

DĂRUIEȘTE
VIAȚĂ



Observatorul
Român de
Sănătate

CRIZA MEDICAMENTELOR ONCOLOGICE DIN ROMÂNIA: CAUZE ȘI SOLUȚII



CRIZA MEDICAMENTELOR ONCOLOGICE DIN ROMÂNIA: CAUZE ȘI SOLUȚII



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

Acest raport este finanțat din surse independente de piața farmaceutică.

CUPRINS

SUMAR EXECUTIV	3
CONTEXTUL SPECIFIC ROMÂNIEI	4
ANALIZA MEDICAMENTELOR INCLUSE ÎN PROGRAMUL NAȚIONAL DE ONCOLOGIE	7
MEDICAMENTELE ONCOLOGICE CU RISC SEMNIFICATIV DE DISCONTINUITATE SAU DISPARIȚIE ȘI CAUZELE ACESTUI RISC.....	9
CAUZĂ DE RISC: EXPORTUL PARALEL	13
CAUZĂ DE RISC: POLITICA DE PREȚURI A STATULUI ROMÂN	13
CAUZĂ DE RISC: INTERESUL COMERCIAL AL PRODUCĂTORULUI	14
CAUZĂ DE RISC: PROBLEME DE FABRICAȚIE.....	14
DISCUȚIE ȘI SOLUȚII.....	15
AUTORITĂȚILE NU RESPECTĂ LEGEA DE CORECȚIE A PREȚURILOR.....	21
RECOMANDĂRI PENTRU AUTORITĂȚI.....	23
RECOMANDAREA 1. Creșterea numărului de angajați în cadrul Agenției Naționale a Medicamentului însărcinați exclusiv cu monitorizarea și prevenirea riscului de dispariție a medicamentelor, precum și cu supravegherea respectării de către producători, distribuitori și farmacii a obligațiilor de a asigura accesul permanent al pacienților la medicamente.....	23
RECOMANDAREA 2. Crearea în cadrul Ministerului Sănătății a unei poziții tehnice responsabilă exclusiv de prevenirea și soluționarea crizelor de medicamente.	24
RECOMANDAREA 3. Mărirea cuantumului amenzilor și severității sancțiunilor prevăzute în prezent în lege prin care sunt penalizate companiile care nu respectă obligația de serviciu public și nu asigură accesul continuu al pacienților români la tratamente.	24
RECOMANDAREA 4. Respectarea legislației în domeniu de către autoritățile statului. Îmbunătățirea cadrului legislativ existent, care conține neclarități și definiții imprecise.	25
RECOMANDAREA 5. Campanii de popularizare a paginii web medicamentelipsa.ms.ro.	26
RECOMANDAREA 6. Creșterea calității datelor referitoare la situația disponibilității medicamentelor și agregarea acestora într-o singură platformă.....	26

SUMAR EXECUTIV

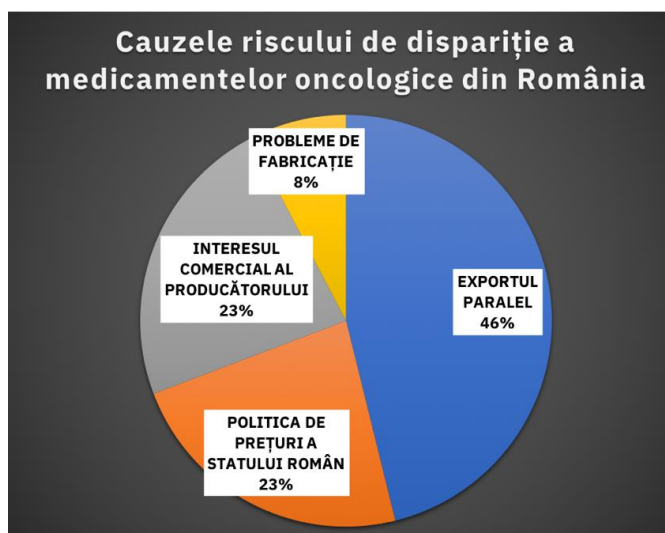
România este una dintre țările UE în care în ultimii șase ani au apărut periodic crize ale medicamentelor, menționate atât în rapoartele de specialitate¹, cât și în media naționale și internaționale. În perioada 2015-2017, peste **2600 de sesizări legate de lipsa medicamentelor** au fost înregistrate la Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

În prezent, pentru **24 medicamente** din Programul Național de Oncologie comercializarea în România a fost întreruptă temporar sau permanent în perioada analizată. Au fost identificate **9 medicamente** din Programul Național de Oncologie al căror preț este mai mare în România decât în alte state ale Uniunii Europene².

Autoritățile române au la dispoziție unelte necesare pentru monitorizarea stocurilor de medicamente din România și prevenirea posibilelor crize. Dar, din motivele detaliate în raport, autoritățile nu folosesc eficient instrumentele pe care le au la dispoziție.

Prin metoda dezvoltată în cadrul acestui studiu, au fost identificate **13 medicamente** din lista Programului Național de Oncologie pentru care în prezent există un risc semnificativ de discontinuitate/dispariție din România. Cauzele riscului sunt:

- > **Exportul paralel:** 46% din medicamentele identificate au risc de dispariție din această cauză.
- > **Interesul comercial al producătorului:** 23% din medicamentele identificate au risc de dispariție din această cauză.
- > **Politica de prețuri a statului român:** 23% din medicamentele identificate au risc de dispariție din această cauză.



¹ Cancer medicines shortages in Europe, 2017. The Economist Intelligence Unit.

² Data de referință a analizei datelor este aprilie 2018.

Observatorul Român de Sănătate a centralizat datele cu privire la disponibilitatea medicamentelor oncologice pe pagina web <http://daruiesteviata.ro/crizamedicamente/>.

Observatorul Român de Sănătate și Asociația Dăruiește Viață își exprimă disponibilitatea de a pune gratuit la dispoziția autorităților metodologia detaliată prin care au fost obținute rezultatele acestei analize și identificate medicamentele aflate la risc de dispariție.

