AmCham Moldova
fighting for your business

A.P."Camera de Comerț Americană din Moldova"
Nr. 3678, cod fiscal 1009620002440
str. Pușkin 45B, Chișinău,Moldova, MD-2005
+373 22 211 781 /fax/ +373 22 211 782
info@amcham.md / www.amcham.md

Către: Dna Stela Grigoraș
Ministru al Sănătății, Muncii și Protecției Sociale

Dl Vladislav Zara
Director General, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Copie: Dl Octavian Armașu
Ministru al Finanțelor

Dl Dumitru Parfentiev
Director General, Compania Națională de Asigurări în Medicină

Dl Ivan Antoci
Director, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Dl Mircea Buga
Consilier principal de stat al Prim-ministrului în domeniul ocrotirii sănătății și dezvoltării sociale

Nr. 83 din 9 octombrie 2017

Ref: Comentariile A.P. "Camera de Comerț Americană din Moldova" asupra proiectului Hotărârii Guvernului, cu privire la modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 525 din 22 iunie 2010

Stimată Doamna Ministru,
Stimate Domnule Director General,

Prin prezenta scrisoare, Vă transmitem comentariile și propunerile noastre referitoare la proiectul Hotărârii Guvernului, cu privire la modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 525 din 22 iunie 2010, publicat spre consultări publice[1].

I. Context general

Potrivit Acordului de Asociere RM – UE, Republica Moldova s-a obligat să transpună Directiva 2001/83/CE, *de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman*, până în anul 2015, precum și să apropie legislația națională de Directiva 89/105/CEE, *privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate*, până în anul 2014[2].

Pe parcursul anilor 2015-2016, Ministerul Sănătății a propus spre consultări publice câteva proiecte de legi în domeniul medicamentului, având scopul de transpunere a reglementărilor europene, însă niciunul din aceste proiecte nu a fost transmis spre aprobarea Guvernului RM, neîntrunind cerințele necesare de calitate a actului legislativ. Așa fiind, Republica Moldova întârzie în executarea angajamentelor internaționale asumate, cu repercusiuni negative asupra situației curente de pe piața farmaceutică națională.

[1] http://amed.md/sites/default/files/Transparenta/proiect%20HG%20525%20din%2022.06.2010.pdf, http://www.particip.gov.md/proiectview.php?l=ro&idd=4542

[2] Anexa XVI, http://www.mfa.gov.md/img/docs/Acordul-de-Asociere-RM-UE.pdf

A.P."Camera de Comerț Americană din Moldova"
Nr. 3678, cod fiscal 1009620002440
str. Pușkin 45B, Chișinău,Moldova, MD-2005
+373 22 211 781 /fax/ +373 22 211 782
info@amcham.md / www.amcham.md

Aceeași tergiversare se atestă în modificarea cadrului normativ național pe alte direcții prioritare, printre acestea putând fi menționate, în particular, blocajele existente în adoptarea regulamentului privind promovarea etică a medicamentelor, precum și întârzierea în perfecționarea legislației asupra criteriilor și procedurii de compensare din fonduri publice a produselor medicamentoase.

În materia aprobării și înregistrării de stat a prețurilor la medicamente, un subiect central este stabilirea unui regim special pentru prețurile la produse eliberate fără prescripție medicală (OTC)[3], conform modelului aplicat în legislația statelor-membre UE, prin excepție de la regulile generale de control și înregistrare de stat a prețurilor la produse farmaceutice.

În acest sens, deși Dispoziția Guvernului nr. 29-d din 10.03.2016 a stabilit în sarcina Ministerului Sănătății obiectivul privind *(i) „modificarea actelor legislative și normative ale Guvernului în vederea excluderii graduale a medicamentelor fără prescripție (OTC) din Catalogul național de prețuri de producător la medicamente"*[4] și *(ii) „excluderea medicamentelor eliberate fără prescripție (OTC) din grile, cu plafonarea adaosului comercial cumulativ la 40%"*[5], acordând un termen de până la 1 septembrie 2016 și, respectiv, 31 decembrie 2016, aceste acțiuni nu au fost efectuate până în prezent.

II. Recomandări privind proiectul de modificare a Hotărârii Guvernului nr. 525/2010

În contextul situației descrise, salutăm inițiativa revizuirii cadrului normativ-regulator în domeniul aprobării și înregistrării prețurilor de producător la medicamente. În același timp, solicităm respectuos luarea în considerație a următoarelor recomandări pentru modificarea proiectului supus consultării, în vederea ajustării acestuia la prioritățile formulate de Guvernul RM și legislația europeană în domeniu.

