



Nr. 7/2016
din 15.02.2016

În atenția Dlui Pavel FILIP
PRIM-MINISTRU AL REPUBLICII MOLDOVA

Copie: Dnei Ruxanda GLAVAN
MINISTRUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

Copie: Dlui Vladislav ZARA
AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

Stimate Dle Prim-ministru,

Vă salutăm din numele Asociației Patronale "Camera de Comerț Americană din Moldova" (în continuare – „AmCham Moldova”).

În cadrul AmCham Moldova, de mai mult de 5 ani, activează **Comitetului pentru Îngrijirea Sănătății (AmCham Healthcare Committee)**, menit să reprezinte **companiile farmaceutice multinaționale inovative** și să asigure un dialog eficient cu instituțiile de stat ce reglementează domeniul ocrotirii sănătății, astfel contribuind la bunăstarea societății moldovenești, prin asigurarea accesului la asistență medicală de calitate pentru toată populația.

Membrii activi ai Comitetului sunt companiile:

Abbott, Bayer, Berlin-Chemie / Menarini, GlaxoSmithKline, Roche, Sanofi, Takeda Pharmaceutical.

Prin prezenta scrisoare, venim să salutăm inițiativa Dvs. de a perfecționa cadrul de reglementare a domeniului sănătății publice și de a îmbunătăți funcționarea pieței farmaceutice în scopul asigurării accesului populației la medicamente calitative.

Fiind companii de succes pe piața farmaceutică globală și desfășurând activitatea pe parcursul a mai multor decenii în spiritul celor mai bune practici etice, suntem gata să sprijinim și să contribuim pe deplin la efortul de a perfecționa legislația în vigoare, aplicând cele mai reușite practici mondiale.

Comitetului AmCham pentru Îngrijirea Sănătății pe parcursul activității sale, *în virtutea specificului activității companiilor membre*, s-a implicat activ în dialog cu autoritățile relevante, cum ar fi Ministerul Sănătății, Agenția Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Comisia Parlamentară Protecție Socială, Sănătate și Familie, Ministerul Economiei și alte autorități, în **revizuirea cadrului legislativ și normativ ce ține de:**

1. *modul de reglementare a autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor post autorizare, inclusiv alinierea cadrului legislativ național la prevederile legislației Europene; tarifele pentru serviciile prestate de către AMDM;*
2. *modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente;*
3. *modul de includere/excludere a medicamentelor din lista medicamentelor compensate din fondurile CNAM;*
4. *promovarea etică a medicamentelor;*
5. *modul de achiziționare de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate;*



6. *modul de înregistrare a dispozitivelor medicale, inclusiv transpunerea defectuoasă a prevederilor legislației Europene în cadrul legislativ național.*

La fel, Comitetul își exprimă periodic, în cadrul unor studii, opiniile pe marginea oportunității și eficienței unor reforme în domeniul ocrotirii sănătății. Așadar, în anexă la prezenta scrisoare, veți găsi opinia AmCham privind oportunitatea implementării în RM a adaosului comercial diferențiat și prognozarea impactului negativ asupra disponibilității de medicamente din diferite categorii de preț urmare a implementării acestei reforme.

În scopul acordării unui suport cu privire la perfecționarea legislației din domeniul ocrotirii sănătății publice, așa precum recent a fost solicitat de Dvs., prezentăm atenției Dvs., summarize în această scrisoare, dar și detaliate în anexe la această scrisoare (după caz), viziunea și propunerile AmCham cu termen de realizare scurt, mediu și lung.

1. **Domeniul:** *reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor post autorizare, inclusiv alinierea cadrului legislativ național la prevederile legislației Europene*

Descrierea situației actuale:

Procesul de autorizare existent în Republica Moldova a facilitat prezența în piața farmaceutică a unui număr destul de mare de produse fabricate în țări non-UE/SUA. Standardele de calitate și, corespunzător, eficiența și inofensivitatea medicamentelor fabricate în țările din UE/SUA și cele non-UE nu sunt identice și depind în mare măsură de fiecare producător în parte.

