



RADIOGRAFIA EXPORTULUI PARALEL DE MEDICAMENTE DIN ROMÂNIA

FOCUS PE MEDICAMENTELE ONCOLOGICE



DĂRUIEȘTE
VIAȚĂ



Observatorul
Român de
Sănătate

RADIOGRAFIA EXPORTULUI PARALEL DE MEDICAMENTE DIN ROMÂNIA

FOCUS PE MEDICAMENTELE ONCOLOGICE



Un proiect Dăruiește Viață în parteneriat cu Observatorul Român de Sănătate.

Acest raport este finanțat din surse independente de piața farmaceutică.

CUPRINS

Ce este exportul paralel	3
Dimensiunea fenomenului exportului paralel	6
Câte medicamente au exportate paralel din țară.....	6
Cantitățile de medicamente pentru pacienții români cu cancer scoase din România prin export paralel în 2017.....	8
Cele mai exportate medicamente oncologice	9
Medicamente pentru cancer care au fost exportate paralel în 2017 deși pacienții români au reclamat lipsa lor	12
Diferențele de preț pentru produsele exportate paralel.....	16
Cine sunt exportatorii paraleli români	18
Legislația de control al exporturilor paralele: aspecte pozitive și negative.....	20
“Stăpânii” informațiilor referitoare la exportul paralel.....	21
Concluzii și recomandări	22
ANEXĂ. Descrierea pe scurt a distribuitorilor de medicamente identificați care efectuează export paralel din România	25

Ce este exportul paralel

Exportul paralel este frecvent menționat în România ca principală cauză a repetatelor crize și dispariții temporare ale unor medicamente esențiale sau dificil de înlocuit pentru pacienți. Dincolo de retorica publică, în realitate exportul paralel este una dintre cele trei cauze majore ale crizelor medicamentelor din România, celelalte două fiind:

- > **Politicile și strategiile de preț specifice României** - reprezentând un motiv comercial direct influențat de autorități și de producătorii de medicamente;
- > **Dificultățile în aprovizionare** provocate de probleme de fabricație - reprezentând o cauză exogenă României, dar care poate și trebuie să fie administrată corect de autorități atunci când apare.

Până la publicarea acestui raport, nu a existat o analiză referitoare la predominanța acestor cauze în România. Care dintre ele cântărește mai greu în crizele medicamentelor, care produce cele mai multe dificultăți?

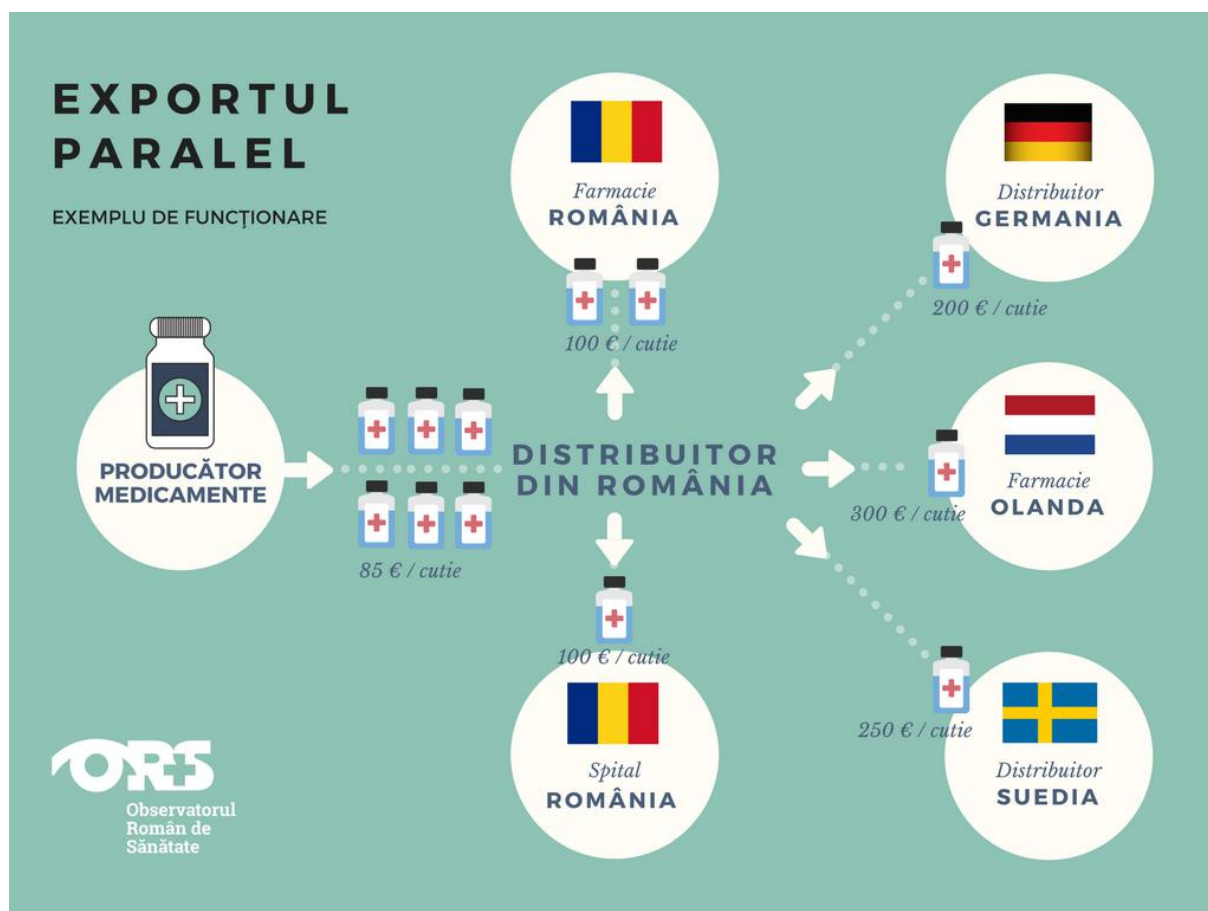
Obiectivul principal al raportului este să analizeze și să determine amploarea exportului paralel de medicamente din România, cu un focus pe medicamentele destinate tratamentului cancerului, și să prezinte harta celor mai importanți distribuitori paraleli din România. Raportul însoțește analiza principală dedicată cauzelor și riscului de discontinuitate sau dispariție a medicamentelor oncologice din România, publicat de Observatorul Român de Sănătate sub titlul "**Criza medicamentelor oncologice din România: cauze și soluții**", disponibil online la www.health-observatory.ro.

Țările Uniunii Europene pot avea prețuri foarte diferite pentru același medicament. Această diferență de preț creează oportunități pentru companiile de distribuție care pot cumpăra un medicament la un preț mai mic din România pentru a îl revinde ulterior într-o țară europeană care practică un preț mai mare pentru același produs. Subliniem că prețurile medicamentelor sunt strict reglementate de către stat în majoritatea țărilor UE.

Informații de bază cu privire la exportul paralel

- > **Exportul paralel este o activitate legală** care se desfășoară pe teritoriul Uniunii Europene și este protejată de principiul liberei circulații a mărfurilor în UE și de legislația europeană în domeniul competiției.

- > „Majoritatea beneficiilor financiare ale exportului paralel revin distribuitorului mai degrabă decât sistemului de sănătate sau pacientului”¹.
- > **Medicamentele pot fi exportate paralel pe teritoriul UE fără aprobarea producătorului** sau a entității care deține patentul sau drepturile de comercializare ale produsului respectiv.
- > Medicamentele exportate paralel sunt autorizate de către Agenția Europeană a Medicamentului sau agențiile similare de la nivel național.



Exportul paralel este încurajat din rațiuni economice de către statele membre UE care practică prețuri crescute la medicamente: în Germania există obligația legală ca farmaciile

¹ Curtea de Justiție a Uniunii Europene, 2004. Case C-53/03 Syfait v Glaxosmithkline, Opinion of Advocate General Jacobs.

să achiziționeze cel puțin 5% din produse prin intermediul exportului paralel, în timp ce Olanda și Norvegia stimulează farmaciile să vândă medicamente importate paralel².

Statele membre UE unde prețurile la medicamente sunt scăzute și care sunt expuse unei hemoragii a produselor prin export paralel au frecvent poziții critice la adresa acestui fenomen: este cazul Bulgariei, Lituaniei, Greciei și României³.

Puși în fața acestor tensiuni, înalții oficiali ai Comisiei Europene adoptă o poziție aparent neutră. Comisarul European pentru Sănătate, Vytenis Andriukaitis, comentează situația din România: „Nu e ușor să discutăm această problemă fără cifre reale.

Exportul paralel este prevăzut în legislația UE și statele membre au dreptul să îl interzică doar dacă există suficiente dovezi [*că medicamentul lipsește de pe piață - n.r.*]. Dacă România are suficiente dovezi, atunci poate cere Comisiei Europene să fie de acord cu o interdicție, dar discuția trebuie să aibă la bază cifre foarte concrete”.⁴

Prin urmare, instrumentul esențial pentru limitarea efectelor nocive ale exportului paralel asupra pacienților sunt dovezile concrete bazate pe date. Până în anul 2016, autoritățile române nu aveau la dispoziție date cu privire la stocurile naționale de medicamente pentru a afirma cu siguranță că un medicament este prezent sau lipsește de pe piață.

Astăzi datele există într-o formă perfectibilă (*detalii în capitolul "Concluzii și recomandări"*), dar deși Ministerul Sănătății are responsabilitatea⁵ să analizeze datele și să ia măsuri cu privire la medicamentele care lipsesc, acest lucru încă nu s-a întâmplat. O analiză detaliată a cauzelor acestei situații a fost realizată în raportul Observatorului Român de Sănătate, publicat sub titlul "*Criza medicamentelor oncologice din România: cauze și soluții*".