1. Pct. 6 sbpct. 7). Determinarea prețului în cazul absenței a cel puțin trei prețuri de producător în țările de referință :

Întru evitarea interpretărilor duplicitare, recomandăm expunerea frazei *"În cazul în care lipsesc cel puțin trei prețuri de producător, la prezentarea datelor despre medicamente în țările de referință prețul se compară cu cele prezente"* în următoarea redacție:

"În cazul în care lipsesc cel puțin trei prețuri de producător în țările de referință, prețul de producător la medicamente se compară cu media prețurilor din două țări de referință, iar în absența acestora, cu prețul de producător pentru aceleași medicamente dintr-o singură țară de referință."

Argumentare:

Susținem inițiativa autorului de a preciza faptul că, în situația în care lipsesc trei prețuri de producător în țările de referință, prețul se compară cu cele prezente. Totuși, sintagma propusă în proiect *"(…) se compară cu cele prezente"* nu clarifică explicit aspecte precum: (i) efectuarea comparației cu media prețurilor disponibile în două țări de referință, sau în lipsa acestora cu (ii) prețul de producător pentru același medicament dintr-o singură țară de referință.

[3] Cu excepția medicamentelor OTC care se prescriu și se eliberează pe bază de prescripție medicală și se regăsesc în lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate.

[4] Pct. 2.3.2, Planul de acțiuni pe anul 2016 pentru soluționarea unor probleme identificate în domeniul medicamentului și activității farmaceutice, aprobat prin Dispoziția Guvernului nr. 29-d din 10 martie 2016

[5] Pct. 2.1.1, Planul de acțiuni aprobat prin Dispoziția Guvernului nr. 29-d din 10 martie 2016

A.P."Camera de Comerț Americană din Moldova"
Nr. 3678, cod fiscal 1009620002440
str. Pușkin 45B, Chișinău,Moldova, MD-2005
+373 22 211 781 /fax/ +373 22 211 782
info@amcham.md / www.amcham.md

2. Pct. 6 sbpct. 8[1]. Reglementarea prețului la medicamentele biosimilare:

Normele referitoare la calcularea prețului pentru medicamente biosimilare, conținute în proiectul Hotărârii Guvernului, cu privire la modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 525/2010, urmează a fi analizate în raport cu art. 5 alin. (1) și art. 9 din Legea nr. 317/2003, care stipulează că actele normative ale autorităților administrației publice centrale trebuie să corespundă întocmai prevederilor legilor ierarhic superioare.

Argumentare:

Proiectul de modificare a Hotărârii Guvernului nr. 525/2010 instituie reguli de calculare a prețului pentru medicamentele biosimilare, prin plafonare la valoarea maximă de 85% din prețul medicamentului original. Totuși, **Legea cu privire la medicamente, nr. 1409 din 17.12.1997, nu oferă o reglementare primară pentru determinarea prețului de producător al medicamentelor biosimilare și nici nu definește această categorie de produse.** Potrivit art. 6[1] alin. (5) din această lege, *„Guvernul stabileşte mecanismul de avizare, aprobare şi înregistrare a preţurilor de producător la medicamente în Catalogul naţional de preţuri, precum şi lista ţărilor cu care se efectuează comparaţia preţurilor de producător la medicamente."* În acest context, modul de calculare propriu-zisă a prețului de producător la medicamente originale și generice (i.e. 75% din prețul medicamentului original) este reglementat prin alin. (3) și (4) din art. 6[1] al Legii nr. 1409/1997, iar Guvernului i-a fost delegată competența de a interveni sub aspectul stabilirii mecanismului procedural de avizare și înregistrare a prețurilor în Catalogul național, nefiindu-i transmise alte competențe de reglementare primară.

3. Pct. 6 sbpct. 8[2]. Excluderea medicamentului original din Catalogul național de prețuri pentru motivul importului în cantitate nesemnificativă:

Se recomandă excluderea normei pct. 6 sbpct. 8[2]) din Regulament, în redacția proiectului.

Argumentare:

Norma pct. 6 sbpct. 8[2]) din Regulament prevede că, *"în cazul în care medicamentul original nu a fost importat cu scop de comercializare pe parcursul a 6 luni din data aprobării prețului de producător* ***sau cantitatea importată este nesemnificativă în raport cu anii precedenți****, acesta se va exclude din Catalogul național de prețuri, excepție fiind medicamentele destinate bolilor rare, oncologice, spitalicești"*.

