

07 februarie 2011

Monitorul sănătății

Analiza Expres:

**EFICIENȚA POLITICILOR DE ÎMBUNĂTĂȚIRE A
ACCESULUI LA MEDICAMENTE PRIN APROBAREA ȘI
ÎNREGISTRAREA PREȚURILOR DE PRODUCĂTOR LA
MEDICAMENTE**

Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate (Centrul PAS)

Chișinău 2011

Autor:

Rita Seicaș Expert în sănătatea publică

Au contribuit:

Andrei Moșneaga Director Programe, Centrul PAS

Ghenadie Țurcanu Coordonator Programe, Centrul PAS

Această publicație apare în cadrul proiectului „Elaborarea și implementarea Monitorului în domeniul Sănătății” implementat de Centrul PAS cu suportul financiar al Fundației Soros-Moldova. Informațiile și concluziile expuse în acest articol aparțin în exclusivitate autorilor și nu sunt împărtășite neapărat de Fundația Soros-Moldova

CUPRINS

1. Introducere.....	4
2. Experiența internațională	7
3. Esența reformei din Moldova	11
4. Analiza reformei din Moldova și unele riscuri ale acesteia	17
5. Concluzii	24
6. Recomandări	26

1. Introducere

1. Asigurarea accesului la medicamentele esențiale eficiente, inofensive și de calitate pentru toate categoriile de populație este una din responsabilitățile statului, prevăzută în Politica de stat în domeniul medicamentului. În conformitate cu Legea ocrotirii sănătății nr.411 din 28.03.1995 și Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456 din 25.05.1993, prerogativa de stabilire al modului de asigurare a populației cu medicamente și produse parafarmaceutice aparține Guvernului. De asemenea, Politica de stat în domeniul medicamentului¹ stabilește că Ministerul Sănătății și Ministerul Economiei vor promova conceptele reducerii cheltuielilor, aplicării adaosurilor comerciale diferențiate la prețuri și alte intervenții menite să contribuie la diminuarea prețurilor la medicamente și să asigure accesibilitatea lor economică.

2. Strategia de dezvoltare a sistemului de sănătate în perioada 2008-2017² include în lista de obiective, managementul rațional al medicamentelor, care prevăd acțiuni pentru asigurarea accesibilității fizice și economice a medicamentului. Cele mai importante acțiuni presupun: perfecționarea mecanismului de formare al prețurilor la medicamente și lărgirea spectrului de medicamente compensate. În Programul de stabilizare și relansare economică a Republicii Moldova pe anii 2009-2011³, Guvernul și-a propus extinderea spectrului de medicamente compensate pentru copii în vârstă de până la 14 ani și implementarea unui mecanism de reducere a prețurilor cu amănuntul pentru 5-10 medicamente esențiale, utilizate în tratamentul celor mai răspândite boli la copii și persoanele de vârstă a treia.

3. Unul din indicatorii de sănătate incluși în Obiectivele de Dezvoltare ale Mileniului este asigurarea accesului la medicamente esențiale⁴, de comun cu companiile farmaceutice. În pofida eforturilor depuse pentru asigurarea accesibilității economice la medicamentele esențiale, aceste produse rămân în continuare neaccesibile în multe țări în curs de dezvoltare. Raportul *MDG Gap Task Force, 2010* evidențiază că accesul economic la medicamente, atât în sectorul public, cât și în cel privat rămîne o problemă majoră, în special pentru maladiile cronice și, în particular, în țările în curs de dezvoltare; Prețurile în multe țări, cu excepția unora, sunt cu mult mai mari decât

¹ Aprobata prin Hotărîrea Parlamentului nr.1352 din 03.10.2002

² Aprobata prin Hotărîrea Guvernului nr.1471 din 24.12.2007

³ Aprobata prin Hotărîrea Guvernului nr.790 din 01.12.2009

⁴ Conform definiției OMS, medicamentele esențiale sunt calificate acele medicamente care satisfac necesitățile prioritare ale populației

prețurile internaționale⁵. Conform estimărilor Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) 15% din populație consumă peste 90% din producția globală de produse farmaceutice (expresie valorică). În țările în curs de dezvoltare cheltuielile pentru medicamente reprezintă cca 25-70% din cheltuielile totale de sănătate, pe când în majoritatea țărilor cu venituri înalte, cifra este mai jos de 10%⁶.

4. OMS susține că accesibilitatea la medicamentele esențiale în țările în curs de dezvoltare atinge 42% în sistemul public și 64% în sectorul farmaceutic privat. În țările în curs de dezvoltare, mediana prețului la medicamentele esențiale este de 2,7 ori mai mare în raport cu prețul internațional de referință, în sectorul public, și de 6,3 ori mai mare în sectorul privat. Criza economică din ultimii ani a provocat mărirea discrepantei dintre capacitatea financiară de procurare și accesul la medicamente. Impactul crizei economice are o caracteristică mixtă, fiind înregistrată o schimbare neesențială în datele despre consumul de medicamente, cu mici scăderi în țările Baltice și o mărire a prețurilor la medicamente. În țările cu venituri joase s-a înregistrat o creștere a prețurilor în mediu cu 31%, în trimestrul IV al anului 2009, în raport cu 2008⁷.

5. În condițiile crizei economice vulnerabilitatea unor grupuri din populație (copiii, mamele și persoanele în etate) devine mai pronunțată în aspect de protecție față de riscurile financiare asociate cu serviciile de sănătate, în special accesul la medicamente. Fortificarea politicilor de reglementare a prețurilor la medicamente, susținerea conceptului de substituiri cu medicamente generice, focusarea asupra medicamentelor esențiale, reprezintă măsuri importante de protecție financiară pentru populație⁸. În raportul expertului *James Cercone* "Impactul crizei economice asupra sănătății copilului și mamei" din 2009 se menționează că, în Moldova prețul la medicamentele de bază prescrise pentru tratamentul bolilor cronice este mare în comparație cu țările din regiune, ceea ce va reduce accesul populației dezavantajate la medicamente esențiale, în special în condițiile crizei economice. În acest raport, *James Cercone* susține inițiativa Guvernului de a reduce prețurile, la început, pentru 5-10 medicamente esențiale, ca măsură de spre diminuarea povarei familiilor la procurarea medicamentelor.

6. Pe parcursul anilor 2006–2010, se înregistrează o creștere esențială a prețurilor la medicamente în Republica Moldova. Conform analizei și declarațiilor Ministerului Sănătății

⁵ Cameron A., Ewen M., Ross-Degnan D., Ball D., Laing R., Medicine prices availability and affordability in 36 developing and middle countries: a secondary analysis, 2008, www.thelancet.com.

⁶ Measuring medicines prices, availability, affordability and price components, 2nd edition, WHO/HAI, 2008

⁷ MDG Gap Task Force 2009, 2010, <http://www.un.org/esa/policy/mdggap>

⁸ Moldova, Impactul crizei economice asupra sănătății copilului și mamei, UNICEF, Noiembrie 2009

(MS) și Agenției Medicamentului (AM) creșteri de prețuri au fost înregistrate în 2006 în mărime de 23,7% - an când a fost introdusă TVA, în 2009 - cu 15,4% în raport cu 2008 și cu 6,4% în primul trimestru al anului 2010. Printre multitudinea de factori care au influențat creșterea prețurilor, se evidențiază lipsa unui control asupra prețului de producător⁹. Ca răspuns la situația creată, MS a propus ajustarea legislației privind reglementarea prețurilor la medicamente prin stabilirea controlului asupra prețului de producător. Astfel, prin Hotărârea Guvernului nr.525 din 22 iunie 2010 s-a aprobat Regulamentul cu privire la modul de aprobare și înregistrare al prețurilor de producător la medicamente.