Acest raport are la bază date oficiale analizate până la termenul de referință martie 2018.

² An Evaluation of Medicines Shortages in Europe, 2013. Birgli report commissioned by the European Association of Euro-Pharmaceutical Companies.

³ Reuniunea Consiliului Miniștrilor UE EPSCO, 2017. Agerpres
<https://www1.agerpres.ro/sanatate/2017/12/08/ministrii-sanatatii-din-ue-sustin-pozitia-romaniei-referitoare-la-problema-exportului-paralel-de-medicamente-18-29-35>

⁴ Interviu acordat HotNews.ro, 2017. <http://m.hotnews.ro/stire/21750637>

⁵ Legea 95/2006, articolul 16 și trimiterile

Dimensiunea fenomenului exportului paralel

În Uniunea Europeană, valoarea totală a pieței exportului paralel depășește 5 miliarde de Euro, conform unui studiu⁶ comandat de Federația Europeană a Industriei Farmaceutice (EFPIA). Nu există cifre oficiale care să cuantifice cu exactitate amploarea exportului paralel în România, dar cele mai multe estimări⁷ consideră că valoarea pieței exportului paralel în România se ridică la aproape o cincime din valoarea totală a pieței locale.

În singura analiză oficială publică a exportului paralel din România, Consiliul Concurenței a prezentat evoluția a 32 de medicamente în perioada 2011-2014: procentele exportate din totalul cantității comercializate în România variază în funcție de an și de produs, atingând un maximum de peste 40% din total în 2012 pentru medicamentul Abilify.

În 2014 de exemplu, 17 din medicamentele analizate de Consiliul Concurenței au fost exportate în proporție de cel puțin 10% din totalul comercializat în România și fiecare dintre medicamentele analizate a căror lipsă de pe piață a fost reclamată a fost exportat paralel într-un anumit procent. Trebuie subliniat că rezultatele prezentate de Consiliul Concurenței sunt subestimate deoarece datele au fost colectate doar de la principalii distribuitori, o bună parte din cele 450 de depozite autorizate nefiind incluse în analiză⁸.

Câte medicamente au fost exportate paralel din țară

Conform analizei Observatorului Român de Sănătate, având ca sursă raportările oficiale notificate către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM) de

⁶ An Evaluation of Medicines Shortages in Europe, 2013. Birgli report commissioned by the European Association of Euro-Pharmaceutical Companies.

⁷ Avansate în interviuri sau luări de poziție ale unor executivi din zona producătorilor și a distribuitorilor.

⁸ Consiliul Concurenței, 2017. Raport privind investigația utilă pentru cunoașterea sectorului farmaceutic din România.

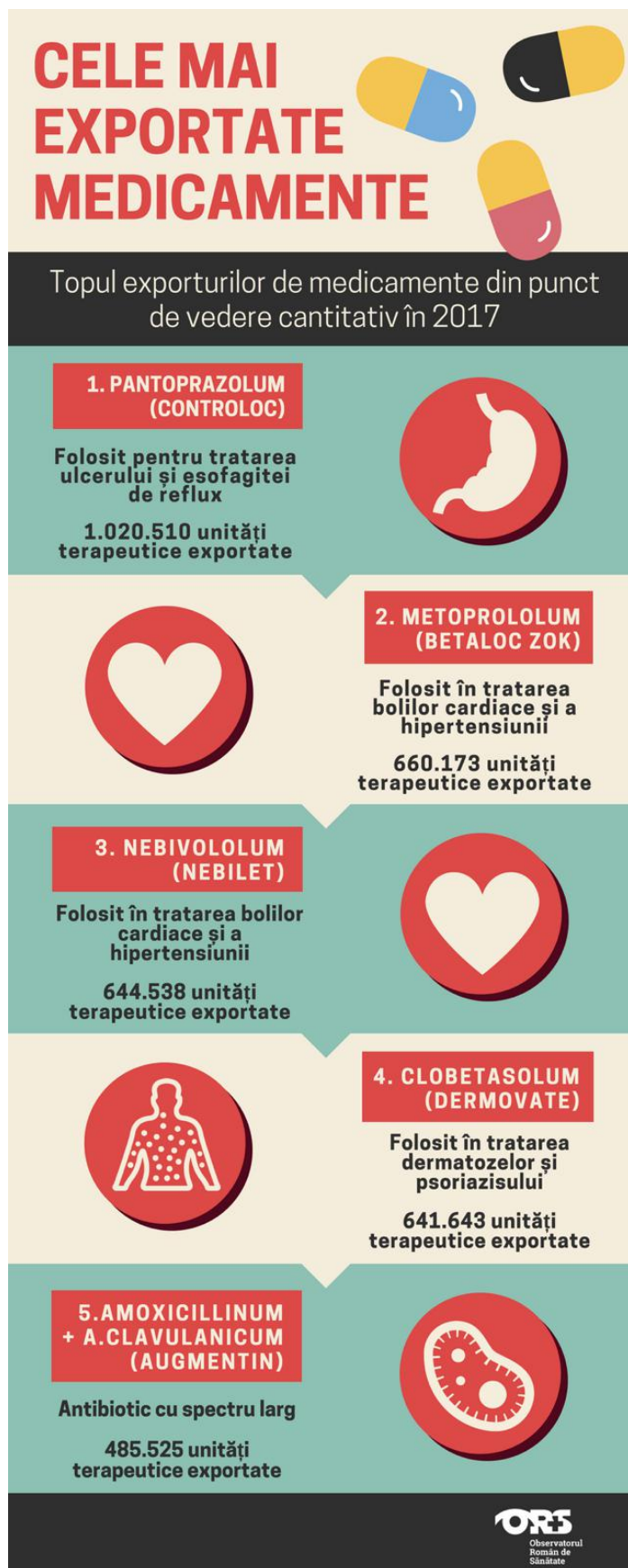
distribuitorii care efectuează export paralel, în perioada 21 martie 2017 – 31 decembrie 2017 din România au fost exportate 14.460.477 unități terapeutice⁹, adică 1,6 milioane de unități terapeutice pe lună.

În infograficul alăturat sunt prezentate cele mai exportate medicamente în 2017 din punct de vedere cantitativ. Dintre aceste cinci medicamente, doar pentru Betaloc Zok (Metoprololom) a fost sesizată lipsa pe site-ul Ministerului Sănătății, medicamentelipsa.ms.ro. Din cele cinci medicamentele aflate în fruntea clasamentului celor mai exportate medicamente unul - Augmentin - este inclus în lista C2 de medicamente rambursate integral de către stat.

Pentru a avea o referință în privința dimensiunii fenomenului exportului paralel din România, prezentăm două exemple de medicamente exportate paralel din țara noastră.

Pentru aceste medicamente am exprimat cantitatea exportată anual în 2017 ca procent din consumul mediu anual rambursat al aceluiași medicament, pe baza datelor de rambursare raportate către Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS).

- > **Rivaroxabanum (Xarelto)** – anticoagulant fără un medicament generic care ar putea fi folosit ca alternativă – cantitatea exportată paralel în



2017 a fost de **12,8% din consumul mediu anual rambursat**;

- > **Dapagliflozinum (Forxiga)** – antidiabetic fără alternativă generică – cantitatea exportată paralel în 2017 a fost de **7,5% din consumul mediu anual rambursat**.

Focusul acestui raport este pe medicamentele folosite în tratarea cancerului, dar studii similare extinse și pentru alte patologii (de exemplu, diabetul) ar fi foarte utile pentru a estima amploarea și efectele exportului paralel din România.

Cantitățile de medicamente pentru pacienții români cu cancer scoase din România prin export paralel în 2017

39 din cele 113 medicamente incluse în Programul Național de Oncologie au fost exportate din România către state membre UE cel puțin o dată între martie și decembrie 2017. Cantitativ, numărul de unități terapeutice destinate pacienților oncologici exportate paralel în perioada respectivă a fost de 136.925, adică **peste 15.200 unități pe lună**.

Raportul Observatorului Român de Sănătate se focalizează în special pe medicamentele destinate pacienților diagnosticați cu cancer. De aceea, toate medicamentele incluse în Programul Național de Oncologie au fost analizate în detaliu.

Fenomenul exportului paralel are o dublă dimensiune: aspectul comercial și impactul asupra accesului pacienților la tratament. Observatorul Român de Sănătate este interesat în special

⁹ Unitățile terapeutice pot fi pastile, comprimate, capsule, fiole, etc

de a doua dimensiune, prin urmare cifrele cantitative prezentate au relevanță doar dacă sunt raportate la nevoia de tratament a pacienților din România.

Absența unor date epidemiologice cu nivel ridicat de încredere precum și a registrelor naționale valide în mai multe arii patologice, face imposibilă în acest moment determinarea exactă a nevoii de tratament. Există însă alternativa estimării acestei nevoi pe baza cantităților de medicamente consumate în România, într-un anumit interval de timp. Dacă este vorba despre produse prescrise pe rețetă în patologii grave precum cancerul, probabilitatea supra-prescrierii și deci a supraestimării nevoii este limitată.

În acest raport, cantitatea dintr-un medicament exportată paralel în perioada de timp analizată este raportată și exprimată în procente din cantitatea medie trimestrială și cantitatea medie anuală a consumului medicamentului respectiv eliberat atât prin farmaciile în circuit deschis, cât și cele în circuit închis (farmaciile spitalelor), pe baza datelor de rambursare raportate către Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

Din motivele enunțate, supoziția acestui studiu este că aceste cantități sunt apropiate de nevoia reală a pacienților români pentru medicamentul respectiv.

