

Opinie asupra proiectului de lege pentru modificarea articolului 19 din Legea 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică

Urmare a examinării proiectului de Lege pentru modificarea articolului 19 din Legea 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (inițiativa legislativă nr. 201 din 19 septembrie 2019)¹ prin care se propune revederea conținutului articolului 19 al Legii menționate prin abrogarea aliniatelor (4) și (5) din art.19 al legii, Centrul PAS nu susține abrogarea acestora.

Pornind de la scopul farmaciei comunitare, precum acordarea serviciilor farmaceutice populației și activitatea unităților medico-sanitare orientate spre beneficiul sănătății publice și individuale, ca parte componentă a sistemului de sănătate, inițiativa legislativă nu este susținută de analiza impactului care trebuie să conțină dovezi cu impact social, în special pentru prevederile curente ale art. 19 al Legii 1456/1993 și pentru noua opțiune propusă de inițiativa legislativă. De fapt inițiativa legislativă de modificare al articolului 19 al Legii 1456/1993, nu este susținută de o Analiza de impact în procesul de fundamentare al proiectului de Lege pentru modificare art.19, elaborată conform Hotărârii Guvernului nr. 23 din 18-01-2019 cu privire la aprobarea Metodologiei de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative. Analiza de impact trebuie să conțină evidențe pentru acele motive invocate și care au determinat autorii inițiativei legislative de a formula noi propuneri pentru opțiunea curentă din alin.(4) și (5) al art. 19, cu detalieri a: i) costurilor suportate ca rezultat al limitării concurenței și desfășurarea afacerilor; ii) povara administrativă; iii) valoarea fluxurilor comerciale și investiționale care au fost limitate din motivul abrogării prevederilor alin. (4) și (5) al art.19; iv) impactul cuantificat al limitării competitivității afacerilor și a concurenței pe piață; v) impactul asupra veniturilor și cheltuielilor publice; vi) efectul asupra calității serviciilor și prețurilor pentru consumatori, asupra bunăstării cetățenilor; vii) situația social-economică în localitățile urbane și rurale, unde activează farmaciile comunitare.

Nota informativă la inițiativa legislativă nu conține dovezi cu impact social pentru modificările propuse la art. 19 al Legii 1456 din 25/05/1993 și în special nu argumentează: i) cum va fi atenuată inegalitatea la servicii; ii) cum se va diminua nivelul de cheltuieli a populației; iii) nivelul sărăciei, iv) accesul fizic și economic la medicamente, în special pentru persoanele social-vulnerabile; v) impactul asupra sănătății publice, inclusiv mortalitatea și morbiditatea; vi) modul sănătos de viață al populației.

Argumentele incluse în notă informativă, de autorii inițiativei legislative, sunt contradictorii. Astfel autorii inițiativei legislative specifică că indicatorii geografic și demografic pentru amplasarea farmaciilor noi, au avut un impact negativ de ordin economic asupra întreprinzătorilor și consumatorilor finali de medicamente, fără a prezenta un calcul economic al acestui impact. De asemenea autorii invocă limitarea concurenței și diminuarea

¹ <http://www.parlament.md/ProcesulLegislativ/Proiectedeactelegislative/tabid/61/LegislativId/4730/language/ro-RO/Default.aspx>

calității serviciilor farmaceutice, determinat de acești doi indicatori. Această declarație este contrar informației despre limitarea concurenței condiționată de alin. (4) și (5) al art.19 al Legii 1546/1993, după logica argumentelor prezentate de autorii inițiative legislative, deoarece numărul de farmacii în localitățile urbane a crescut și a format condiții de creștere a concurenței în activitatea farmaciilor comunitare.

O altă neconcordanță în explicațiile autorilor inițiativei este că de fapt numărul de farmacii a crescut în localitățile urbane, în pofida faptului că sunt norme restrictive (art. 19 din Legea 1456 din 1993), care ar trebui să condiționeze creșterea concurenței între farmacii și în final medicamentele trebuiau să devină mai accesibile din punct de vedere economic și fizic. Însă, o serie de analize și cercetări operaționale ale instituțiilor publice, organizațiilor internaționale și naționale dovedesc contrariu și relevă că problema accesibilității economice a medicamentelor nu a fost soluționată. De exemplu, datele sondajului asupra gospodăriilor populației „Accesul populației la serviciile de sănătate”, ca parte al Cercetării Bugetelor Gospodăriilor Casnice, realizat de Biroul Național de Statistică al RM, arată că cheltuielile populației pentru medicamente sunt în creștere, astfel în anul 2016 în totalul cheltuielilor pentru sănătate suportate de o persoană pentru procurarea medicamentelor a constituit 73,5% în comparație cu anul 2008 – 64,4%.

