



## *Parlamentul României Camera Deputaților*

*Comisia pentru Sănătate și Familie*

*Nr. 28/198 / 21 mai 2003*

### **SINTEZA**

*lucrărilor comisiei din zilele de 20 și 21.05.2003*

Comisia pentru sănătate și familie a Camerei Deputaților și-a desfășurat lucrările în ziua de 20.05.2003 între orele 14,00 – 19,00, iar în ziua de 21.05.2003 între orele 9,00 – 14,00 , având următoarea ordine de zi:

1. Audieri privind sistemul de prețuri la medicamente în România, a modalităților de întocmire a listelor pentru medicamentele compensate și gratuite și a criteriilor de realizare a licitațiilor la medicamente.

2. Dezbateri asupra propunerii legislative pentru modificarea și completarea art.9 din Legea nr.74/1995 privind exercitarea profesiei de medic, înființarea, organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România ( PL nr.553/2002).

3. Alte probleme privind activitatea curentă a comisiei.

Lucrările comisiei au fost deschise de dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei , supunând la vot ordinea de zi, care a fost aprobată în unanimitate.

La primul punct al ordinii de zi , au participat în calitate de invitați reprezentanți ai Ministerului Sănătății și Familiei , Casei Naționale de Asigurări de Sănătate , Colegiului Medicilor din România precum și conducerea

Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente și Asociației Producătorilor Români de Medicamente.

În deschiderea lucrărilor, dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei a arătat că scopul audierilor este de a găsi soluții privind promovarea sănătății publice prin asigurarea unor disponibilități adecvate de medicamente la un preț accesibil.

Prezenta audiere face parte dintr-un ciclu de audieri impuse de criza gravă cu care se confruntă sistemul sanitar în domeniul medicamentului.

Astfel , în ultimii zece ani, sistemul de compensare sau de eliberare gratuită a medicamentelor s-a confruntat permanent cu un dezechilibru major între intențiile Guvernului de a asigura o bună aprovizionare cu medicamente conform nevoilor populației și resursele financiare alocate în acest scop, care au fost insuficiente. S-au creat astfel blocaje ciclice în sistem , încercându-se în fiecare an achitarea datoriilor acumulate în anii precedenți.

Deși, conform Legii asigurărilor sociale de sănătate populația beneficiază de medicamente compensate și gratuite acest fapt a rămas un deziderat întrucât doar 43 % din consumul de medicamente compensate este acoperit financiar de către Fondul asigurărilor sociale de sănătate , restul de 57 % fiind plătit integral de pacienți.

Accesul la medicamente este îngrădit și de prețurile excesiv de mari în comparație cu țările Uniunii Europene . În farmaciile din România un medicament este cu 21 % mai scump decât în Franța , cu 42 % mai mult decât în Suedia și cu 62 % mai mult decât în Anglia. Acest lucru se datorează în principal taxei pe valoarea adăugată care este de 19 % în România , egală pentru medicamente și pentru produsele de uz comun, ceea ce nu se întâmplă în țările Uniunii Europene unde TVA pentru medicamente este 0 % (Austria, Anglia , Suedia ) sau maxim 3 – 5 % (Franța, Italia ) . Alte marje de adaos sunt : pentru importator 17 % ; pentru devalorizare 9 % ( menționăm că aceste taxe nu există în Uniunea Europeană); de distribuție între 3 – 7 % . Rezultă per total marjă în

valoare de 30 % față de prețul de fabrică al medicamentului, în afara TVA-ului de 19 % . În România pentru medicamentele care provin din afara Uniunii Europene se percep , în plus, taxe vamale de 10,5 % ceea ce nu se întâmplă cu medicamentele importate de către țările Uniunii Europene. Rezultă că, în România, 49 % din prețul medicamentului este de fapt alcătuit din taxe și adaosuri. Pe de altă parte, Casa Națională de Asigurări de Sănătate alocă 20 % din veniturile sale pentru medicamente compensate și gratuite, dintre care 12 % pentru medicamentele eliberate în ambulator și 8 % pentru programele naționale de sănătate. Din cele 12 % alocate pentru medicamentele în ambulator aproape două treimi ( 64 % ) sunt alocate pentru medicamente gratuite ( folosite în boli cronice severe ) și gratuități ( medicamente eliberate pentru categorii speciale : copii, gravide, veterani, revoluționari etc.), iar restul pentru medicamente compensate parțial.

Un alt impediment în aprovizionare cu medicamente a populației este reprezentat de noua metodologie privind eliberarea medicamentelor compensate și gratuite care prevede scăderea procentului de compensare de la 65 % la 50 %. Compensarea se face la nivelul prețului de referință care este stabilit ca fiind prețul celui mai ieftin produs din aceeași grupă farmaceutică. Eliminarea de pe lista medicamentelor compensate și gratuite a medicamentelor de import mai scumpe ceea ce reprezintă o ingerință administrativă în actul medical profesional.