Cele mai exportate medicamente oncologice

Topul celor mai exportate medicamente oncologice în 2017, ca procent din cantitatea consumată rambursată în România, este prezentat în infograficul următor. Care este însă semnificația acestor procente? Impactul asupra pacienților români a ieșirii medicamentelor din țară este de interes pentru acest raport.

Exportul paralel a fost menționat în mai multe studii ca fiind „o cauză importantă”¹⁰ a crizelor de medicamente în țara de origine: „**Crize ale medicamentelor apar în țările sursă pentru produsele medicamentoase care sunt agresiv exportate paralel între țări**”¹¹. Dar ce

¹⁰ Cancer medicines shortages in Europe, 2017. The Economist Intelligence Unit.

¹¹ Pharmaceutical Parallel Trade in the UK, 2005. The Institute for the Study of Civil Society, London.

înseamnă “agresiv”? Care este pragul cantitativ de la care exportul paralel al unui medicament poate fi considerat “agresiv”?

După cum se observă în infograficul următor, cantitățile de medicamente utilizate în oncologie care sunt exportate paralel din România variază considerabil ca procent din consumul mediu anual rambursat. Atunci când jumătate din consumul mediu anual al unui astfel de medicament este scos din România putem afirma că suntem în fața unui export paralel “agresiv”? Dar când “doar” o cincime din consumul mediu anual al unui medicament este exportat paralel, mai putem vorbi despre un fenomen “agresiv”? Răspunsul la aceste întrebări este dificil de stabilit.

Privind situația din perspectiva pacientului și fiind vorba de medicamente pentru boli foarte grave, cum este cancerul, se poate susține că și un singur pacient care rămâne fără tratament oncologic din cauza exportului paralel devine o problemă importantă de sănătate publică. Totuși, jucătorii comerciali din piața de distribuție de medicamente pot argumenta că exportul paralel este un mecanism de auto-reglare a pieței europene și poate crește accesul pacienților la medicamente prin realizarea de economii.

Este evidentă necesitatea stabilirii unui prag de alarmă a exportului paralel la atingerea căruia autoritățile naționale să poată interveni în controlarea fenomenului și evitarea situației în care fie și un singur pacient rămâne fără tratament din cauza acestui fenomen comercial. În literatura de specialitate nu este menționată deocamdată o metodologie solidă de determinare a unui prag de alarmă, deși în legislația din România el este precizat (vezi Discuția de la secțiunea “Legislația de control”).

În cadrul acestui raport, pentru a studia importanța exportului paralel din perspectiva pacientului am găsit necesară introducerea **criteriului lipsei notificate**. Am analizat astfel în detaliu medicamentele oncologice a căror lipsă a fost reclamată de pacienți, de apropiații lor sau de personalul medical.

CELE MAI EXPORTATE MEDICAMENTE ONCOLOGICE ÎN 2017

CA PROCENT DIN CANTITATEA ANUALĂ CONSUMATĂ

GOSERELINUM (ZOLADEX)

49,44%
EXPORTAT

CANCER DE PROSTATĂ
34.700 PACIENȚI CU
ACEASTĂ PATOLOGIE

1

FILGRASTIMUM G-CSF (DENUMIRI VARIATE)

20%
EXPORTAT

**NEUTROPENIE ȘI
TRANSPLANTURI MEDULARE**
7.000 PACIENȚI CU
ACEASTĂ PATOLOGIE

2

LEUPRORELINUM (ELIGARD)

18,33%
EXPORTAT

CANCER DE PROSTATĂ
34.700 DE PACIENȚI CU
ACEASTĂ PATOLOGIE

3

DOXORUBICINA (CAELYX)

18,3%
EXPORTAT

**MAI MULTE FORME
DE CANCER**
62.000 DE PACIENȚI CU
ACESTE PATOLOGII

4

FULVESTRANTUM (FASLODEX)

17,29%
EXPORTAT

CANCER DE SÂN
37.000 PACIENȚI CU
ACEASTĂ PATOLOGIE

5

PEGFILGRASTIMUM (NEULASTA)

12,67%
EXPORTAT

**LEUCEMIE MIELOIDĂ
CRONICĂ ȘI NEUTROPENIE**
7.000 DE PACIENȚI CU
ACESTE PATOLOGII

6

PEMETREXEDUM (ALIMTA)

7,77%
EXPORTAT

MEZOTELIOM
300 DE PACIENȚI CU
ACEASTĂ PATOLOGIE

7

DECITABINUM (DACOGEN)

7,09%
EXPORTAT

LEUCEMIE MIELOIDĂ ACUTĂ
600 PACIENȚI CU ACEASTĂ
PATOLOGIE

8

ETOPOSIDUM (ETOPOSID/VEPESID)

3,06%
EXPORTAT

**CANCER PULMONAR
ȘI TESTICULAR**
15.500 PACIENȚI CU
ACESTE PATOLOGII

9

Medicamente pentru cancer care au fost exportate paralel în 2017 deși pacienții români au reclamat lipsa lor

Ministerul Sănătății a lansat în toamna anului 2016 un portal online - medicamentelipsa.ms.ro - prin care personalul medical, pacienții și orice alte organizații pot sesiza lipsa unui medicament. Observatorul Român de Sănătate a analizat sesizările din primul an de funcționare a portalului (**octombrie 2016 – septembrie 2017**). Pentru 22 de medicamente din Programul Național de Oncologie a fost reclamată lipsa cel puțin o dată în intervalul precizat. Am adăugat analizei un al 23-lea medicament folosit în tratamentul cancerului, deși nu este inclus în Programul Național de Oncologie, a cărui lipsă a fost sesizată de pacienți.

Frecvența sesizărilor făcute de pacienți prin portalul **medicamentelipsa.ms.ro** este direct proporțională cu menționarea site-ului în mass-media și cu promovarea acestuia de către Ministerul Sănătății. În 2017, eforturile de promovare au lipsit complet.

Din cele 23 de medicamente oncologice sesizate lipsă în perioada menționată, 12 (adică jumătate) au fost exportate paralel cel puțin o dată de-a lungul anului 2017. Pentru 11 din medicamentele oncologice lipsă am realizat o analiză mai detaliată, cel de-al 12-lea fiind inclus în contracte cost-volum pentru care nu sunt disponibile date publice.

Medicamentul adăugat acestei analize este Lanreotidum (Somatuline), a cărui lipsă a fost sesizată de pacienți și care, deși nu este inclus în Programul Național de Oncologie, are ca indicație principală tratamentul tumorilor neuroendocrine, fiind prezent în lista C1 a medicamentelor rambursate. Motivul adăugării acestui medicament este pentru a sublinia faptul că analiza limitată la medicamentele oncologice din Programul Național de Oncologie poate fi restrictivă. Deși medicamentele incluse în lista acestui program național acoperă o plajă largă a nevoilor pacienților diagnosticați cu cancer, în această patologie gravă sunt necesare și alte medicamente, care nu sunt incluse în Programul Național de Oncologie. Lipsa Lanreotidum semnalată de pacienți pe site-ul medicamentelipsa.ms.ro este asociată cu oncologia. Situația existentă impune ca Ministerul Sănătății sau Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să realizeze o analiză similară exhaustivă care să

include medicația folosită în tratamentul cancerului indiferent că ea este sau nu inclusă în Programul Național de Oncologie.

Tabel 1. 23 de medicamente folosite în tratarea cancerului au fost sesizate ca lipsind pe portalul medicamentelipsa.ms.ro

Denumirea comună internațională	Denumirea comercială a medicamentului	% exportat în 2017 din consumul mediu trimestrial	% exportat în 2017 din consumul mediu anual
Leuprorelinum	Eligard	73,30%	18,30%
Bortezomidum	Velcade	39,30%	9,83%
Vinorelbium	Navelbine	14,50%	3,62%
Dasatinibum	Sprycel	13,31%	3,33%
Topotecamum	Hycamtin	6,91%	1,73%
Lanreotidum	Somatuline	153%	38,25%
Nilotinibum	Tasigna	1,88%	0,47%
Imatinibum	Glivec	0,04%	0,01%
Anastrozolum	Enzamidex	0,45%	0,11%
Temozolomidum	Temozolomide	7,17%	1,80%
Mycophenolatium	Myfortic	0,88%	0,20%
Enzalutamidum	Xtandi	contracte cost-volum	contracte cost-volum
Olaparibum	Lynparza	nu a fost exportat	nu a fost exportat
Tamoxifenum	Tamoxifen	nu a fost exportat	nu a fost exportat
Procarbazineum	Natulan	nu a fost exportat	nu a fost exportat
Tretinoinum	Vesanoid	nu a fost exportat	nu a fost exportat
Bleomycinum	Bleomycin Medac	nu a fost exportat	nu a fost exportat
Vinblastinum	Vinblastina	nu a fost exportat	nu a fost exportat
Cyclophosphamidum	Endoxan	nu a fost exportat	nu a fost exportat
Dactinomycinum	Cosmegen	nu a fost exportat	nu a fost exportat
Melphalanum	Alkeran	nu a fost exportat	nu a fost exportat
Ondansetronum	Emeset	nu a fost exportat	nu a fost exportat
Lapatinibum	Tyverb	nu a fost exportat	nu a fost exportat

Putem constata că exportul paralel nu este o cauză a lipsei pentru 11 dintre medicamentele oncologice raportate (vezi Tabel 1). Patru dintre medicamentele a căror lipsă a fost sesizată au rate anuale de export paralel de sub 1%, cinci medicamente au rate anuale de export paralel sub 10% din consumul mediu anual rambursat, iar **două medicamente a căror lipsă a fost sesizată au rate semnificative de export paralel: Eligard cu 18,3% din consumul mediu anual rambursat și Somatuline cu 38,25% din consumul mediu anual rambursat.**

În cazul unui medicament, Xtandi, nu au putut fi calculate ratele de export paralel deoarece produsul respectiv ajunge la pacienți prin intermediul unui contract cost-volum.