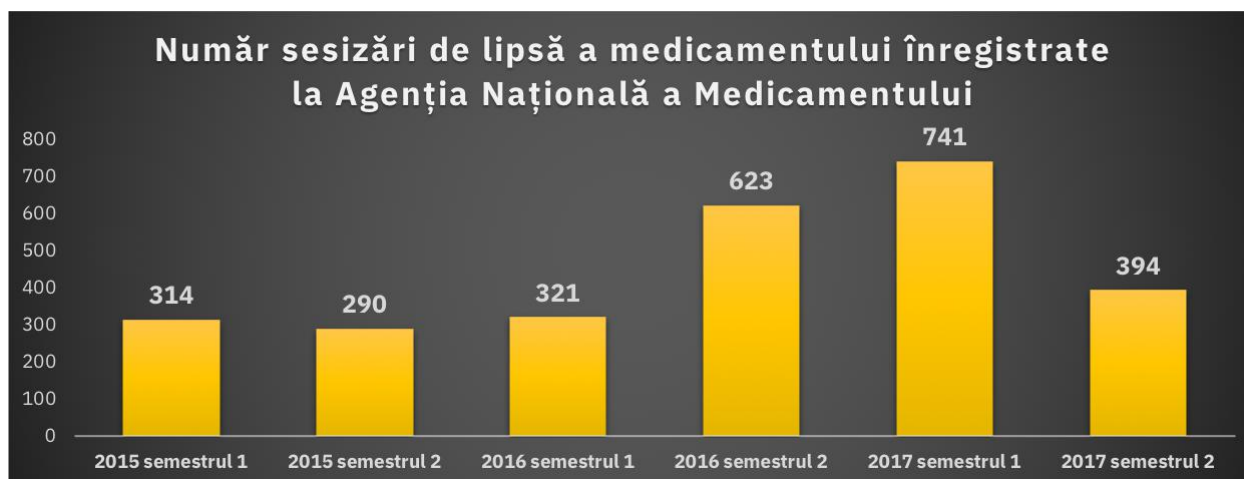
Această metodologie poate fi preluată, îmbunătățită, aplicată pentru listele fiecărui Program Național și actualizată semestrial de către Ministerul Sănătății și Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru a preveni crizele de medicamente și asigura accesul continuu al pacienților la tratamentele vitale lor. Metodologii cu obiective similare sunt folosite și în alte țări, cel mai cunoscut exemplu fiind al Statelor Unite care au dezvoltat un plan strategic și un grup special însărcinat cu prevenirea și reducerea crizelor medicamentelor.

CONTEXTUL SPECIFIC ROMÂNIEI

Acest raport de investigație ar fi trebuit să existe deja, dar creat nu de organizații din societatea civilă, ci de autoritățile statului român. Acestea au, prin lege, obligația de a monitoriza piața și de a lua toate măsurile necesare pentru a asigura accesul neîntrerupt al pacienților la medicamentele de care au nevoie³, pentru a evita apariția crizelor de medicamente care afectează periodic România.

Crizele medicamentelor îngreunează viața bolnavilor și, în cazuri punctuale, au avut o contribuție nefastă chiar la moartea unor pacienți români. Importanța fenomenului lipsei medicamentelor în România este reflectată atât în relatările media, cât și în numărul semnificativ al sesizărilor adresate autorităților de pacienți și de personalul medical. Astfel, în perioada 2015-2017, peste **2600 de sesizări legate de lipsa medicamentelor** au fost înregistrate la Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

³ conform articolului 804 din Legea Sănătății 95/2006, forma actualizată.



Cifra reprezintă o subestimare a fenomenului, cum se poate observa și din dublarea numărului sesizărilor în semestrul 2 al anului 2016 și semestrul 1 al lui 2017, perioadă care coincide cu lansarea portalului medicamentelipsa.ms.ro (administrat de Ministerul Sănătății) împreună cu o campanie de popularizare a existenței acestuia.

Pe acest portal, pacienții pot raporta facil lipsa unui medicament și autoritățile au obligația de a răspunde sesizărilor. Portalul a continuat să funcționeze, dar campania de mediatizare a încetat complet, ceea ce a dus la o scădere a numărului sesizărilor la nivelul anterior.

Până în 2016, autoritățile române nu aveau la dispoziție instrumente legislative funcționale de monitorizare a stocurilor de medicamente pentru a preveni posibile crize.

În 2016 și 2017, o serie de noi legi au fost introduse astfel încât, astăzi, autoritățile responsabile – adică Ministerul Sănătății, Agenția Națională a Medicamentului și, secundar, Unifarm - au la dispoziție toate instrumentele necesare pentru a culege date despre stocurile de medicamente existente la nivel de județ până

Legi relevante pentru monitorizarea și prevenirea dispariției medicamentelor din România

- > Legea 95/2006, în special articolele 699, 737, 804, 875 și 879.
- > Ordinul ministrului sănătății (OMS) 1345/2016 privind raportarea zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale cu medicamente, modificat ulterior prin OMS 886/2017 și OMS 1038/2017.
- > OMS 269/2017 privind obligația actorilor din piață de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente.
- > OUG 8 / 2018 în care apar amenzi și sancțiuni pentru actorii din piață care nu respectă obligațiile legale.

Legislație veche: OMS 502/2013 și OMS 456/2013 (modificat prin OMS 811/2015)

la nivelul distribuitorului sau farmaciei, pentru a monitoriza accesul pacienților români la medicamente și pentru a preveni sau reacționa rapid atunci când apar crize.

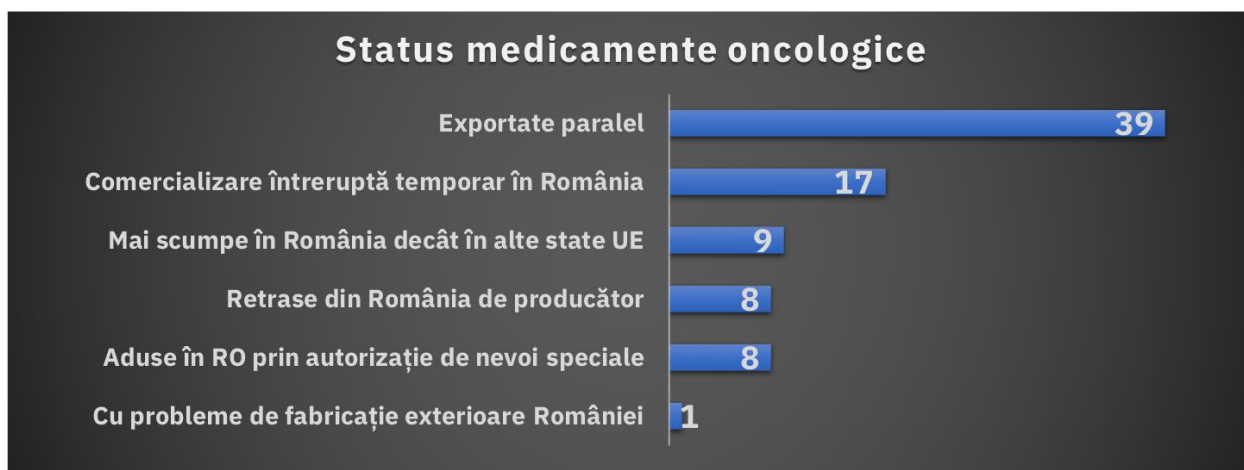
Felul în care un stat își formează strategia în privința achizițiilor de medicamente influențează considerabil sănătatea pacienților. În prezența unei strategii consecvente care să pornească de la simpla aplicare a legislației curente, accesul pacienților la tratamentul de multe ori vital este asigurat. Din păcate, nu este cazul României, stat membru al Uniunii Europene în care nu există o politică oficială a medicamentului⁴.

PEISAJUL ROMÂNESC ESTE DOMINAT DE:

- > Modificări foarte numeroase și frecvente ale legilor;
- > Legi care, deși sunt în vigoare de ani de zile, nu sunt aplicate sau nu sunt aplicabile;
- > Autorități guvernamentale care amână în repetate rânduri aplicarea unor reglementări legislative pe care tot ele le-au aprobat;
- > Numeroase excepții de la regulile în vigoare, excepții în lipsa cărora sistemul ar face implozie dar care sunt un simptom al nefuncționalității și o barieră majoră pentru pacienți;
- > Absența oricăror criterii bazate pe valoarea reală a unui tratament pentru pacienți atunci când se decide rambursarea (sau nerambursarea) lui;
- > O administrare deficitară a datelor existente în sistemul medical;
- > Lipsa aplicării sancțiunilor pentru actorii din sistem care nu respectă obligațiile legale de a asigura accesul pacienților la tratamentul necesar.

