



AmCham Moldova
fighting for your business

AP "Camera de Comerț Americană din Moldova"
nr. 3678, cod fiscal 1009620002440
str. Pușkin 45B, MD-2005, Chișinău, Moldova
Tel.: +373 22 211 781, Fax: +373 22 211 782
info@amcham.md, www.amcham.md

Către: Dna Ruxanda Glavan

Ministru al Sănătății

Dnul Dumitru Parfentiev

Director General,

Compania Națională de Asigurări în Medicină

Dnul Vladislav Zara

Director General,

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Copie: Dnul Mircea Buga

Consilier principal de stat al Prim-ministrului

în domeniul ocrotirii sănătății și dezvoltării sociale

Dnul Dinu Ciocan

Președinte al Consiliului Coordonator al Audiovizualului

Nr. 114 din 24 noiembrie 2016

Ref: Campania de informare a populației „Aceeși substanță activă! De ce achitați mai mult?”

Stimată Doamna Ministru,

Stimate Domnule Director General,

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

Prin această scrisoare, dorim să supunem atenției Dvs. conținutul **spotului video¹ lansat de Compania Națională de Asigurări în Medicină în comun cu Ministerul Sănătății și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în cadrul campaniei de informare despre substanța activă din medicamente².**

Salutăm inițiativa autorităților de a desfășura campanii de educare a populației în privința consumului rațional de produse medicamentoase. Totuși, este important ca mesajul transmis prin materiale informative să fie reflectat de o manieră obiectivă și imparțială.

În această ordine de idei, analizând **spotul video lansat în cadrul campaniei de informare „Aceeși substanță activă! De ce achitați mai mult?”**, se notează următoarele:

¹ Spot. Substanța activă din medicamente, <https://www.youtube.com/watch?v=O6V6uUQBNI8> (accesat 22 noiembrie 2016)

² Campanie de informare despre substanța activă din medicamente, <http://cnam.md/?&page=46&news=585> (accesat 22 noiembrie 2016)

1. Conținutul spotului nu corespunde pe deplin scopului declarat al campaniei de informare

În baza argumentelor expuse pe pagina web oficială a Companiei Naționale de Asigurări în Medicină³, scopurile campaniei de informare pot fi rezumate la următoarele:

- (i) Informarea cetățenilor despre întreaga gamă de medicamente cu aceeași substanță activă;
- (ii) Informarea consumatorilor cu privire la medicamente generice.

În contrast cu aceste obiective, spotul transmite un mesaj eronat că prețul este unicul factor esențial care diferențiază medicamentele cu aceeași substanță activă, încurajând direct consumatorii să aleagă produsele medicamentoase doar după acest criteriu. În același timp, spotul nu menționează existența categoriilor de medicamente originale și generice.

În acest sens, o abordare corectă ar presupune abținerea de la manipularea alegerii consumatorilor și, în schimb, încurajarea cetățenilor să-i solicite farmacistului informații în privința tuturor produselor medicamentoase cu aceeași substanță activă pentru a înțelege corect deosebirile dintre acestea.

2. Spotul video conține afirmații inexacte și lipsite de obiectivitate

Prin analogie cu cerințele înaintate față de conținutul publicității în Legea nr. 1227-XIII din 27.06.1997, în scopul protecției consumatorului împotriva informației tendențioase, orice material educativ urmează să se bazeze pe date veridice și autentice.

Totuși, spotul video analizat conține un șir de afirmații care denotă lipsă de obiectivitate și pot avea efectul de a induce în eroare publicul larg, evidențiindu-se în particular fraza: „**Diferă doar forma, culoarea, denumirea și prețul**”.

Astfel, această afirmație ignoră, cel puțin, următoarele deosebiri esențiale care pot exista între medicamentele cu aceeași substanță activă:

- Identitatea substanței active nu presupune că medicamentele au aceleași performanțe terapeutice. Cu alte cuvinte, **medicamentele cu aceeași substanță activă pot avea o diferită eficacitate și siguranță pentru consumator.** Or, „echivalența farmaceutică nu implică în mod necesar și bioechivalența, deoarece diferențele între excipienți și/sau procesul de fabricație pot duce la o dizolvare și/sau o absorbție mai lentă sau mai rapidă a substanței active”⁴. Așa fiind, substituirea unui medicament eficace clinic cu un produs ce are o compoziție identică, în ceea ce privește substanțele active, nu poate fi efectuată numai pe baza echivalenței chimice sau farmaceutice, ci trebuie demonstrată echivalența farmacologică, constatată prin echivalența efectelor clinice.
- În cazul în care spotul video se referă la medicamentele generice în comparație cu medicamentele originale atunci când utilizează sintagma „*medicamente cu aceeași substanță activă*”, aceste categorii de produse urmau a fi specificate expres. În plus, este relevant pentru consumator să înțeleagă că medicamentele originale sunt autorizate pe baza unei documentații complete ce include date chimice, biologice, farmaceutice, farmacotoxicologice și clinice, iar **medicamentele generice sunt autorizate fără prezentarea documentației clinice proprii**, pe baza unor studii ce demonstrează bioechivalența cu un medicament original⁵, iar legislația în vigoare plasează în sarcina AMDM verificarea acestor documente.

³ Campanie de informare despre substanța activă din medicamente, <http://cnam.md/?&page=46&news=585> (accesat 22 noiembrie 2016)

⁴ European Medicines Agency. Guideline on the Investigation of Bioequivalence, p. 19. Ghidul Agenției Europene a Medicamentului privind studiile de bioechivalență, p. 19 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/01/WC500070039.pdf (accesat 22 noiembrie 2016)

⁵ Modul de autorizare a medicamentelor originale și generice este reglementat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 739 din 23.07.2012.

- **Spotul nu menționează că medicamentele cu aceeași substanță activă pot avea producător și țară de origine diferite.** Acest aspect este important, deoarece **reglementările în materie de autorizare și verificare a calității medicamentelor**, precum și **standardele de inspecție** pentru verificarea bunelor practici de fabricație a medicamentelor implementate de producător **variază în dependență de țară.**

La acest punct, se notează că **medicamentele de pe piața autohtonă au o proveniență geografică diversă**, fiind fabricate atât de producători care dețin certificate GMP (bune practici de fabricație a medicamentelor) eliberate de autoritățile din Spațiul Economic European, cât și de producători care dețin certificate GMP emise de agenții competente din terțe jurisdicții cu un cadru normativ și administrativ diferit.

3. Determinarea necesității și efectelor desfășurării campaniei de informare

Orice campanie de educare a publicului larg implică efectuarea unor cheltuieli de resurse financiare din fonduri publice și urmează a fi fundamentată din punct de vedere al oportunității și necesității acesteia. Așa fiind, în contextul în care piața farmaceutică locală este dominată de produse generice, nu se conturează clar scopul diseminării materialelor informaționale în susținerea consumului acestei categorii de medicamente.

Mai mult, în baza Hotărârii de Guvern nr. 525 din 22.06.2010, prețul medicamentelor originale are funcția de a plafona prețul medicamentelor generice, ultimul neputând depăși 75% din prețul originalului înregistrat de autorități. Diminuarea cotei medicamentelor originale pe piața din Republica Moldova și, respectiv, absența înregistrării unui preț de comparație pentru mai multe generice, se va reflecta negativ asupra accesibilității economice a produselor medicamentoase, pe termen lung.

4. Concluzii

În sinteza argumentelor expuse, **milităm pentru editarea spotului video lansat de autorități, astfel încât pacientul să fie informat atât asupra existenței medicamentelor cu aceeași substanță activă, cât și asupra diferențelor între aceste medicamente (de ex. producător, țară de origine, excipienți, metodă de fabricație, regim de autorizare).**

Or, versiunea curentă a spotului video ghidează pacientul spre alegerea medicamentelor doar după criteriul prețului, fără a informa echidistant asupra tuturor parametrilor relevanți.

Astfel, întru asigurarea premiselor necesare pentru ca pacientul să-și exercite liber dreptul de a alege produsul potrivit, recomandăm, în mod special, eliminarea din spot a frazei eronate că „diferă doar forma, culoarea, denumirea și prețul”.

În finalul acestui demers, recunoscând importanța unui cadru normativ și administrativ eficient, dorim să reiterăm necesitatea armonizării, în termen rezonabil, a legislației Republicii Moldova la standardele europene în domeniul farmaceutic, pentru a garanta un nivel echivalent de protecție a pacienților.

În așteptarea răspunsului Dvs., ne exprimăm speranța și deschiderea spre o colaborare constructivă pe viitor.

Cu respect,

Mila Malairău

Director Executiv

A.P. „Camera de Comerț Americană din Moldova”