Deși exportul paralel este o activitate comercială legală pe teritoriul Uniunii Europene, atunci când acesta are ca rezultat scoaterea din România a unor medicamente a căror lipsă a fost raportată de pacienți, apar efecte nocive asupra dreptului și accesului pacienților la sănătate în favoarea unor interese comerciale și economice. **Fiind vorba de o patologie foarte gravă, aceste efecte pot fi fatale.**

Pe baza informațiilor obținute de Observatorul Român de Sănătate, pentru fiecare dintre medicamentele oncologice exportate paralel în perioada în care lipsa lor din România a fost sesizată am alcătuit o hartă a potențialului lor traseu și a implicațiilor posibile asupra pacienților. Posibilul impact asupra pacienților este determinat de existența pe piața din România a unor alternative terapeutice. De exemplu, în cazul Somatuline, medicament inovativ, nu există un produs alternativ disponibil pe piața românească, deci posibilul impact negativ al absenței sale este considerabil.

În cazul Navelbine, medicament care are alternative generice pe piața românească, posibilul impact al absenței sale este semnificativ. Navelbine este singurul produs existent în forma și concentrația respectivă (capsule de 20 mg și 30 mg), în timp ce alternativele generice sunt prezente în alte forme și concentrații (soluții injectabile). Din perspectiva pacientului, disponibilitatea unui medicament într-o anumită formă (comprimat sau injectabil) și concentrație poate deveni esențială în cazul posibilității de administrare doar prin injecție, sau în perfuzie, etc.

În cazul Velcade, posibilul impact al absenței sale asupra pacienților este minim, deoarece în România există alternative generice cu aceeași formă și concentrație.

Posibilele țări de destinație au fost determinate pe baza notificărilor oficiale înregistrate în Registrul European al Exportului Paralel, administrat de Agenția Europeană a Medicamentului¹². Exportatorii paraleli români au fost identificați pe baza existenței medicamentului respectiv în portofoliul lor de produse, a datelor obținute în urma unei serii de interviuri și a ponderii lor pe piața exporturilor paralele din România.

¹² Disponibil aici <https://fmapps.emea.europa.eu/paradist/aboutus.php>

Tabel 2. Medicamente oncologice a căror lipsă a fost sesizată de pacienții români

Denumire comună internațională	Denumire comercială	% exportat în 2017 din consumul mediu trimestrial (u.t.)	Posibil impact asupra pacienților	Nr. distribuitori paraleli români ce au medicamentul în portofoliu	Țări de destinație posibile
Lanreotidum	Somatuline	153%	Considerabil	8	neidentificat
Dasatinibum	Sprycel	13,31%	Considerabil	9	Germania, Olanda, Suedia, Danemarca, Finlanda
Topotecamum	Hycamtin	6,91%	Semnificativ	9	Olanda, Austria, Suedia, Danemarca
Leuprorelinum	Eligard	73,30%	Semnificativ	9	neidentificat
Vinorelbinum	Navelbine	14,50%	Semnificativ	6	neidentificat
Temozolomidum	Temozolomide	7,17%	Redus	5	Germania
Bortezomidum	Velcade	39,30%	Redus	7	Germania, Finlanda

Tabel 3. Distribuitori paraleli care au în portofoliu medicamente exportate

MEDICAMENT \ DISTRIBUTOR	SOMATULINE	SPRYCEL	HYCMTIN	ELIGARD	NAVELBINE	TEMOZOLO MIDE	VELCADE
MEDIPLUS EXIM	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA
MIRA EXPORT	DA	DA	DA	DA	NU	DA	DA
PHARMNET PLUS	DA	DA	DA	DA	DA	NU	NU
DONA LOGISTICA (SIEPCOFAR)	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA
CLASS FARM WAREHOUSE	DA	DA	DA	DA	NU	NU	DA
PERFECT CARE DISTRIBUTION	DA	DA	DA	DA	DA	DA	NU
AIS PRODIMPEX	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA
DRUGS4ALL	NU	DA	DA	DA	DA	NU	DA
EUOFARMA CARE	DA	DA	DA	DA	NU	NU	DA

Pentru o parte din exportatorii paraleli analizați nu am putut găsi informații cu privire la portofoliul de medicamente. Prin urmare, absența unui distribuitor din tabelul precedent nu echivalează cu faptul că el nu exportă paralel produsele respective.

Diferențele de preț pentru produsele exportate paralel

Exportul paralel se bazează pe diferențele de preț dintre țara de origine (România în cazul nostru) și țările de destinație. Prin mecanismul oficial de stabilire a prețurilor la medicamente, România este una dintre țările UE cu cele mai mici prețuri¹³, acestea fiind strict reglementate de stat. În același timp, în țările de destinație prețurile sunt de multe ori sensibil mai mari. Diferența dintre prețul românesc și prețul din țara de destinație reprezintă intervalul de profit pentru exportatorul paralel. În cazul României, cele mai importante țări de destinație sunt Germania, Olanda, Danemarca și Suedia.

Tabel 4. Raportul de preț pentru același produs între România și țările de destinație pentru exportul paralel

DENUMIRE COMUNĂ INTERNAȚIONALĂ	DENUMIRE COMERCIALĂ	GERMANIA DIFERENȚĂ PREȚ VS. ROMÂNIA	OLANDA DIFERENȚĂ PREȚ VS. ROMÂNIA	DANEMARCA DIFERENȚĂ PREȚ VS. ROMÂNIA	SUEDIA DIFERENȚĂ PREȚ VS. ROMÂNIA
LANREOTIDUM	SOMATULINE AUTOGEL 120MG	2,9 x preț RO			
LEUPRORELINUM	ELIGARD 22,5 MG	4,6 x preț RO		3,2 x preț RO	3 x preț RO
	ELIGARD 45 MG	4,4 x preț RO		3 x preț RO	3 x preț RO
BORTEZOMIDUM	VELCADE 3,5 MG		1,2 x preț RO	1,4 x preț RO	1,2 x preț RO
VINORELBINUM	NAVELBINE 20 MG	2,8 x preț RO			
	NAVELBINE 30 MG	2,7 x preț RO			
DASATINIBUM	SPRYCEL 20 MG	2,1 x preț RO	0,7 x preț RO	1,9 x preț RO	1,6 x preț RO
	SPRYCEL 50 MG	1,8 x preț RO	1,3 x preț RO	1,7 x preț RO	1,4 x preț RO
	SPRYCEL 70 MG		1,3 x preț RO	1,7 x preț RO	1,4 x preț RO
	SPRYCEL 100 MG	3,5 x preț RO	4,9 x preț RO	3,1 x preț RO	0,8 x preț RO
TEMOZOLOMIDUM	TEMOZOLOMIDE 20 MG	10 x preț RO			
	TEMODAL 100 MG	7,4 x preț RO			2,1 x preț RO
	TEMODAL 140 MG	5,3 x preț RO			1,4 x preț RO
TOPOTECAMUM	HYCANTIN 1 MG		2 x preț RO		3,1 x preț RO

¹³ Există și excepții cauzate de lipsa actualizărilor listelor de prețuri, dar acesta este un alt subiect.

Simulare ipotetică a profiturilor potențiale realizate din exportul paralel al unui medicament inovativ

Prezentăm în continuare o simulare a posibilelor profituri realizate din exportul paralel de Dasatinib (Sprycel), un medicament inovativ fără alternative în România, folosit în tratamentul leucemiei mieloid cronice. Sprycel este prezent în România sub formă de comprimate cu concentrație de 20, 50, 70 și 100 mg.

Peste jumătate din cantitatea de Sprycel exportată paralel în 2017 a fost sub formă de comprimate de 100 mg. Diferențele de preț¹⁴ între România și țara de destinație pentru acest produs sunt următoarele:

- > **De 3,5 ori mai scump în Germania;**
- > **De 4,9 ori mai scump în Olanda;**
- > **De 3,1 ori mai scump în Danemarca;**
- > **Medicamentul este mai ieftin în Suedia (0,8 din prețul din România).**

Prin urmare, presupunând că întreaga cantitate de Sprycel comprimate 100 mg a fost exportată paralel în 2017 în Germania, atunci exportatorul paralel român ar fi realizat din diferența de preț dintre România și Germania un câștig brut de 497.093 Euro.

Dacă țara de destinație ar fi fost Olanda, câștigul brut realizat din diferența de preț doar prin exportarea acestui produs ar fi de 769.787 Euro. Datele de mai sus și simularea realizată nu fac altceva decât să confirme concluzia Consiliului Concurenței: „sumele încasate din comerțul paralel sunt unele importante”¹⁵.

¹⁴ Este vorba despre prețul cu amănuntul cu TVA, dar Observatorul Român de Sănătate a calculat și diferențele pentru prețurile la producător, care sunt similare ca amplitudine.

¹⁵ Consiliul Concurenței, 2017. Raport privind investigația utilă pentru cunoașterea sectorului farmaceutic din România.

Cine sunt exportatorii paraleli români

Prezentăm în continuare prima mapare a distribuitorilor care efectuează export paralel de medicamente din România. În Anexa atașată acestui raport sunt incluse descrierile pe scurt ale celor mai importanți din punct de vedere cantitativ distribuitori care efectuează export paralel din România. Descrierile sunt construite în jurul următorilor indicatori:

- > Profit net și număr de angajați în 2016,
- > Transparență (disponibilitatea publică a portofoliului de medicamente distribuite),
- > Prezența în portofoliul de distribuție al companiei a medicamentelor oncologice a căror lipsă a fost sesizată și care au fost exportate paralel din România în 2017,
- > Istoric al problemelor juridice.