⁴ Radu C-P, Pana B.C., Furtunescu F.L. (2018). Drug Policy in Romania. Value in Health Regional Issues. 16:28-32.

ANALIZA MEDICAMENTELOR INCLUSE ÎN PROGRAMUL NAȚIONAL DE ONCOLOGIE



Observatorul Român de Sănătate a analizat cele 113 medicamente (și implicit cele 534 de produse medicamentoase aferente) incluse în Programul Național de Oncologie⁵. Accesul la tratament, garantat prin Constituție, este îngreunat în situația în care comercializarea medicamentelor respective este întreruptă temporar sau permanent, producătorul decide să se retragă de pe piața românească sau medicamentul respectiv este exportat paralel în cantități semnificative. Acest raport are la bază date oficiale analizate până la termenul de referință aprilie 2018.

Din cele 113 medicamente oncologice decontate pacienților de statul român, produse medicamentoase corespunzând a 39 de medicamente au fost exportate paralel cel puțin o dată în perioada analizată⁶. Subliniem din nou că este vorba despre medicamente destinate persoanelor diagnosticate cu cancer și incluse pe lista decontată integral de Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

⁵ Conform Anexelor 1 și 2 la OMS 1605/875/2014

⁶ Pentru o analiză detaliată vă rugăm citiți raportul ORS "Radiografia exportului paralel de medicamente din România"

Un număr de 21 de medicamente oncologice din Programul Național, corespunzând a 39 de produse medicamentoase, au fost fie retrase de pe piața românească, fie comercializarea lor a fost întreruptă temporar, producătorii lor invocând „motive comerciale”. Dintre produsele incluse la această categorie, pentru majoritatea comercializarea a fost întreruptă temporar, dar pentru 16 produse retragerea de pe piața românească este permanentă (fie prin renunțare la comercializare, fie prin retragerea autorizației de punere pe piață). Dintre cele 39 de produse, trei sunt produse medicamentoase inovative, restul fiind generice.

Definirea unor termeni relevanți folosiți în acest raport

- > **Medicament** = denumire comună internațională (DCI) care poate acoperi mai multe denumiri comerciale.
- > **Produs medicamentos** = o anumită denumire comercială a unui medicament, cu o anumită concentrație și formă farmaceutică. Produsele din cadrul aceleiași DCI sunt echivalente atât terapeutic cât și din perspectiva pacientului dacă au aceeași cale de administrare, formă și concentrație.

AUTORIZAȚIILE DE NEVOI SPECIALE, UN SIMPTOM AL DISFUNCȚIILOR SISTEMULUI

O modalitate prin care autoritățile române depășesc sau previn crizele de medicamente este folosirea unei scurtături legislative: autorizațiile de nevoi speciale. Medicamentele aduse în România cu ajutorul autorizațiilor de nevoi speciale **sunt exceptate de la regimul de prețuri stabilit prin lege**. Instituția responsabilă de procurarea medicamentelor oncologice prin autorizațiile de nevoi speciale este CN Unifarm SA, singurul distribuitor de medicamente deținut de statul român.

Dezavantajul este că acest proces este unul stufos birocratic și, frecvent, pot trece luni de zile din momentul declanșării procedurii până ce medicamentul ajunge la pacient. Faptul că 8 din medicamentele oncologice (patru fiind fără alternativă terapeutică) de pe lista Programului Național sunt constant aduse în România cu ajutorul unei autorizații de nevoi speciale este un simptom al unor disfuncții ale sistemului.

Tabel: Statusul medicamentelor din P.N. de Oncologie. Categoriile nu se exclud reciproc.

	Retrase de producător din RO	Întrerupte temporar la comercializare	Întrerupere temporară prelungită	Mai scumpe în RO decât în alte state UE	Aduse prin autorizație de nevoi speciale	Probleme de fabricație exterioare României	Medicamente exportate paralel	Medicamente cu status degrevat de condiții speciale
DCI	8	13	4	9	8	1	39	46
PRODUSE	16	19	4	16	8	1		

În perioada realizării acestei analize a fost identificat un singur medicament oncologic de pe lista Programului Național de Oncologie pentru care există discontinuități de aprovizionare din motive de fabricație.

În perioada ianuarie 2017 – aprilie 2018, lipsa a 8 medicamente oncologice din Programul Național a fost semnalată de mai multe ori, de-a lungul mai multor luni, pe site-ul medicamentelipsa.ms.ro (administrat de Ministerul Sănătății). Jumătate din medicamentele oncologice pentru care a fost semnalată această lipsă sunt aduse în România prin intermediul autorizațiilor de nevoi speciale.

MEDICAMENTELE ONCOLOGICE CU RISC SEMNIFICATIV DE DISCONTINUITATE SAU DISPARIȚIE ȘI CAUZELE ACESTUI RISC

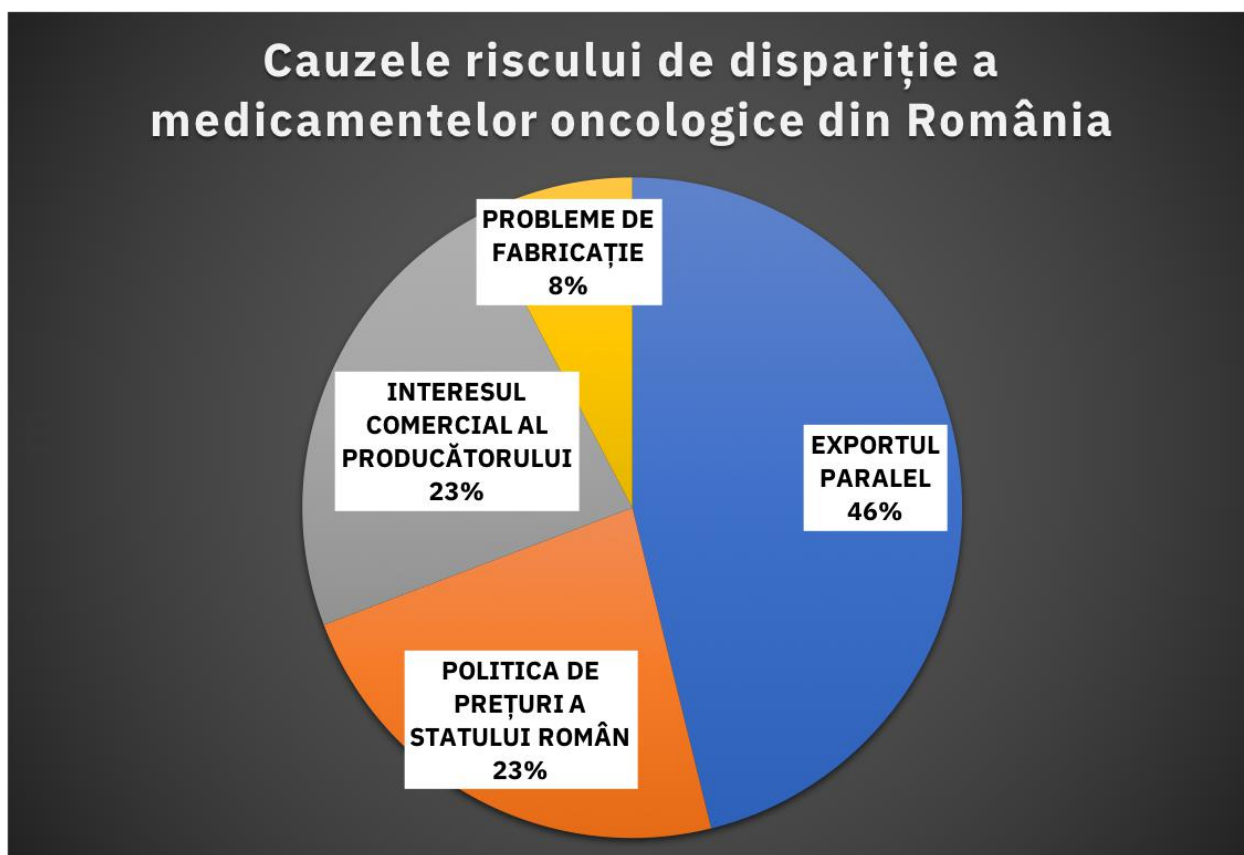
Remarcăm că mai puțin de jumătate din medicamentele din Programul Național de Oncologie (adică 46 de denumiri comune internaționale) au un statut degrevat de orice condiții speciale: adică nu sunt semnalate ca lipsind de către pacienți, nu au comercializarea întreruptă sau nu sunt retrase permanent din România, nu sunt exportate paralel în afara țării sau nu au nevoie de o autorizație specială pentru a fi aduse în România.

