (Good Manufacturing Practices – GMP)”.

Prin Hotărârea nr. 2 din 28.01.1999 privind controlul constituționalității unor prevederi din Legea nr. 1585-XIII din 27.02.1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, Curtea Constituțională a constatat că: „Ocrotirea sănătății populației Republicii Moldova constituie un interes public deosebit”.

Ulterior, prin Hotărârea Curții Constituționale nr. 28 din 14.12.2004 pentru controlul constituționalității unor prevederi din Legea ocrotirii sănătății nr. 411-XIII din 28.03.1995 și Legea cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală nr. 1585-XIII din 27.02.1998, s-a constatat că: „Ocrotirea sănătății populației Republicii Moldova constituie domeniu de importanță vitală și de interes public deosebit, care obligă statul să ia măsuri pentru asigurarea viabilității, modernizării și dezvoltării lui. Răspunderea pentru garantarea dreptului cetățenilor la ocrotirea sănătății, în ultimă instanță, revine statului”.

Din totalitatea informațiilor sus-menționate, se constată că acțiunile Ministerului Sănătății prin emiterea Ordinului nr. 492/139 din 22.04.2013 cu privire la medicamentele compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, au fost orientate spre asigurarea calității, inofensivității și cost-eficienței medicamentelor compensate, acestea au fost întreprinse întru aplicarea Legii cu

privire la Guvern nr. 64 din 31.05.1990, Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25.05.1993, Legii ocrotirii sănătății nr. 411-XIII din 28.03.1995, Legii cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală nr. 1585-XIII din 27.02.1998 și pentru apărarea unui interes public major.

IV. Calificarea legală a acțiunilor constatate conform prevederilor Legii concurenței nr. 183 din 11.07.2012

Art. 2 alin. (1) lit. b) al Legii concurenței nr. 183 din 11.07.2012, stipulează că: „Prevederile prezentei legi se aplică faptelor acțiuni sau inacțiuni ce au ca obiect sau au ori pot avea ca efect restrângerea, împiedicarea sau denaturarea concurenței, precum și faptelor acțiuni de concurență neloială, care sânt săvârșite de autorități ale administrației publice centrale sau locale, în măsura în care acestea, prin deciziile emise sau prin actele adoptate, intervin pe piață, influențând direct sau indirect concurența, *cu excepția situațiilor când asemenea măsuri sânt luate în aplicarea altor legi sau pentru apărarea unui interes public major*”.

În acest sens, constatăm că, în corespundere cu art. 3 alin. (9) și (9') al Legii cu privire la Guvern nr. 64 din 31.05.1990, printre direcțiile principale ale activității Guvernului este și promovarea politicii de stat în domeniul ocrotirii sănătății populației și a asigura apărarea drepturilor consumatorilor prin organizarea și coordonarea controlului și supravegherii de stat a calității produselor (lucrărilor, serviciilor).

În conformitate cu anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 397 din 31.05.2011 pentru aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, structurii și efectivului limită ale aparatului central al acestuia, se stipulează că misiunea Ministerului Sănătății este supravegherea sănătății populației și stabilirea priorităților ce țin de sănătatea publică, promovarea prevederilor asupra aspectelor de sănătate în toate politicile publice și susținerea implementării eficiente a acestora în toate sectoarele, în vederea maximizării rezultatelor în domeniul sănătății; asigură schimbul de experiență și cooperare în planificarea și implementarea reformelor aferente sistemului de sănătate la nivel național și regional, inclusiv prin dezvoltarea relațiilor de colaborare cu structuri similare din alte state și cu organizații internaționale interesate în domeniul sănătății; analizează, monitorizează și evaluează politicile publice elaborate, examinează multilateral impactul social, economic, financiar etc. al acestora, evaluează riscurile pentru sănătate în raport cu determinanții stării de sănătate: factori sociali, economici, comportamentali, biologici și de mediu relevanți.

Potrivit art. 18¹ din Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456 din 25.05.1993, „*Cetățenii Republicii Moldova, cetățenii străini și apatrizii au dreptul la asistență cu medicamente de bună calitate, eficiente și inofensive, în conformitate cu*

minimul garantat de asigurare medicală”, iar art. 18² al aceleiași legi prevede că: „Cetățenii Republicii Moldova, cetățenii străini și apatrizii au dreptul să obțină, în modul stabilit de legislația în vigoare, o compensație pentru prejudiciul cauzat sănătății lor ca urmare a prescrierii, eliberării și aplicării medicamentelor de către specialiștii respectivi”.

În conformitate cu prevederile art. 2 lit. b) al Legii ocrotirii sănătății nr. 411-XIII din 28.03.1995, unul dintre principiile fundamentale ale sistemului de sănătate este responsabilitatea autorităților administrației publice centrale și locale, unităților economice și a factorilor de decizie pentru promovarea politicii statului în domeniul asigurării sănătății populației.

Din actele și faptele menționate mai sus se constată că, emiterea Ordinului Ministerului Sănătății nr. 492/139 din 22.04.2013 cu privire la medicamentele compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală a pus în aplicare Hotărârea Guvernului nr. 1372 din 23.12.2005 cu privire la modul de compensare a medicamentelor în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală, astfel asigurând aplicarea Legii cu privire la Guvern nr. 64 din 31.05.1990, Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25.05.1993, Legii ocrotirii sănătății nr. 411-XIII din 28.03.1995 și Legii cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală nr. 1585-XIII din 27.02.1998.

Totodată, domeniul ocrotirii sănătății e unul de interes public major și de importanță vitală, fapt constatat în Hotărârea Curții Constituționale nr. 2 din 28.01.1999 și Hotărârea Curții Constituționale nr. 28 din 14.12.2004.

Ținând cont de cele menționate mai sus, în rezultatul investigației, conchidem faptul că, acțiunile Ministerului Sănătății realizate prin emiterea Ordinului Ministerului Sănătății nr. 492/139 din 22.04.2013 cu privire la medicamentele compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, au fost orientate spre aplicarea altor legi și pentru apărarea unui interes public major. Astfel, conform prevederilor art. 2 alin. (1) lit. b) al Legii concurenței nr. 183 din 11.07.2012, acțiunile vizate ale Ministerului Sănătății nu intră în sfera de aplicare a Legii concurenței.

La data de 23.03.2016, prin scrisorile nr. AAP-08/39-564 și AAP-08/40-565, Consiliul Concurenței, în temeiul art. 59 al Legii concurenței nr. 183 din 11.07.2012, a remis părților implicate raportul de investigație pentru prezentarea de obiecții și propuneri asupra acestuia. Ca urmare, în cadrul Consiliului Concurenței a parvenit scrisoarea nr. 01-9/584 din 18.04.2017 de la Ministerul Sănătății, prin care informează despre lipsa obiecțiilor.

Reieșind din circumstanțele de fapt și de drept expuse mai sus, în temeiul art. 41 ale Legii concurenței nr. 183 din 11.07.2012, Plenul Consiliului Concurenței,

DECIDE:

1. A înceta examinarea cazului inițiat prin Dispoziția Plenului Consiliului Concurenței nr. 2 din 30.08.2013;
2. Prezenta Decizie intră în vigoare la data adoptării și va fi adusă la cunoștință părților.

**Președintele Plenului
Consiliului Concurenței**

Viorica CĂRARE