Deoarece datele prin care pot fi exact identificați distribuitorii care au efectuat în 2017 export paralel cu medicamentele oncologice a căror lipsă a fost sesizată pe portalul **medicamentelipsa.ms.ro** nu au putut fi accesate de Observatorul Român de Sănătate până la data publicării acestui raport, subliniem că indicatorul 3 nu semnalează faptul că respectiva companie a exportat paralel medicamentul în 2017, ci doar că a avut în portofoliul de distribuție medicamentul respectiv. În același timp, semnificația termenului „necunoscut” în dreptul indicatorului 3 nu înseamnă că respectiva companie de distribuție nu exportă paralel produsul, ci că nu au fost disponibile date care să certifice acest lucru.

Din cei 21 de distribuitori analizați, peste jumătate au avut sau au probleme juridice fie direct prin asociații actuali, fie prin personalul administrativ sau prin foști asociați.

Printre probleme se numără trei condamnări definitive pentru dare de mită către autorități sau falsificarea unor rețete și decontări fictive, în timp ce în alte cinci dosare nu s-au primit încă sentințe definitive. Alte probleme juridice implică penalizări aplicate de Consiliul Concurenței sau de ANMDM.

Pentru nouă dintre companiile analizate a putut fi confirmată existența în portofoliul de produse distribuite a medicamentelor oncologice lipsă care au fost exportate paralel în 2017 (vezi explicația din paragraful anterior).

Opt companii de distribuție au un număr de maximum 10 angajați și au realizat în 2016 un profit net cumulativ de 21,3 milioane lei (4,57 milioane Euro), la o cifră de afaceri totală de 301,36 milioane lei (64,6 milioane Euro). Șapte companii de distribuție au între 11 și 50 de angajați și au realizat în 2016 un profit net cumulativ de 38,11 milioane lei (8,17 milioane Euro)

la o cifră de afaceri totală de 502,7 milioane lei (107,8 milioane Euro). Cinci companii au un număr de peste 50 de angajați.

Tabel 5. Cei mai importanți din punct de vedere cantitativ distribuitori care efectuează export paralel în România

DENUMIRE DISTRIBUTOR	PROFIT 2016 MILIOANE LEI	NUMĂR ANGAJAȚI	CIFRĂ DE AFACERI MILIOANE LEI	MEDICAMENTE LIPSĂ EXPORTATE ÎN PORTOFOLIU	STOC MEDICAMENTE PUBLICAT TRANSPARENT	PROBLEME JURIDICE
AIS PRODIMPEX SRL	2,6	44	34	7	DA	NU
BRIFARM SA	5	17	60,6	necunoscut	NU	DA
CLASS FARM WAREHOUSE	5,8	9	65	5	NU	NU
DEPO MED SRL	0,8	11	11	necunoscut	NU	colateral
DONA.LOGISTICĂ SRL	3,6	68	425	7	DA	colateral
DRUGS4ALL SRL	0,1	5	7,5	5	DA	NU
EXPERT MED IMPORT EXPORT SRL	1,8	9	30,7	necunoscut	NU	DA
EUROFARMA CARE SRL	0,6	10	18,4	5	DA	DA
FARMEPERT D.C.I. SRL	90	988	2800	necunoscut	NU	NU
FILDAS TRADING SRL	93,8	773	2400	necunoscut	NU	DA
FOR PHARMA SRL	4,6	8	55	necunoscut	NU	NU
HYPERION SA	0,2	27	2,1	necunoscut	NU	NU
MARCOS PROVIT SRL	4,1	74	44,1	necunoscut	NU	DA
MAXI-FARMA WAREHOUSE SRL	3,5	8	28	necunoscut	NU	colateral
MEDIPLUS EXIM SRL	100	949	4000	7	DA	colateral
PERFECT CARE DISTRIBUTION SRL	2,4	16	65	6	NU	NU
MIRA EXPORT SRL	10,1	12	105	6	NU	DA
PHARMNET PLUS SRL	17	23	225	5	NU	DA
ROM PHARMA EXPORT SRL	0	7	0,3	necunoscut	NU	colateral
RUBICON PHARMACEUTICALS SRL	3	10	63	necunoscut	NU	NU
TRIDENT PHARMA SRL	2,5	6	51,8	necunoscut	NU	NU

Legislația de control în exportul paralel: aspecte pozitive și negative

România nu este singurul stat membru UE¹⁶ care încearcă să monitorizeze și să diminueze exporturile paralele de medicamente atunci când aceste produse lipsesc. Până în 2016, statul român folosea un mecanism prin care medicamentele semnalate ca lipsind erau plasate pe o listă temporară de interdicție de a fi exportate paralel. Mecanismul era însă lipsit de reguli clare, fiind prin urmare expus sancțiunilor Comisiei Europene.

În 2016 și 2017 au intrat în vigoare o serie de acte normative (OMS 1345/2016 și OMS 269/2017) al căror scop principal este monitorizarea stocurilor de medicamente și a exporturilor paralele.

Lista medicamentelor pentru care se impune interdicție la export paralel a fost păstrată, dar au fost introduse reguli suplimentare și un mecanism electronic de raportare a stocurilor de medicamente la toate nivelurile (producători, distribuitori, farmacii). Inițial, obiectivul principal al acestui sistem electronic de raportare (SER) a fost emiterea unei avertizări atunci când stocurile dintr-un anumit medicament scad sub nivelul național de alertă. În urma acestei avertizări, medicamentul respectiv ar fi introdus pe lista temporară de interdicție la export paralel.

Nivelul național de alertă se activează atunci când stocul la nivel național dintr-un anumit medicament scade 7 zile consecutiv sub rulajul mediu lunar. În plus, este introdusă obligativitatea pentru distribuitorii angro să se asigure “permanent” că au stocuri din fiecare medicament pe care îl distribuie egale cu rulajul mediu lunar.

Însă, de la intrarea în vigoare a OMS 269, adică din martie 2017, niciun medicament nu a fost plasat pe lista temporară de medicamente aflate sub interdicție la export paralel. Prin lege, un astfel de eveniment ar fi trebuit să fie anunțat public pe pagina de internet a Ministerului Sănătății sau ANMDM.

Nu este clar dacă acest lucru este cauzat de faptul că sistemul național de alertă încă nu este funcțional, deși legislația care-i reglementează funcționarea este în vigoare de un an. Sau dacă, într-adevăr, de-a lungul anului 2017, an marcat de mai multe crize ale

¹⁶ Slovacia și Cehia au introdus măsuri similare.

medicamentelor, stocurile nu au scăzut niciodată sub nivelul național de alertă.

Menționăm în continuare câteva dintre evoluțiile pozitive și negative ale legislației care monitorizează exporturile paralele de medicamente din România.

Evoluții legislative pozitive

- > Definirea clară a cantității de stocuri de medicamente pe care distribuitorii trebuie să le asigure.
- > Introducerea unui sistem electronic (SER) de monitorizare în timp real a stocurilor de medicamente la nivel național.
- > Obligatorietatea raportării și publicării cantităților de medicamente exportate paralel.
- > Introducerea bazei legislative necesare care deschide posibilitatea trasabilității medicamentelor de la fabricație până la nivelul farmaciei.

Aspecte legislative negative care trebuie rezolvate

- > Lista temporară de medicamente aflate sub interdicție la export paralel nu este publicată pe site-ul Ministerului Sănătății sau pe cel al ANMDM. Sancțiunile prevăzute în lege pentru distribuitorii care nu respectă obligația de serviciu public și nu asigură accesul continuu al pacienților români la tratamente sunt prea mici - între 2000 și 20.000 Euro - pentru gravitatea efectelor produse. Formula exactă necesară calculării rulajului lunar, fără de care nu se poate stabili nivelul național de alertă, nu este precizată în documentele oficiale publice.
- > Absența unor registre riguros organizate pentru anumite patologii scade atât calitatea estimărilor realizate, cât și capacitatea Ministerului Sănătății de a preveni și identifica din timp potențiale crize ale medicamentelor.
- > Numărul distribuitorilor și farmaciilor care respectă legea prin raportări zilnice în SER nu este cunoscut.

Rezolvarea aspectelor negative menționate mai sus ar putea duce la monitorizarea eficientă a exporturilor paralele de medicamente din România și neutralizarea posibilelor efecte negative asupra pacienților.

“Stăpânii” informațiilor referitoare la exportul paralel

În ultimul deceniu s-a considerat că nicio instituție sau actor comercial nu deține date clare referitoare la amploarea exportului paralel de medicamente din România. Din 2017, această

afirmație nu mai este reală. Cele două acte normative aprobate în 2016 și 2017, împreună cu două modificări¹⁷ ale lor din 2017, stabilesc că fiecare producător, distribuitor și farmacie din România sunt obligate să raporteze stocurile de medicamente deținute, intrările și ieșirile, numărul și data facturilor, datele de identificare ale companiei către care a fost livrat medicamentul și țara de proveniență a acestuia.

Practic, în prezent există baza legală și un sistem software prin care autoritățile publice pot urmări în timp real mișcările medicamentelor de-a lungul întregului lanț de distribuție. Acest lucru permite totodată și urmărirea exporturilor paralele realizate de distribuitori și cunoașterea cantităților exportate.

Trei sunt instituțiile care, conform legii, dețin aceste informații: Ministerul Sănătății, Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și Serviciul de Telecomunicații Speciale (STS), care găzduiește platforma electronică în care se fac aceste raportări.

Concluzii și recomandări

Fenomenul exportului paralel de medicamente din România a fost important în 2017. Relevant pentru pacienți este felul în care acest export afectează accesul lor la tratament.