Considerăm că, în redacția propusă, norma este lipsită de previzibilitate, având în vedere că se acordă o marjă largă de interpretare subiectivă în privința faptului dacă cantitatea importată este una nesemnificativă. În acest sens, menționăm că **reducerea cantităților, în care este importat un medicament, se poate datora unor factori multipli, printre care rezultatele licitațiilor de achiziții publice – produsele fiind importate în cantități sporite pentru anii în care s-a câștigat licitația.**

În acest caz, **radierea înregistrării din Catalogul național de prețuri pentru medicamentele originale** care au fost supuse importului în cantități reduse față de anii precedenți, creează *inter alia* riscul excluderii acestor produse din procedurile subsecvente de achiziții publice și, totodată, **formează premisele pentru creșteri de preț la produsele generice, care nu vor mai fi plafonate la 75% din prețul medicamentului original.**

Mai mult, în situația în care medicamentul original, exclus din Catalogul național de prețuri, se va afla sub protecția brevetului, în conformitate cu Legea nr. 50-XVI din 07.03.2008, *privind protecția invențiilor*, radierea acestuia din Catalog va bloca aprovizionarea pieței cu respectivul produs, având în vedere absența genericelor în perioada protecției drepturilor de proprietate intelectuală.

A.P."Camera de Comerț Americană din Moldova"
Nr. 3678, cod fiscal 1009620002440
str. Pușkin 45B, Chișinău,Moldova, MD-2005
+373 22 211 781 /fax/ +373 22 211 782
info@amcham.md / www.amcham.md

Este de menționat că Nota informativă nu explică circumstanțele pe care se întemeiază modificarea propusă sau mecanismul prin care vor fi controlate consecințele negative descrise mai sus.

4. Pct. 6 sbpct. 9):

Se recomandă substituirea sintagmei *"se compară"* cu sintagma *"nu poate depăși"*, în scopul asigurării clarității în privința coraportului între valoarea prețului propus spre înregistrare de producător sau deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului (în continuare „CÎM"), și prețul/media prețurilor utilizate pentru comparație.

5. Pct. 6 sbpct. 9), lit. a):

În scopul evitării ambiguităților în interpretarea normei, se recomandă utilizarea formulării *"a) media dintre prețul medicamentului în țara de origine și media prețurilor medicamentelor, **a căror țară de origine este o țară de referință**, înscrise la data evaluării dosarului în Catalogul național de prețuri, analizate după denumirea comună internațională."*

Argumentare:

Propunem clarificarea faptului dacă sintagma *"media prețului din țara de origine (…) și a prețului medicamentelor înscrise la data evaluării dosarului în Catalogul național de prețuri, analizate după denumirea comună internațională (DCI)"* urmează a fi interpretată ca fiind: (i) media dintre două elemente: prețul din țara de origine și media prețurilor din Catalogul național, analizate după DCI, sau (ii) o singură operațiune de calcul al mediei, reieșind din prețul medicamentului în țara de origine adunat cu prețurile din Catalogul național de prețuri, analizate după DCI.

Totodată, având în vedere că, în sensul Hotărârii Guvernului RM nr. 525/2010, instrumentul de control al prețurilor rezidă în efectuarea comparației cu țările de referință, propunem utilizarea aceluiași principiu în pct. 6 sbpct. 9 lit. a), astfel încât, dacă un anumit medicament nu este înregistrat în catalogul național al țărilor de referință, la stabilirea prețului acestuia să se ia în calcul prețul din țara de origine și **media prețurilor acelor medicamente înregistrate în Catalogul național din RM, care au același DCI și sunt originare dintr-o țară de referință.**

6. Pct. 6 sbpct. 9, lit. b):

I. Se recomandă specificarea corelației/ordinii de aplicare a metodelor de determinare a prețului, enumerate în pct. 6 sbpct. 9), lit. a) – c) din Regulament, în special precizarea faptului dacă metodele prevăzute la litera b) și c) poartă un caracter subsidiar și se vor aplica doar în cazul lipsei prețului în țara de origine și/sau a prețurilor conform DCI în Catalogul național de prețuri.

II. În pct. 6 sbpct. 9, lit. b), se propune substituirea sintagmei *„prețurile de pe cataloagele din țările în care medicamentul este plasat pe piață"* cu sintagma *„media celor mai mici trei prețuri de pe cataloagele din țările în care medicamentul este plasat pe piață, iar în cazul în care acestea lipsesc, media dintre două prețuri sau un singur preț înregistrat",* având în vedere că redacția propusă de autor nu oferă claritate referitor la modul de efectuare a comparației în cazul în care vor fi disponibile multiple prețuri.

7. Pct. 6 sbpct. 9. Determinarea prețului pentru medicamentele eliberate fără prescripție medicală :

Propunem analiza oportunității de a transpune, pe plan național, un regim similar celui aplicat în state-membre UE (e.g. România, Germania, Franța, Spania, etc.) de reglementare, aprobare și înregistrare de stat a prețurilor la medicamentele eliberate cu prescripție medicală și medicamentele OTC compensate din fonduri publice sau acordate în cadrul programelor naționale de sănătate.