⁹ Notă informativă la proiectul Hotărârii Guvernului despre aprobarea Regulamentului cu privire la înregistrarea și controlul prețurilor la medicamente, articole de uz medical și alte produse farmaceutice

2. Experiența internațională

7. În practica internațională sunt cunoscute mai multe metode de reglementare a prețurilor la medicamente, printre care s-ar putea de menționat: i) înregistrarea prețurilor de producător; ii) aplicarea adaosului comercial diferențiat; iii) negocieri de prețuri în funcție de volumul convenit pentru contractare; iv) liste de medicamente rambursate/compensate, prețurile cărora sunt stabilite în comparație cu prețurile din diferite țări de referință; v) reglementarea prețurilor la medicamentele noi sau cele costisitoare; vi) înghețarea de prețuri la medicamentele vechi etc. Studiile denotă că **cel mai frecvent**, reglementările de prețuri se orientează spre **produsele farmaceutice eliberate conform prescripțiilor medicale sau listei medicamentelor esențiale**. Cu toate acestea, înregistrarea prețurilor de producător care a fost acceptată de Republica Moldova, este o practică folosită de multe țări din lume. Iar, în luarea deciziei de aprobare a prețului de producător de țările care au acceptat practica de înregistrare a prețurilor de producător, sunt folosite diferite criterii de referință.

8. Austria a folosit prețul maxim justificat de situația economică a țării după consultarea cu Comisia de Prețuri¹⁰. Din anul 1999, în rezultatul modificării actelor normative, Ministerul Sănătății fixează prețul, doar la medicamentele cu prețuri excesive.

9. Grecia fixează prețul pentru medicamentele de import, fiind comparate cu cele mai joase prețuri din Uniunea Europeană.

10. Cele mai recente modificări efectuate în actele normative ale României prevăd procedura de avizare a prețurilor de producător, în baza comparării prețului cu cel mai mic sau cel mult egal cu media a trei celor mai mici prețuri al aceluiași medicament din țările incluse în lista țărilor de referință, prevăzută de Normele privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman¹¹. Practic, cadrul legislativ privind reglementarea prețurilor la medicamente în România este în continuă ajustare. Subiectul de avizare al prețului de producător, atât pentru producătorii locali, cât și pentru producătorii din străinătate a fost abordat încă prin 2002. Prin ordinul Ministerului Sănătății și Familiei din România nr.612 din 2002 au fost aprobate Normele privind

¹⁰ Legea 1992 Price Act

¹¹ Ordinul MSP al României nr.75 din 2009: Metodologia comparării prețurilor propuse de producător pentru România cu prețurile de referință

modul de calcul al prețurilor de medicamente de uz uman. Același ordin prevedea limita maximă de 33% al adaosului comercial. Mărirea adaosului comercial nu a fost unic pentru toate produsele, dar se repartiza în funcție de nivelul valoric, al prețului cu ridicata, intervalul admisibil pentru depozitele farmaceutice, fiind de 4-9% și intervalul pentru farmacii a fost de la 14 la 33%. Ulterior, ordinul nr.612 din 2002 a fost ajustat, fiind emis Ordinul Ministerului Sănătății Publice din România nr.75 din 2009 prin care se aprobă metodologia comparării prețurilor propuse de producător pentru România cu prețurile de referință. Ordinul din 2009 menține în continuare modalitatea de stabilire a nivelului adaosului comercial pentru farmacii și pentru depozitele farmaceutice. Adaosul comercial maxim se stabilește ținându-se cont de 4 nivele valorice a prețului de producător la medicamente. Ponderea adaosului comercial descrește în raport cu creșterea nivelului valoric a prețului cu ridicata. Prețul de producător avizat și prețul maxim cu adaosul comercial se înregistrează în Catalogul Național al prețurilor medicamentelor de uz uman, autorizate de punere pe piață.

Metodologia de aplicare a adaosului comercial diferențiat este aplicată și de alte țări.

11. Dacă, să urmărim recente modificări ale normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman în România, în perioada anilor 2009-2010, observăm că criteriul de evaluare a prețurilor de producător s-a modificat, verificându-se mai multe variante. În versiunea publicată în Monitorul Oficial al României nr.62/2.II.2009, prețul se compara cu cel mai mic sau cel mult egal cu cel mai mic preț al aceluiași medicament din lista țărilor de referință aprobate prin ordin. Ulterior se publică noi modificări la ordinul de bază emis în 2009, prin care articolul cu referire la prețul de comparare specifică că, compararea prețului se va face în raport cu cel mai mic sau cu media celor mai mici 3 prețuri ale aceluiași medicament din țările de comparație. Ultima variantă publicată în Monitorul Oficial al României nr.179/19.III.2010 reaproabă criteriul de evaluare a prețului de referință, stabilit în versiunea publicată în Monitorul Oficial al României nr.62/2.II.2009. Totodată, ordinul vizează subiectul stabilirii prețului de referință la medicamentele generice în raport cu medicamentul inovativ. Ambele ordine ale Ministerului Sănătății din România specifică că avizarea prețului de producător se face la toate medicamentele eliberate cu prescripție medicală și **nu va cuprinde medicamentele OTC**¹². Prețurile la medicamentele OTC se stabilesc liber.

12. Din spațiul CSI cele mai recente modificări ale reglementărilor de formare a prețurilor sunt în Federația Rusă. Ajustările cadrului legislativ inițiate de Rusia sunt orientate spre fortificarea controlului asupra prețurilor de producător la **medicamentele esențiale**, prin înregistrarea

¹² Medicamente eliberate fără prescripție medicală

prețului de producător, complementar la reglementarea privind **aprobarea și înregistrarea mărimii adaosului comercial din partea distribuitorilor și farmaciilor**¹³.

13. De asemenea, evaluările OMS accentuează că țările care au aplicat o simplă abordare pentru înregistrarea prețului de producător, **fără a folosi și alți factori la negociere, ca volumul de vânzări sau consumul de produse**, ulterior, s-au refuzat de această modalitate¹⁴.

14. În același timp, în special în țările economic dezvoltate¹⁵, politicile de control asupra prețurilor se orientează tot mai mult spre înregistrarea prețului de referință pentru **medicamentele incluse în lista medicamentelor rambursate/compensate**. Instituțiile abilitate de stat, aprobă liste speciale numite ca „liste pozitive” de medicamente, pentru rambursare de către companiile de asigurare.

15. De asemenea, diferă de la țară la țară, lista instituțiilor participante în procesul de evaluare și înregistrare a prețurilor, observându-se că decizia finală în unele cazuri aparține doar Ministerului Sănătății, pe când în alte țări decizia finală reprezintă rezultatul evaluării prețurilor de către Ministerul Sănătății, în comun cu Ministerul Economiei sau cu Comisia de Prețuri sau Birou de Tarife etc.

16. Totodată, am dori să menționăm că măsurile îndreptate spre sporirea accesibilității populației la medicamente **nu se limitează doar la politicile de reglementare a prețurilor la medicamente**, dar impun o abordare complexă, fiind puse în discuție problemele de utilizare rațională a medicamentelor¹⁶, prescrierea medicamentelor generice, mărirea listelor de medicamente rambursate/compensate de companiile de asigurare.

