

PROMOVAREA ETICĂ A MEDICAMENTELOR ABORDĂRI ȘI REGLEMENTĂRI ACTUALE



Chișinău, 2015



Acest studiu a fost realizat de firma juridică Legal Solutions pentru Asociația Patronală „Camera de Comerț Americană din Moldova”.

Lucrarea a fost elaborată de:

**Cornel CIBOTARU
Nicoleta CUPCEA
Inga BALAN**

Autorii aduc sincere mulțumiri doamnei **Victoria FEDERIUC**, lector la catedra de Filosofie și Bioetică din cadrul Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova pentru oferirea rezultatelor sondajului realizat în procesul de elaborare a tezei de master cu titlul *„Aspecte ale activității farmaceutice prin prisma traseului bioetic nord-american”*.



**National Endowment
for Democracy**
Supporting freedom around the world

Elaborarea respectivului studiu a fost posibilă grație suportului din partea fundației „National Endowment for Democracy”. Opiniile exprimate aparțin autorului și nu reflectă în mod necesar poziția fundației.

CUPRINS

<u>INTRODUCERE</u>	5
<u>OBIECTIVELE STUDIULUI</u>	6
<u>STRUCTURA</u>	6
<u>METODOLOGIA</u>	7
<u>ANALIZA LEGISLAȚIEI NAȚIONALE ÎN VIGOARE ÎN SFERA MEDICINII ȘI FARMACEUTICII. IDENTIFICAREA LACUNELOR LEGISLAȚIEI ÎN DOMENIU</u>	8
<u>IDENTIFICAREA ȘI ANALIZA PRACTICILOR NEETICE ÎN PROCESUL DE PROMOVARE A MEDICAMENTELOR ÎN RÂNDUL MEDICILOR DE CĂTRE REPREZENTANȚII COMPANIILOR FARMACEUTICE ÎN REPUBLICA MOLDOVA</u>	16
<i>Ce spun consumatorii de medicamente (pacienții)?</i>	16
<i>Ce spun managerii reprezentanțelor companiilor farmaceutice din Republica Moldova?</i>	22
<i>Ce spun conducătorii instituțiilor medico-sanitare private și publice?</i>	26
<i>Ce spun medicii?</i>	29
<u>IDENTIFICAREA ȘI ANALIZA PRACTICILOR NEETICE ALE FARMACIȘTILOR ÎN RAPORT CU CONSUMATORII DE MEDICAMENTE</u>	31
<u>CONCLUZII</u>	40
<u>RECOMANDĂRI</u>	41
<u>REFERINȚE</u>	42

Motto:

*„Farmacia este sora medicinei, nu fiică a comerțului”
(Carol Davila, 1859)*

INTRODUCERE

Garantarea accesului la medicamente inofensive și de calitate, precum și satisfacerea necesității pacienților reprezintă prioritățile de bază din domeniul sănătății, precum și preocupările centrale ale statului. Această idee este reflectată și în pct.

1.1. din Hotărârea Parlamentului Republicii Moldova cu privire la aprobarea politicii de stat în domeniul medicamentului nr. 1352-XV din 03 octombrie 2002¹: *„Obiectivul principal al Politicii este asigurarea pieței farmaceutice cu medicamente eficiente, inofensive, de bună calitate și accesibile, în conformitate cu necesitățile reale ale societății, ținându-se cont de frecvența maladiilor și de programul de dezvoltare a ocrotirii sănătății publice.”*

Deosebirea esențială dintre un „client” al unei farmacii și un „client” al oricărei alte unități comerciale, constă în faptul că cel al unei farmacii este în primul rând pacient și abia apoi consumator. Pacientul trebuie să fie informat corect și obiectiv și nu determinat să cumpere anumite medicamente, fără a i se oferi o alternativă.

În lipsa unui cadru legal care să reglementeze practicile de promovare a medicamentelor în domeniul farmaceutic din țară, reprezentanții companiilor farmaceutice folosesc diverse metode de promovare și publicitate.

Afectarea actului farmaceutic de către „virusul” comerțului poate avea consecințe deosebit de grave pentru întreaga societate.

¹ Publicată în Monitorul Oficial Nr. 149 din 07.11.2002.

OBIECTIVELE STUDIULUI

Scopul acestui studiu rezidă în:

1. identificarea și analiza practicilor neetice în procesul de promovare a medicamentelor în rândul specialiștilor instituțiilor de sănătate de către reprezentanții companiilor farmaceutice în Republica Moldova;
2. identificarea practicilor neetice ale farmaciștilor în raport cu consumatorii de medicamente.

STRUCTURA

Studiul are următoarea structură:

- Analiza legislației naționale în vigoare în sfera medicinei și farmaciei. Identificarea lacunelor legislației în domeniu;
- Identificarea și analiza practicilor neetice în procesul de promovare a medicamentelor în rândul specialiștilor instituțiilor de sănătate de către reprezentanții companiilor farmaceutice în Republica Moldova;
- Identificarea și analiza practicilor neetice ale farmaciștilor în raport cu consumatorii de medicamente;
- Concluzii și recomandări.

METODOLOGIA

Metodologia studiului a inclus:

- analiza legislației în vigoare a Republicii Moldova care reglementează sfera medicinei și farmaceuticii;
- înaintarea demersurilor către organele competente ale statului: Centrul Național Anticorupție, Ministerul Sănătății, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Procuratură, Agenția pentru Protecția Consumatorului, Consiliul Concurenței, în vederea identificării instrumentelor neetice presupuse a fi utilizate în procesul de promovare a medicamentelor;
- înaintarea demersurilor către conducătorii instituțiilor medico-sanitare publice: Centrul Consultativ Diagnostic, Spitalul Clinic Municipal, Centrul Medicilor de Familie nr. 1-12 din mun. Chișinău;
- identificarea practicii judiciare în domeniu, din cadrul instanțelor judecătorești naționale;
- organizarea meselor rotunde cu participarea a 20 de medici;
- realizarea unui sondaj de opinie (1000 respondenți);
- chestionarea reprezentanților companiilor farmaceutice.

ANALIZA LEGISLAȚIEI NAȚIONALE ÎN VIGOARE ÎN SFERA MEDICINII ȘI FARMACEUTICII. IDENTIFICAREA LACUNELOR LEGISLAȚIEI ÎN DOMENIU

Înțelegerea amplă a subiectului cercetat a necesitat studierea legislației naționale, și anume:

- Legea nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică²;
- Legea nr. 411 din 28.03.1995 ocrotirii sănătății³;
- Legea nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente⁴;
- Legea nr. 263 din 27.10.2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului⁵;
- Legea nr. 264 din 27.10.2005 cu privire la exercitarea profesiei de medic⁶;
- Legea nr. 1227 din 27.06.1997 cu privire la publicitate⁷;
- Hotărârea Parlamentului Republicii Moldova nr. 1352 din 03.10.2002 cu privire la aprobarea Politicii de stat în domeniul medicamentului;
- Hotărârea nr. 603 din 02.07.1997 despre aprobarea Regulamentului privind formarea preșurilor la medica-

mente și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice⁸;

- Ordin nr. 422 din 15.06.2010 cu privire la măsurile de combatere a fenomenului de achitare de către pacienți a plăților, neconforme actelor normative în vigoare;
- Ordin nr. 433 din 14.05.2012 cu privire la modul de selectare a pacienților pentru tratament costisitor;

² Publicată în Monitorul Oficial Nr. 59-61 din 15.04.2005.

³ Publicată în Monitorul Oficial Nr. 34 din 22.06.1995.

⁴ Publicată în Monitorul Oficial Nr. 52-53 din 11.06.1998.

⁵ Publicată în Monitorul Oficial Nr. 176-181 din 30.12.2005.

⁶ Publicat în Monitorul Oficial Nr. 172-175 din 23.12.2005.

⁷ Publicată în Monitorul Oficial Nr. 67-68 din 16.10.1997.

⁸ Publicată : 07.08.1997 în Monitorul Oficial Nr. 51-52 din 07.08.1997.

- Ordin nr. 960 din 01.10.2012 cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor;
- Ordin nr. 1400 din 09.12.2014 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman;
- Proiectul Legii medicamentului⁹;
- Proiectul Regulamentului cu privire la publicitatea și promovarea medicamentelor¹⁰.

Notă: au fost studiate și alte acte precum urmează:

- Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman¹¹;
- Codul de Practică în Promovare al Federației Europene a Industriei și Asociațiilor Farmaceutice (*Code of Promotion Practices of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) (EFPIA) din 5 iulie 2007 cu modificările ulterioare¹²;
- Codul ARPIM¹³ de etică în promovarea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție

medicală și în interacțiunile cu profesioniștii din domeniul sãnãtãr din 27 noiembrie 2014¹⁴.

- Codul deontologic al farmacistului¹⁵ (România).

Conform art. 5 din Legea nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente, în Republica Moldova se utilizează clasificarea **A.T.C.** (Anatomical Therapeutic Chemical) a medicamentelor propusă de Organizația Mondială a Sănătății.

⁹ <http://particip.gov.md/proiectview.php?l=ro&idd=2643v>, accesat la data de 30.10.2015.

¹⁰ <http://www.amed.md/?go=news&n=391>, accesat la data de 12.10.2015.

¹¹ <http://www.justice.gov.md/file/Centrul%20de%20armonizare%20a%20legislatiei/Baza%20de%20date/Materiale%202014/Legislatie/32001L0083.pdf>, accesat la data de 15.10.2015.