A.P."Camera de Comerț Americană din Moldova"
Nr. 3678, cod fiscal 1009620002440
str. Pușkin 45B, Chișinău,Moldova, MD-2005
+373 22 211 781 /fax/ +373 22 211 782
info@amcham.md / www.amcham.md

Acest scop impune necesitatea elaborării și adoptării amendamentelor la Legea cu privire la medicamente, nr. 1409 din 17.12.1997, și Legea cu privire la activitatea farmaceutică, nr. 1456/1993.

Însă, pentru perioada de până la tranziția spre un nou model de control al prețurilor pentru OTC nerambursate, **se recomandă analiza oportunității de a insera după pct. 6 sbpct. 9 din Regulament (în redacția proiectului) a unei norme adiționale cu următorul cuprins:**

"În cazul în care lipsește informația cu privire la preț, prevăzută în pct. 6 sbpct. 9, lit. a) – c) din prezentul Regulament, prețul medicamentului eliberat fără rețetă nu va putea depăși media celor mai mici trei prețuri notificate de producător sau deținătorul CÎM la autoritățile competente ale țărilor în care produsul este plasat pe piață.

Dacă nu există trei notificări de preț, comparația se va efectua cu media prețurilor notificate în două țări, iar în absența acestora, cu un preț de producător notificat în țara în care produsul este plasat pe piață.

Producătorul sau deținătorul CÎM va prezenta Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale copia notificării de preț. În cazul în care nu este disponibilă nici o notificare oficială de preț, comparația se va efectua cu prețurile indicate în invoice, semnat de către producător."

Argumentare:

În conformitate cu art. 5 alin. (2) din Legea cu privire la medicamente, potrivit modului de eliberare către pacienți, medicamentele se clasifică în: a) medicamente eliberate în baza prescripției medicale (rețetei), și b) medicamente eliberate fără rețetă.

Un studiu de drept comparativ relevă că statele-membre UE stabilesc măsuri de control al prețurilor pentru medicamentele eliberate cu prescripție medicală și pentru medicamente OTC (i.e. eliberate fără rețetă), care sunt compensate din fonduri publice, fiind prescrise în cadrul sistemului național de asigurări de sănătate.

Având în vedere faptul că, în aceste țări, prețurile la medicamentele OTC nerambursate din fonduri publice, nu sunt reglementate de stat, respectivele produse nu sunt incluse nici în Cataloagele naționale de prețuri, devenind deseori imposibilă aplicarea metodei de comparație cu <u>înregistrările de preț</u> din țările de referință. Însă, pentru astfel de cazuri, frecvent sunt disponibile <u>notificări de preț</u> depuse de producători/deținători CÎM la autoritățile competente din statele-membre UE, inclusiv țări de referință, care pot fi prezentate la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în scopul efectuării comparațiilor.

Cu titlu de drept comparativ, în **România**, conform art. 2 alin. (3) din Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, din 28 martie 2017[6], prețul medicamentelor OTC și al medicamentelor magistrale și oficinale se stabilește și se modifică în mod liber. Prin excepție de la acest articol, sunt supuse aprobării Ministerului Sănătății, prețurile medicamentelor OTC care se prescriu și se eliberează pe bază de prescripție medicală și se regăsesc în lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate.

În Germania, potrivit art. 1 alin. (4) din Legea privind prețurile medicamentelor (Drug price regulation, AMPreisV[7]), prețurile medicamentelor eliberate fără prescripție medicală (i.e. OTC) sunt excluse din domeniul de aplicare al reglementărilor referitoare la preț.

[6] http://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/187804
[7] https://www.gesetze-im-internet.de/ampreisv/BJNR021470980.html

A.P."Camera de Comerț Americană din Moldova"
Nr. 3678, cod fiscal 1009620002440
str. Pușkin 45B, Chișinău,Moldova, MD-2005
+373 22 211 781 /fax/ +373 22 211 782
info@amcham.md / www.amcham.md

În Spania, conform art. 1 și art. 2 din Decretul nr. 177/2014, privind sistemul prețurilor de referință (…) în Sistemul Național de Sănătate[8], măsurile de reglementare a prețului se aplică pentru medicamentele compensate din fonduri publice.