17. Extinderea listei de medicamente generice prescrise și eliberate pacienților, este un subiect actual pentru sistemele de sănătate din mai multe țări. Legislația mai multor țări specifică separat modalitatea de reglementare a prețurilor, de includere în listele de rambursare/compensare pentru medicamentele generice. De fapt, particularitățile privind stabilirea prețurilor pentru medicamentele generice specificate în legislație, condiționează mărirea cotei parte a produselor

¹³ Постановление Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 г. N 654 г. Москва "О совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства"

¹⁴ Overview of pharmaceutical pricing and reimbursement regulation in europe, Panos Kanavos, LSE Health and Social Care

¹⁵ De exemplu: Canada, Australia și unele țări din Europa

¹⁶ Excluderea poliprogramaziei (situație în care i se prescriu bolnavului prea multe medicamente) care măresc costurile finale de tratament, administrarea medicamentelor eficiente etc.

farmaceutice generice. Promovarea prescrierii medicamentelor generice asigură sporirea accesului la medicamente de calitate, eficiente și la prețuri joase. De exemplu, Ministerul Sănătății din România în urma nenumăratelor revizuiți ale nomelor privind mărimea de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, inclusiv pentru medicamentele generice, prin ultima revizuire a ordinului emis în 2009 a aprobat că prețul la medicamentele generice nu va depăși 65% din prețul medicamentului inovativ. Legislația din Belgia specifică că costul la medicamentele generice trebuie să fie cel puțin cu 20% mai mic în comparație cu denumirile originale pentru a fi rambursate. În Franța, prețurile la medicamentele generice trebuie să fie cu 30% mai joase în raport cu medicamentele originale¹⁷. Diferite studii arată că aplicarea unui preț de referință pentru medicamentul generic în raport cu medicamentul originar a condus la o micșorare a prețurilor la medicamentele generice. Creșterea cotei medicamentelor generice cu prețuri semnificativ mai joase va determina cererea de medicamente, atât din partea instituțiilor medicale publice, cât și din partea pacienților și va influența bugetele sistemului de sănătate și bugetul familiei.

¹⁷ Overview of pharmaceutical pricing and reimbursement regulation in Europe, Panos Kanavos, LSE Health and Social Care

3. Esența reformei din Moldova

18. Piața farmaceutică a Republicii Moldova este formată din 85,6% de medicamente importate și 14,4% de medicamente produse autohtone. Volumul importului de medicamente în 2009 a constituit 140 731.55 mln. dolari SUA¹⁸ Conform datelor raportate de AM la începutul anului 2010, medicamentele înregistrate în Nomenclatorul de Stat pe perioada 2005-2009 s-au distribuit conform grupelor de țări în următorul mod:

- 14,36 % medicamentele fabricate de uzinele autohtone;
- 22,94% medicamentele fabricate de uzinele din CSI;
- 31,3% medicamentele fabricate de uzinele din Europa occidentală;
- 15,56 % medicamentele fabricate de uzinele din țările ex-socialiste;
- 13% medicamentele fabricate de uzinele din Asia;
- 1,8% produsele farmaceutice fabricate de uzinele din SUA;
- 1,04 % alte țări.

19. Conform situației, la data de 1 ianuarie 2010, sistemul de aprovizionare cu medicamente era format din 71 depozite farmaceutice și 872 farmacii comunitare cu filiale. De asemenea, asistența cu medicamente a populației se asigură de 1047 secții de asistență cu medicamente ale Centrului Medicilor de Familie (CMF) cu filialele sale și de 76 farmacii de tip închis ale spitalelor publice. Potrivit Anuarului statistic, 2009 al Agenției Medicamentului, în Moldova sunt înregistrate 23 de uzine farmaceutice autohtone. Sistemul de distribuire angro a produselor farmaceutice include un depozit farmaceutic cu capital majoritar de stat în mărime de 99.11%.

20. Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25.05.1993 permite utilizarea în practica medicală, doar a medicamentelor autorizate și înregistrate în Nomenclatorul de Stat. Totodată această lege prevede cazurile speciale pentru acceptarea punerii pe piața farmaceutică a medicamentelor neînregistrate. Ca suport legislativ, pentru acceptarea în piața farmaceutică a medicamentelor neautorizate sunt circumstanțele specificate de Legea cu privire la activitatea farmaceutică în articolul 11 și anume: *în caz de cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masa, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor, absența analogilor sau a*

¹⁸ Anuar Statistic 2009, Agenția Medicamentului

substituenților pe piața farmaceutică. Medicamentele sunt autorizate pentru dreptul de import în țară de Comisia MS pentru autorizarea importului produselor farmaceutice neautorizate. La data de 01.01.2011 în Nomenclatorul de Stat au fost înregistrate 6485 de denumiri de medicamente.

21. De asemenea, Legea cu privire la activitatea farmaceutică, specifică mecanismul de formare a prețurilor pentru medicamente. Acest mecanism prevede aplicarea unui adaos comercial de pînă la 40% la prețul liber de livrare al producătorului autohton sau la prețul de achiziție de la producătorul (distribuitorul) de peste hotare, din care:

- pînă la 15% pentru agenții economici care importă medicamente, indiferent de numărul de intermediari;
- pînă la 25% pentru farmacii.

În 1997, Guvernul Republicii Moldova aprobă Regulamentul privind formarea prețurilor la medicamente și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice¹⁹. În 2010, Guvernul Moldovei vine cu noi ajustări ale politicii de control a prețurilor la medicamente, aprobând Regulamentul cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente²⁰. Hotărîrea în cauză specifică că, din toamna anului 2010 în Republica Moldova este lansată procedura de înregistrare a prețului de producător la medicamente.

22. Reforma de înregistrare a prețurilor de producător la medicamente a fost inițiată de Guvern în baza unei serii de evaluări a modalității de formare a prețurilor la medicamente în Republica Moldova. Acestea au fost examinate public, inclusiv în ședințe la Prim-ministru²¹, unde s-au discutat rezultatele analizei *“pe 22 de poziții de medicamente care se vînd în Moldova și România, s-a constatat că, în unele cazuri, diferența de preț ajunge și pînă la 862%”*. În aceeași ședință s-a menționat că *“Republica Moldova este singurul stat din regiune, unde, la începutul anului, nu se fac publice prețurile medicamentelor de la producător, iar aceasta permite speculații la stabilirea prețului de vînzare a medicamentelor”*. Din aceste considerente, Ministerul Sănătății a propus aprobarea de către Guvern a unui Regulament privind formarea și controlul prețurilor la medicamente.

¹⁹ Hotărîrea Guvernului nr.603 din 02.07.1997

²⁰ Hotărîrea Guvernului nr.525 din 22.06.2010

²¹ <http://gov.gov.md/md/comunicate/?nid=9039579&y=2010&m=05&p=3>

23. Totodată, mecanismul de reducere a prețurilor la medicamente prin aprobarea și înregistrarea prețurilor de producător la medicamente, a fost identificat de Ministerul Sănătății încă la începutul anului 2010, ca urmare a analizei *ex-ante*²² a propunerii de politici publice *“Reducerea prețului cu amănuntul pentru 10 denumiri de medicamente esențiale”*. În rezultatul analizei *ex-ante*²³, Ministerul Sănătății a refuzat opțiunile: *“revizuirea mecanismului de rambursare a medicamentelor din lista identificată în cadrul AOAM”*, *„de reducere a adaosului comercial pentru medicamentele din lista identificată”* și a considerat oportună opțiunea *„Status quo – neintervenția în situația existentă”*. Unul din argumentele pentru selectarea opțiunii date, fusese decizia de instituire a Serviciului (Biroului) de înregistrare a prețurilor la produsele farmaceutice în cadrul Ministerului Sănătății, care va minimiza decalajul dintre prețul producătorului și a celui de pe piața farmaceutică din Republica Moldova, ceea ce ar asigura reducerea poverii asupra cetățenilor și sporirii accesului economic la toate medicamentele.