Identificarea din timp a medicamentelor cu risc semnificativ de discontinuitate/dispariție poate preîntâmpina crizele de medicamente care lovesc pacienții români. **Strategia reactivă folosită în ultimii ani de Ministerul Sănătății în fața crizelor de medicamente vulnerabilizează inutil și nepermis sănătatea pacienților.** Astfel de crize sunt arareori prompt soluționate, fiind nevoie

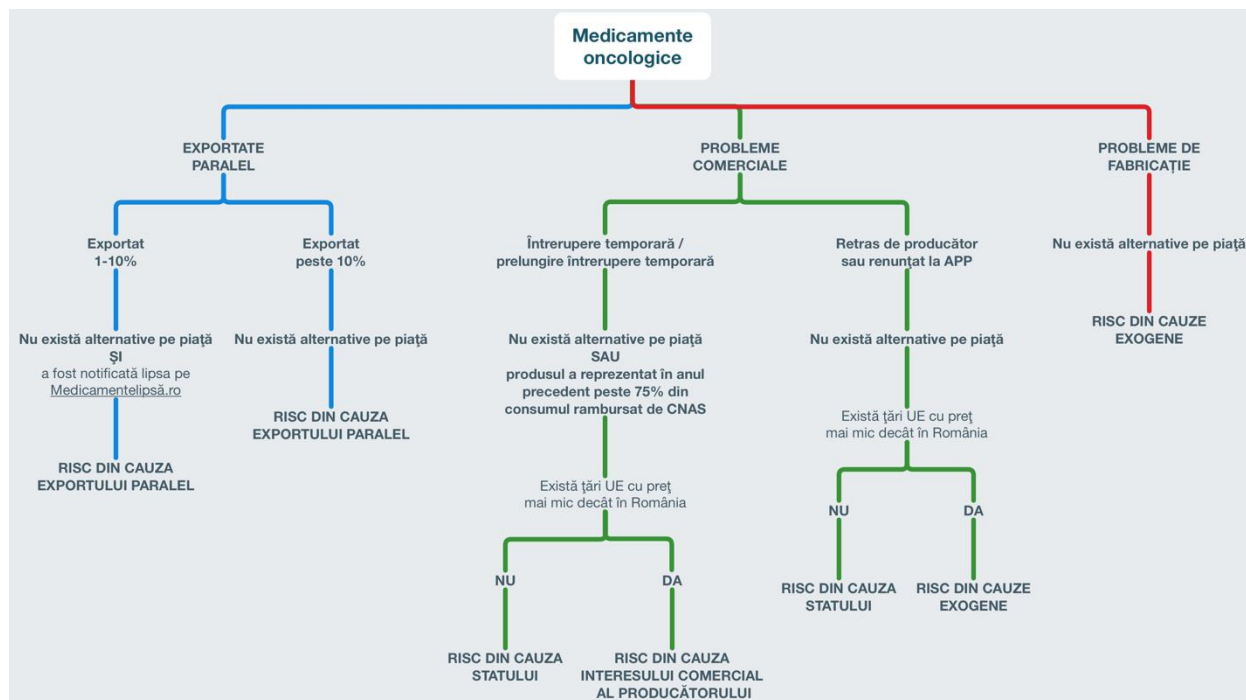
uneori de mai multe luni pentru a re-aproviziona piața românească, timp în care pacienții rămân fără tratament.

Cum în acest caz ne concentrăm pe o patologie gravă și cu risc vital, cancerul, orice zi în care pacientul este lipsit de tratament reprezintă un fenomen de o gravitate extremă. De aceea, este esențială identificarea cauzelor acestui risc pentru fiecare medicament în parte, cauze asupra cărora autoritățile au datoria să acționeze preventiv și pro-activ.

Pentru a identifica medicamentele din Programul Național de Oncologie cu risc semnificativ de discontinuitate/dispariție, Observatorul Român de Sănătate a dezvoltat o metodă decizională bazată pe criterii obiective. Analiza efectuată permite **identificarea cauzelor acestui risc** pentru fiecare medicament oncologic în parte, permițând elaborarea de soluții și, în cazul autorităților, aplicarea acestor soluții pentru evitarea crizelor de medicamente oncologice. Folosind această metodologie, Observatorul Român de Sănătate a identificat 13 medicamente din lista Programului Național de Oncologie pentru care în prezent există un risc semnificativ de discontinuitate/dispariție din România.



Infografic: Modelul arborelui decizional prin care au fost identificate medicamentele oncologice cu risc de discontinuitate/dispariție



Din cele 13 medicamente oncologice identificate cu risc semnificativ de discontinuitate/dispariție din România, 7 au fost semnalate pe site-ul medicamentelipsa.ms.ro ca lipsind în perioada analizată.

Printre cauzele riscului observăm că **exportul paralel** este dominant, dar în același timp **politicile de preț aplicate de stat**, precum și **interesele comerciale ale producătorului** reprezintă o cauză semnificativă a problemelor de acces și aprovizionare continuă cu medicamente oncologice. Un singur medicament oncologic se află la risc de dispariție din cauza **problemelor de fabricație**.

