

EXPUNERE DE MOTIVE

În ultimii ani, prin sistemul de stabilire a prețurilor medicamentelor de uz uman și aplicarea unor cursuri de schimb nealiniată cu realitatea din piață, **România a determinat cel mai mic preț european al medicamentelor**. Pe acest fond, în anul 2016 au avut loc dezbateri intense privind prevederile care ar fi urmat a fi introduse de art. 8¹ ale Ordinului de Ministru 703/2015 (prin care prețul medicamentelor inovatoare se aliniaza prețului medicamentelor generice/biosimilare), în condițiile în care până la introducerea art.8¹, România avea deja implementată politica celui mai mic preț European la medicamentele de uz uman.

Viziunea României asupra metodologiei interne a prețurilor la medicamente, precum și referințierea externă a prețului (în cosul celor 12 țări stabilite ca referință) **risca să ducă la dispariția acestora de pe piață fie din cauza creșterii fenomenului exportului paralel, fie din cauza deciziei companiilor farmaceutice de a nu mai aduce medicamentele în România pe fondul nesustenabilității prețurilor**.

Faptul că **România are prevăzute prin lege cele mai mici prețuri la medicamente** dintr-un grup de alte 12 țări europene (Bulgaria, Lituania sau Slovacia printre ele) duce la diferențe considerabile între prețul unui medicament vândut în România și prețul aceluiași medicament vândut, de exemplu, în Germania.

Exportul paralel, justificat prin libera circulație a marfurilor pe întreg teritoriul Uniunii Europene, este un fenomen grav care se petrece de câțiva ani în România fără ca autoritățile să întreprindă măsuri concrete pe termen lung. În farmacii nu mai ajung cantități suficiente de medicamente pentru pacienții români, întrucât mulți dintre distribuitori preferă să le vândă pe piețe unde prețul lor este mult mai atractiv din punctul de vedere al profitului pe care îl pot realiza.

Zeci de mii de cutii de medicamente destinate pacienților din România parasesc țara în fiecare luna, printre ele numărându-se tratamente pentru pacienții cu probleme de inimă, cu probleme psihiatrice, astm, diabet sau oncologie.

Obligația legală de serviciu public (obligația de a asigura populației necesarul de medicamente) a distribuitorilor și, în mod egal a producătorilor, nu este o măsură suficientă pentru a stopa acest fenomen. S-a încercat, de asemenea fără rezultate, suspendarea anumitor medicamente de la export. În aceeași ordine de idei, s-au stabilit prin Ordin al Ministrului Sănătății mecanisme de monitorizare a stocurilor de medicamente de pe piață, măsură utilă, dar nu suficientă.

În ciuda tuturor acestor eforturi, realitatea din piață a arătat că, în plină criză a vaccinurilor trivalent și hexavalent, deși Ministerul Sănătății a impus asigurarea stocurilor necesare, imediat după aducerea acestor vaccinuri în țară, s-a constatat că a fost re-vândută peste hotare aproape întreaga cantitate importată, ceea ce a pus **în pericol grav viața pacienților din România în plină epidemie de rujeolă**.

Mai mult, **reducerea prețurilor medicamentelor originale ieșite de sub protecția brevetului va stimula suplimentar distribuitorii care fac export paralel prin aceea că profitul lor va crește și mai mult.**

In privinta acquis-ului comunitar, se cuvine facuta precizarea ca Tratatul de Functionare a Uniunii Europene prevede exceptii clare de la interdictia de restrictionare a importurilor si exporturilor dintre statele membre, dupa cum urmeaza: “Dispozițiile articolelor 34 și 35 **nu se opun interdicțiilor sau restricțiilor** la import, la export sau de tranzit, justificate pe motive de morală publică, de ordine publică, de siguranță publică, **de protecție a sănătății și a vieții persoanelor și a animalelor...**” (art. 36).

În reglementarea comerțului intra și extra comunitar de medicamente, ar trebui avute în vedere următoarele elemente:

- Definirea exportului: in situația nedefinirii, mișcările intracomunitare nu ar fi acoperite, iar bunurile vor putea circula fără restricții în spațiul UE;
- Excepții: returnarea, rechemarea sau retragerea de pe piață a medicamentelor;
- Determinarea persoanei care urmează să aprobe operațiunea de export: producătorul, deținătorul de APP sau reprezentantul acestuia;
- Tipul de medicamente pentru care operează restricția: medicamentele compensate (indiferent de gradul de compensare);
- Modalitatea prin care se acordă acordul și elementele cererii de acordare: fie se acordă pe baza înțelegerii dintre părți fie în baza unei procuri. În ambele situații, cererea de acordare ar trebui să conțină elemente de indentificare a lotului ce face obiectul exportului;
- Raportare: toate operațiunile de export ar trebui raportate la ANMDM;
- Excepție de la regulile de concurență: acordarea sau neacordarea aprobării trebuie exceptată de la regulile generale de concurență. În caz contrar se poate crea un conflict între dispozițiile legale;
- Sancțiuni: este necesară prevederea și a unei sancțiuni clare ce ar urma să fie aplicată de ANMDM.

Inițiator,

Deputat PMP Petru Movilă