24. În același timp, opțiunea de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, nu a fost precedată de o analiză *ex-ante* care să evalueze impactul și să identifice riscurile acesteia. În nota informativă la proiectul Hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea Regulamentului de aprobare a prețurilor de producător la medicamente²⁴ nu se conține informația despre rezultatele analizei impactului politicii propuse, nici analiza impactului de reglementare, ci doar rezultatele studierii practicii internaționale care denotă *“că, atît în țările din regiune (România, Bulgaria, Rusia), cît și țările Uniunii Europene este aplicată procedura de înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, ceea ce permite asigurarea controlului din partea statului asupra prețurilor pe piața farmaceutică internă”*. *„Iar, Republica Moldova și Ucraina, sunt unicele țări din regiune care nu dispun de o procedură de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente”*. Însă, în țările susmenționate (cu excepția României care a exclus din procedura de înregistrare a prețurilor, doar medicamentele OTC) este introdusă procedura de înregistrare a prețurilor de producător, doar la medicamentele esențiale și nu la toate medicamentele, după cum a procedat Republica Moldova. Prin urmare, Moldova a inițiat o reformă ce presupune o pregătire minuțioasă, cu identificarea tuturor instrumentelor aplicate în aspecte de dirijare, prestare de servicii, finanțare și generare de resurse, pentru a ne asigura că reforma va conduce la îmbunătățirea accesului și calității serviciilor supuse reformei. Din păcate, problemele apărute în implementarea de către farmacii și importatori de produse farmaceutice a noului regulament, intervenția ulterioară a Guvernului în reglementarea suplimentară a

²² Conform Ghidului metodologic pentru analiza ex-ante a impactului politicilor publice, 2010

²³ Sursa: <http://particip.gov.md/discutii/reducerea-pretului-cu-amanuntul-pentru-10-denumiri-medicamente-esentiale>

²⁴ <http://www.ms.gov.md/public/debates/proiecteordine/guv/>

mecanismului de înregistrare a prețului de producător la medicamente²⁵, ceea ce a trezit nemulțumirea importatorilor de medicamente²⁶, demonstrează că reforma dată nu a fost bine pregătită din timp.

25. Conform Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente²⁷, criteriul de bază pentru evaluarea prețului este prețul mediu al celor mai mici trei prețuri pentru același medicament în țările de referință selectate pentru comparare. În calitate de țări de referință au fost alese Cehia, Bulgaria, Ungaria, Polonia, Slovacia, Lituania, Grecia, Rusia, România, Franța, Turcia, Elveția, Croația, Serbia, Germania și Marea Britanie. În cazul medicamentelor fabricate de producătorii din spațiul CSI, în calitate de țări de referință vor fi Rusia, Ucraina și Belarusia. Modalitatea de evaluare a prețurilor de producător definită în regulamentul cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente în Moldova, este analogică cu procedura aplicată de Ministerul Sănătății din România.

26. Regulamentul susmenționat prezintă o serie de termeni cu referire la procedura aplicată: avizarea prețului de producător; înregistrarea prețului de producător; Catalogul național de prețuri de producător la medicamente; prețul de producător; reprezentant oficial; țară de referință; medicament original; medicament generic. Conform regulamentului în cauză, Catalogul național de prețuri de producător la medicamente (în continuare - Catalog), reprezintă un registru oficial de înregistrare și evidență a prețurilor de producător, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății. Catalogul este plasat pe pagina web a Ministerului Sănătății. Prețul de producător este inclus în Catalog, o dată ce Ministerul Sănătății emite ordinul de aprobare a prețului. Ordinul este emis cel puțin o dată în lună. Decizia de aprobare a prețului de producător este rezultatul examinării documentelor prezentate de solicitant conform listei de cerințe și criteriilor aprobate și acceptării de Ministerul Sănătății. Regulamentul prevede expres perioada de examinare a cererii, inclusiv și termenii necesari pentru examinarea informației suplimentare cerute de la solicitantul cererii. Cererea de înregistrare a prețului de producător poate fi înaintată de deținătorul Certificatului de Înregistrare a Medicamentului sau reprezentantul oficial.

²⁵ Hotărârea Guvernului nr.1115 din 06.12.2010 cu privire la modificarea și completarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente

²⁶ http://www.farmaceutica.md/index.php?lang=rom§ion=legislationmd&id_project=9

²⁷ Hotărârea Guvernului nr.525 din 22.06.2010

27. Un alt aspect specificat de Regulamentul cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente²⁸ este criteriul de evaluare și aprobare a prețului pentru medicamentul generic. Hotărârea nr.525 din 22.06.2010 stabilește că prețul medicamentului generic va fi în mărime de pînă la 65% din prețul medicamentului original.

28. În comparație cu Federația Rusă, care prin recente modificări legislative s-a axat asupra înregistrării prețurilor de producător doar la medicamentele esențiale, Moldova înregistrează prețurile de producător la toate produsele farmaceutice incluse în Nomenclatorul de Stat. Avînd în vedere definiția OMS „*medicamentele esențiale sunt acele medicamente care satisfac necesitățile prioritare ale populației*”, acestea trebuie să fie accesibile oricînd, în formele farmaceutice solicitate, pentru toți și la toate nivelurile. Conceptul medicamentelor esențiale oferă: i) soluționarea majorității problemelor de sănătate pentru populația întreaga cu o listă de medicamente concisă, eficiente și inofensive; ii) formarea specialiștilor, cu focusarea pe utilizarea rațională a medicamentelor incluse în această listă; iii) posibilitatea unei informări mai bune a pacienților, despre utilizarea eficientă a medicamentelor, folosind o listă limitată de medicamente. Apelarea la o listă de medicamente esențiale, ca instrument de optimizare a cheltuielilor este caracteristic nu doar în țările cu venituri joase, dar și pentru țările dezvoltate. De exemplu: Canada a înregistrat o creștere de 93% a costului mediu per prescripție medicală în anii 1987 -1993, din care 30% din creștere se datora mării prețului, 15% - din motivul mării cantităților prescrise, și 55% se datora prescrierii medicamentelor noi. Respectiv, utilizarea cît mai eficientă a surselor financiare și acoperirea maximă a necesităților, poate fi atinsă prin orientarea procedurilor de selectare și procurare a medicamentelor, la o listă de medicamente esențiale pentru sistemul de sănătate. Mai mult ca atît, asigurarea accesului la medicamente esențiale, de comun cu companiile farmaceutice, este unul din indicatorii de sănătate incluși în Obiectivele de Dezvoltare ale Mileniului. Ultima revizuire a Listei Medicamentelor Esențiale din Moldova a fost aprobată în 2009 prin ordinul MS²⁹ și conține 522 denumiri de medicamente. Cota medicamentelor esențiale înregistrate în Moldova, din numărul total de medicamente înregistrate reprezenta 35,3% la începutul anului 2010.

29. Conform datelor statistice raportate pentru 2009, ponderea numărului medicamentelor esențiale per grupe de țări înregistrate în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor se distribuiau în următorul mod:

²⁸ Hotărârea Guvernului nr.525 din 22.06.2010

²⁹ Ordinul MS nr.305 din 07.09.2009 Despre modificarea și completarea ordinului Ministerului sănătății nr.162 din 23 aprilie 2007 „Cu privire la aprobarea regulamentului și listei medicamentelor esențiale”

- 27,7% - medicamente fabricate din Moldova;
- 36,1% - medicamente fabricate în CSI;
- 35%- medicamente fabricate de producătorii din țările din Europa occidentală;
- 45%- medicamente fabricate de producătorii din țările exsocialiste;
- 33,8%- medicamente fabricate de producătorii din Asia;
- 18,8%- medicamente fabricate de producătorii din SUA;
- 27,7%- medicamente fabricate de producătorii din alte țări.