Tabel: Medicamente oncologice cu risc semnificativ de discontinuitate sau dispariție

Denumirea comună internațională	Denumirea comercială a medicamentului	Forma / concentrația	Cauza riscului de dispariție
Asparaginazum	Asparaginase	injectabil/perfuzabil 5000 UI	Interesul comercial al producătorului
Acidum pamidromicum	Pamidronat	soluție perfuzabilă 15mg/ml	Politica de preț a autorităților
Bleomycinum sulfas	Bleomicina	soluție injectabilă 15000 UI	Interesul comercial al producătorului
Cisplatinum	Cisplatina Sinplatin Platosin	soluție perfuzabilă 0,5 și 1 mg/ml	Politica de preț a autorităților
Cytarabinum	Alexan	soluție injectabilă 50 mg/ml	Interesul comercial al producătorului
Calcii Folinias	Folcasin Calcium folinat Folinat de Calciu	injectabil/perfuzabil 10 mg/ml	Motive de fabricație
Dasatinibum	Sprycel	comprimate 20, 50, 70 și 100 mg	Exportul paralel
Filgrastimum (G-CSF)	Zarzio Accofil Nivestim Tevagrastim	injectabil/perfuzabil 30 și 48 MU/0,5 ml	Exportul paralel
Goserelinum	Zoladex Reseligo	seringa preumpluta 3,6 și 10,8 mg	Exportul paralel
Interferonum alfa 2b	Intron A	injectabil 18 și 30 milioane UI	Politica de preț a autorităților
Leuprorelinum	Eligard	injectabil 45 mg	Exportul paralel
Topotecamum	Hycamtin	capsule, 1 mg	Exportul paralel
Pegfilgrastimum	Neulasta	injectabil, 6 mg	Exportul paralel

CAUZĂ DE RISC: **EXPORTUL PARALEL**

Atunci când cauza riscului de discontinuitate/dispariție este **exportul paralel**, fenomenul masiv de scoatere din România a unui medicament fără alternativă (pentru aceeași formă și concentrație) poate expune pacienții români la crize ale aprovizionării cu medicamente.

Autorii raportului consideră că exportul este semnificativ în cazul în care cantitatea scoasă din România depășește 10% din cantitatea medie anuală rambursată de Casa Națională de Asigurări de Sănătate. Un număr important de astfel de medicamente au fost semnalate ca lipsind în perioada analizată pe site-ul medicamentelipsa.ms.ro.

Există și situații speciale, cum este cazul Goserelinum, pentru care deși există disponibile în România două alternative comerciale, una dintre ele domină categoric piața. Această denumire comercială este exportată paralel în proporție de 49,44% din cantitatea medie anuală rambursată de CNAS, prin urmare riscul de discontinuitate/dispariție este semnificativ. Pentru mai multe detalii despre exportul paralel și companiile care realizează exporturi paralele de medicamente din România puteți citi raportul Observatorului Român de Sănătate "Radiografia exportului paralel de medicamente din România".

CAUZĂ DE RISC: **POLITICA DE PREȚURI A STATULUI ROMÂN**

Atunci când cauza riscului este **politica de prețuri a statului român**, principiul "cel mai mic preț dintre toate statele UE" este practicat de autoritățile române nediferențiat și indiferent la nevoile reale de sănătate ale populației. Medicamentele din această categorie sunt comercializate în România la cel mai mic preț european și pentru forma și concentrația respectivă nu există alternative terapeutice.

„Prețul și rambursarea medicamentelor în România este centrat pe reducerea prețului folosind diferite tehnici și niciun criteriu bazat pe valoarea medicamentului. Cel mai frecvent, accesul populației la medicamente nu este analizat de către responsabilii principali, deși acesta este strâns legat de obiectivele Strategiei Naționale de Sănătate și a programului de guvernare”⁷, se menționează într-un studiu recent publicat.

⁷ Radu C-P, Pana B.C., Furtunescu F.L. (2018). Drug Policy in Romania. Value in Health Regional Issues. 16:28-32.

Scopul principal *de facto* al politicii de sănătate guvernamentale în România nu este creșterea nivelului de sănătate a populației, ci menținerea cheltuielilor în limitele bugetare pre-stabilite. România rămâne țara UE cu cele mai scăzute cheltuieli cu sănătatea pe cap de locuitor și, în același timp, o țară unde cheltuielile cu banii jos plătite direct de pacienți surclasează media țărilor UE. De altfel, cea mai mare parte a acestor plăți directe din buzunarul pacienților se duc către medicamente: 70,8% în România, față de 44,2% cât este media UE⁸.

CAUZĂ DE RISC: **INTERESUL COMERCIAL AL PRODUCĂTORULUI**

Atunci când cauza riscului de discontinuitate sau dispariție este **interesul comercial al producătorului**, comercializarea medicamentului respectiv în România este întreruptă, chiar dacă există țări UE unde prețul de vânzare al medicamentului este mai mic decât în România. Așadar, **producătorul menține produsul în alte state UE la un preț mai redus decât cel practicat în România, dar cu toate acestea întrerupe aprovizionarea pacienților români invocând “motive comerciale”**. Pentru medicamentele aflate în această categorie de risc, țările unde a fost identificat un preț mai mic decât în România sunt Cehia și Polonia.

CAUZĂ DE RISC: **PROBLEME DE FABRICAȚIE**

Atunci când cauza riscului de discontinuitate/dispariție sunt **motivele legate de fabricație**, prezența medicamentului respectiv în România este periclitată de probleme apărute pe circuitul de producție al fabricilor în care se produce substanța activă sau alte componente necesare produsului final. De obicei, astfel de medicamente sunt fie foarte ieftine, fie destinate unui număr redus de pacienți, ceea ce duce la concentrarea producției în anumite zone geografice. În astfel de situații, orice problemă legată de fabricație produce o reacție în lanț care se repercutează asupra pacienților. Deși autoritățile române nu pot preveni sau controla problemele de fabricație, ele au datoria de a reacționa rapid când astfel de situații apar și de a asigura aprovizionarea pacienților români (de obicei, prin intermediul distribuitorului de stat CN Unifarm SA).

⁸ OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2017). România: Profilul Sănătății în 2017, State of health in the EU. OECD Publishing, Paris/European Health Observatory on Health Systems and Policies, Brussels.

DISCUȚIE ȘI SOLUȚII

DIMINUAREA RISCULUI CAUZAT DE INTERESUL COMERCIAL AL PRODUCĂTORULUI

Înteruperea temporară sau permanentă a aprovizionării României cu un medicament oncologic din Programul Național de Oncologie din motive legate de interesul comercial al producătorului poate aduce pacienții români în imposibilitatea de a avea acces la tratament vital lor. Autoritățile române pot diminua riscul de apariție al unor astfel de crize dacă folosesc instrumentele legislative deja existente.

Principalul instrument existent este așa-numita **“obligatie de serviciu public”** prin care producătorul care anunță întreruperea aprovizionării cu un medicament din motive comerciale este obligat să asigure stocuri suficiente din acel medicament pentru o perioadă de **1 an** din momentul anunțării întreruperii⁹.

Conform legii, această obligație revine atât reprezentanților producătorului farmaceutic în România, cât și distribuitorilor și farmaciilor care comercializează medicamentul.

Legislația românească prevede sancțiuni sub formă de amenzi cu valori cuprinse între 2.000 și 20.000 Euro pentru companiile (producători, distribuitori, farmacii) care nu respectă această obligație de serviciu public și retragerea autorizației de funcționare dacă se constată repetarea aceleiași contravenții într-o perioadă de 3 luni. Rolul de inspecție și constatare a încălcărilor legii revine Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM)¹⁰.

