



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: Dnul Vladislav Zara
Director General,
Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Copie: Dna Ruxanda Glavan
Ministru al Sănătății

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

Nr. 93 din 30 august 2016

Ref: Materiale informative (pliante) elaborate de AMDM pe subiectul utilizării medicamentelor generice

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. unele aspecte privind elaborarea pliantelor informative destinate publicului larg și specialiștilor în domeniul medical.

Salutăm inițiativa Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare „AMDM”) de a disemina materiale informative care ar contribui la educarea populației în privința consumului rațional de produse medicamentoase.

Totuși, este important ca mesajul transmis prin aceste materiale să fie reflectat de o manieră obiectivă, imparțială, bazată pe studii științifice și date statistice.

În această ordine de idei, analizând proiectul broșurii propuse recent de către AMDM pe tematica medicamentelor generice și celor originale, se notează următoarele:

1. Determinarea scopului 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.**

Or, în această situație se impune clarificarea datelor statistice pe care s-a bazat decizia autorităților publice de a interveni întru susținerea acestui segment de piață. **De altfel, precum se precizează în pliant, genericele deja constituie 80% din medicamentele înregistrate în Republica Moldova.**

2. Propuneri de modificare a conținutului

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, broșura analizată 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 următoarele expuneri:

- Pliantul menționează că medicamentele generice au *viteza de absorbție a substanțelor active, inofensivitatea, eficacitatea, calitatea și condițiile de producere* identice cu cele ale medicamentelor originale.

Identitatea parametrilor este notată fără referințe la date statistice sau cercetări științifice. În același timp, **o asemenea abordare nu ține cont de diferențele în eficacitate terapeutică** care pot exista între medicamentele originale în comparație cu cele generice, precum și între diverse generice, **determinate de diferențele între excipienții folosiți și/sau în procesul de fabricație.** Or, **echivalența farmaceutică a produselor nu implică, în mod necesar, echivalența eficacității clinice a acestora**, fiind necesară efectuarea studiilor adecvate pentru a se afirma că performanțele a două produse medicamentoase sunt identice în procesul de tratament.

De asemenea, faptul existenței unor norme minime de calitate, aplicabile medicamentelor cu titlu de condiție pentru autorizarea acestora, nu întemeiază concluzia că toate produsele generice între ele sau în comparație cu cele originale au aceiași parametri de calitate. În acest sens, se poate menționa, cu titlu de exemplu, **gradul de purificare a substanțelor active, care variază esențial de la un produs la altul**, și este suficient în sine pentru a demonstra deosebirile de calitate și, respectiv, caracterul imprecis al afirmațiilor expuse în broșură.

În absența precizărilor de rigoare, expunerile analizate apar ca fiind tendențioase și provoacă impresia că reprezintă, mai mult, tentative de influențare a opiniei consumatorului decât de informare obiectivă a acestuia.

- În material se afirmă că „*prețurile genericelor sunt cu 25-50% mai mici decât cele ale produselor originale*”.

Diferența de 25% este determinată, în mod imperativ, de legislația care reglementează înregistrarea prețurilor de producător la medicamente (i.e. Legea nr. 1409-XIII din 17.12.1997, cu privire la medicamente, și Hotărârea de Guvern nr. 525 din 22.06.2010).

Totuși, nu există referințe și, corespunzător, **nu este clară sursa afirmației privind diferența de preț ce depășește 25% din prețul originalului și poate ajunge la cota de 50%.** Dacă cifrele prezentate sunt bazate pe analiza datelor de pe piață, pliantul urmează să facă referire la sursa de informare și perioada de observație.

- Enunțul privind faptul că „*prețul mai scăzut al medicamentelor generice asigură un acces extins și echitabil la soluții terapeutice de primă linie pentru toate bolile*” adoptă o retorică de influențare specifică materialelor publicitare și generează întrebări privind semnificația termenilor vagi folosiți precum „soluții terapeutice de primă linie”.
- Pliantul face referiri la economiile anuale făcute în țările europene și SUA în consecința utilizării medicamentelor generice, însă nu există nicio trimitere la sursa din care au fost preluate aceste date, precum și perioada analizei.

Adițional, în scopul prezentării obiective a comparației, broșura ar putea conține referințe statistice la proporția de medicamente generice de pe piața autohtonă, care sunt fabricate de un producător deținător al certificatului GMP eliberat de autoritățile din țările Spațiului Economic European sau Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia și, respectiv, de producători care dețin GMP din terțe jurisdicții.

În final, este important de reiterat că toate recomandările sunt formulate în scopul comun de informare corectă și echidistantă a pacientului, fiind necesară efectuarea precizărilor descrise și **prezentarea referințelor la datele statistice și cercetările în domeniu care au stat la baza afirmațiilor din broșură**. Aceste date suplimentare pot fi furnizate, cel puțin, în calitate de notă informativă adiacentă pliantelor diseminate în cadrul campaniei. În acest mod, se va asigura că publicul este informat obiectiv asupra subiectului și, deci, deține instrumentele necesare pentru a face o alegere conștientă.

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”