4. Analiza reformei din Moldova și unele riscuri ale acesteia

30. Amplificarea controlului din partea statului asupra prețurilor la medicamente, prin introducerea de noi reglementări în Rusia în 2009, sau ajustarea practicilor curente, precum în România, au condiționat unele scăderi de prețuri la medicamentele din piața farmaceutică, conform opiniilor exprimate de diferiți experți din aceste țări. Totodată, acești experți evidențiază și impactul negativ al modificărilor lansate. Drept exemplu, ar fi opinia expertului de la *Pharm-MedExpert.Ru*, directorul companiei naționale de distribuție, care menționează că în rezultatul introducerii controlului de stat asupra prețurilor de producător în Rusia s-a modificat sortimentul de medicamente din piața farmaceutică, micșorându-se cota produselor cu prețuri joase, cu toate că prețurile au scăzut de la 2%, la 6% nu doar la medicamentele esențiale, dar și pentru unele medicamente care nu fac parte din această listă. În același timp, unitățile farmaceutice (depozitele și farmaciile) sunt cointeresate să includă în asortiment, medicamente cu prețuri mai înalte, iar unii producători au refuzat să își înregistreze prețurile din motivul lipsei avantajului economic.

31. Rezultatele preliminare a aplicării recente modificări ale politicilor de reglementare a prețurilor la medicamente în Moldova denotă o micșorare a prețului de producător la medicamentele propuse pentru piața farmaceutică locală. Dovadă sunt declarațiile MS efectuate în rezultatul evaluării prețurilor cu amănuntul în perioada decembrie 2010 - 13 ianuarie 2011 pe o listă de 568 de medicamente, potrivit căreia diminuarea prețurilor este repartizată în felul următor: în mărime de pînă la 10 lei - la 64,61% de produse din totalul listei analizate; de 10-50 lei - la 26,93%; în mărime de 50- 100 lei - la 5,8 % de medicamente și cu 100 lei și mai mult la 2,64% de denumiri. Cifrele notificate ne sugerează că ar fi necesar de examinat mai detaliat oportunitatea **inițierii unei revizuirii a reglementărilor privind adaosul comercial**. Un argument pentru evaluarea relevanței mărimii adaosului comercial și distribuirii între participanții sistemului de asigurare cu medicamente, ar fi preliminarele rezultate obținute care denotă că cota medicamentelor pentru care micșorarea de preț a fost în mărime de 100 lei și mai mult este destul de mică.

32. Totodată modalitatea de avizare a prețului de producător aprobată pentru Republica Moldova nu exclude și un fenomen invers, adică o creștere a prețurilor la medicamente sau modificări

neînsemnate a acestora. În urma efectuării unei analize expres a prețurilor indicate în listele de cost a depozitelor farmaceutice din perioada noiembrie - decembrie 2010, în comparație cu prețurile de producător înregistrate în Catalog, observăm că la unele denumiri sunt diferențe mici de preț sau prețurile din Catalog sunt mai mari, cum ar fi: Amitriptilin 25 mg nr 50 fabricat de Zentiva s.a, Slovacia, este oferit de depozit în perioada menționată cu 19,9 lei, în Catalog prețul de producător este 19,74 lei; Aspyrin Plus C comprimate efervescente nr.10, producător Bayer, Elveția, prețul de depozit a fost 24,25 lei însă în catalog este 27,66 lei; Aspyrin 500 mg comprimate nr.20, producător Bayer, Elveția, prețul de depozit a fost 20,93 lei, însă în catalog este 29,44 lei. Din lista medicamentelor pentru care se constată diminuări de preț cu amănuntul (decembrie 2010-13 ianuarie 2011)³⁰ se observă că la unele medicamente micșorarea este nesemnificativă, ca exemplu: Bisacodyl 5 mg comp. nr 40 cu 0,03 lei (0,29%), Diclofenac 100 mg comp. nr 20 (Hemopharm) cu 0,29 lei (1,09%), Fortum (Ceftazidim) 1 g pulb inj nr.10 - 18,73 lei (2,69%), Hemomicyn (Ayztromicin) 250 mg caps. nr 6- 0,77 lei (0,63%). Intervalul de scădere a prețurilor de producător la medicamente evaluat de MS pentru perioada decembrie 2010-12 ianuarie 2011 este de la 0,25% la 86,20 %. Pentru a avea o apreciere exactă a nivelului de scădere a prețului sunt necesare studii detaliate, care ar ține cont de mai multe componente defnitoare pentru preț. De asemenea, ar fi utilă și formarea unui sistem de monitorizare a prețurilor disponibil public.

33. Ghidurile și recomandările internaționale referitoare la aplicarea mecanismelor de evaluare a prețurilor subliniază că aplicarea metodei de comparare simplă doar a prețurilor dintre două țări, ar putea duce la o eroare la evaluarea prețului de producător în raport cu prețul de referință. La defnirea metodei de comparare a prețurilor de producător dintre țări sau a prețului de referință pentru rambursare ar trebui să se țină cont de o serie de factori, cum ar fi: i) diferențele în structura și mărimea pieței farmaceutice dintre țări; ii) diferența sistemelor de sănătate și formelor de finanțare și rambursare; iii) subsidiile; iv) nivelul economic al țării; vi) fluctuația cursului de schimb, inflația; v) puterea de cumpărare a monedei locale; vi) strategia de prețuri a producătorului, factor esențial în special pentru medicamentele originale etc.³¹.

34. Un exemplu în susținerea aplicării unei metodologiei multifactoriale de evaluare al prețului ar fi prețul din Catalog la medicamentul Paracetamol 500 mg nr.10 înregistrat de un producător din Rusia și prețul acceptat pentru un producător autohton: prețul pentru paracetamol 500 mg nr.

³⁰ Sursa: Ministerul Sănătății

³¹ Danzon & Chao, Kanavos & Mossialos, Measuring medicines prices, availability, affordability and price components, 2nd edition, WHO/HAI, 2008; Price Indicators, issued by the Euromedstat Working group on pharmaceutical price indicators, March 2004

10 înregistrat de la producătorul din Rusia este de 0,85 lei MD și prețul pentru paracetamol 500 mg nr. 10 de la producătorul autohton este de 1,8 lei MD. În explicarea prețului, oferit de producătorul de Rusia, ar fi volumul de vânzări oferit de piața farmaceutică din țara de origine al producătorului, nivelul de concurență, situația economică a țării, taxele etc.

35. Deoarece, anul 2010 este primul an din practica de înregistrare a prețului de producător și depunerea cererilor este încă în derulare, asistența cu medicamente, atât prin instituțiile publice, cât și prin cele private va fi influențată ca asortiment, cantitate disponibilă și continuitate a asigurării cu medicamente în 2011. O evaluare a Catalogului publicat la 22/01/2011 arată că cota parte a produselor farmaceutice, conform denumirilor comerciale, cu prețul de producător înregistrat în Catalog este de 42,71%, fiind raportată la numărul total de medicamente înregistrate în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor. Intervalul distribuirii produselor farmaceutice, cu prețul de producător înregistrat în Catalog per grupe ATC³² este de 35,51-60,46% (anexa nr.1). O altă analiză a datelor arată că în Catalog, ediția 22/01/2011 au fost înregistrate prețurile la 3105 de poziții (include denumirea comercială a medicamentului, forma farmaceutică, doză și număr de unități în ambalaj) sau 37,37% din numărul total de 8308 de poziții incluse în Nomenclatorul de Stat la 01/01/2011. Cuvântul „poziții” întrunește următoarele caracteristici ale medicamentului: denumirea comercială a medicamentului, forma farmaceutică, doză și număr de unități în ambalaj. Aceste date au fost incluse deoarece, unul și același producător își poate prezenta produsul său cu mai multe unități în ambalaj (anexa 1a).