Nu este clar dacă aceste amenzi/sancțiuni sunt aplicate și cât de des se întâmplă asta (nu există evidențe publice), dar chiar răspunsuri oficiale ale ANMDM descriu dificultatea cu care autoritățile implementează și supraveghează respectarea acestor obligații legale. Problema este una răspândită: în doar un an de la aprobarea ordinului de ministru care

⁹ prevedere la articolul 737, aliniatul 2 din Legea 95/2006 actualizată.

¹⁰ conform modificărilor aduse art. 875 din Legea 95/2016 prin OUG 8/2018.

reglementează respectarea obligației de serviciu public¹¹, la ANMDM au fost înregistrate 270 de reclamații de la farmaciile cărora distribuitorii angro nu le-au îndeplinit comenzile.

STUDIU DE CAZ

La sesizarea lipsei medicamentului oncologic Asparaginaza, înregistrată pe site-ul medicamentelipsa.ms.ro (administrat de Ministerul Sănătății) în martie 2018, răspunsul oficial al ANMDM este că “există doar o promisiune din partea deținătorului autorizației de punere pe piață, încă nematerializată, de a respecta obligația legală de a asigura stocuri adecvate și continue până în octombrie 2018”. Un alt răspuns oficial al ANMDM la o sesizare anterioară tot pentru Asparaginază, înregistrată în ianuarie 2018, menționează că se va verifica dacă deținătorul autorizației de punere pe piață respectă obligația legală de serviciu public.

Subliniem că producătorii/distribuitorii/farmaciile au obligația de a respecta legea și că autoritățile au datoria de a-i sancționa prompt pe acei producători/distribuitori care fac „promisiuni nematerializate”.

DIMINUAREA RISCULUI CAUZAT DE POLITICILE DE PREȚ ALE STATULUI ROMÂN

Pentru ca un medicament să fie încadrat în această clasă de risc este necesară îndeplinirea consecutivă a următoarelor condiții:

- > România este țara UE cu cel mai mic preț pentru medicament;
- > producătorul/deținătorul autorizației a decis întreruperea temporară sau permanentă a comercializării medicamentului în România;
- > nu există alternative pentru medicament în România sau produsul medicamentos pentru care a fost anunțată întreruperea comercializării a reprezentat în anul precedent peste 75% din consumul rambursat de către CNAS;

¹¹ OMS 269/2017 privind obligația actorilor din piață de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente.

Pentru a administra medicamentele aflate în astfel de situații, autoritățile române folosesc o excepție de la lege și anume procurarea medicamentului respectiv prin intermediul unei autorizații de nevoi speciale. Medicamentele aduse în România cu ajutorul autorizațiilor de nevoi speciale sunt exceptate de la regimul de prețuri stabilit prin lege, prețurile la care sunt procurate de către Unifarm fiind mai mari decât cele prevăzute legal.

În prezent, 8 dintre medicamentele de pe lista Programului Național de Oncologice sunt procurate prin această procedură specială:

- > Melphalanum (denumire comercială: Melphalan Hydrochloride),
- > Dactinomycinum (denumire comercială: Cosmegen),
- > Procarbazine (denumire comercială: Natulan),
- > Lomustin (denumire comercială: Cecenu),
- > Tretinoinum (denumire comercială: Vesanoid),
- > Dacarbazine ((denumire comercială: Dacarbazine Medac),
- > Tamoxifenum (denumire comercială: Tamoxifen),
- > Methotrexat (denumire comercială: Methotrexate).

Legislația în vigoare menționează că o autorizație de nevoi speciale poate fi emisă pentru medicamente dacă acestea nu pot fi obținute pe căi obișnuite într-un timp rezonabil. Soluția, precizează explicit legislația, este una “temporară”. Cu toate acestea, acest caracter temporar a devenit o soluție permanentizată pentru asigurarea prezenței pe piața românească a unor medicamente.

Defectul acestei proceduri de autorizare de nevoi speciale (ANS) este că ea nu a fost concepută pentru a asigura aprovizionarea continuă și permanentă a pacienților oncologici, ci doar pentru a rezolva cazuri punctuale. De aceea, procedura de obținere a unei astfel de autorizații este laborioasă birocratic și din momentul identificării crizei de medicament oncologic până la momentul în care pacientul chiar are acces la medicamente pot trece câteva luni (vezi infografic mai jos). Mai mult, prețul de achiziție a unui medicament prin ANS poate fi ridicat.

Este important de subliniat că diminuarea riscului cauzat de politicile de preț ale statului român **nu se va realiza prin creșterea prețurilor la toate medicamentelor vândute sau rambursate în România.** O astfel de strategie „la vrac” ar rezolva o problemă dar ar da naștere la alte probleme, la fel de mari.

Definirea unei categorii limitate de medicamente considerate esențiale sau vitale pentru pacienții români, pe baza unor criterii epidemiologice, de eficiență clinică și economică sau, pur și simplu, folosind lista medicamentelor esențiale a Organizației Mondiale a Sănătății, ar permite practicarea unor prețuri viabile pentru producători. Astfel de soluții sunt deja implementate de exemplu pentru produsele pe bază de sânge/plasmă (de ex. imunoglobulinele) sau au fost legiferate fără a mai fi aplicate în practică¹². Din păcate, lipsa de viziune strategică a autorităților române precum și instabilitatea politică accentuată au dus la situația prezentă, în care nu există soluții durabile pentru diminuarea acestui risc.

OBȚINEREA AUTORIZAȚIEI DE NEVOI SPECIALE



¹² Hotărârea de Guvern nr. 800/2016 anulată prin Hotărârea de Guvern nr. 143/2017

DIMINUAREA RISCULUI CAUZAT DE PROBLEMELE DE FABRICAȚIE APĂRUTE ÎN AFARA ROMÂNIEI

Problemele de fabricație care duc la întreruperea aprovizionării cu un medicament nu pot fi controlate de autoritățile române. Totuși, acestea au datorita de a reacționa extrem de rapid atunci când apar astfel de situații. Din păcate, în prezent **nu există proceduri standardizate în care să fie precis identificați pașii de acțiune necesari** a fi urmați atunci când apar situații de urgență cauzate de probleme de fabricație.

Instituția responsabilă cu procurarea medicamentelor în astfel de situații și cea responsabilă cu asigurarea disponibilității medicamentelor din Programul Național de Oncologie este Unifarm, un distribuitor de medicamente organizat ca societate pe acțiuni cu capital integral de stat. Tot Unifarm are responsabilitatea, conform statutului, de a efectua studiile prin care se prognozează necesarul anual de medicamente cu scopul, cel puțin teoretic, de a preîntâmpina crize ale medicamentelor.

În practică, conduita Unifarm a fost una reactivă: între declanșarea crizelor de medicamente și aprovizionarea spitalelor românești de către Unifarm au trecut săptămâni, uneori chiar luni. **Ultimul caz de notorietate publică este cel al imunoglobulinelor pentru care din momentul primei sesizări pe medicamentelipsa.ms.ro până în clipa asigurării continue a medicamentelor necesare pacienților au trecut peste 10 luni.** Acest caz nu este singurul, perioade considerabile de timp dintre momentul sesizărilor publice ale lipsei medicamentului și aprovizionarea pacienților fiind înregistrate și anterior, de exemplu în „criza citostaticelor”¹³.