- > Din medicamentele incluse în Programul Național de Oncologie, un produs medicamentos a fost exportat într-o cantitate egală cu aproape jumătate din cantitatea anuală medie consumată din acest produs în România; cinci medicamente din Programul Național de Oncologie au fost exportate în 2017 în cantități cuprinse între 12% și 20% din cantitatea anuală medie consumată.
- > Din cele 23 de medicamente folosite în tratarea cancerului care au fost raportate ca lipsind, jumătate au fost exportate paralel cel puțin o dată de-a lungul anului 2017. Dintre aceste medicamente-lipsă, două au fost exportate în cantități semnificative: 18,3% (Eligard) și 38,25% (Somatuline) din cantitatea anuală medie consumată. Cinci dintre medicamentele oncologice lipsă au fost exportate în 2017 în cantități cuprinse între 1% și 10% din cantitatea anuală medie consumată.
- > Există un număr de medicamente oncologice pentru care au apărut crize repetate de disponibilitate în ultimii ani în România, crize de altfel foarte vizibile mediatic: Bleomycinum, Vinblastinum, Melphalanum, Procarbazine etc. (vezi Tabel 1). Datele

¹⁷ OMS 886/2017 aprobat în 31.07.2017 și OMS 1038/2017 aprobat în 08.09.2017.

arată că exporturile paralele nu sunt cauza lipsei acestor medicamente. Cauzele specifice sunt analizate în raportul Observatorului Român de Sănătate "Criza medicamentelor oncologice din România: cauze și soluții", disponibil online la www.health-observatory.ro.

Pe baza datelor analizate în acest raport putem concluziona că, de-a lungul anului 2017, exporturile paralele de medicamente oncologice din România au atins un nivel cu potențial semnificativ îngrijorător pentru accesul pacienților la tratament. Amploarea fenomenului exportului paralel de medicamente din România face evidentă nevoia urgentă de realizare a unor analize și studii similare celui de față și în alte patologii (nu doar cea oncologică).

Subliniem că, din perspectiva pacientului, o abordare strict cantitativă poate fi înșelătoare. Este suficient ca exporturile paralele să afecteze accesul la tratament doar pentru o singură patologie sau tip de pacienți, pentru ca situația să devină gravă, fiind pusă în pericol viața pacienților.

Din rezultatele acestui studiu împreună cu rezultatele raportului "Criza medicamentelor oncologice din România: cauze și soluții", publicat de Observatorul Român de Sănătate, se pot extrage următoarele concluzii referitoare la exportul paralel de medicamente oncologice din România, solid susținute de datele existente:

- > **6 medicamente din Programul Național de Oncologie pentru care a fost sesizată lipsa de către pacienți în 2016-2017 au fost și exportate paralel în aceeași perioadă. Este vorba despre: Leuprorelinum, Topotecamum, Dasatinibum, Vinorelbinum, Temozolomidum și Bortezomidum.**
- > **În cazul a 4 din aceste medicamente, impactul lipsei lor asupra pacienților este considerabil sau semnificativ. Este vorba despre: Leuprorelinum, Topotecamum, Dasatinibum și Vinorelbinum.**
- > **Din cele 9 medicamente din Programul Național de Oncologie aflate în topul celor mai exportate oncologice în 2017, patru sunt evaluate ca având risc crescut de dispariție la momentul mai 2018. Este vorba despre: Filgrastimum, Goserelinum, Leuprorelinum și Pegfilgrastimum.**
- > **Medicamentele din Programul Național de Oncologie identificate ca având risc crescut de dispariție cu impact considerabil/semnificativ asupra pacienților sunt: Filgrastimum, Goserelinum, Leuprorelinum, Topotecamum, Dasatinibum și Pegfilgrastimum.**

Dimensiunea exportului paralel de medicamente oncologice din România este suficient de semnificativă cantitativ și ca proporție din consumul mediu anual pentru a impune autorităților statului să acționeze pentru a remedia situația, deoarece au obligația legală și morală de a asigura accesul neîntrerupt al pacienților la tratament.

România a făcut pași importanți în perioada 2016-2017 în privința legislației privind monitorizarea exporturilor paralele și a asigurării accesului pacienților la tratament. Cu toate acestea există încă multe aspecte negative (semnalate în raport) a căror soluționare ar putea aduce în echilibru interesele comerciale ale distribuitorilor și interesele pacienților care trebuie să fie prioritare. Prin urmare, Observatorul Român de Sănătate face următoarele recomandări.

RECOMANDĂRI

1. Întărirea rolului de semnal al portalului oficial **medicamentelipsa.ms.ro** prin popularizarea acestuia de către autorități. Portalul și-a dovedit utilitatea de-a lungul anului 2017, fiind locul unde a fost prima oară semnalată criza imunoglobulinelor, cu mai bine de 4 luni înainte de difuzarea primei știri pe acest subiect.
2. Crearea în cadrul Ministerului Sănătății a unei poziții tehnice cu responsabilități exclusiv în prevenirea, identificarea și soluționarea crizelor de medicamente. Istoria anului 2017 și a ultimilor ani ne demonstrează că atât secretarul de stat cu atribuții specifice, cât și personalul tehnic din Ministerul Sănătății, nu pot administra eficient crizele repetate ale medicamentelor în condițiile existenței altor sarcini de serviciu.
3. Creșterea severității sancțiunilor aplicate companiilor care nu respectă obligația de a anunța efectuarea unui export paralel, nu raportează în sistemul electronic stocurile de medicamente și nu respectă obligația de serviciu public conform legii în vigoare
4. Formarea unui grup special de inspecție în cadrul Agenției Naționale a Medicamentului sau a Ministerului Sănătății care să poată verifica periodic corectitudinea raportărilor și respectarea prevederilor legale din domeniul de monitorizare a exporturilor paralele.
5. Intrarea Ministerului Sănătății în legalitate prin publicarea listei temporare de medicamente aflate sub interdicție la export paralel. Amendarea legislației pentru a introduce obligativitatea autorităților de a anunța trimestrial că nu există medicamente aflate sub interdicție la export paralel atunci când aceasta este situația.
6. Îmbunătățirea ordinelor ministeriale în vigoare, în special prin clarificarea formulei de calcul a rulajului lunar și rulajului mediu lunar.

ANEXĂ. Descrierea pe scurt a distribuitorilor de medicamente identificați care efectuează export paralel din România

Prezentarea companiilor care efectuează export paralel de medicamente din România este făcută în ordine alfabetică.

AIS Prodimpex SRL

✂ Profit net: 2,6 milioane lei 👤 Nr. angajați: 44 💰 Cifra de afaceri: 34 milioane lei

💊 Medicamente lipsă exportate prezente în portofoliu: **7** 📖 Transparență: Da 🚫 Probleme juridice: Nu

Compania face parte din AIS Grup, o afacere cu activități variate în domeniul medical: clinici, laborator, farmacii, producție și distribuție de medicamente. AIS Prodimpex are sediul în București și este deținută de Augustin Ionel Stoica (95%) și Ioana Stoica (5%).

Brifarm SA

✂ Profit net: 5 milioane lei 👤 Nr. angajați: 17 💰 Cifra de afaceri: 60,6 milioane lei

💊 Med. lipsă exportate prezente în portofoliu: **Necunoscut** 📖 Transparență: **Nu** 🚫 Probleme juridice: **Da**

Compania este deținută de colonelul (r) farmacist Mircea Harcă și familia acestuia. În 2015, Mircea Harcă și alte 24 de persoane au fost acuzați de procurorii DIICOT de constituirea unei grupări infracționale (numită de presă "Mafia de la oncologie") care ar fi prejudiciat cu 9 milioane de lei Fondul Național Unic de Asigurări de Sănătate¹⁸. Aceștia ar fi decontat ilegal sume importante de bani, simulând eliberarea de medicamente din stocuri scriptice în baza unor rețete fictive. Nu este clar în ce stadiu se află în prezent acest dosar. Asociații Brifarm SA sunt Mircea Harcă (32%), Harcă Elena (49%) și Vîlcu Carmen-Olguța (18%).

¹⁸ <http://www.tribunalulvrancea.ro/downloads/sintezapresei/sinteza%2002.04%20-%202015.04.pdf>

Class Farm Warehouse SRL

✂ Profit net: 5,8 milioane lei 🧑 Nr. angajați: 9 💰 Cifra de afaceri: 65 milioane lei

🍷 Medicamente lipsă exportate prezente în portofoliu: **5** 📖 Transparență: **Nu** 🚫 Probleme juridice: Nu

Compania este deținută de Sebastian Stoian (90%) și Viorica Stoian (10%). Viorica Stoian este medic primar medicină de familie, președinte al Colegiului Medicilor Vaslui și vicepreședinte al Societății Naționale de Medicina Familiei. Familia Stoian deține și alte afaceri în domeniul medical.

Depo Med SRL

✂ Profit net: 0,79 milioane lei 🧑 Nr. angajați: 11 💰 Cifra de afaceri: 11 milioane lei

🍷 Med. lipsă exportate prezente în portofoliu: **necunoscut** 📖 Transparență: **Nu** 🚫 Probleme juridice: **colateral**

Compania Depo Med SRL este deținută de Nicolae Bucur și a fost administrată și de către actualul deputat PSD Carmen Holban¹⁹, membru în Comisia pentru Sănătate a Camerei Deputaților. Ioan Chiroiu, director de vânzări al Depo Med în 2015²⁰, a fost condamnat în 2014 pentru dare de mită²¹ într-un caz în care a intermediat mita pentru președintele din anul 2011 al Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Printre foștii asociați ai Depo Med SRL se numără și Adrian Roland Țăruș, fost asociat al lui Sorin Oprescu²² într-o firmă cu profil medical până în 2008 și, ulterior, acționar majoritar al farmaciilor Remedia. Un alt fost asociat este Mihaela Cintia Florescu, farmacist șef la Spitalul Județean de Urgență din Târgoviște.