36. De asemenea, s-a încercat de a face o analiză a înregistrării prețurilor la medicamentele care fac parte din Lista Medicamentelor Esențiale. Ca reper s-au folosit datele despre preț pentru 21 denumiri de medicamente din diferite grupe ATC în diferite forme farmaceutice, incluse în Lista Medicamentelor Esențiale. Din cele 21 denumiri doar Epinephrin nu-și are înregistrat prețul de producător. Pentru celelalte produse prețul de producător înregistrat în catalog este în intervalul de la 12,5 % până la 71,42% din totalul de înregistrări din Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor. Ca exemplu, Diclofenac este înregistrat în Nomenclatorul de Stat în număr de 79 produse în diverse forme farmaceutice, doze și divizări din care: 8 produse sunt de origine autohtonă, 10 produse -înregistrate de producătorii din CSI și 61 de producătorii din alte țări. În Catalog se regăsesc prețurile pentru toate produsele autohtone (8), o denumire de diclofenac de la un producător din Rusia și 15 produse de diclofenac fabricate de producători din alte țări. Respectiv ponderea produselor farmaceutice cu DCI – Diclofenac este 30,37%

³² Anatomical Therapeutic Chemical

37. În același timp, se poate observa că pentru unele forme farmaceutice la același medicament nu este înregistrat prețul de producător, astfel unele forme farmaceutice ar putea lipsi din asortimentul farmaciilor. Ca exemplu: medicamentul Carbamazepin, inclus în lista medicamentelor anticonvulsivante și psihotrope, are înregistrat prețurile la 12 produse farmaceutice din totalul de 22 omologate și înregistrate în Nomenclator, nefiind încă înregistrate prețurile pentru următoarele forme farmaceutice: suspensie orală 100 mg/5 ml și comprimate cu cedare lentă 150 mg. Ambele forme sunt predestinate pentru administrare la copii. Pentru aceste forme farmaceutice în Nomenclatorul de Stat este înregistrat doar un singur producător, care pe moment nu-și are înregistrat prețul de producător în Catalog.

38. O altă constatare este că sistemul de sănătate ar putea fi lipsit de unele produse farmaceutice cu indicații speciale la administrare înregistrate în Nomenclatorul de Stat, pe motiv că prețul de producător nefiind încă nu este înregistrat sau este înregistrat doar la un număr limitat de producători. De exemplu, în Catalogul afișat la data de 22/01/2011, pentru insuline își aveau înregistrate prețul doar doi producători, în pofida faptului că în Nomenclatorul de Stat sunt înregistrate produsele de la 8 producători. Pentru unele medicamente administrate în oncologie, procurate în anii precedenți pentru programele speciale de sănătate, ca Dacarbazin sau Gemcitabin nu s-a prezentat nici un preț de producător, necătfînd că în Nomenclatorul de Stat își au înregistrate medicamentele: 2 producători la Dacarbazin și 4 la Gemcitabin; pentru Epinephrin, nu sînt înregistrate prețurile de la nici un producător din cei 4 prezenți în Nomenclator; nu este înregistrat prețul de producător pentru Morfină soluție injectabilă, înregistrat în Nomenclator doar de un singur producător din Ucraina. Astfel de cazuri ar putea influența asigurarea tratamentului corespunzător conform protocoalelor clinice, atît în 2011, cît și în anii următori.

39. De asemenea, în anul 2011 asortimentul de medicamente din farmacii va fi influențat nu doar de lipsa medicamentelor sub diferite denumiri comerciale sau forme farmaceutice, dar și a unor produse sub denumiri comune internaționale. În special problema va deveni una stringentă pentru medicamentele care nu au substituenți înregistrați în Nomenclatorul de Stat, lipsa cărora va prezenta un pericol pentru sănătatea populației. Odată cu neînregistrarea prețului de producător, unele produse vor fi în pericol de a dispăre de pe piața farmaceutică locală nu doar în 2011 dar și pe viitor, avînd un impact asupra asistenței populației cu medicamente. Astfel de situații deja sunt observate în Rusia și România, ca urmare a implementării mecanismului de înregistrare a prețului de producător la medicamente. Unele prognoze ale asociațiilor obștești din România, indică la o posibilă neacoperire a cererii pentru unele produse în piața

farmaceutică, pentru următorii 2-3 ani, ca rezultat al modificării asortimentului produselor cu prețul de producător înregistrat.

40. Totodată, analiza curentă arată că la unele medicamente, numărul producătorilor cu prețul înregistrat în Catalogul Național, este mai mic ca numărul total de producători înregistrați în Nomenclatorul de Stat. Micșorarea numărului de medicamente analogice (sinonime) cu prețul de producător înregistrat poate condiționa limitarea concurenței. Corespunzător micșorarea concurenței va crea premise pentru sporirea costurilor la astfel de medicamente.

41. Prevederile Regulamentului cu privire la înregistrarea prețului de producător³³, în formularea curentă poate influența asigurarea unui sortiment optim de produse farmaceutice. În special, această situație se va înregistra în unitățile farmaceutice din localitățile rurale și raionale. Este cunoscut că, medicamentele fabricate de uzinele din Ucraina, Belorusia, Rusia etc. au prețuri mai mici în raport cu medicamentele fabricate de companiile farmaceutice din Europa. Datele statistice arată că la 1 ianuarie 2010, ponderea numărului de medicamente esențiale înregistrate din CSI era de 36,1%. Un contraargument referitor la posibilitatea dispariției medicamentelor fabricate de producătorii din țările CSI ar putea fi că, la un șir de denumiri de medicamente, oferite de producătorii din aceste țări, în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor se pot găsi înregistrate produse farmaceutice fabricate de producătorii autohtoni și am putea presupune că pentru aceste denumiri nu vor fi întreruperi în aprovizionare. Însă, neînregistrarea prețului în catalog, presupune micșorarea numărului de ofertanți, limitarea concurenței la unul - doi ofertanți, ceea ce va influența costurile finale achitate de pacient sau de instituția medicală. De exemplu, pentru medicamentul Clemastin comprimate 1g sunt înregistrați 4 producători în Nomenclatorul de Stat. Numărul producătorilor care și-au înregistrat prețul în Catalog pentru această denumire se distribuie în următorul mod: 1 producător din Moldova și unul din Bulgaria. Producătorii din Rusia și din Elveția încă nu și-au înregistrat prețul. Situații analogice se găsesc și la alte produse farmaceutice.

42. Avînd în vedere că un număr semnificativ de produse nu-și aveau încă înregistrate prețurile de la producătorii din Ucraina, Belorusia și Rusia în Catalog (ediția publicată pînă la 22 ianuarie 2011), importul acestor produse va fi limitat pînă la aprobarea și introducerea prețurilor de producător, și odată cu epuizarea stocurilor curente din sistemul farmaceutic, lipsa acestor medicamente în prima jumătate a anului 2011 se va simți în multe farmacii. Este de evidențiat că

³³ Aprobata prin Hotărîrea Guvernului nr.525 din 22.06.2010

produsele fabricate de uzinele din țările CSI, reprezintă a patra parte din lista totală a medicamentelor înregistrate în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor³⁴.