Totodată, considerăm, că pe parcursul ultimilor ani, s-a făcut un pas important în vederea îmbunătățirii cadrului de reglementare cu privire la autorizarea produselor medicamentoase prin ajustarea cadrului la cerințele europene și, anume, transpunerea în Ordinul 739 din 23.07.12 a mai multor prevederi din Directiva 2001/83/CE, ultimele fiind cele ce țin de cerințele față de ambalajul produselor medicamentoase.

Însă, remarcăm faptul, că ajustările au fost realizate în mod fragmentar și nu întotdeauna în consens cu agenții economici care urmează să se conformeze la prevederile noi.

Mai mult ca atât, legislația europeană oferă o anumită flexibilitate în codificarea normelor naționale pentru autorizarea produselor ce nu se livrează direct către pacienți.

Recomandări:

pe termen scurt

- i) reducerea poverii birocratice excesive și nejustificate (prin normele legale existente) în procesul de autorizare a produselor medicamentoase (ex. solicitare neîntemeiată de mostre, de substanțe active, etc.), în special, în cazul produselor care sunt originale sau sunt autorizate în jurisdicții economice dezvoltate, cu rigorile și capacitățile instituționale mult mai avansate decât cele existente în RM;
- ii) elaborarea protocoalelor naționale de tratament, sau, mai exact, transpunerea acestora după modelul celor europene; elaborarea și implementarea normelor legale care vor prevedea obligativitatea utilizării protocoalelor naționale de tratament în practica medicală;



- iii) reducerea tarifelor stabilite în 2014 de AMDM la procedurile de autorizare și post-autorizare. Existența tarifelor exagerate nu este propice investițiilor din partea companiilor care nu sunt prezente în piața moldovenească, prin aceasta îngrădindu-se accesul la medicamente noi; la etapa de elaborare a tarifelor AmCham a venit cu mai multe propuneri inspirate din cele mai bune practici europene, care, spre regretul nostru, nu au fost luate în calcul. (*anexate la această scrisoare*).

pe termen mediu și lung

- i) recomandăm transpunerea *Directivei 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 uman*, precum este prevăzut în acordul de Asociere RM-UE. În acest sens, salutăm promovarea și aprobarea cât mai rapidă a proiectului Legii medicamentului care vine să transpună Directiva sus menționată, cu condiția că autorii Legii țin cont de realitățile RM și impactul de reglementare al Legii noi și elaborează textul legii cu participarea activă a părților interesate și afectate.

2. Domeniul: modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente

Descrierea situației actuale:

Procedura deficientă de aprobare și înregistrare a prețului de producător la medicamente consacrată în HG 525 din 22.06.2010, dar și nerespectarea acesteia de către Ministerul Sănătății în speță la capitolul revizuirii prețului de producător în dependență de oscilațiile cursului valutar, însoțite de o perioadă de depreciere dramatică a leului moldovenesc comparativ cu valutele principale, au generat evoluții nefaste în piața farmaceutică, și anume: *crearea unei situații de blocaj la importul medicamentelor în țară, inclusiv a celor incluse în lista medicamentelor esențiale; eșuarea onorării obligațiilor contractuale ale producătorilor de medicamente față de instituțiile medicale din Republica Moldova; discontinuarea produselor și, în consecință, a tratamentelor pacienților; prejudicierea imaginii RM pe piața farmaceutică internațională.*

Recomandări:

Este imperativă necesitatea elaborării unui mecanism de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente lucrativ și previzibil, care să aibă drept scop garantarea accesului populației RM la medicamente calitative la prețuri rezonabile (cost-eficiente). Acest mecanism trebuie fie aplicat uniform, precum și respectat strict atât de agenții economici, cât și de autoritățile responsabile, fără abordare discreționară.

pe termen scurt

- i) promovarea amendamentelor la HG 525 din 22.06.2010, la acele aspecte care nu sunt consacrate în legile ierarhic superioare. (*în anexă sunt recomandări detaliate din partea AmCham*).

pe termen mediu și lung

- i) excluderea din Legea medicamentului a prevederilor ce expres reglementează modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente;