¹² <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-hcp-code-2014.pdf>, accesat la data de 15.10.2015.

¹³ Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente.

¹⁴ Aplicabil de la data de 1 ianuarie 2015.

¹⁵ <http://www.monitoruljuridic.ro/act/codul-deontologic-din-15-iunie-2009-al-farmacistului-emitent-colegiul-farmacistilor-din-romania-publicat-n-monitorul-oficial-nr-490-109599.html>, accesat la data de 15.10.2015.

Potrivit modului de eliberare către pacienți, medicamentele se clasifică în:

- a) medicamente eliberate în baza prescripției medicale (rețetei);
- b) medicamente eliberate fără rețetă.

Aceeași clasificare o regăsim reglementată și în pct. 3.8. din Hotărârea Parlamentului Republicii Moldova cu privire la aprobarea politicii de stat în domeniul medicamentului nr. 1352-XV din 03 octombrie 2002, *„În funcție de modul de eliberare către pacienți, medicamentele se divizează în **medicamente eliberate exclusiv în baza prescripțiilor medicale și medicamente eliberate fără prescripție medicală (lista OTC)**. Ministerul Sănătății aprobă și publică lista medicamentelor OTC, care trebuie să fie în fiecare farmacie și*

în fiecare filială a acesteia. Medicii și farmaciștii își vor spori eforturile pentru a preveni automedicația necontrolată și a promova automedicația corectă, corespunzătoare cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății.”

În capitolul VI „Informația despre medicamente. Publicitatea medicamentelor” din Legea nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente, sunt reglementate o serie de reguli cu privire la publicitatea medicamentelor.

Conform art. 22 din legea menționată mai sus:

- „(1) Scopul principal al informației despre medicamente și al publicității lor este asigurarea utilizării lor raționale și eficiente și protecția consumatorilor.*
- (2) Publicitatea medicamentelor este chemată să contribuie la asigurarea pieței farmaceutice cu produse medicamentoase de calitate, eficiente și inofensive.*
- (3) Orice publicitate a medicamentelor neînregistrate în Republica Moldova este interzisă.*
- (4) Persoanele fizice și juridice care nu dispun de licență pentru activitate farmaceutică nu au dreptul să facă publicitate medicamentelor, cu excepția reprezentantului lor oficial înregistrat în conformitate cu legislația în vigoare.*

- (5) **Publicitatea medicamentelor care se eliberează pe bază de rețetă a medicului se poate face numai prin mijloacele de informare de specialitate tipărite.**"

Conform art. 23 al aceleiași legi:

„(1) Informația despre medicamente trebuie să întrunească următoarele cerințe:

- a) să fie obiectivă, judicioasă, actuală și bazată pe date științifice și documente oficiale;
- b) să aibă un conținut suficient și o descriere adecvată nivelului destinatarilor (medici, farmaciști și pacienți);
- c) să contribuie la folosirea eficientă a medicamentelor;
- d) să nu inducă în eroare consumatorul.

(2) Publicitatea medicamentelor trebuie să întrunească următoarele cerințe:

- a) să fie veridică, obiectivă și bazată pe documente oficiale;
- b) să nu stimuleze populația la folosirea excesivă a medicamentelor;
- c) să nu producă o impresie exagerată despre compoziția și originea medicamentului sau calitățile lui medicale.

(3) Este interzisă publicitatea medicamentelor prin care consumatorului i se sugerează că administrarea lor îi va ameliora starea sănătății, iar renunțarea la ele se va solda cu agravarea ei, publicitatea care afirmă că medicamentul nu are reacții adverse sau care îndeamnă să nu fie consultat medicul."

Aceste dispoziții se completează cu art. 19 alin. (4)-(6) din Legea nr. 1227 din 27.06.1997 cu privire la publicitate.

Conform art. 19 alin. (4)-(6) din Legea nr. 1227 din 27.06.1997 cu privire la publicitate:

„(4) **publicitatea medicamentelor**, a articolelor cu destinație medicală, a tehnicii medicale **fără permisiunea de a le produce și (sau) a le comercializa**, precum și publicitatea metodelor de tratament, profilaxie, diagnosticare, reabilitare fără permisiunea de prestare a acestor servicii, eliberată de organul central de specialitate al administrației pu-

blice în domeniul ocrotirii sănătății, **nu se permite**, inclusiv în cazurile obținerii brevetelor de invenție în domeniul nominalizat.

- (5) **Publicitatea substanțelor medicamentoase eliberate cu rețeta medicului**, precum și publicitatea articolelor cu destinație medicală și a tehnicii medicale, a căror utilizare necesită o pregătire specială, **se permite numai în publicațiile destinate lucrătorilor medicali și farmaciștilor.**
- (6) Fără autorizarea organului central de specialitate al administrației publice în domeniul ocrotirii sănătății este interzisă:
- a) publicitatea destinată publicului larg care conține descrieri ale unor tratamente cu efecte terapeutice pentru maladiile incurabile sau care se tratează cu greu;
 - b) publicitatea ședințelor medicale în masă cu folosirea sugestiei, hipnozei și altor metode de influență psihică sau bioenergetică.”

Legea cu privire la medicamente din 17.12.1997 definește în art. 3 noțiunea de reprezentant oficial. În sensul legii, reprezentantul oficial reprezintă *persoană juridică ce desfășoară activitate de întreprinzător și este plătitor de impozite, desemnată de către deținătorul CÎM și înregistrată pe teritoriul Republicii Moldova să-l reprezinte în relația cu Ministerul Sănătății în legătură cu oricare dintre aspectele privind plasarea și promovarea medicamentelor pe piață, inclusiv înregistrarea prețurilor de producător la medicamente.*

Atenție:

Nu este obligatoriu ca reprezentantul oficial să fie persoană juridică și să desfășoare activitate de întreprinzător. Acesta poate fi și o reprezentanță a unei societăți străine care acționează în numele societății, în baza regulamentelor aprobate de societate, care reprezintă și apără interesele ei și nu este în drept să desfășoare activitate de întreprinzător.

Noțiunea de „*reprezentanță*”, este definită în art. 103 din Codul civil al Republicii Moldova nr. 1107 din 06.06.2002¹⁶ art. 7 al Legii nr. 135 din 14.06.2007 privind societățile cu răspundere limitată¹⁷ pct. 20 al art. 5 din Codul fiscal al Republicii Moldova nr. 1163 din 24.04.1997¹⁸ precum și în art. 19 din Legea nr. 81 din 18.03.2004 cu privire la investițiile în activitatea de întreprinzător¹⁹

Legea nr. 263 din 27.10.2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului, în art. 5 enumeră **în mod limitativ** drepturile pacientului. Potrivit art. 5 lit. e) din legea menționată „*pacientul are dreptul la **opinie medicală alternativă** și primirea recomandărilor altor specialiști, la solicitarea sa ori a reprezentantului său legal (a rudei apropiate), în modul stabilit de legislație.*”

Această lege se află în strânsă corelație cu Legea nr. 264 din 27.10.2005

cu privire la exercitarea profesiei de medic, care în art. 17 enumerează cu titlu exemplificativ obligațiile profesionale ale medicului. Astfel, considerăm că în șirul obligațiilor enumerate în art. 17 trebuie să fie prevăzută în mod expres obligația medicului de a oferi opinie medicală alternativă pacientului.

În contextul celor menționate mai sus, deși conform pct. 11 al Codului deontologic al lucrătorului medical și farmaceutic, „**Medicul se bucură de independență profesională, libertatea prescripțiilor și actelor medicale care le consideră necesare în limitele standardelor aprobate, fiind responsabil de deciziile luate**”, totodată conform pct. 36 al aceluiași Cod, „**Lucrătorul medical sau farmaceutic trebuie să respecte dreptul de decizie al pacientului, fără a-i impune convingerile personale și fără a exercita presiuni psihice asupra acestuia**”.

¹⁶ Publicat în Monitorul Oficial Nr. 82-86 din 22.06.2002.

¹⁷ Publicată în Monitorul Oficial Nr. 127-130 din 17.08.2007.

¹⁸ Publicată în Monitorul Oficial Nr. ed. spec. din 25.03.2005. Republicat Monitorul Oficial al Republicii Moldova Ediție Specială, 08 februarie 2007, pag.4; Republicat Monitorul Oficial al Republicii Moldova Ediție Specială, 25 martie 2005, pag.13.

¹⁹ Publicată în Monitorul Oficial Nr. 64-66 din 23.04.2004.

Astfel, se impune incontestabil introducerea în textul Legii nr. 264 din 27.10.2005 cu privire la exercitarea profesiei de medic, obligația medicului de a oferi pacientului opinie medicală alternativă cu privire la:

- preț;
- producător;
- experiență de lucru cu medicamentul;
- efecte adverse;
- etc.

Codul cadru de etică (deontologic) al lucrătorului medical și farmaceutic, vine să contribuie și la rezolvarea unor probleme de natură etico-morală a activității lucrătorilor medicali. Codul este o componentă a compartimentului “Prevenirea și combaterea corupției în domeniul ocrotirii sănătății” din Programul de acțiuni privind implementarea Planului Preliminar de Țară al Republicii Moldova în cadrul Programului SUA „Provocările Mileniului”.

Conform prevederilor Codului deontologic, sănătatea omului este scopul suprem al actului medical. În exercitarea profesiei sale, **lucrătorul**

medical și farmaceutic acordă prioritate intereselor pacientului, care primează asupra oricăror alte interese.