Contrar discursului public, problemele de fabricație nu reprezintă în prezent un risc care să afecteze frecvent disponibilitatea medicamentelor din cadrul Programului Național de Oncologie. Analiza Observatorului Român de Sănătate a identificat un singur medicament cu probleme de fabricație, dar acesta reprezintă un caz special care a evidențiat o altă problemă majoră a sistemului: lipsa unei monitorizări riguroase a accesului pacienților români la medicamente oncologice.

¹³ Criza a fost semnalată în media în octombrie și noiembrie 2012 și a fost stopată, temporar, șase luni mai târziu, în aprilie 2013.

STUDIU DE CAZ

Calcii Folinas (cunoscut ca folinat de calciu) este un medicament din lista Programului Național de Oncologie folosit frecvent pentru a crește calitatea vieții pacienților aflați în chimioterapie și este supranumit „terapie de salvare cu folinat de calciu”.

În perioada analizată, Folinatul de Calciu a fost semnalat de multiple ori ca lipsind pe site-ul medicamentelipsa.ms.ro, prima sesizare fiind făcută în ianuarie 2017 și ultima în aprilie 2018. Cu toate acestea, în evidența oficială publicată pe site-ul ANMDM la secțiunea „Notificări discontinuitate medicamente”, folinatul de calciu apare abia în 27 martie 2018, cu jumătate de an mai târziu decât data notificării discontinuității de către producător (5 septembrie 2017) din motive de fabricație. În plus, din cele 4 produse alternative ale folinatului de calciu aprobate în România, notificarea de discontinuitate este publicată pe pagina oficială a ANMDM doar pentru unul singur, deși pentru alte două produse medicamentoase aprovizionarea este întreruptă în România tot din motive de fabricație, iar cel de-a patrulea nu este încă pus pe piața românească.

Concluzia: timp de jumătate de an nu au existat surse publice din care să se poată constata o criză a acestui medicament și, consecutiv, să se poată acționa pentru prevenirea ei, deși lipsa se manifesta deja. De altfel, medicamentul se numără printre cele mai frecvent raportate pe medicamentelipsa.ms.ro ca lipsind în perioada ianuarie 2017 - martie 2018. **Situația demonstrează că listele oficiale publicate de ANMDM la secțiunea "Notificări discontinuitate medicamente" conțin erori importante și nu reflectă situația aprovizionării cu medicamente în timp real.**

DIMINUAREA RISCULUI CAUZAT DE EXPORTUL PARALEL

Soluțiile pentru diminuarea riscului cauzat de exportul paralel de medicamente oncologice în afara României sunt prezentate în raportul ORS "Radiografia exportului paralel de medicamente din România".

AUTORITĂȚILE NU RESPECTĂ LEGEA DE CORECȚIE A PREȚURILOR

Au fost identificate 9 medicamente oncologice din Programul Național (echivalentul a 16 produse medicamentoase cu ambalări diferite) al căror preț este mai mare în România decât în alte state ale Uniunii Europene. Este vorba despre medicamente precum Methotrexat, Alexan, Xalvobin, Paclitaxel, Bleomycin, Oxaliplatin, Imatinib, Asparaginase sau Lezra.

Statele UE în care au fost identificate prețuri mai mici decât în România pentru aceste produse sunt: Polonia, Slovacia, Ungaria, Bulgaria și Cehia, toate fiind parte din setul de țări la care România se raportează atunci când autoritățile stabilesc prețul unui medicament¹⁴. Remarcăm că pentru câteva dintre aceste medicamente au fost constant semnalate crize de aprovizionare în ultimii cinci ani.

Care este explicația faptului că există 16 produse medicamentoase pe lista Programului Național de Oncologie care sunt mai scumpe în România decât în alte state membre UE? Acest fapt contravine principiului „cel mai mic preț din UE” așa cum este el reglementat¹⁵ în legislația românească.

Răspunsul este simplu: **autoritățile guvernamentale nu respectă legea** care prevede efectuarea unei „corecții anuale” a prețurilor practicate în România. În ultimii opt ani, această corecție anuală a fost efectuată doar de 2 (!) ori, autoritățile apelând la amânări repetate ale actualizării prețurilor, ultima amânare fiind anunțată în luna martie 2018 împingându-se astfel termenul actualizării în septembrie 2018¹⁶.

O astfel de corecție ar diminua prețurile acelor medicamente pentru care prețurile au scăzut și în statele UE la care România se raportează. Urmare a acestor amânări, au apărut produse medicamentoase care sunt mai scumpe la noi comparativ cu alte state UE.

¹⁴ Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017.

¹⁵ Ordinul Ministrului Sănătății nr. 368/ 2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman

¹⁶ Proiect de Ordin privind modificarea și completarea OMS 368/2017, publicat în 19.03.2018 în secțiunea transparență pe pagina www.ms.ro.

Exemple de medicamente din Programul Național de Oncologie cu preț mai mare în România decât în alte state UE

Denumire comună internațională	Denumire comercială	Preț România (RON)	Preț mai mic în alt stat (RON)	Diferență de preț (RON)
Methotrexatum	Metoject (0.2 ml), 50 mg/ml, sol. inj. în seringă preumplută, 1 seringă	48.58	36.30 (Slovenia)	12.28
Cytarabinum	Alexan 50 mg/ml, sol. inj. 1 flacon x 20 ml	68.16	40.31 (Cehia)	27.85
Capecitabinum	Xalvobin 500 mg, 120 compr. film.	317.75	265.79 (Bulgaria)	51.96
Paclitaxelum	Paclitaxel Ebewe 6 mg/ml, conc. pt. sol. perf. x 5 ml	28.55	25.02 (Polonia), 26.84 (Slovenia)	3.53 / 1.71
Paclitaxelum	Paclitaxel Ebewe 6 mg/ml, conc. pt. sol. perf. x 16.6 ml	110.1	88.97 (Polonia)	21.13
Paclitaxelum	Paclitaxel Ebewe 6 mg/ml, conc. pt. sol. perf. x 25 ml	210	139.02 (Polonia)	70.98
Paclitaxelum	Paclitaxel Ebewe 6 mg/ml, conc. pt. sol. perf. x 50 ml	355.15	289.15 (Polonia), 284.49 (Slovenia)	66 / 70.66
Bleomycinum sulfas	Bleomycin Medac 15000 UI, pulb. pt. sol. inj., 1 flacon x 10 ml	88.6	81.88 (Polonia)	6.72
Oxaliplatinum	Oxaliplatin Actavis, 5 mg/ml, conc. pt. sol. perf., 10 ml x 50 mg	103.69	51.90 (Bulgaria)	51.79
Oxaliplatinum	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml, pulb. pt. sol. perf., 20 ml x 50 mg	100.47	85.70 (Bulgaria)	14.77
Imatinibum	Imatinib Fresenius Kabi 400 mg, 30 compr. film.	5229.16	4212.64 (Slovenia)	1016.52
Imatinibum	Imatinib Teva 100 mg, 120 compr. film.	5240.16	4980.72 (Bulgaria), 3551.20 (Ungaria), 978.68 (Polonia), 3403.85 (Slovenia)	259.44 / 1688.96 / 4261.48 / 1836.31
Imatinibum	Imatinib Teva 400 mg, 30 compr. film.	5436.97	3373.62 (Ungaria), 989.80 (Polonia), 3403.89 (Slovenia)	2063.35 / 4447.17 / 2033.08
Imatinibum	Nibix 100 mg, 120 capsule	5421.1	1861.94 (Bulgaria), 3373.63 (Ungaria)	3559.16 / 2047.47
Asparaginazum	Asparaginase Medac 5000 UI, pulb. pt. sol. inj./perf. x 5 flacoane	1352.5	1280.06 (Polonia)	72.44
Letrozolum	Lezra 2.5 mg, 30 compr. film.	51.64	39.63 (Polonia), 45.29 (Slovenia)	12.01 / 6.35