Un alt punct sensibil care trebuie studiat este lipsa de transparență cu care Ministerul Sănătății și Familiei a procedat la alcătuirea listei de medicamente compensate și gratuite . Prin Ordinul ministrului sănătății și familiei nr.170/2003 s-a aprobat componența colectivului de lucru pentru analizarea problemelor compensării medicamentelor , comisie care nu s-a întrunit decât o singură dată , deciziile fiind practic luate de către reprezentanții Ministerului Sănătății și Familiei și nu împreună cu cei ai Colegiului Medicilor din România , Colegiului Farmaciștilor din România , Asociației Române a Producătorilor Internaționali

de Medicamente și Asociației Producătorilor Români de Medicamente. Directiva de transparență a Uniunii Europene nr.89/105 care se referă la procesul de compensare al medicamentului, solicită elaborarea de criterii de includere și de excludere, obiective și verificabile, cu consultarea companiilor producătoare.

Lista de medicamente compensate conține mai puține grupe de medicamente, compensarea medicamentelor pentru boli grave cum sunt epilepsia, boala Parkinson sau Alzheimer se face numai pentru medicamente generice ieftine, iar numărul medicamentelor compensate și gratuite a scăzut.

În ultimii ani, licitațiile pentru medicamentele din programele naționale de sănătate sunt câștigate în mod constant de aceleași firme. Astfel, pentru achiziționare de medicamente antiSIDA, firmele declarate câștigătoare practică prețuri mai mari cu 50 % decât în SUA deși, în anul 2001, firma Merck Sharp Dohme IDEA conform unui protocol încheiat cu Ministerul Sănătății și Familiei a efectuat o reducere de 83 % a prețului la medicamentele antiSIDA, iar în ianuarie 2002 firma Glaxo anunța o reducere între 30 – 87 % la produsele destinate tratamentului SIDA. Referitor la această grupă de medicamente, ar trebui analizate de către profesioniștii schemele terapeutice din România în comparație cu ghidurile internaționale de practică deoarece, în România, medicamentele folosite direct în prima linie terapeutică sunt de circa 10 ori mai scumpe comparativ cu statele occidentale unde se folosesc în mod curent ca medicamente de rezervă și nu de primă intenție.

În urma audierilor și a discuțiilor s-au evidențiat următoarele aspecte cu care se confruntă sistemul farmaceutic:

1. Metodologia de stabilire a prețurilor este diferită în fiecare dintre țările Uniunii Europene. Toate țările respectă însă Directiva 89/105/EEC privind transparența măsurilor de reglementare a prețurilor la produsele farmaceutice de uz uman și înscrierea lor în sfera sistemului național de asigurări de sănătate.

2. Prețurile medicamentelor sunt stabilite, conform legii, de către Ministerul Sănătății și Familiei pentru cele din import, pe baza prețului CIP ( fără TVA și taxe vamale) prezentat de producători sau importatori și care au obligația să prezinte prețurile practicate de aceștia la medicamentul respectiv în 3 țări, dintre care una este membră UE. Prețurile medicamentelor din producția internă se stabilesc tot de către Ministerul Sănătății și Familiei, pe baza propunerilor producătorilor. Excepția de la această regulă o constituie medicamentele OTC al căror preț s-a liberalizat pe piața medicamentelor.

3. Casa Națională de Asigurări de Sănătate este implicată numai în stabilirea prețurilor de referință ale medicamentelor pe care asigurații le primesc compensat în conformitate cu procentul stabilit în lista de medicamente.

4. În prezent, Lista conține două procente de compensare, respectiv 65 % pentru medicamentele de bază și 50 % pentru medicamentele cu restricție la prescriere. Prețul de referință reprezintă prețul medicamentului cel mai ieftin, în cadrul unui DCI, pentru aceeași formă farmaceutică și concentrație.

5. Deși, prin Ordinul ministrului sănătății și familiei nr.170/2003 a fost aprobată componența colectivului de lucru pentru analizarea problemelor compensării medicamentelor, această comisie nu s-a întrunit decât o singură dată și nu a fost consultată la luarea deciziilor privind alcătuirea listei de medicamente .

6. Ministerul Sănătății și Familiei a afirmat că Lista a fost elaborată cu consultarea experților Organizației Mondiale a Sănătății care au propus compensarea medicamentelor la prețul de referință. În viziunea specialiștilor Organizației Mondiale a Sănătății, prețul de referință ar trebui să cuprindă atât cheltuielile legate de implementarea GMP cât și a studiilor de bioechivalență. De asemenea, nu au fost respectate criteriile de compensare în concordanță cu prevederile Directivei Uniunii Europene 89/105/EEC privind transparența măsurilor care reglementează prețurile medicamentelor.