Dona.Logistică SRL (fostă Siepcofar Depozit SRL)

✂ Profit net: 3,6 milioane lei 🧑 Nr. angajați: 68 💰 Cifra de afaceri: 425 milioane lei

🍷 Med. lipsă exportate prezente în portofoliu: **7** 📖 Transparență: Da 🚫 Probleme juridice: **Colateral**

Compania este deținută de omul de afaceri Eugen Marcel Banciu (fondatorul Farmexpert) prin Calihory Company SRL (99%) și de Adina Trandafir (1%). Din Grupul Dona face parte și lanțul de Farmacii Dona; o parte dintre șefii de farmacii ai lanțului Dona au fost acuzați în 2012 într-un dosar de fraudare a bugetului CNAS prin rețete false²³, dosar în care nu a fost încă dată o

¹⁹ <http://www.cdep.ro/pls/parlam/structura2015.mp?idm=139&leg=2016&cam=2&pag=0>

²⁰ http://www.ploiesti.ro/Declaratii_avere/2015/PRIMARIE/CHIROIU%20DANIELA.pdf

²¹ <http://www.pna.ro/comunicat.xhtml?id=4641>

²² <https://www.riseproject.ro/poi/detail.php?id=19#>

²³ <http://anticoruptie.hotnews.ro/stiri-esential-13387990-dosarul-retetelor-false-farmacile-dona-implicate-fraudarea-cnas-sefi-farmacii-medic-psihiatru-administratori-firme-printre-cei-retinuti-acest-caz.htm>

sentință definitivă. Farmaciile Dona au fost amendate²⁴ în 2016 pentru omisiunea de a notifica și notificarea cu rea-credință, precum și pentru prelucrarea nelegală a datelor cu caracter personal.

Drugs4All SRL

📊 Profit net: 0,12 milioane lei 🧑‍🤝‍🧑 Nr. angajați: 5 💰 Cifra de afaceri: 7,5 milioane lei

💊 Medicamente lipsă exportate prezente în portofoliu: **5** 📖 Transparență: Da 🚫 Probleme juridice: Nu

Compania este deținută majoritar (51%) de Alexandru Samara, fiul milionarului Stere Samara, unul dintre acționarii principali ai SOCEP SA, cel de-al treilea mare operator din Portul Constanța. Înainte de 1989, Stere Samara a condus o firmă de stat de comerț exterior și ulterior a fost membru în primul comitet FSN Constanța²⁵. Ceilalți acționari ai Drugs4All sunt soții Porubin-Lazurca Valentin și Maria Andreea (care dețin împreună 49% din companie). Soții Porubin-Lazurca au fost și sunt asociați în mai multe firme cu Nicușor Nistor, fondator al farmaciilor Dona și încă partener de afaceri cu Eugen Marcel Banciu.

Expert Med Import Export SRL

📊 Profit net: 1,79 milioane lei 🧑‍🤝‍🧑 Nr. angajați: 9 💰 Cifra de afaceri: 30,7 milioane lei

💊 Med. lipsă exportate prezente în portofoliu: **necunoscut** 📖 Transparență: **Nu** 🚫 Probleme juridice: **Da**

Compania este deținută de Corina-Nicoleta Iordan (50%), Iuliana-Andreea Dobre (25%) și Octavian-George Alexandru (25%). În 2015, firma a fost sancționată de ANMDM pentru că nu a respectat legislația în domeniul exportului paralel²⁶. Soțul Corinei-Nicoleta Iordan, Mihai-Răzvan Iordan, fost consilier al primarului Andrei Chiliman, a fost acuzat de procurorii DNA de luare de mită în calitate de director al Direcției Inspecție din Primăria Sectorului 1 București²⁷. Corina-Nicoleta Iordan are calitate de intimat în acest dosar în care nu a fost dată încă o sentință definitivă. Corina-Nicoleta Iordan este acționar majoritar și în firmele Farmacia Sfânta Ecaterina SRL, Tonic Trade Pharm SRL și Santia Farm Expert SRL. În aceste firme a fost asociat Chiriță Daniel-Georgian, trimis în 2017 în judecată de DNA într-un dosar legat de achiziția fictivă de medicamente²⁸.

²⁴ http://mx1.dataprotection.ro/?page=sanctiuni_mai&lang=ro

²⁵ <http://irrd.ro/wp-content/uploads/2014/06/caiet-6.pdf>

²⁶ <https://www.anm.ro/anunt-important-31-12-2015/>

²⁷ <http://www.pna.ro/comunicat.xhtml?id=6905>

²⁸ <http://www.pna.ro/comunicat.xhtml?id=8476>

Eurofarma Care SRL

📊 Profit net: 0,63 milioane lei 👥 Nr. angajați: 10 💰 Cifra de afaceri: 18,4 milioane lei

🍯 Med. lipsă exportate prezente în portofoliu: **5** 📖 Transparență: Da 🚫 Probleme juridice: **Da**

Eurofarma Care este o afacere de familie, fiind deținută de Daniel Busurcă (50%) și Romana Simona Busurcă (50%). În 2015, Eurofarma Care figura în topul firmelor ieșene cu cea mai mare cifră de afaceri per angajat²⁹. În aprilie 2017, Eurofarma Care a fost sancționată³⁰ de ANMDM cu suspendarea autorizației de distribuție angro pentru "nerespectarea Legii 95/2006 republicată, precum și a ghidului BPD (raportări lunare incomplete, achiziții din farmacii)". Daniel și Romana Simona Busurcă dețin și alte firme de distribuție de medicamente: Medicine Warehouse SRL, Pharma Storage SRL și Health Care Store SRL. Ultimele două firme menționate au fost sancționate³¹ în 2015 de ANMDM pentru încălcarea legii. Daniel Busurcă a fost asociat cu omul de afaceri Eugen Marcel Banciu în Farmexpert D.C.I. SRL. Busurcă a fost partener de afaceri și cu Iulian Trandafir, director general al Farmexpert, în Schaltz Mob SRL.

Farmexpert D.C.I. SRL

📊 Profit net: 90 milioane lei 👥 Nr. angajați: 988 💰 Cifra de afaceri: 2,8 miliarde lei

🍯 Med. lipsă exportate prezente în portofoliu: **necunoscut** 📖 Transparență: **Nu** 🚫 Probleme juridice: **Nu**

Compania este deținută de grupul Wallgreens Boots Alliance, cel mai mare operator de farmacii la nivel global. Farmexpert a fost fondat în 1996 de Eugen Marcel Banciu, omul de afaceri care deține Grupul Dona. În 2017, directorul Farmexpert Iulian Trandafir declara pentru tolo.ro că "motivul crizei de medicamente este exportul paralel [...] se câștigă și 1.600 de euro la o cutie de medicamente".

Fildas Trading SRL

📊 Profit net: 93,8 milioane lei 👥 Nr. angajați: 773 💰 Cifra de afaceri: 2,4 miliarde lei

🍯 Med. lipsă exportate prezente în portofoliu: **necunoscut** 📖 Transparență: **Nu** 🚫 Probleme juridice: **Da**

Compania este deținută de Anca Vlad, proprietara lanțului de farmacii Catena. Fildas Trading SRL a fost amendată cu 5,82 milioane lei de Consiliul Concurenței în 2012 pentru încheierea

²⁹ <https://www.ziaruldeiasi.ro/stiri/a-baietii-desteptia-de-la-iasi-firmele-din-judet-cu-cei-mai-a-productivita-angajati--138696.html>

³⁰ https://www.anm.ro/_/INSPECTIE/Tabel%20cu%20unitatile%20sanctionate%20contraventional%2018.01.2018.pdf

³¹ <https://www.anm.ro/anunt-important-31-12-2015/>

unei înțelegeri anticoncurențiale și în 2006 cu 374 000 lei pentru furnizare de informații inexacte și incomplete în cadrul investigației din piața insulinei³².

For Pharma SRL

✂ Profit net: 4,6 milioane lei 👤 Nr. angajați: 8 💰 Cifra de afaceri: 55 milioane lei

💊 Med. lipsă exportate prezente în portofoliu: **necunoscut** 📖 Transparență: **Nu** 🚫 Probleme juridice: Nu

Compania este deținută de Dan Sîrbu (50%) și Ovidiu Ormenișan (50%), care dețin împreună și farmaciile Salix Pharm.

Hyperion SA

✂ Profit net: 0,2 milioane lei 👤 Nr. angajați: 27 💰 Cifra de afaceri: 2,1 milioane lei

💊 Med. lipsă exportate prezente în portofoliu: **necunoscut** 📖 Transparență: Nu 🚫 Probleme juridice: Nu

Compania este deținută de Ursu Cornelia (64,3%), SIF Moldova (29,4%), Alexandru Crupenschi (6,1%), Pascal Alexandru Vaida (0,1%) și Genoveva Horeanu (0,04%).

Marcos Provit SRL

✂ Profit net: 4,1 milioane lei 👤 Nr. angajați: 74 💰 Cifra de afaceri: 44,12 milioane lei

💊 Med. lipsă exportate prezente în portofoliu: **necunoscut** 📖 Transparență: **Nu** 🚫 Probleme juridice: **Da**

Compania este deținută de Marius Gabriel Neagu (50%) și Costel Isac (50%). În 2017, Marcos Provit a fost sancționat de ANMDM pentru nerespectarea legii³³. În 2015, asociatul Costel Isac a fost implicat³⁴ într-un dosar DNA de dare de mită după ce a oferit șpagă Mihaelei Ela Udrea, șef al Direcției de Politica Medicamentului din cadrul Ministerului Sănătății, dosar în care Udrea a primit o condamnare definitivă³⁵. Costel Isac a fost administrator în cadrul CUPROM și partener în CORD SA cu omul de afaceri Horia Simu, condamnat la 4 ani de închisoare pentru corupție în cazul în care a fost implicată și fosta șefă DIICOT Alina Bică³⁶.