Recomandările și prescripțiile clinice trebuie să se bazeze pe dovezi științifice. În cazul aplicării unor metode noi, trebuie să primeze interesul pacientului, iar acestea nu pot fi utilizate decât după evaluarea raportului risc-beneficiu.

Conform pct. 62, **„Nu este considerată etică înțelegerea dintre doi medici, dintre medic și farmacist sau dintre medic și un cadru auxiliar în vederea obținerii unor avantaje materiale.”**

În ceea ce privește activitatea publicitară, conform pct. 3.12 din Hotărârea Parlamentului Republicii Moldova cu privire la aprobarea politicii de stat în domeniul medicamentului nr. 1352-XV din 03 octombrie 2002 **„Ministerul Sănătății va introduce în practica cotidiană Codul etic al marketingului și publicității medicamentelor, elaborat în baza recomandărilor OMS. Sistemul de stat de asigurare a calității medicamentelor și Comisia medicamentului vor controla și vor reglementa marcajul medicamentelor, fișele informaționale**

și informațiile despre medicamente, ținând cont de importanța eficienței și inofensivității lor. Orice publicitate a medicamentului trebuie să corespundă informațiilor despre acesta, aprobate de Ministerul Sănătății, care organizează monitorizarea activității publicitare în domeniul medicamentelor. Încălcarea Codului etic al marketingului și publicității medicamentelor se sancționează conform legislației în vigoare.”

Până în prezent acest Cod de etică al marketingului și publicității medicamentelor nu a fost introdus în practica cotidiană.

Publicitatea medicamentelor reprezintă un segment extrem de vulne-

rabil. În anul 2010 a fost elaborat Regulamentul privind publicitatea produselor medicamentoase de uz uman. În anul 2011 a fost elaborată varianta finală a acestui regulament, care până în prezent a rămas la nivel de proiect de hotărâre de Guvern.

În Republica Moldova nu există un act normativ/regulament/cod național de conduită cu privire la publicitatea și promovarea medicamentelor de către companiile farmaceutice și reprezentanții acestora. De asemenea, în legislația Republicii Moldova nu găsim dispoziții cu privire la mostrele promoționale, cadourile care pot fi acordate medicilor și farmaciștilor, organizarea evenimentelor, etc.

IDENTIFICAREA ȘI ANALIZA PRACTICILOR NEETICE ÎN PROCESUL DE PROMOVARE A MEDICAMENTELOR ÎN RÂNDUL MEDICILOR DE CĂTRE REPREZENTANȚII COMPANIILOR FARMACEUTICE ÎN REPUBLICA MOLDOVA

Identificarea practicilor neetice în procesul de promovare a medicamentelor în rândul medicilor de către reprezentanții companiilor farmaceutice în Republica Moldova a fost posibilă prin realizarea următoarelor acțiuni:

- chestionarea a 1000 de persoane;
- purtarea discuțiilor cu managerii companiilor farmaceutice (8 la număr);
- purtarea discuțiilor cu directorii instituțiilor medico-sanitare private (3 la număr);
- înaintarea demersurilor conducătorilor instituțiilor medico-sanitare publice din municipiul Chișinău (14 la număr);
- organizarea unei mese rotunde la care au participat 20 de medici.

Ce spun consumatorii de medicamente (pacienții)?

În cadrul studiului au fost chestionate 1000 de persoane. Marea majoritate a respondenților sunt originari din mun. Chișinău. Au fost chestionate și persoane cu domiciliul în următoarele raioane: Briceni, Edineț, Ocnița, Rîșcani, mun. Bălți, Fălești, Ungheni, Călărași, Telenești, Rezina, Orhei, Criuleni, Strășeni, Ialoveni, Anenii Noi, Căușeni și Ștefan Vodă.

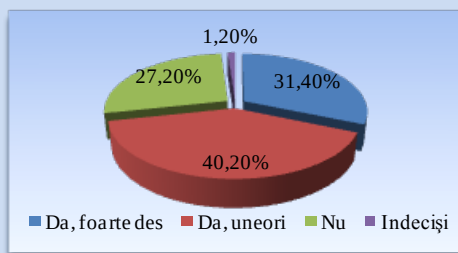
Respondenții au răspuns la 10 întrebări tip grilă, dintre care 6 întrebări au vizat medicii, iar altele 4 – farmaciștii.

La întrebarea „Ați fost nemulțumit/ă de prestația medicului cu privire la prescrierea medicamentelor și ați optat pentru părerea unui alt medic?”

31,4 % din respondenți au răspuns: ***Da, foarte des***; **40,2 %** din respon-

denți au răspuns: ***Da, uneori***; **27,2 %** din respondenți au răspuns: ***Nu***.

Figura 1. Distribuția răspunsurilor la întrebarea „Ați fost nemulțumit/ă de prestația medicului cu privire la prescrierea medicamentelor și ați optat pentru părerea unui alt medic?”



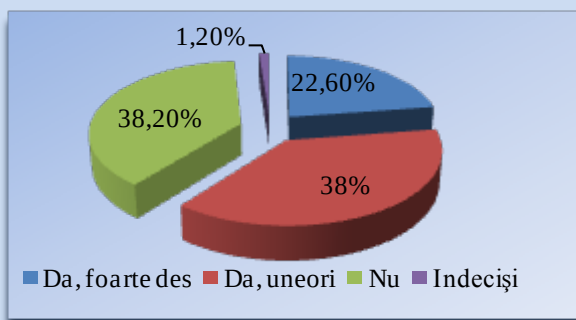
Observăm că majoritatea respondenților sunt nemulțumiți de prestația medicilor cu privire la prescrierea medicamentelor și optează pentru părerea altor medici.

Fiind întrebați dacă *li s-a prescris/recomandat un număr mare de medi-*

camente fără ca medicii să le explice necesitatea administrării acestora:

22,6 % din respondenți au răspuns: ***Da, foarte des***; **38%** din respondenți au răspuns: ***Da, uneori***; **38,2%** din respondenți au răspuns: ***Nu***.

Figura 2. Distribuția răspunsurilor la întrebarea „Vi s-a prescris/recomandat un număr mare de medicamente fără ca medicul să vă explice necesitatea administrării acestora?”



Prin intermediul acestei întrebări autorii studiului au urmărit identificarea fenomenului de **polipragmazie**, care constă în prescrierea de medicamente, intenționat excesivă. Analizând rezultatele sondajului atestăm existența fenomenului respectiv în Republica Moldova.

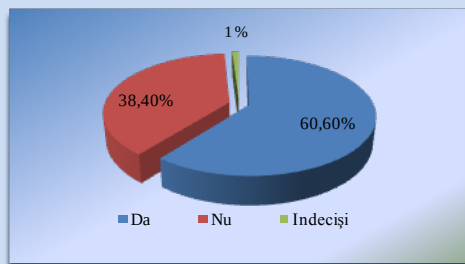
Pe lângă chestionarea consumatorilor de medicamente a fost înaintat și un demers șefului Serviciului Petiții, Audiență și Secretariat din cadrul Ministerului Sănătății, prin intermediul căruia s-a solicitat comunicarea petițiilor persoanelor fizice cu conținut de nemulțumire cu privire la prescrierea medicamentelor (cu titlu de exemplu: prescrierea unui număr mare de medicamente fără justificarea necesității administrării fiecărui medicament, prescrierea tratamentului neeficient ș.a.) precum și comunicarea informației obținută în urma audiențelor cetățenilor în problemele cu privire la prescrierea medicamentelor.

Ministerul Sănătății a comunicat că „[...]informațiile solicitate [...] conțin date cu caracter personal. Având în vedere că din partea petiționarilor vizați și cetățenilor primiți în cadrul audiențelor, Ministerului Sănătății nu i-a fost acordat consimțământul pentru prelucrarea datelor cu caracter personal ale acestora, Ministerul Sănătății nu are dreptul de a furniza, la rândul său [...], petițiile persoanelor fizice cu privire la prescrierea medicamentelor ori informația obținută în urma audiențelor cetățenilor în problemele ce țin de prescrierea medicamentelor, dat fiind faptul că acestea conțin date cu caracter personal.”

La întrebarea „*Vi s-a prescris tratament neeficient?*”

60,6 % din respondenți au răspuns: ***Da***; **38,4 %** din respondenți au răspuns: ***Nu***.

Figura 3. Distribuția răspunsurilor la întrebarea „Vi s-a prescris tratament neeficient?”



Observăm că **60,6 %** din respondenți consideră că medicii le-au prescris tratament neeficient. Ineficiența tratamentului poate fi cauzată de diverse motive, cum ar fi:

- identificarea incorectă a maladiei;
- administrarea incorectă a medicamentelor;
- calitatea produsului medicamentos;
- prescrierea antibioticelor fără a se face examenul bacteriologic – antibioticograma;
- etc.

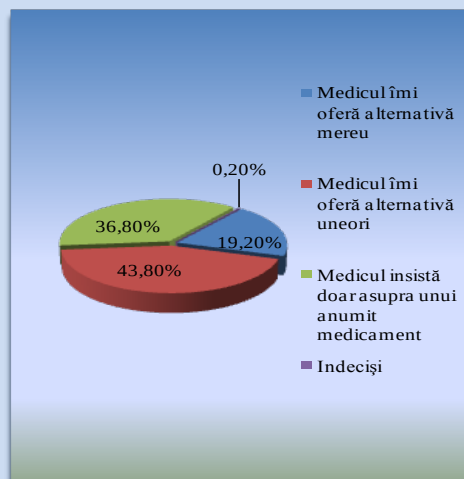
Drept răspuns la demersul autorilor studiului prin care s-a solicitat comunicarea plângerilor existente cu privire la calitatea medicamentelor și rezultatul soluționării acestora, Agenția pentru Protecția Consumatorilor a comunicat: „nu au parvenit plângeri cu privire la calitatea medicamentelor elibera-

te în baza prescripțiilor medicale. În adresa Agenției pentru Protecția Consumatorilor, în perioada de activitate 2012-2015, au parvenit 7 petiții din partea consumatorilor, referitor la marcarea necorespunzătoare a medicamentelor și produselor parafarmaceutice, expuse în comercializare prin intermediul farmaciilor. Petițiile au fost examinate prin control de stat, în cadrul cărora s-a constatat încălcarea drepturilor consumatorilor la informație (lipsea informația în limba de stat despre produs).”