O altă remarcă pentru nota informativă este că autorii inițiativei legislative nu abordează holistic scopul și prevederile Legii concurenței nr. 183 din 11.07.2012, care de fapt stabilește cadrul juridic pentru protecția concurenței, cât și pentru contracararea practicilor concurenței neloiale.

În contextul dovezilor folosite de autorii inițiative legislative despre limitarea concurenței prin alin.(4) și (5) al art.19 al Legii 1456/1993, în realitate numărul de farmacii a crescut, și formează premise pentru un impact negativ atât pentru antreprenori, cât și pentru consumatorii finali de medicamente. Respectiv, numărul excesiv de farmacii comunitare în unele localități s-au teritorii formează condiții pentru o concurență neloială și impune antreprenorii să identifice soluții de supraviețuire economică, inclusiv prin menținerea prețurilor la medicamente la nivelul maxim permis. Un alt efect al numărului excesiv de farmacii în mediul urban și centre raionale este încurajarea utilizării neraționale a medicamentelor și altor produse medicale și descreșterea calității serviciilor farmaceutice, în goană de a avea cât mai mulți clienți, determină promovarea agresivă a produselor farmaceutice și eliberarea fără rețetă a medicamentelor cu statut,, cu prescriere,,.

Numărul excesiv de farmacii în localitățile urbane și centrele raionale, impune angajarea specialiștilor fără pregătire în domeniul farmaceutic, fapt constatat prin rapoartele de activitate al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor medicale și Agenției Naționale pentru Sănătate Publică despre practicarea ca profesie a activității farmaceutice de către o persoană, care nu are studiile farmaceutice corespunzătoare (Anuare statistice). Ca urmare, angajarea nespecialiștilor în farmaciile comunitare creează premise pentru diminuarea calității serviciilor farmaceutic și riscurile pentru securitate consumatorilor de medicamente.

Autorii inițiativei legislative nu analizează numărul total de specialiști farmaciștii, inclusiv numărul de specialiștii noi cu studii în domeniul farmaceutic pregătiți de către USMF "Nicolae Testemițanu", pentru a justifica acoperirea cu număr suficient de specialiști a farmaciilor și filialelor care activează actualmente și riscurile de angajare de către antreprenori a nespecialiștilor pentru prestarea serviciilor farmaceutice.

Nota informativa nu aduce explicații asupra abrogării prevederilor alin.(4) și (5), art. 19 al Legii nr.1456/1993 din perspectiva impactului asupra localităților rurale. Menționăm că indicatorul din al.5 se referă la numărul limită de populație pentru municipii, orașe, și centre raionale și localități cu statut de oraș, și nici de cum nu se referă la localitățile rurale. Aliniatul (5) al art. 19 al Legii 1456/1993 enumeră expres tipurile de localități pentru care se impune indicele de număr de locuitori la o farmacie și nu se referă la localitățile rurale. Corespunzător normele incluse în alin.(4) și (5) al art.19 nu îngrădesc deschiderea farmaciilor și filialelor noi fondate în localitățile rurale.

Suplimentar este necesar de a readus în atenție că nota informativă la proiectul Hotărârii de Guvern cu privire la Planul național de amplasare a farmaciilor din august 2011 specifică că conform Studiului Ministerului Sănătății efectuat în 2011, cu aplicarea principiului demografic-geografic conform prevederilor art. 19 al Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456 – XII din 25 mai 1993, s-a demonstrat, că în municipii, majoritatea orașelor și orașelelor din republică nu este necesară extinderea rețelei farmaceutice prin fondarea de noi unități. Lipsa farmaciilor comunitare rămâne doar o problemă în localitățile rurale².

De asemenea autorii inițiative legislative abordează conținutul și impactul alin.(4) și (5) al art. 19 al Legii 1456/1993 cu atenție orientată prioritar spre activitatea antreprenorială, plasând pe planul secundar obiectivele sistemului de sănătate, necesitățile consumatorului în asigurarea economică și fizică cu medicamente de calitate, din perspectiva obiectivelor cheie ale sănătății publice.

Astfel referințele autorilor inițiativei legislative la prevederile Constituției Republicii Moldova, Legea concurenței nu sunt expuse comprehensiv, din perspectiva abordării echilibrate a tuturor normelor cu impact asupra accesului la medicamente și pieței farmaceutice, care ar contribui la garantarea accesibilității la medicamente a populației și asigurarea contextului de concurență loială pentru activitatea antreprenorilor în domeniul farmaceutic.