- ii) amendarea HG 525 la capitolele care au fost rigid reglementate de legile ierarhic superioare și anume:
 - a. Revizuirea categoriilor de medicamente prețurile cărora sunt reglementate în Catalogul național de prețuri prin excluderea unor categorii de medicamente cum ar fi: medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală (OTC), medicamentele Rx care nu se regăsesc în lista medicamentelor compensate și nu sunt achiziționate din banii publici, medicamente orfane;
 - b. Actualizarea și unificarea țărilor de referință pentru toate medicamentele cu prescripție medicală, indiferent de țara de origine;
 - c. Revizuirea mecanismului existent de reevaluare a prețului în MDL vs. celui în valută, precum și respectarea mecanismului stabilit.

3. Domeniul: mecanismul de includere a medicamentelor în liste de medicamente compensate din CNAM

Recomandări:

Este imperativă necesitatea elaborării unui mecanism lucrativ, previzibil și transparent de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile CNAM.

pe termen scurt

- i) îmbunătățirea Ordinului 600/320-A din 24.07.2015 prin includerea unor criterii clare de evaluare a dosarelor depuse de către producători, condițiilor de negociere a prețurilor cu producătorul, modalității de calcul a cuantumului compensat de CNAM, etc. (*în anexă sunt prezentate propunerile AmCham*)
- ii) includerea în lista medicamentelor compensate a majorității DCI-urilor din lista medicamentelor esențiale OMS (cu excepția substanțelor irelevante pentru Moldova);
- iii) includerea automată în lista de medicamente compensate a medicamentelor care se transferă din programele naționale;
- iv) specificarea expresă a domeniilor pentru care autoritățile vor acorda compensare, în vederea excluderii efortului anevoios și inutil al producătorilor de a pregăti dosarele pentru această procedură.

pe termen lung

- i) eliminarea aplicării TVA de 8 % la medicamentele propuse spre compensare.

4. Domeniul: promovarea etică a medicamentelor

Descrierea situației actuale:

Legislația actuală nu reglementează similar legislației europene activitatea de promovare și informare în domeniul medicamentelor. Această situație generează practica uzuală când profesioniștii din domeniul sănătății sunt influențați, în mod persistent și neetic să prescrie și să elibereze din farmacii medicamente de la anumiți producători și categorii de preț. În final, pacienții sunt supuși unor riscuri de polipragmazie și de utilizare abuzivă



de medicamente neconforme standardelor de calitate, eficiență și inofensivitate din Comunitatea Europeană. Suplimentar la aceasta, este frecventă practica plăților și cadourilor neformale care generează evaziune fiscală și discreditează imaginea sistemului de sănătate.

Recomandări:

pe termen scurt

- i) Promovarea și aprobarea Regulamentului privind promovarea medicamentelor de uz uman destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze (proiectul Regulamentului elaborat în cadrul grupului de lucru al Ministerului Sănătății, cu participarea AmCham Moldova, este anexat la această scrisoare);
- ii) recurgerea la procedura de notificare și nu avizare a materialelor publicitare.

5. Domeniul: modul de înregistrare a dispozitivelor medicale

Descrierea situației actuale:

Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale a fost aprobată de Parlamentul Republicii Moldova fără suficiente consultări publice pentru a dezbate cu toate părțile interesate un eventual impact de reglementare a prevederilor noi.

Ca rezultat, actul legislativ aprobat conține mai multe curențe, care creează obstacole în interpretare și aplicarea normelor. Actele cu caracter normativ adoptate întru executarea lui obstruiează activitatea instituțiilor implicate, operatorilor economici interni și producătorilor de dispozitive medicale, atât din Republica Moldova, cât și de peste hotarele ei la plasarea acestor importante produse pe piața Republicii.

Recomandări:

Este imperativă necesitatea amendării urgente atât a Legii 92, cât și cadrului normativ ce vin să o pună în aplicare.

Solicităm respectuos organizarea discuțiilor pe marginea propunerilor prezentate cu participarea membrilor AmCham Moldova.

Vă rugăm să nu ezitați să ne contactați pentru orice informații adiționale.

Cu deosebit respect,

Mila Malairău

Director executiv
AmCham Moldova