Fiind întrebați dacă medicul le *oferă alternativă sau insistă doar asupra unui anumit medicament*,

19,2 % din respondenți au răspuns: ***Medicul îmi oferă alternativă meu;*** **43,8 %** din respondenți au răspuns: ***Medicul îmi oferă alternativă uneori;*** **36,8%** din respondenți au răspuns: ***Medicul insistă doar asupra unui anumit medicament.***

Figura 4. Distribuția răspunsurilor la întrebarea „De regulă, medicul vă oferă alternativă sau insistă doar asupra unui anumit medicament?”

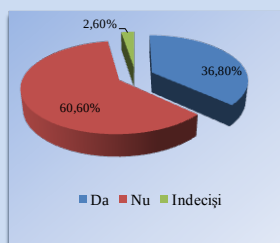


Deși opinia medicală alternativă este un drept al pacientului consacrat prin lege, observăm că doar 19, 2 % din respondenți au afirmat că medicul le oferă alternativă medicală mereu.

La întrebarea „Ați avut efecte adverse de la administrarea unui medicament prescris de medic?”

36,8 % din respondenți au răspuns: **Da**; **60,6 %** din respondenți au răspuns: **Nu**.

Figura 5. Distribuția răspunsurilor la întrebarea „Ați avut efecte adverse de la administrarea unui medicament prescris de medic?”



Remarcăm faptul că mai bine de 1/3 din respondenți au raportat efecte adverse în procesul administrării medicamentelor. Fenomenul respectiv se poate datora mai multor factori, precum administrarea incorectă, sensibilitate sporită la substanțele active conținute în preparat, etc.

În legătură cu această problemă, a fost înaintat un demers șefului secției Farmacovigilență și Utilizarea rațională a medicamentelor din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, prin intermediul căruia s-a solicitat comunicarea cazurilor cu privire la raportarea reacțiilor adverse ale medicamentelor și produselor farmaceutice eliberate pe bază de prescripție medicală.

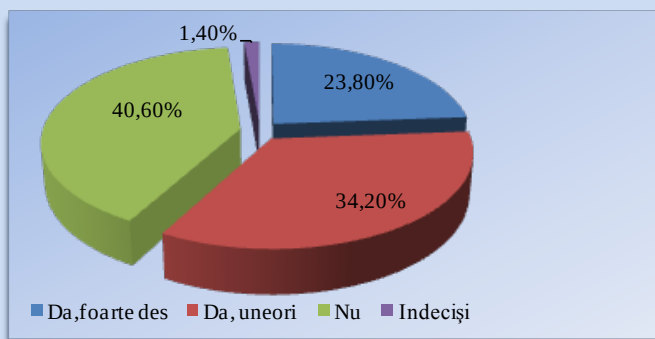
Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a comunicat următoarele: „Orice preparat medicamentos administrat presupune anumite riscuri. Noțiunea de reacție

adversă este definită ca un răspuns la un medicament care este dăunător și neintenționat, care apare la doze normale utilizate în scop de prevenire, diagnostic, tratament sau pentru modificarea funcțiilor fiziologice. (OMS) Reacțiile adverse la medicamente recepționate de secția Farmacovigilență și Utilizarea rațională a medicamentelor se regăsesc în instrucțiunile fiecărui preparat în parte, nedetectându-se cazuri de abuz de medicamente.”

În vederea evidențierii relației dintre medici și industria farmaceutică, în chestionar a fost introdusă următoarea întrebare: „*Medicul v-a sugerat să procurați medicamentul de la o anumită farmacie?*”, la care respondenții au răspuns în felul următor:

23,8 % din respondenți au răspuns: ***Da, foarte des***; **34,2 %** din respondenți au răspuns: ***Da, uneori***; **40,6 %** din respondenți au răspuns: ***Nu***.

Figura 6. Distribuția răspunsurilor la întrebarea „Medicul v-a sugerat să procurați medicamentul de la o anumită farmacie?”



Observăm că majoritatea a respondenților (40,6 %) au comunicat că medicul nu le-a sugerat să procure medicamentul de la o anumită farmacie, totuși există și situații în care medicul direcționează pacientul către o anumită farmacie.

Considerăm că direcționarea pacientului către o anumită farmacie constituie o gravă încălcare a normelor deontologice prevăzute în **pct. 62 al Codului cadru de etică al lucrătorului medical și farmaceutic** și urmează a fi sancționată conform legii.

Ce spun managerii reprezentanțelor companiilor farmaceutice din Republica Moldova?

În vederea identificării practicilor neetice în procesul de promovare a medicamentelor în rândul medicilor de către reprezentanții medicali ai companiilor farmaceutice, s-au purtat discuții cu managerii reprezentanțelor a 8 companii farmaceutice care își desfășoară activitatea în Republica Moldova.

În procesul de promovare a medicamentelor, angajații acestor companii respectă o serie de reguli care se regăsesc în Regulamentele interne ale companiilor. Ori de câte ori prevederile Regulamentului intern sunt mai stricte decât normele naționale, prevederile Regulamentului intern prevalează.

Printre problemele abordate în cadrul discuțiilor se numără:

- regulile cu privire la materialele promoționale;
- regulile cu privire la sponsorizările acordate medicilor în vederea participării acestora la diverse evenimente organizate în țară, cât și peste hotarele ei;
- practicile neetice.

Materialele promoționale

În ceea ce privește materialele promoționale, regulile variază de la o companie la alta. Marea majoritate a companiilor au dreptul să ofere pixuri și agende, dar și în privința acestora se pot observa o serie de diferențe. Astfel, dacă unele companii pot să ofere pixuri și agende care conțin doar logo-ul compa-

niei, altele oferă pixuri și agende care conțin fie logo-ul companiei, fie denumirea unui anumit medicament. Am identificat și companii care oferă pixuri și agende care nu conțin nici logo-ul companiei, nici denumirea unui anumit medicament.

Pe lângă pixuri, agende și alte produse de papetărie, alte companii oferă și utilaj medical (termometre, stetoscoape, etc.). Există și companii a căror reprezentanți medicali au dreptul să ofere doar pliante.

Trebuie să subliniem că există și companii care dispun de dreptul de a distribui materialele promoționale (pixuri, mape, agende, pungi care conțin logo-ul companiei) doar în timpul conferințelor sau în cadrul prezentărilor de medicamente.

Sponsorizările acordate medicilor în vederea participării acestora la diverse evenimente organizate în țară, cât și peste hotarele ei

Practicile cu privire la sponsorizare diferă de la o companie la alta. Dacă unele companii în ultima perioa-

dă nu mai sponsorizează medicii în vederea participării la evenimente (congrese, conferințe, simpozioane etc.), marea majoritate a companiilor farmaceutice acoperă următoarele cheltuieli:

- taxele reale de participare;
- cheltuielile de deplasare;
- cheltuielile de cazare.

Pentru a nu influența medicii, companiile farmaceutice evită utilizarea locațiilor renumite pentru facilitățile de divertisment sau pentru “luxul” lor.

Din timpul alocat pentru desfășurarea evenimentului științific, 2/3 se alocă evenimentului în sine, iar 1/3 se alocă „coffee break-urilor”.

Dacă unele companii optează ca medicul să solicite direct sponsorizarea, banii urmând să fie transferați în contul acestuia, alte companii respectă o altă politică, și anume: medicii sunt recomandați de către conducătorii instituțiilor medico-sanitare (private sau publice) sau instituțiilor de sănătate publică, iar plata se face în contul instituției medico-sanitare sau de sănătate publică, urmând ca aceasta din urmă să gestioneze banii

primiți. Alegerea medicilor recomandați se face în baza anumitor criterii (cu titlu de exemplu: specializarea medicului, experiență în domeniu).

Există și companii farmaceutice care împuternicesc alte companii să se ocupe de organizarea evenimentelor.

Practici considerate neetice

Managerii companiilor farmaceutice și reprezentanțelor acestora au evidențiat următoarele practici neetice atestate în Republica Moldova:

- oferirea de cartele telefonice;
- oferirea diverselor cadouri (piese și accesorii destinate a servi la masă, frigider, telefoane, veioze etc.);
- oferirea banilor în plic pentru prescrierea anumitor medicamente;
- oferirea unui anumit procent din costul preparatului prescris;
- oferirea unei sume pentru fiecare rețetă în care se regăsește medicamentul companiei farmaceutice;
- oferirea utilajelor medicale;

- oferirea certificatelor cadou pentru magazinele de electrocasnice;
- încheierea contractelor individuale de muncă cu timp parțial de muncă între medic și compania farmaceutică (de regulă se practică în raioane);
- organizarea excursiilor de către companiile farmaceutice în țară, cât și peste hotarele ei;
- organizarea evenimentelor științifice în locații renumite pentru divertisment, lux, etc.