De menționat ca Constituția Republicii Moldova, prin articolul 36 Dreptul la ocrotirea sănătății, statul trebuie să asigure dreptul la ocrotirea sănătății, care de fapt încorporează și măsurile orientate spre depistarea și prevenirea amenințărilor potențiale pentru sănătatea populației condiționate de accesibilitatea, calitatea neconformă a medicamentelor, precum

² <http://89.32.227.76/public/debates/proiectehotariri/farm/>

și de utilizarea lor incorectă și/sau în scopuri frauduloase. Articolul 126 prin prevederile aliniatului 2 al Constituției Republicii Moldova, impune protecția unei concurenței loiale.

În cazul unei creșteri excesive a numărului de farmacii în localitățile urbane, centre raionale și localitățile cu statut de oraș, nu pot fi asigurate condiții pentru respectarea cerințelor pentru o concurență loială și securitatea farmaceutică.

Articolul 26 al Directivei 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, declară drept competența statelor membre în stabilirea reglementărilor pentru activitățile din domeniul farmaciei și de exercitare a acestora. Prin această normă statele pot selecta acele cerințe care sunt fezabile contextului național de dezvoltare a domeniului farmaciei. Dovadă al acestui fapt este studiul Oficiului Regional al OMS "Contextul legal și regulatorii pentru farmaciile comunitare", publicat în 2019³. Prin acest studiu realizat de OMS, se relevă că țările dispun de diferite criterii la crearea unei noi farmacii, inclusiv criteriile demografic și geografic. În anexa la această opinie se prezintă sumarul despre aplicarea criteriilor demografice și geografic de diferite țări incluse în studiul OMS. Corespunzător, stabilirea unor indicatori pentru procedura de autorizare/licențiere a unei noi farmacii este o practică largă folosită de țările din UE și nu doar, însă tipul de cerințe sunt selectate în baza caracteristicilor sistemului de sănătate al fiecărei țări.

În concluzie: Abrogarea prevederilor alin.(4) și (5) al articolului 19 al Legii cu privire la activitatea farmaceutică 1456/1993 va avea impact negativ în domeniul asistenței cu medicamente și va condiționa criza în securitatea farmaceutică. Prevederile legislative existente optează spre asigurarea principiului reglementării echilibrate a pieței farmaceutice, asigurarea echilibrului între accesibilitatea produselor farmaceutice și rentabilitatea unităților farmaceutice. În același timp pentru a asigura funcționalitatea prevederilor alin.(4) și 5 al articolului 19 al Legii 1456/1993 sunt necesare modificări care să asigure reglementări clare de calcul al normativului geografic și demografic.

³ The legal and regulatory framework for community pharmacies in the WHO European Region. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/10/WHO-Europe-Report-Regulatory-framework-for-community-pharmacies-October-2019.pdf>

Exemple cu dovezi despre numărul minim al populație pentru autorizarea unei noi farmacii comunitare și cerințe pentru criteriul geografic, Studiul OMS , 2019

Tara	Numărul minim al populației	Criteriul geografic
Austria	5500 locuitori	500m
Belgia	3000 locuitori pentru orașe cu populație mai mare de 30 000; 2500 locuitori pentru orașe cu populație între 7500 și 30 000; 2000 locuitori pentru orașe cu populație mai mic de 7500	1km,2km, 3km , in funcție de numărul populației
Croația		200m la 500 m in funcție de numărul populației
Franta	2500 numărul de populație pentru prima farmacie și 4500 numărul de populație pentru orice altă farmacie comunitară suplimentar formată. De asemenea mai sunt criteriile specifice per regiunile ca Guyane, Moselle, Bas-Rhin and Haut-Rhin	
Ungaria	Odată cu crearea unei noi farmacii, numărul minim al populației pentru o farmacie trebuie sa fie cel puțin: 4000 pentru orașe cu populația mai mult de 50 000; 4500 -pentru orașe mai mici	250 m sau 300 m, depinde de numărul populației
Latvia	2000 numărul de populația	500m
Malta	25000 numărul de populația	300m
Polonia	3000 numărul populației, și nu se aplică dacă noua farmacie comunitară este la distanță mai mare de 1 km de la farmacie existentă	500 sau 1 km
Portugalia	3500 numărul populației	250 m
R Moldova	Doar pentru farmaciile noi in orașe – 1 farmacie la 3000- 4000 populație	250 m de la o alta farmacie; minim 500 m pentru farmaciile aflate de la farmacia cu funcție de preparare
Romania	3000 numărul populației - in București 3500 numărul populație – in centre județene 4000 numărul populației – in alte orașe Nu sunt criteriile pentru localitățile rurale	

Slovenia	6000 numărul populației	400 m in localitățile urbane; 5 km în late localități
Spania	2800 numărul populației, însă poate fi ajustat, specific per regiune	250 m, însă poate fi ajustat, specific per regiune
Turcia	3500 numărul populației se aplică în cazul formării unei noi farmacii, dacă în teritoriu deja este o farmacie. In caz ca nu este o farmacie, indicele demografic nu se aplică.	
Italia		200 m