43. Un alt document aprobat în decembrie 2010³⁵, complementar la Hotărârea Guvernului cu referire la reglementarea modului de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, a influențat procesele de distribuire și eliberare a medicamentelor către pacienți pentru 2011. Hotărârea Guvernului nr.1115 din 06.12.2010 stipulează că stocurile de medicamente importate și/sau achiziționate și plasate pe piață după data de 1 septembrie 2010 se vor reevalua de către agenții economici conform prețului din Catalogul național de prețuri. Ținând cont de faptul că completarea Catalogului național de prețuri este un proces continuu și primele ediții aveau un număr redus de medicamente cu prețuri de producător înregistrate, continuitatea livrării unor medicamente de la depozit către farmacie și de la farmacie către pacient nu a fost posibil de asigurat. Mai mult ca atât, din incertitudinea apariției prețului de producător în Catalog, în aceasta perioadă, farmaciile au evitat formarea stocurilor necesare pentru ași asigura activitatea într-un ritm obișnuit, ceea ce a creat premise pentru a refuza solicitantului de medicament.

44. Reforma va avea un impact nu doar la asistența cu medicamente prin farmaciile comunitare, dar și la aprovizionarea instituțiilor medico-sanitare publice cu medicamente. Achiziționarea produselor farmaceutice din banii publici se efectuează în Moldova în baza procedurilor de achiziții publice, anual, fiind determinați furnizorii pentru asigurarea cu medicamente pentru următorul an. Perioada de organizare al licitațiilor anuale include lunile august–noiembrie, anticipat începerii unui nou an bugetar. Criteriul de bază în definirea câștigătorului licitației este oferta, calificată ca fiind cea mai avantajoasă din punct de vedere economic. Recentele modificări ale cadrului normativ privind reglementarea prețurilor pentru medicamente ar putea influența derularea contractelor de achiziție pentru licitațiile, care deja au fost organizate sau pentru licitațiile programate. Pentru anul 2011 rezultatele licitațiilor pentru asigurarea cu medicamente a instituțiilor medico-sanitare publice sunt deja anunțate. Ținând cont de cota produselor farmaceutice a căror prețuri sunt înregistrate în Catalog, lipsa înregistrării prețului de producător pentru unele forme farmaceutice creează premise pentru nelivrarea acestor medicamente către instituțiile medico-sanitare publice sau amânarea derulării contractelor semnate cu câștigătorii licitațiilor.

³⁴ Anuar Statistic 2009, Agenția Medicamentului

³⁵ Hotărârea Guvernului nr.1115 din 06.12.2010

45. Derularea contractelor de achiziție ar putea fi influențată de faptul că prețul de achiziție aprobat la licitație să fie mai mare în raport cu prețul din catalog. În conformitate cu prevederile legislative privind achizițiile publice, prețul de achiziție definit câștigător nu poate fi modificat. În aceste condiții, selectarea unui nou ofertant care își are prețul înregistrat în catalog sau determinarea unei noi oferte câștigătoare necesită organizarea unei proceduri repetate a licitațiilor. Corespunzător, asigurarea cu medicamente a instituțiilor medico-sanitare publice în rezultatul licitației realizate va fi amânată și instituțiile se vor confrunta cu lipsa unor medicamente sau cu situații de a procura individual, în mod de urgență medicamente. Procurarea în mod de urgență a medicamentelor implică costuri suplimentare de logistică și ar face mai puțin posibil obținerea economiilor de preț.

46. Conform documentelor de licitații, una din cerințe pentru participanții la licitații include prezentarea certificatului prin care se confirmă angajamentul participantului de a asigura prezența în stoc a 1/12 din necesitățile anuale a medicamentului la data de 1 ianuarie a anului pentru care se efectuează achiziția, în caz că este definit câștigător. Această cerință este stipulată cu scopul de a preveni formarea golurilor în aprovizionarea instituțiilor sanitare. Însă, odată ce prețul nu este introdus în Catalog și stocul este consumat, câștigătorul nu mai poate executa contractul aprobat și se cere definirea unui nou câștigător.

47. Înregistrarea prețurilor de producător, fiind o procedură nou introdusă în Republica Moldova, va avea nevoie de mai mult timp pentru alinierea la un ritm normal de funcționare, deoarece Hotărârea de Guvern nr.525 din 22.06.2010 prevede înregistrarea prețului de producător pentru toate medicamente din Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor. Astfel se poate presupune că procesul de dezvoltare a Catalogului cu prețuri de la producător pentru toate medicamentele va fi unul dificil, fiind condiționat de timpul necesar pentru evaluarea prețurilor, în particular pentru produsele care nu fac parte din lista de prețuri în țările de referință selectate; timpul pentru negocieri și obținerea informațiilor complementare pentru justificarea prețurilor propuse; numărul considerabil de cereri pentru evaluare; experiență mică în acest domeniu, dar și de rezervele unor producători de a-și înregistra produsele farmaceutice pe piața Republicii Moldova.

5. Concluzii

- 1) Este binevenită inițiativa Guvernului de a îmbunătăți accesul la medicamente prin **perfecționarea cadrului normativ care vizează reglementarea prețurilor**.
- 2) Introducerea procedurii de avizare a prețului de producător și înregistrarea **lui** în Catalogul național, **s-a efectuat fără o evaluare complexă a relevanței mecanismului preluat din practica internațională** pentru a fi aplicat în condițiile Republicii Moldova, inclusiv a factorilor determinați în selectarea metodei de formare și control al prețurilor, testare a metodologiei selectate pe o listă redusă de medicamente³⁶ sau pe Lista Medicamentelor Esențiale și ajustării ei ulterioare.
- 3) **Reforma vizează doar un aspect (controlul prețului)** al măsurilor de sporire a accesibilității la medicamente, ceea ce nu este suficient fără abordarea altor factori (prescrierea, optarea pentru medicamentele esențiale, extinderea listei medicamentelor compensate etc).
- 4) Implementarea reformei a fost făcută cu **deficiențe în dirijare și comunicare**, care au creat tensiune printre toți participanții sistemului de aprovizionare cu medicamente: farmacii, depozite și instituții medico-sanitare publice, precum și pacienți.
- 5) Se atestă că **scăderea prețului cu amanuntul la 315 din 568** produse din Lista medicamentelor evaluate de Ministerul Sănătății pentru perioadă decembrie 2010- 13 ianuarie 2011, **a fost sub 10%**..
- 6) Mecanismul selectat pentru reglementarea prețurilor prezintă cu următoarele **riscuri**:
 - **micșorarea și modificarea** sortimentului de medicamente;
 - **dispariția** unor medicamente vitale;

³⁶ Așa, cum prevăd recomandările Raportului „Moldova, Impactul crizei economice asupra sănătății copilului și mamei, UNICEF, Noiembrie 2009”, precum și angajamentele asumate de Guvern în Programul de stabilizare și relansare economică a Republicii Moldova pe anii 2009-2011