În vederea atestării practicilor relatate, a fost înaintat directorului Centrului Național Anticorupție un demers, prin intermediul căruia i s-a solicitat comunicarea sesizărilor cu privire la identificarea cazurilor de corupere a profesioniștilor din domeniul sănătății: angajați ai Ministerului Sănătății, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Casei Naționale de Asigurări în Medicină, directorilor de spitale, medicilor, farmaciștilor și altor persoane din acest domeniu de către reprezentanții companiilor farmaceutice prin acordarea de bani, cadouri sub diverse forme, organizarea excursiilor în țară cât și peste hotarele ei, în vederea

prescrierii anumitor medicamente, încurajându-se astfel, vânzarea acestora.

Deși nu a oferit un răspuns, în vara anului 2011, Directorul Centrului Național Anticorupție s-a expus asupra acestui subiect, menționând că „Medicii recurg la astfel de acțiuni din lipsa în legislație a unei modalități clare de prescriere a medicamentelor.”²⁰

Pe marginea acestui subiect s-a expus și ex-ministrul Andrei Usatîi, care a menționat că „Nu este secret. Asemenea cazuri nu sunt unice. Ar fi scopuri financiare în primul rând. Sunt niște înțelegeri mutuale între unul și altul și după aceea se rezolvă probleme.”

A fost înaintat un demers și Procurorului General al Republicii Moldova. Prin intermediul demersului s-a solicitat comunicarea sesizărilor cu privire la comiterea infracțiunii prevăzute la art. 213, Cod penal al Republicii Moldova cu denumirea

²⁰ http://www.publika.md/unii-medici-promoveaza-anumite-medicamente-si-au-interese-comune-cu-firmele-care-le-importa_435361.html, accesat la data de 02.11.2015.

marginală „Încălcarea din neglijență a regulilor și metodelor de acordare a asistenței medicale” coroborat cu pct. 2 al Anexei nr. 1 din Ordinul nr. 960 din 01.10.2012 cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor. Procuratura Generală a Republicii Moldova a comunicat următoarele: „Procuratura Generală nu dispune de informații sistematizate privind numărul de sesizări și cauze penale intentate, încetate sau expediate în instanța de judecată în baza art. 213 Cod penal.”

De asemenea, a fost cercetată și Baza de date a hotărârilor Instanțelor naționale²¹. Nu au fost identificate hotărâri care ar viza domeniul cercetat.

Atenție: Lipsa hotărârilor judecătorești este justificată de lipsa unui act normativ care ar reglementa activitatea de promovare a medicamentelor.

Ce spun conducătorii instituțiilor medico-sanitare private și publice?

În cadrul studiului au fost purtate discuții cu directorii instituțiilor medico-sanitare private, care au subliniat că medicii care activează în aceste instituții își dedică întreaga știință în interesul pacienților și depun toată diligența pentru a se asigura că decizia luată este corectă, astfel încât starea de sănătate a pacienților să nu aibă de suferit. Accesul reprezentanților medicali în incinta acestor instituții este restricționat. Astfel, de exemplu, în unele instituții medico-sanitare private accesul reprezentanților medicali se face în baza provenienței medicamentelor pe care le promovează aceștia.

În cadrul instituțiilor medico-sanitare private, reprezentanții medicali ai companiilor farmaceutice pot prezenta informația timp de 5-10 minute, în sălile de conferință din incinta instituției. Vizitele separate ale medicilor sunt interzise. În acest sens, în unele instituții – gardienii, iar în altele - recepționistii, au obligația de a supraveghea persoanele care intră în incinta instituției.

²¹ http://instante.justice.md/apps/hotariri_judecata/inst/cac/cac.php, accesat la data de 19.10.2015.

Au existat situații în care medicii nu s-au conformat politicilor interne ale instituției (au permis accesul reprezentanților medicali în cabinet), drept consecință, au fost aplicate sancțiuni disciplinare.

În unele instituții medico-sanitare private, există un Comitet de medici, care monitorizează rețetele. În situația în care medicul prescrie mai mult decât 4-5 medicamente, acesta este invitat să ofere explicații cu privire la necesitatea administrării fiecărui produs medicamentos.

În ceea ce privește sponsorizarea medicilor în vederea participării la diverse evenimente (conferințe, simpozioane etc.) abordările conducătorilor instituțiilor medico-sanitare private sunt diferite. De regulă, directorul instituției este cel care decide dacă un anumit medic va beneficia de sponsorizare (în dependență de tematica evenimentului și specializarea medicului).

În ceea ce privește instituțiile medico-sanitare publice, în cadrul studiului au fost înaintate 14 demersuri, dintre care 12 către conducătorii Centrelor Medicilor de Familie, iar altele 2 au fost înaintate către Direc-

torul Spitalului Clinic Municipal, precum și Directorului Centrului Consultativ Diagnostic.

Prin intermediul demersurilor am solicitat:

- comunicarea cazurilor de încălcare a prevederilor Codului deontologic al lucrătorului medical cu privire la obligația lucrătorului medical de a respecta dreptul de decizie a pacientului fără a-i impune convingeri personale și fără a exercita presiuni asupra acestuia în legătură cu prescrierea medicamentelor;
- comunicarea cazurilor cu privire la înțelegerile neetice dintre medici și farmaciști, precum și medici și cadrul auxiliar (reprezentanții medicali ai companiilor farmaceutice);
- comunicarea cazurilor/plângerilor de încălcare de către medici a regulilor și metodelor de acordare a asistenței medicale cu privire la modul de prescriere a medicamentelor (de exemplu: prescrierea unui număr mare de medicamente fără justificarea necesității

administrării fiecărui medicament, prescrierea mai multor medicamente cu aceeași substanță activă, insistarea asupra unui anumit medicament etc.);

- comunicarea modului de sancționare a medicilor de către conducerea instituției medico-sanitare publice pentru încălcările indicate mai sus.

Asociația Medicală Teritorială Centru a comunicat că instituția nu a depistat și înregistrat asemenea cazuri.

Administrația IMSP AMT Buiucani a examinat demersurile adresate instituțiilor din subordinea IMSP AMT Buiucani – Centrele Medicilor de Familie nr. 4, nr. 5 și nr. 6, privind identificarea presupuselor cazuri de înțelegeri neetice dintre medici și farmaciști și a comunicat următoarele: „Prevederile art. 8 (1) al Legii nr. 264 cu privire la exercitarea profesiei de medic din 27.10.2007 stipulează că exercitarea profesiei

de medic este incompatibilă cu activitatea farmaceutică: prepararea, eliberarea, distribuirea și comercializarea produselor farmaceutice și parafarmaceutice, la fel ca și orice altă activitate sau ocupație care diminuează sau aduce prejudicii demnității profesionale și încalcă codul deontologic. În cazul nerespectării prevederilor menționate, în baza art. 14 (3) al Legii ocrotirii sănătății nr. 411 din 28.03.1995, lucrătorii medico-sanitari și farmaceutici poartă răspundere pentru incompetența profesională și încălcarea obligațiilor profesionale, conform legislație în vigoare. Totodată, identificarea cazurilor de înțelegeri neetice între medici și farmaciști sau reprezentanții întreprinderilor farmaceutice poate fi efectuată doar în baza plângerilor sau sesizărilor din partea pacienților. În acest context comunicăm că pe parcursul anilor 2014-2015 în cadrul IMSP AMT Buiucani nu au parvenit asemenea sesizări și, respectiv, nu au fost aplicate careva măsuri disciplinare pentru încălcările indicate mai sus.”

Centrul Medicilor de Familie nr. 12 al Instituției Medico - Sanitare Publice Asociația Medicală Teritorială Rîșcani a comunicat următoarele:

- „1. În cadrul Centrului Medicilor de Familie nr. 12 al IMSP AMT Rîșcani, nu au fost înregistrate cazuri de încălcare a prevederilor Codului deontologic al lucrătorului medical.
2. Nu au fost înregistrate cazuri cu privire la înțelegerile neetice dintre medici și farmaciști ,

precum și medici și cadrul auxiliar.

3. Nu au fost înregistrate cazuri sau plângeri de încălcare de către medici a regulilor și metodelor de acordare a asistenței medicale cu privire la modul de prescriere a medicamentelor.
4. Nu au fost sancționați medici, deoarece nu s-au înregistrat încălcările indicate mai sus.”

Celelalte instituții nu au comunicat nici un răspuns.

Ce spun medicii?

În vederea efectuării studiului, au fost purtate discuții cu 20 de medici, care ne-au confirmat că reprezentanții mai multor companii farmaceutice utilizează o serie de practici neetice în procesul de promovare a medicamentelor.

Având în vedere că informația colectată în urma discuțiilor se aseamănă, vom cita ce au relatat doar o parte din medicii intervievați.

„Un medic poate primi și până la 10 vizite pe zi de la reprezentanții medicali ai mai multor companii farmaceutice, rămâne la latitudinea lui dacă îi primește sau nu pe toți. De regulă, medicii de familie sunt adesea o țintă foarte bună pentru promovare, pentru că au mulți pacienți. Dacă unii reprezentanți oferă informații precise și cât mai complete cu privire la medicamentele pe care le promovează, alții pe lângă informația oferită, la sfârșitul vizitei întrebă: *Veți prescrie la 20 de pacienți acest medicament până la următoarea vizită?*”

Medic de familie

„Este adevărat că se dau tot felul de atenții : pixuri, agende, cuburi de hârtie, flori, cafea, veioze, fierbătoare, lista poate continua. Atât timp cât nu se interzic aceste practici printr-un act normativ, rezultă că ce nu este interzis, este permis.”