8. Pct. 9. Aplicarea măsurii de „înghețare a prețurilor" la medicamente în situații excepționale:

I. Se recomandă expunerea primei fraze a pct. 9 din Regulament în următoarea redacție – *"În situații excepționale, **așa precum sunt definite în Hotărârea Guvernului RM nr. 1076 din 16.11.2010**, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate dispune înghețarea prețurilor de producător impusă asupra tuturor medicamentelor sau numai unei categorii de medicamente".*

Argumentare:

Pct. 9 din Regulament (în redacția proiectului) prevede că *"în situații excepționale, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate dispune înghețarea prețurilor de producător impusă asupra tuturor medicamentelor sau numai unei categorii de medicamente."*

În conformitate cu art. 4 alin. (3) lit. b) din Legea nr. 780 din 27.12.2001, privind actele legislative, la elaborarea actului legislativ se respectă principiile consecutivității, stabilității și predictabilității normelor juridice.

În acest context, sintagma *"situații excepționale"* este lipsită de previzibilitate și ar putea genera abuzuri în aplicare practică, fiind necesară descrierea situațiilor care vor permite AMDM să dispună înghețarea prețurilor, în temeiul calificării acestora ca fiind cazuri excepționale, potrivit pct. 9 din Regulament.

O soluție, în acest sens, ar fi includerea unei dispoziții de blanchetă, care să facă referire la Hotărârea Guvernului RM nr. 1076/2010. Or, Hotărârea Guvernului RM nr. 1076 din 16.11.2010, cu privire la clasificarea situațiilor excepționale și la modul de acumulare și prezentare a informațiilor în domeniul protecției populației și teritoriului în caz de situații excepționale, definește termenul *situație excepțională* – *"situaţie pe un anumit teritoriu, ca rezultat al unei avarii, fenomen natural periculos, catastrofe, calamităţi naturale sau de alt caracter, care pot provoca sau au provocat victime umane, prejudiciu sănătăţii oamenilor sau mediului ambiant, pierderi materiale considerabile şi au afectat condiţiile activităţii vitale a oamenilor"*. De asemenea, această hotărâre de Guvern prevede lista și clasificarea situațiilor excepționale în funcție de caracterul acestora – tehnogen, natural, biologico-social.

Menționăm că o abordare analogică în definirea termenului de situație excepțională, care ar permite derogări de la legislație, este justificată prin prisma practicii internaționale. Cu titlu de drept comparativ, **legislația Germaniei** – Legea produselor medicale (Medicinal Products Act, Arzneimittelgesetz – AMG[9]), prevede în secțiunea 79, excepții de la aplicarea legii în timpul unor crize, dacă *"aprovizionarea populației cu produsele medicamentoase necesare ar fi serios pereclitată, (...) în particular pot fi dispuse măsuri pentru a contracara riscurile ce pot apărea în legătură cu o răspândire a substanțelor patogene, confirmată sau prezumată, substanțe chimice, toxice sau expunere la radiație (...)".*

II. Se propune inserarea după ultima propoziție din pct. 9 al Regulamentului, a următoarei norme: "*În cazul în care Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale dispune înghețarea prețurilor tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente, aceasta va efectua o analiză, cel puțin o dată pe an, pentru a stabili dacă continuarea efectelor măsurii de înghețare a prețurilor este justificată. În termen de cel mult 90 de zile de la declanșarea acestei analize, autoritățile competente anunță modificările de prețuri care se efectuează, dacă este cazul."*

[8] https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2014-3189
[9] https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html#p1778

A.P."Camera de Comerț Americană din Moldova"
Nr. 3678, cod fiscal 1009620002440
str. Pușkin 45B, Chișinău,Moldova, MD-2005
+373 22 211 781 /fax/ +373 22 211 782
info@amcham.md / www.amcham.md

Redacția propusă este inspirată din art. 4 al Directivei 89/105/CEE, privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate. Republica Moldova s-a obligat să-și apropie legislația de această directivă până în anul 2014, potrivit Acordului de Asociere RM-UE. Norma inserată va impune efectuarea unei analize anuale de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru a decide dacă menținerea măsurilor de înghețare a prețurilor este justificată prin prisma noilor circumstanțe, asigurându-se astfel o abordare echilibrată.

CONCLUZIE

Recomandările formulate în prezenta scrisoare au scopul de a racorda proiectul Hotărârii Guvernului, *cu privire la modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 525 din 22 iunie 2010*, la prioritățile formulate de Guvernul RM și legislația europeană în domeniu.

AmCham Moldova își exprimă dorința și disponibilitatea de a participa la întâlniri cu dumneavoastră în care să discutăm propunerile exprimate pentru a găsi soluții optime în reglementarea mecanismului de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente.

Cu respect,

Mila Malairău
Director Executiv
A. P. „Camera de Comerț Americană din Moldova”