7. Lista cuprinzând medicamentele de care beneficiază asigurații în tratament ambulatoriu cu sau fără contribuție personală trebuie acordată cu resursele financiare disponibile și cu solicitările populației.

8. Pentru a elimina risipa de medicamente antiretrovirale, Ministerul Sănătății și Familiei și Casa Națională de Asigurări de Sănătate trebuie să realizeze o bază de date la nivel național, cu număr de pacienți, diagnostice și schemă de tratament. Aceste evidențe trebuie susținute cu controale în teritoriu.

9. 40 % din prețul medicamentelor din import reprezintă un cumul de taxe (TVA, taxe vamale, taxe de distribuție, taxe de devalorizare etc.)

10. În anul 2002, TVA perceput de către stat la medicamente a fost de peste 6.000 miliarde de lei, sumă care este egală cu valoarea medicamentelor compensate și gratuite acordate populației în ambulator.

11. Competența profesională a medicului este îngrădită prin baremuri, plafoane valorice și numerice pentru rețete compensate și gratuite. Mai nou, au fost introduse plafoane valorice de eliberare a rețetelor compensate și gratuite la nivelul farmaciilor. Toate aceste baremuri au dus la creșterea artificială a numărului de spitalizări cu 40 % și deci la creșterea nejustificată a cheltuielilor legate de spitalizare.

12. Producătorii români de medicamente funcționează ca un sistem în care prețurile intrărilor sunt libere sau reglementate, dar peste rata inflației interne, iar prețurile medicamentelor sunt controlate și indexate cu rata de schimb, la un interval de 3 luni. Dacă se ia în considerație și durata de returnare către producători a creanțelor din sistemul sanitar, care este de peste 6 luni, se poate deduce că actualul nivel de prețuri duce la decapitalizarea producătorilor și la lipsa de competitivitate a industriei farmaceutice românești.

13. În majoritatea țărilor din lume statul sprijină financiar sectorul de sănătate. În România, ponderea în PIB a bugetului pentru sănătate a scăzut an de an, atingând nivelul de 3,8 % pentru anul 2003. Bugetul de stat participă cu 0,8 % iar 3,0 % reprezintă contribuțiile la Fondul asigurărilor sociale de sănătate.

În finalul acestor audieri, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* a subliniat următoarele concluzii:

- referitor la medicamentele destinate tratamentului SIDA, Ministerul Sănătății și Familiei trebuie să demonstreze dacă a aplicat corect schemele de tratament pentru linia I-a, a II-a și a III-a și ce tip de medicamente au fost achiziționate deoarece, în România, medicamentele folosite direct în prima linie terapeutică sunt de circa 10 ori mai scumpe, comparativ cu statele occidentale, unde se folosesc în mod curent ca medicamente de rezervă și nu de primă intenție;

- Ministerul Sănătății și Familiei și Ministerul Finanțelor Publice trebuie să găsească de urgență, sursele financiare pentru compensarea reducerii sau anulării TVA la medicamente, deoarece aceste produse sunt absolut necesare pentru întreaga populație a țării;

- de asemenea, taxele vamale la medicamente trebuie anulate prin inițiativă legislativă deoarece în Uniunea Europeană aceste taxe nu se aplică la medicamente;

- marjele de adaos la medicamente trebuiesc corelate cu prevederile cuprinse în Directivele Uniunii Europene în materie;

- Legea asigurărilor sociale de sănătate respectiv Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002 nu asigură autonomia reală a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, iar banii colectați de la asigurați (aproximativ 2 miliarde dolari) nu pot fi folosiți integral pentru acoperirea necesarului de servicii medicale pentru populație;

- pentru soluționarea urgentă a crizei din sănătate este necesară adoptarea inițiativei legislative privind asigurările sociale de sănătate semnate de 15 senatori și deputați, care așteaptă votul final al Senatului și, prin care, se asigură autonomia totală a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate ;

- audierile privind situația actuală din sistemul farmaceutic vor continua prin invitarea tuturor factorilor de răspundere din acest domeniu.

Dezbaterile prevăzute la punctul al doilea al ordinii de zi au fost amânate pentru viitoarea ședință a comisiei.

Comisia a mai dezbătut și alte probleme privind activitatea curentă.

Din numărul total al membrilor comisiei ( 14 ) a lipsit motivat doamna dep.dr.Daniela Bartoș (Grupul Parlamentar al PSD ) .

***PREȘEDINTE,***

***ACAD.PROF.UNIV.DR.MIRCEA IFRIM***