Medic de familie

„Reprezentanții medicali sunt cei care distribuie informații utile și de la care primești și diverse obiecte necesare în activitatea de zi cu zi, precum: hălate, agende, pixuri... Un medic care se respectă nu va tolera cumpărarea deciziei actului medical. Medicul este obișnuit să folosească anumite medicamente pe care le prescrie de foarte mult timp pentru că le cunoaște efectele.”

Medic otorinolaringolog

„Atât timp cât nu există un act normativ în vigoare care să reglementeze activitatea reprezentanților medicali, aceștia sunt liberi să promoveze medicamentele utilizând variate metode, fie etice, fie mai puțin etice.”

Medic chirurg

„Medicii sunt diferiți. Există doctori care se dedică profesiei în totalitate și aleg cu mare grijă medicamentele pe care le prescriu, există însă și o serie de medici care prescriu trei denumiri de medicamente cu aceeași substanță activă. Aceștia cunosc foarte bine că doar ultimul produs medicamentos din listă va produce efecte, însă le prescriu și pe celelalte două, din motiv că în urma prescrierii acestora vor obține anumite avantaje patrimoniale.”

Medic endocrinolog

IDENTIFICAREA ȘI ANALIZA PRACTICILOR NEETICE ALE FARMACIȘTILOR ÎN RAPORT CU CONSUMATORII DE MEDICAMENTE

Principala preocupare a farmacistului trebuie să fie ameliorarea stării de sănătate a pacienților, precum și a populației în general. Fiecare farmacist trebuie să tindă spre îmbunătățirea serviciilor farmaceutice și să aibă în permanență acces la informație obiectivă și bazată pe dovezi științifice despre medicamente și farmacoterapie.

Serviciile de sănătate oferite de farmacist trebuie să fie corecte, decente, legale și oneste. Pe tot timpul exercitării profesiei, farmacistul trebuie să se asigure că acțiunile de promovare a medicamentelor, în care este implicat sau care au loc în unitățile în care el lucrează, nu implică obligarea pacientului de a cumpăra sau de a primi medicamente nedorite sau în exces, în locul celor

solicitate sau împreună cu acestea. Realitatea însă este cu totul alta.

Identificarea practicilor neetice ale farmaciștilor în raport cu consumatorii de medicamente a fost posibilă prin chestionarea a 1000 de persoane.

După cum am menționat mai sus, cei 1000 de respondenți au răspuns la 10 întrebări de tip grilă, dintre care 4 întrebări vizează activitatea farmaciștilor.

La întrebarea „*Farmacistul v-a sugerat să procurați un alt medicament decât cel recomandat/prescris de medic?*”

22% din respondenți au răspuns: **Da, foarte des**; **54,4 %** din respondenți au răspuns: **Da, uneori**; **22,4 %** din respondenți au răspuns: **Nu**.

Figura 7. Distribuția răspunsurilor la întrebarea „Farmacistul va sugerat să procurați un alt medicament decât cel recomandat/prescris de medic?”

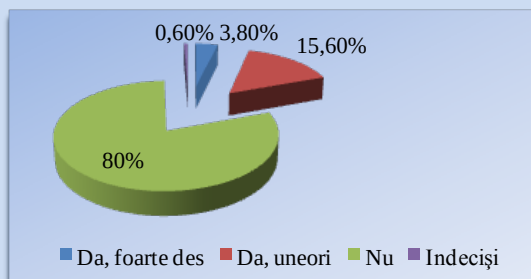


În baza rezultatelor sondajului atestăm existența situațiilor când farmaciștii sugerează procurarea unui alt medicament decât cel recomandat/prescris de medic. Schimbarea opțiunii medicului de către farmacist poate să aibă la bază diverse motive, lipsa produsului în farmacie, încurajarea vânzărilor unui anumit medicament al unei anumite companii farmaceutice, ș.a.

Fiind întrebați dacă li *s-au reținut rețetele de către farmacist (cu excepția medicamentelor compensate, stupefiantelor, psihotropelor și medicamentelor cu conținut de substanțe toxice etc.)*,

3,8% din respondenți au răspuns: **Da, foarte des**; **15,6%** din respondenți au răspuns: **Da, uneori**; **80%** din respondenți au răspuns: **Nu**.

Figura 8. Distribuția răspunsurilor la întrebarea „Vi s-au reținut rețetele de către farmacist cu excepția medicamentelor compensate, stupefiantelor, psihotropelor și medicamentelor cu conținut de substanțe toxice?”



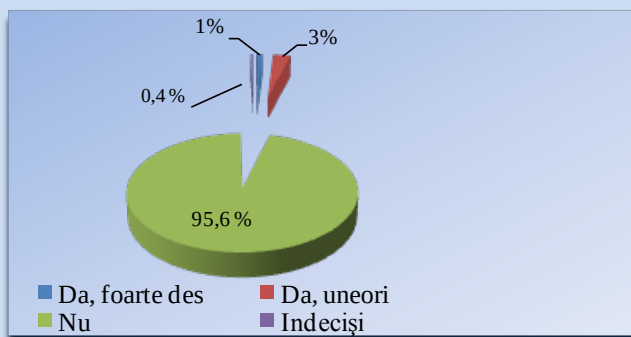
Observăm că 80% din respondenți nu au observat această practică a farmaciștilor, și că doar 3,8 % din respondenți susțin că farmaciștii le-au reținut foarte des rețetele, iar 15,6% din respondenți susțin că farmaciștii doar uneori le-au reținut rețetele. nu putem să afirmăm că această practică nu există.

La întrebarea „Ați observat dacă înainte de a vă returna rețeta, farmacistul a făcut o copie sau a scanat-o?”

3% din respondenți a răspuns: **Da, Uneori**; **95,6%** din respondenți a răspuns: **Nu**. **1%** din respondenți a răspuns: **Da, foarte des**;

Figura 9.

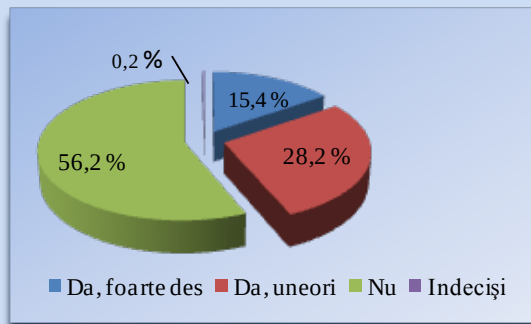
Distribuția răspunsurilor la întrebarea „Ați observat dacă înainte de a vă returna rețeta, farmacistul a făcut o copie sau a scanat-o?”



La întrebarea „Farmacistul a insistat să procurați pe lângă medicamentul/le solicitat/te și alt/alte medicament/e?”

15,4 % din respondenți au răspuns: **Da, foarte des**; **28,2 %** din respondenți au răspuns: **Da, uneori**; **56,2 %** din respondenți au răspuns: **Nu**.

Figura 10. Distribuția răspunsurilor la întrebarea „Farmacistul a insistat să procurați pe lângă medicamentul/le solicitat/e și alt/alte medicament/e?”



Majoritate a respondenților (56,2 %) au comunicat că farmacistul nu insistă asupra altor medicamente pe lângă cele solicitate. Totuși există și respondenți (15,4 %, respectiv 28,2%) care s-au ciocnit cu o astfel de practică a farmacistului.

Cele mai frecvente încălcări, care afectează aspectul etic al actului farmaceutic într-un mod direct, sunt încălcările regulilor de eliberare a medicamentelor.

În ceea ce privește inspectarea activității farmaceutice, în anul 2010, ca urmare a încălcărilor depistate în întreprinderile farmaceutice au fost întocmite **215** procese-verbale, în conformitate cu prevederile Co-

dului contravențional al Republicii Moldova, dintre care **93** de procese-verbale vizează încălcări la modul de eliberare a medicamentelor. Procesele verbale au fost transmise spre examinare în instanța de judecată²².

În anul 2011 au fost întocmite **119** procese-verbale în baza Codului contravențional ca urmare a încălcărilor depistate în întreprinderile farmaceutice, dintre care **60** de

²² <http://www.amed.md/Darea%20de%20seama%20anuala%202010.pdf>, accesat la data de 02.11.2015.

proces-verbale vizează încălcări la modul de eliberare a medicamentelor.²³ În anul 2012 numărul proceselor-verbale se ridică la **393**, dintre care **226** vizează încălcări la modul de eliberare a medicamentelor.²⁴

În anul 2013, în rezultatul controalelor efectuate, s-au înregistrat **590** de încălcări dintre care 141, vizează încălcarea regulilor de prescriere și eliberare a medicamentelor.²⁵

În anul 2014 ca urmare a încălcărilor, au fost întocmite **304** procese-verbale. Dintre acestea, mai mult de jumătate din numărul total de procese-verbale au fost întocmite în baza

alineatului 5 al art. 77 din Codul contravențional - *Încălcarea regulilor de prescriere a rețetelor și de eliberare a medicamentelor* - **(180)**.²⁶

²³ <http://www.amed.md/Darea%20de%20seama%20AM%202011.pdf>, accesat la data de 02.11.2015.

²⁴ http://amed.md/tc_userfiles/file/DARI%20DE%20SEAMA/Raport%20de%20activitate%202012.pdf, accesat la data de 02.11.2015.

²⁵ http://amed.md/tc_userfiles/file/DARI%20DE%20SEAMA/Raport%20de%20activitate%202013%20%20final.pdf, accesat la data de 02.11.2015.