³² http://www.bursa.ro/fildas-a-pierdut-procesul-cu-consiliul-concurentei-privind-o-amenda-din-2011-250989&s=print&sr=articol&id_articol=250989.html

³³ <https://www.anm.ro/ /INSPECTIE/Tabel%20cu%20unitatile%20sanctionate%20contravenional%2012.09.2017.pdf>

³⁴ <http://infodosar.ro/d.php?dosar=34124/3/2015&submit=Cauta>

³⁵ <http://www.pna.ro/comunicat.xhtml?id=7184>

³⁶ <http://anticoruptie.hotnews.ro/stiri-anticoruptie-21559541-alina-bica-condamnata-3-ani-6-luni-inchisoare-executare-horia-simu-4-ani-serban-pop-5-ani.htm>

Maxi-Farma Warehouse SRL

📊 Profit net: 3,5 milioane lei 🧑‍💼 Nr. angajați: 8 💰 Cifra de afaceri: 28 milioane lei

💊 Med. lipsă exportate prezente în portofoliu: **necunoscut** 📖 Transparență: **Nu** 🚫 Probleme juridice: **colaterale**

Compania este deținută de Corneliu Chircu (50%) și Adrian Gurău (50%). Un fost asociat în companie, Chiroiu Ioan Sorin, a fost condamnat pentru că a dat mită președintelui Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în 2011³⁷.

Mediplus Exim SRL

📊 Profit net: 100 milioane lei 🧑‍💼 Nr. angajați: 949 💰 Cifra de afaceri: 4 miliarde lei

💊 Med. lipsă exportate prezente în portofoliu: **7** 📖 Transparență: Da 🚫 Probleme juridice: **Colaterale**

Mediplus Exim face parte, alături de lanțul de farmacii Sensiblu, din grupul A&D Pharma care a fost achiziționat în 2017 de fondul ceh de investiții Penta Investments³⁸. Foștii asociați și fondatorii grupului, Walid Abboud, Roger El Akoury, Michel Charles Eid, Ludovic Robert Charles Simon, au fost implicați în scandalul Panama Papers când o investigație Rise Project din 2016 arăta că aceștia au depozitat sute de milioane de euro în paradisuri fiscale³⁹. În 2008, Consiliul Concurenței a sancționat cu o amendă record de 22 de milioane de euro Mediplus și alte trei companii pentru că au încheiat și pus în practică o înțelegere de împărțire a pieței insulinei⁴⁰.

Perfect Care Distribution SRL

📊 Profit net: 2,4 milioane lei 🧑‍💼 Nr. angajați: 16 💰 Cifra de afaceri: 65 milioane lei

💊 Med. lipsă exportate prezente în portofoliu: **6** 📖 Transparență: **Nu** 🚫 Probleme juridice: nu

Compania este deținută de Mihnea Mihalache, un tânăr de 31 de ani. Alecu Florea, fostul asociat al lui Mihnea Mihalache în Perfect Care Distribution, a deținut și Perfect Farma Distribuție SRL, o companie care a fost sancționată de ANMDM⁴¹ și a intrat în faliment în 2015, și o altă companie cu nume similar înregistrată în Spania. Florea a fost asociat în mai multe firme dizolvate.

³⁷ <http://www.pna.ro/comunicat.xhtml?id=4641>

³⁸ <https://www.reuters.com/article/us-adpharma-m-a-drmax/pentas-dr-max-pharmacy-chain-buys-romanias-ad-pharma-idUSKBN1EF11T>

³⁹ <https://www.riseproject.ro/articol/patronii-sensiblu-au-ascuns-sute-de-milioane-de-euro-in-paradisuri-fiscale/>

⁴⁰ Decizia Consiliului Concurenței nr. 15 din 12.03.2008

⁴¹ <https://www.anm.ro/anunt-important-31-12-2015/>

Mira Export SRL

📊 Profit net: 10,12 milioane lei 👥 Nr. angajați: 12 💰 Cifră de afaceri: 105 milioane lei

💊 Med. lipsă exportate prezente în portofoliu: **6** 📖 Transparență: **Nu** 🚫 Probleme juridice: **Da**

Compania este deținută de Sorin Anton și Ramona Dorela Anton. În urma unui control al departamentului Antifraudă Fiscală, inspectorii ANAF au descoperit achiziții fictive de medicamente de la o altă firmă cu activitate farmaceutică și rambursări ilegale de TVA de peste 1,2 milioane de euro. Mira Export a cerut insolvența, dosarul (nr. 7409/99/2017⁴²) fiind încă pe rol; printre creditorii care sunt parte în acest dosar se numără și Perfect Care Distribution SRL, deținută de tânărul Mihnea Mihalache.

Pharmnet Plus SRL

📊 Profit net: 17 milioane lei 👥 Nr. angajați: 23 💰 Cifră de afaceri: 225 milioane lei

💊 Med. lipsă exportate prezente în portofoliu: **5** 📖 Transparență: **Nu** 🚫 Probleme juridice: **Da**

Compania Pharmnet Plus este deținută de Bogdan Nicolae Pavel, care este acționar principal și în Pharmnet Group Ltd în Marea Britanie, avându-i ca asociați pe Dan Eugen Udatu(5%), Marian Novac (3%) și Marius Vasilescu(2%). Pharmnet Plus este implicată într-un dosar inițiat de Parchetul de pe lângă Tribunalul București pentru spălare de bani și decontări fictive. Alte firme din grupul Pharmnet (Pharmnet Distribution Group SRL, Pharmnet Retail SRL, Pharmnet Systems SRL) sunt deținute de Pavel Bogdan Nicolae împreună cu Pavel Ionica Mirela, care a achiziționat anul trecut 16% din acțiunile Farmaceutica Remedia Deva⁴³.

Rom Pharma Export SRL

📊 Profit net: 16.000 lei 👥 Nr. angajați: 7 💰 Cifră de afaceri: 317.000 lei

💊 Med. lipsă exportate prezente în portofoliu: **necunoscut** 📖 Transparență: **Nu** 🚫 Probleme juridice: **Colateral**

Compania este deținută de Tauralp Pharm Holding GmbH Nurnberg (55%) și Romeo Ungureanu (45%). Romeo Ungureanu a fost administrator al Relad Pharma, distribuitor angro aflat în centrul celui mai mare faliment din ultimul deceniu din industria farma și etichetat de specialiștii din piață ca un „faliment fraudulos”⁴⁴.

⁴² <http://infodosar.ro/d.php?dosar=7409/99/2017&submit=Cauta>

⁴³ <https://www.profit.ro/povesti-cu-profit/farma/ionica-mirela-pavel-de-la-pharmnet-cumpara-16-5-din-remedia-deva-de-la-omul-de-afaceri-stache-lutz-17026337>

⁴⁴ <http://www.businessmagazin.ro/analize/cum-sa-faci-200-de-milioane-de-euro-pesto-noapte-9045030>

Rubicon Pharmaceuticals SRL

📊 Profit net: 3 milioane lei 👥 Nr. angajați: 10 💰 Cifră de afaceri: 63 milioane lei

💊 Med. lipsă exportate prezente în portofoliu: **necunoscut** 📖 Transparență: **Nu** 🚫 Probleme juridice: Nu

Compania este deținută de Valentin Muntean (90%) și RX Innovations SRL(10%). Compania a fost deținută în trecut de Anamaria Dana Damaschin și Emanuel Vlad Damaschin. Alte firme deținute de asociații actuali sunt Depomed Eximfarm SRL, Pharmacy International Value SRL și Rubicon Warehouse SRL.

Trident Pharma SRL

📊 Profit net: 2,5 milioane lei 👥 Nr. angajați: 6 💰 Cifră de afaceri: 51,85 milioane lei

💊 Med. lipsă exportate prezente în portofoliu: **necunoscut** 📖 Transparență: **Nu** 🚫 Probleme juridice: Nu

Compania este deținută de Gabriel Grigore și Vasile Liviu Anton. Cei doi mai sunt asociați și în First Pharma Services, care are în portofoliu medicamente oncologice cu frecvente absențe de aprovizionare de pe piața românească (Bleomycinum, Lomustinum, Dacarbazinum, etc⁴⁵). Gabriel Grigore a fost administratorul Vavian Pharma, una dintre firmele grupului Vavian care a câștigat o licitație pentru modernizarea Spitalului Județean Ilfov alături de un grup controversat de firme⁴⁶.

⁴⁵ <http://www.first-pharma.ro/products/>

⁴⁶ <http://romanalibera.ro/special/dezvaluiri/exclusiv--din-culisele-jafului-de-la-cn-as--cum-si-a-imbogatit-finul-lui-george-maior-un-prieten-din-sri-cu-40-milioane-de-euro--467575>

Echipa de autori a Observatorului Român de Sănătate:

Vlad Mixich
Sânziana Mardale
Ștefan Voinea
Ștefan Strilciuc

Realizarea raportului investigație al Observatorului Român de Sănătate a fost finanțată de Asociația Dăruiește Viață.

Acest raport este finanțat din surse independente de piața farmaceutică. Autorii raportului declară că nu există niciun conflict de interese.

Mulțumim tuturor celor care au ajutat la realizarea acestui raport și, din motive justificate, au ales să-și păstreze anonimatul.