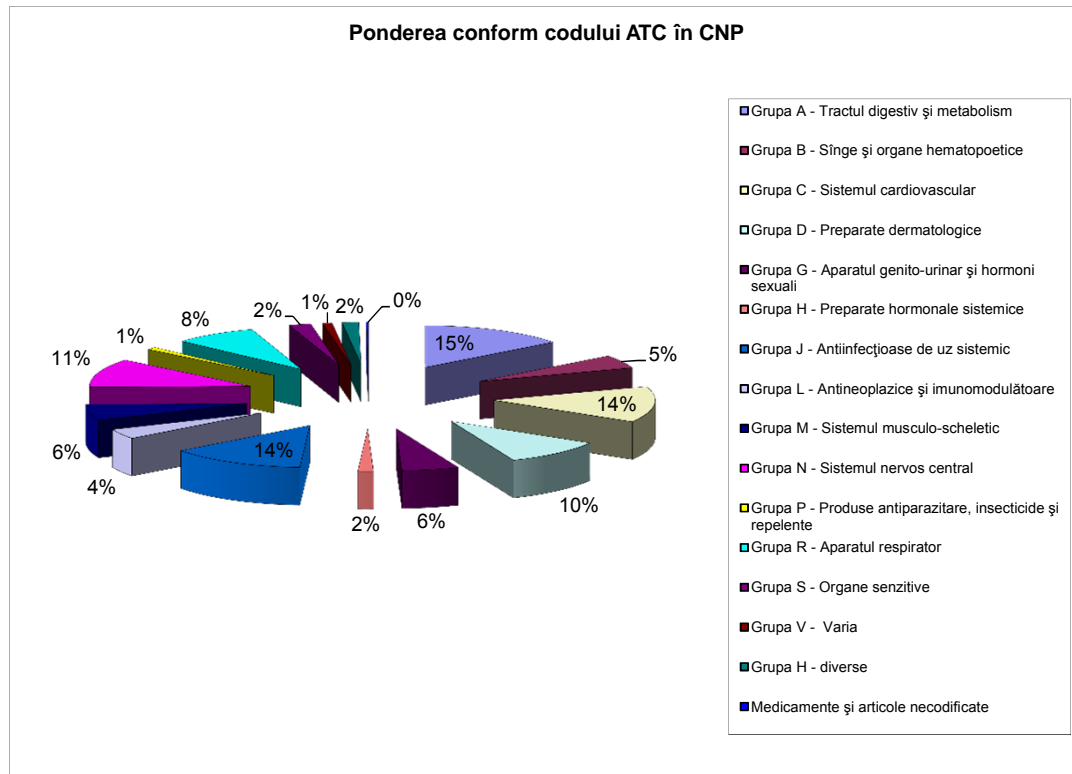
- micșorarea numărului de producători înregistrați și respectiv **limitarea concurenței**;
- posibilitatea **întreruperilor în aprovizionarea** cu medicamente în 2011 (epuizarea stocurilor și reținerea următoarelor achiziții și/sau livrări);
- **dispariția** din piața farmaceutică a **medicamentelor ieftine** cu reorientarea spre cele scumpe;
- **perturbarea procesului de asigurare** a instituțiilor medico-sanitare publice **cu medicamente**.

6. Recomandări

- 1) Guvernul trebuie să întreprindă în continuare măsuri pentru **asigurarea accesului populației la medicamente**, prin re-orientarea politicii de înregistrare a prețului de producător în primul rind pentru **medicamentele compensate de CNAM**, cu extinderea ulterioară asupra **Listei de Medicamente Esențiale**.
- 2) De a continua implementarea reformei lansate, cu **efectuarea analizei complexe** pentru a îmbunătăți instrumentele de reglementare a prețurilor și a **evita potențialele riscuri** enunțate mai sus pentru anii viitori.
- 3) În paralel cu controlul prețului de producător de implementat și alte instrumente pentru **reglementarea prețurilor la medicamente**:
 - atribuirea diferențiată a TVA;
 - stabilirea adaosului comercial diferențiat.
- 4) **Majorarea listei medicamentelor compensate** pentru maladiile cu impact asupra sănătății publice.
- 5) A utiliza **instrumentele și metodele dezvoltate și aplicate de instituțiile internaționale** în domeniu, inclusiv asistență tehnică de la OMS și alte structuri internaționale.

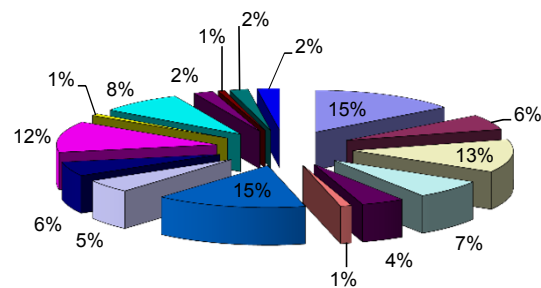
Denumirea Grupei	nr. total de denumiri comerciale în CNP
Grupa A - Tractul digestiv și metabolism	406
Grupa B - Sînge și organe hematopoetice	141
Grupa C - Sistemul cardiovascular	384
Grupa D - Preparate dermatologice	280
Grupa G - Aparatul genito-urinar și hormoni sexuali	158
Grupa H - Preparate hormonale sistemice	43
Grupa J - Antiinfecțioase de uz sistemic	381
Grupa L - Antineoplazice și imunomodulătoare	106
Grupa M - Sistemul musculo-scheletic	169
Grupa N - Sistemul nervos central	307
Grupa P - Produse antiparazitare, insecticide și repelente	27
Grupa R - Aparatul respirator	230
Grupa S - Organe senzitive	60
Grupa V - Varia	26
Grupa H - diverse	46
Medicamente și articole necodificate	6
	2770

În CNP sunt 2770 denumiri comerciale cu pret ce constituie 42,71%, din 6485 medicamente înregistrate



Denumirea Grupei	nr. total de denumiri comerciale în NSM
Grupa A - Tractul digestiv și metabolism	965
Grupa B - Sînge și organe hematopoetice	382
Grupa C - Sistemul cardiovascular	824
Grupa D - Preparare dermatologice	474
Grupa G - Aparatul genito-urinar și hormoni sexuali	281
Grupa H - Preparare hormonale sistemice	73
Grupa J - Antiinfecțioase de uz sistemic	990
Grupa L - Antineoplazice și imunomodulătoare	326
Grupa M - Sistemul musculo-scheletic	359
Grupa N - Sistemul nervos central	779
Grupa P - Produse antiparazitare, insecticide și repelente	50
Grupa R - Aparatul respirator	545
Grupa S - Organe senzitive	127
Grupa V - Varia	43
Grupa H - diverse	120
Medicamente și articole necodificate	147
	6485

Ponderea conform codului ATC în NSM 2010



- Grupa A - Tractul digestiv și metabolism
- Grupa B - Sînge și organe hematopoetice
- Grupa C - Sistemul cardiovascular
- Grupa D - Preparare dermatologice
- Grupa G - Aparatul genito-urinar și hormoni sexuali
- Grupa H - Preparare hormonale sistemice
- Grupa J - Antiinfecțioase de uz sistemic
- Grupa L - Antineoplazice și imunomodulătoare
- Grupa M - Sistemul musculo-scheletic
- Grupa N - Sistemul nervos central
- Grupa P - Produse antiparazitare, insecticide și repelente
- Grupa R - Aparatul respirator
- Grupa S - Organe senzitive
- Grupa V - Varia
- Grupa H - diverse
- Medicamente și articole necodificate

Anexa 1a

Informație cu privire la numărul de poziii înregistrate în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente la 22/01/2011
1012011

Denumirea Grupei	nr. total de poziii per unit preț		
	în NSM	în CNP	%
Grupa A - Tractul digestiv și metabolism	1403	475	33,86
Grupa B - Sînge și organe hematopoetice	437	167	38,21
Grupa C - Sistemul cardiovascular	1193	438	36,71
Grupa D - Preparate dermatologice	490	286	58,37
Grupa G - Aparatul genito-urinar și hormoni sexuali	511	191	37,38
Grupa H - Preparate hormonale sistemice	190	47	24,74
Grupa J - Antiinfecțioase de uz sistemic	1223	486	39,74
Grupa L - Antineoplazice și imunomodulătoare	414	108	26,09
Grupa M - Sistemul musculo-scheletic	461	193	41,86
Grupa N - Sistemul nervos central	992	351	35,38
Grupa P - Produse antiparazitare, insecticide și repelente	54	27	50
Grupa R - Aparatul respirator	666	249	37,39
Grupa S - Organe senzitive	133	60	45,11
Grupa V - Varia	56	27	48,21
fara grupa	85		
	8308	3105	37,37%