²⁶ http://amed.md/tc_userfiles/file/DARI%20DE%20SEAMA/Raport%20de%20activitate%20al%20AMDM%202014%20.pdf, accesat la data de 02.11.2015.

Figura 11. Procesele-verbale întocmite în perioada 2010-2014.

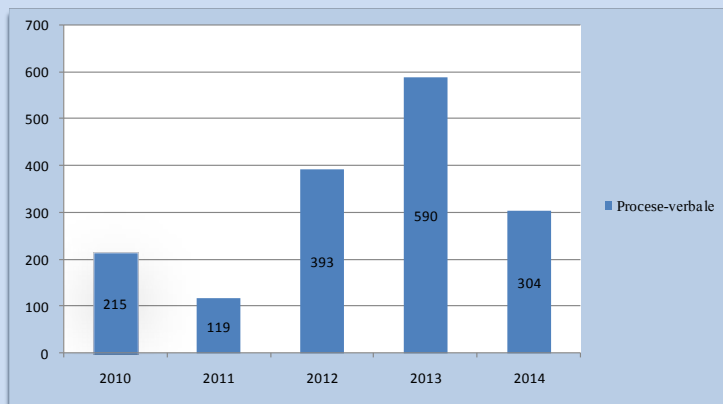
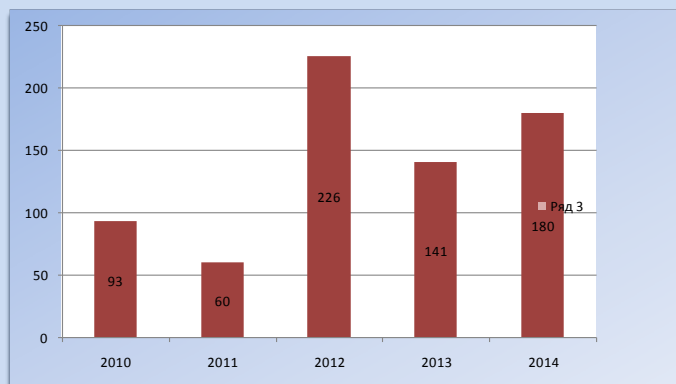


Figura 12. Încălcarea regulilor de prescriere și eliberare a medicamentelor în perioada 2010-2014.



O serie de practici neetice au fost comunicate de managerii reprezentanțelor companiilor farmaceutice din Republica Moldova vizate în studiu. Aceștia au subliniat că se confruntă cu concurență neloială și promovare agresivă a medicamentelor atât în rândul medicilor, cât și a farmaciștilor.

În vederea atestării fenomenului, directorului Consiliului Concurenței i-a fost înaintat un demers prin care s-a solicitat comunicarea sesizărilor cu privire la acțiunile de concurență neloială în rândul companiilor farmaceutice/reprezentanțelor acestor companii pe teritoriul Republicii Moldova. Ca răspuns la demers, Consiliul Concurenței a comunicat

următoarele: „La moment sesizări referitor la acțiunile de concurență neloială a companiilor farmaceutice/reprezentanțelor acestor companii pe teritoriul Republicii Moldova nu sunt.”

Reprezentantul Consiliului Concurenței a comunicat faptul că lipsa sesizărilor nu atestă inexistența fenomenului, ci aceasta se datorează lipsei de informare a cetățenilor cu privire la organele abilitate să examineze astfel de plângeri/petiții.

În vederea sporirii vânzărilor de medicamente, managerii companiilor farmaceutice au comunicat că întreprinderile farmaceutice recurg la diverse metode, cum ar fi:

- Oferirea cadourilor sub cele mai diverse forme;
- Oferirea anumitor sume de bani (de regulă 5 lei/medicament) în vederea recomandării unui anumit produs medicamentos;
- Oferirea anumitor sume de bani (de regulă 3 lei/medicament) în vederea schimbării medicamentului care figurează în rețetă.

De asemenea, managerii companiilor farmaceutice au susținut că există situații în care pacientul solicită un anumit medicament, însă i se comunică că acesta lipsește în farmacie sau i se propune în mod insistent un alt medicament.

În vederea probării faptului că anumite medicamente care figurează în rețete au fost vândute, cu excepția medicamentelor compensate, stupefiantelor, psihotropelor, medicamentele cu conținut de substanțe toxice, farmaciștii recurg la scanarea rețetelor sau la reținerea acestora.

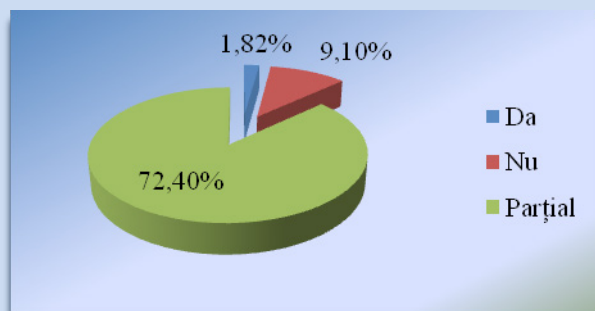
Practicile neetice ale farmaciștilor în raport cu consumatorii de medicamente au prezentat interes și pentru **Victoria Federiuc** – lector la catedra de Filosofie și Bioetică din cadrul Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova, care a efectuat un sondaj de opinie în cadrul procesului de elaborare a tezei de master „Aspecte ale activității farmaceutice prin prisma traseului bioetic nord-american”. În continuare prezentăm datele obținute în urma desfășurării sondajului.

Sondajul a fost realizat în perioada 1 - 4 mai 2014, pe un eșantion de 80 de farmaciști din orașul Chișinău.

Fiind întrebați dacă *practica farmaceutică actuală din Republica Moldova respectă principiile etice*,

1,82 % din respondenți au răspuns: **Da**; **9,10 %** din respondenți au răspuns: **Nu**; **72,4 %** din respondenți au răspuns: **Parțial**;

Figura 13. Distribuția răspunsurilor „Practica farmaceutică actuală din Republica Moldova respectă principiile etice”

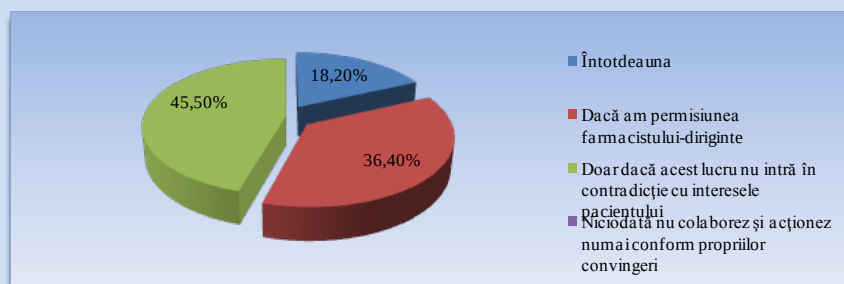


Atenție: Doar **1,8 %** din respondenți consideră că în practica farmaceutică din Republica Moldova se respectă standardele etice profesionale.

Conform rezultatelor sondajului, **18,2 %** din farmaciștii chestionați întotdeauna colaborează cu repre-

zentanții medicali în ceea ce privește promovarea anumitor produse farmaceutice; **36,4 %** din farmaciști colaborează cu reprezentanții medicali numai dacă au permisiunea farmacistului diriginte, iar **45,5 %** numai dacă acest lucru nu intră în contradicție cu interesele pacientului.

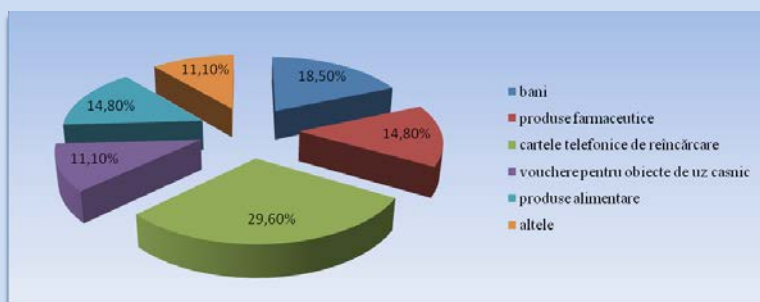
Figura 14. Distribuția răspunsurilor la întrebarea „Colaborați cu reprezentanții medicali în ceea ce privește promovarea anumitor produse farmaceutice?”



La întrebarea „Ce recompensă vi s-a propus pentru participarea la anumite promoții sau promovarea anumitor produse?”

18,5 % din respondenți au răspuns: bani; **14,8 %** - produse farmaceutice; **29,6 %** - cartele telefonice de reîncărcare; **11,1%** - vouchere pentru obiecte de uz casnic; **14,8%** - produse alimentare; **11,1%** - altele.

Figura 15. Distribuția răspunsurilor la întrebarea „Ce recompensă vi s-a propus pentru participarea la anumite promoții sau promovarea anumitor produse?”



CONCLUZII

Piața farmaceutică din Republica Moldova este în continuă dezvoltare și oferă atât profesioniștilor din domeniul sănătății, cât și consumatorilor, o varietate tot mai mare de medicamente.

Cu toate acestea, nu a fost aprobat un cadru de reglementare a activităților de promovare etică a medicamentelor de către reprezentanții companiilor farmaceutice, în condițiile în care în țările membre ale Uniunii Europene există astfel de norme. Astfel, majoritatea companiilor farmaceutice se conduc după regula: „*Ce nu este interzis – este permis.*” În aceste circumstanțe există o necesitate stringentă de a reglementa promovarea medi-

camentelor, în condițiile în care în Republica Moldova reprezentanții medicali recurg la folosirea instrumentelor neetice în procesul de promovare a medicamentelor, în vederea influențării actului medical cu scopul de a spori vânzările anumitor medicamente, instrumente identificate prin intermediul chestionării consumatorilor de medicamente și discuțiilor purtate cu medicii și managerii companiilor farmaceutice. De asemenea, existența unui act normativ care ar reglementa promovarea etică a medicamentelor se impune în vederea lichidării fenomenului de *polipragmazie*, concurenței neloiale, precum și a fenomenului de corupere a medicilor.

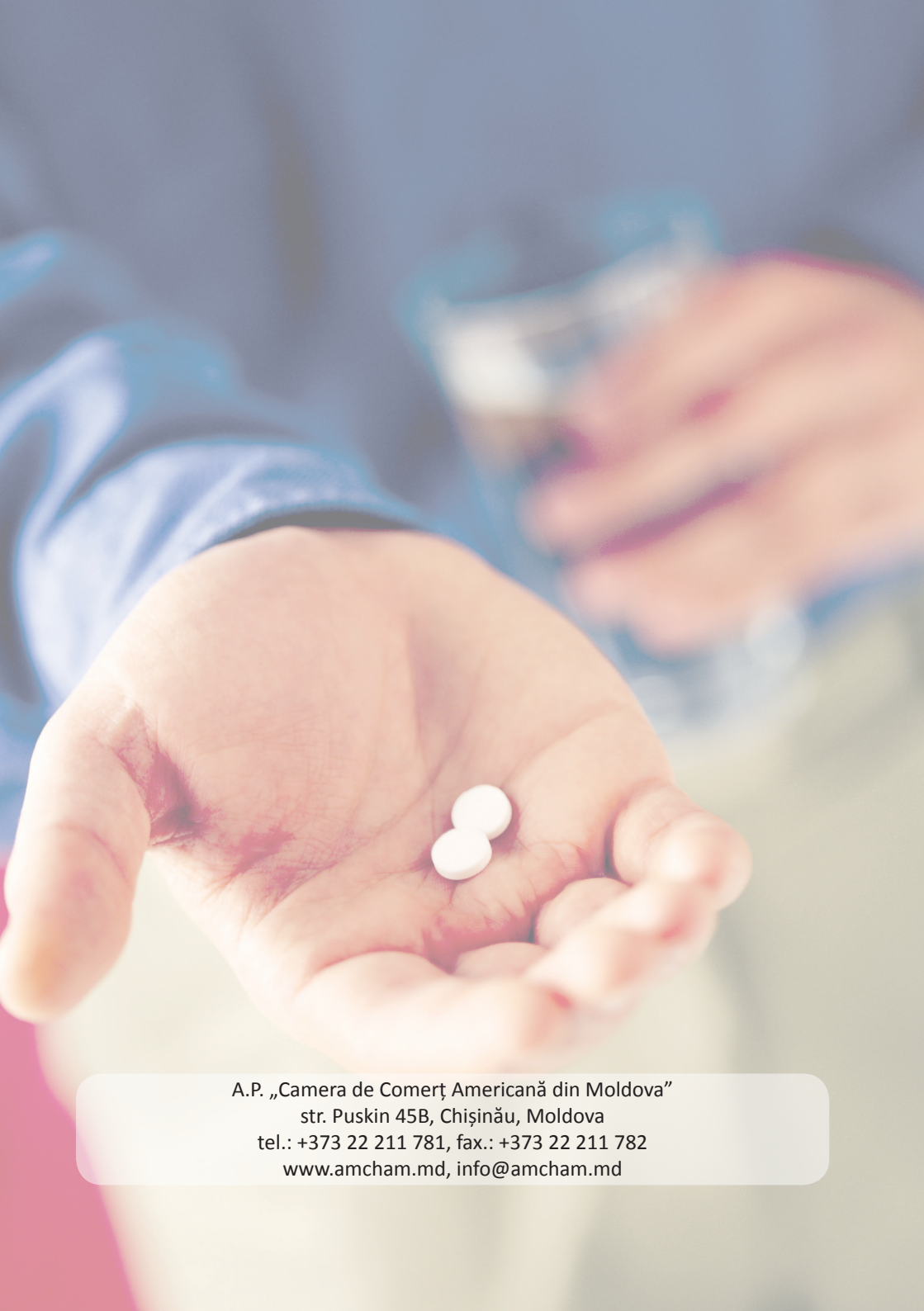
RECOMANDĂRI

- Introducerea la art. 17 din Legea nr. 264 din 27.10.2005 cu privire la exercitarea profesiei de medic a obligației medicului de a oferi opinie medicală alternativă pacientului cu privire la medicamente;
- Adoptarea unui act normativ care să reglementeze activitatea de promovare a medicamentelor de către reprezentanții medicali;
- Monitorizarea vizitelor reprezentanților medicali de către un organ intern al instituției medico-sanitare publice/private sau de sănătate publică;
- Programarea vizitelor reprezentanților medicali;
- Prezentările reprezentanților medicali să se facă în mod organizat, în sălile de ședință (fie în afara orelor de lucru, fie în timpul pauzelor de masă);
- Crearea unei platforme online în vederea publicării datelor cu privire la activitățile de sponsorizare, precum și orice alte cheltuieli suportate pentru profesioniștii din domeniul sănătății de către companiile farmaceutice, în vederea alinierii la tendințele internaționale în materie;
- Introducerea în Codul contravențional al Republicii Moldova nr. 218 din 24.10.2008²⁷ a unui articol ce prevede o nouă contravenție (art. 77² cu denumirea marginală „Încălcarea Regulamentului privind promovarea medicamentelor de uz uman destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze” cu următorul conținut: *Nerespectarea normelor prevăzute în Regulamentul privind promovarea medicamentelor de uz uman destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze, se sancționează cu amendă de la - unități convenționale aplicate persoanei fizice și cu amendă de la -unități convenționale aplicate persoanei juridice cu sau fără dreptul de a desfășura o anumită activitate pe un termen de la-.... luni.*)
- Dotarea instituțiilor medico-sanitare publice precum și a instituțiilor de sănătate publică cu medicamente de calitate și utilaj medical necesar;
- Majorarea salariilor medicilor;
- Controlul riguros al procesului de achiziție de medicamente și alte produse de uz medical;
- Monitorizarea rețetelor medicale.

²⁷ Publicat în Monitorul Oficial Nr. 3-6 din 16.01.2009

REFERINȚE

- Codul civil al Republicii Moldova nr. 1107 din 06.06.2002;
- Codul fiscal al Republicii Moldova nr. 1163 din 24.04.1997;
- Legea nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică;
- Legea nr. 411 din 28.03.1995 ocrotirii sănătății;
- Legea nr. 1227 din 27.06.1997 cu privire la publicitate;
- Legea nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente;
- Legea nr. 81 din 18.03.2004 cu privire la investițiile în activitatea de întreprinzător;
- Legea nr. 263 din 27.10.2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului;
- Legea nr. 264 din 27.10.2005 cu privire la exercitarea profesiei de medic;
- Legii nr. 135 din 14.06.2007 privind societățile cu răspundere limitată;
- Hotărârea Parlamentului Republicii Moldova nr. 1352 din 03.10.2002 cu privire la aprobarea Politicii de stat în domeniul medicamentului;
- Proiectul Regulamentului cu privire la publicitatea și promovarea medicamentelor;
- Federiuc Victoria, *Aspecte ale activității farmaceutice prin prisma traseului bioetic nord-american*, Chișinău, 2014;
- <http://www.amed.md/?go=news&n=391>, accesat la data de 12.10.2015;
- <http://www.justice.gov.md/file/Centrul%20de%20armonizare%20a%20legislatiei/Baza%20de%20date/Materiale%202014/Legislatie/32001L0083.pdf>, accesat la data de 15.10.2015;
- http://www.publika.md/unii-medici-promoveaza-anumite-medicamente-si-au-interese-comune-cu-firmele-care-le-importa_435361.html, accesat la data de 02.11.2015;
- http://instante.justice.md/apps/hotariri_judecata/inst/cac/cac.php, accesat la data de 19.10.2015;
- <http://www.amed.md/Darea%20de%20seama%20anuala%202010.pdf>, accesat la data de 02.11.2015;
- <http://www.amed.md/Darea%20de%20seama%20AM%202011.pdf>, accesat la data de 02.11.2015;
- http://amed.md/tc_userfiles/file/DARI%20DE%20SEAMA/Raport%20de%20activitate%202012.pdf, accesat la data de 02.11.2015;
- http://amed.md/tc_userfiles/file/DARI%20DE%20SEAMA/Raport%20de%20activitate%202013%2020final.pdf, accesat la data de 02.11.2015;
- http://amed.md/tc_userfiles/file/DARI%20DE%20SEAMA/Raport%20de%20activitate%20al%20AMDM%202014%20.pdf, accesat la data de 02.11.2015;
- <http://www.monitoruljuridic.ro/act/codul-deontologic-din-15-iunie-2009-al-farmacistului-emitent-colegiul-farmacistor-din-romania-publicat-n-monitorul-oficial-nr-490-109599.html>, accesat la data de 15.10.2015.



A.P. „Camera de Comerț Americană din Moldova”
str. Puskin 45B, Chișinău, Moldova
tel.: +373 22 211 781, fax.: +373 22 211 782
www.amcham.md, info@amcham.md