RECOMANDĂRI PENTRU AUTORITĂȚI

Câteva principii directe stau la baza acestor recomandări și ele ar trebui aplicate practic de autoritățile române, atât prin sprijinul decidentului politic cât și prin implicarea nemijlocită a responsabililor cu rol tehnic din instituțiile publice:

- > Asigurarea unor resurse bugetare și umane suficiente pentru instituțiile cu responsabilități în domeniu care să le permită să-și îndeplinească îndatoririle prevăzute în legislație. În caz contrar, aceste instituții publice sunt ineficiente atât strategic cât și operațional.
- > Obligatorietatea raportării, utilizării și analizării transparente a datelor rezultate din monitorizarea pieței farmaceutice. Lipsa de transparență de care dau dovadă instituțiile publice, în special Casa Națională de Asigurări de Sănătate, împiedică autoritățile să folosească aceste date pentru reducerea riscului de dispariție/discontinuitate a medicamentelor din România.
- > Prioritizarea riscurilor prezente în politica medicamentului: cu resursele existente, Ministerul Sănătății și Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nu pot gestiona simultan toate cauzele de risc. Prin urmare este necesară elaborarea unei strategii pe termen scurt și mediu și constituirea unui grup inter-instituțional special însărcinat cu diminuarea riscurilor de dispariție a medicamentelor. Pentru aceasta poate fi folosit modelul strategic¹⁷ dezvoltat în 2013 de Statele Unite.

RECOMANDAREA 1. Creșterea numărului de angajați în cadrul Agenției Naționale a Medicamentului însărcinați exclusiv cu monitorizarea și prevenirea riscului de dispariție a medicamentelor, precum și cu

¹⁷ FDA 2013. Strategic plan for preventing and mitigating drug shortages Silver Spring (MD). US Food and Drug Administration. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/DrugShortages/UCM372566.pdf>

supravegherea respectării de către producători, distribuitori și farmacii a obligațiilor de a asigura accesul permanent al pacienților la medicamente.

Starea prezentă - În cadrul ANMDM nu există niciun post care să aibă ca atribuții principale monitorizarea riscului de dispariție a medicamentelor și a încălcării legislației în domeniu. La nivelul întregii instituții există 14 inspectori care sunt suprasolicitați, deoarece au atribuții foarte diverse și trebuie să acopere cele 41 de județe ale României. Pentru cei 14 inspectori, monitorizarea crizelor de medicamente și sancționarea încălcării legii este doar un punct din multe altele prezente în fișa lor de post.

Situația dezirabilă - Dezvoltarea unui compartiment în cadrul ANMDM însărcinat **exclusiv** cu monitorizarea și prevenirea riscului de dispariție a medicamentelor, precum și cu supravegherea respectării legislației în domeniu și aplicarea promptă de sancțiuni acolo unde este cazul. În absența unui număr suficient de persoane care să monitorizeze și să prevină riscul de dispariție a medicamentelor și să aplice sancțiuni acolo unde este cazul, toate modificările legislative pozitive din perioada 2016-2017 sunt inutile.

RECOMANDAREA 2. Crearea în organigrama Ministerului Sănătății a unei poziții tehnice cu responsabilități exclusiv în prevenirea, identificarea și soluționarea crizelor de medicamente.

Situația prezentă - 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.

Situația dezirabilă - Este nevoie de o persoană tehnică în cadrul *Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale* care să aibă exclusiv responsabilitatea de a asigura prevenirea și soluționarea crizelor de medicamente.

RECOMANDAREA 3. Mărirea cuantumului amenzilor și severității sancțiunilor prevăzute în prezent în lege prin care sunt penalizate companiile (producătorii, reprezentanții lor în România, distribuitorii de

medicamente) care nu respectă obligația de serviciu public și nu asigură accesul continuu al pacienților români la tratamente.

Situația prezentă - Sancțiunile existente în prezent sunt mici pentru gravitatea fenomenului – între 2.000 Euro și 20.000 de Euro. În plus, autorizația de funcționare se retrage doar dacă legea nu este respectată de mai multe ori în decursul a 3 luni, practic oferind posibilitatea unei companii să încalce legea de 4 ori pe an și să fie penalizată doar cu o amendă.

Situația dezirabilă - Valoarea amenzilor să fie mărită pentru a reflecta profiturile considerabile realizate prin exportul paralel (vezi raportul ORS "Radiografia exportului paralel de medicamente din România") și gravitatea efectelor apariției unei crize a medicamentelor.

RECOMANDAREA 4. Respectarea legislației în domeniu de către autoritățile statului. Îmbunătățirea cadrului legislativ existent, care conține neclarități și definiții imprecise.

Situația prezentă - Menționăm câteva aspecte insuficient sau neclar reglementate în legislația actuală:

- Nerespectarea de către Ministerul Sănătății și ANMDM a prevederilor legale referitoare la publicarea pe paginile lor web a „**listei temporare de medicamente aflate sub observație**”. De la intrarea în vigoare a OMS 269/2017 această listă nu a fost publicată, deși în România au fost înregistrate crize ale medicamentelor larg mediatizate.
- Lipsa de claritate/precizie a formulelor de calcul ale rulajului lunar și rulajului mediu lunar care nu sunt menționate în acest moment în legislația în vigoare¹⁸ și în funcție de care ar trebui să se declanșeze nivelul național de alertă atunci când un medicament este la risc de dispariție (mai multe detalii în raportul ORS "Radiografia exportului paralel de medicamente din România") ;
- Absența din lege a unei clasificări și a unor definiții clare a motivelor pentru care producătorii/deținătorii de APP notifică autoritățile în privința discontinuităților medicamentelor pe piață (ex.: notificarea de către producător a discontinuității unui medicament din "motive comerciale" nu oferă o explicație clară cu privire la motivul real al retragerii de pe piață).

¹⁸ OMS 269/2017

Situația dezirabilă – corectarea și îmbunătățirea aspectelor mai sus menționate.

RECOMANDAREA 5. Campanii de popularizare a paginii web medicamentelipsa.ms.ro pentru notificarea lipsei unui medicament de către pacienți, familie și profesioniștii din sistemul medical.

Situația prezentă – Eforturile de promovare a paginii web medicamentelipsa.ms.ro administrată de Ministerul Sănătății lipsesc aproape cu desăvârșire.

Situația dezirabilă – demararea de către Ministerul Sănătății, în parteneriat cu medicii de familie și spitalele publice, a unei campanii susținute de promovare a paginii medicamentelipsa.ms.ro.

RECOMANDAREA 6. Creșterea calității datelor referitoare la situația disponibilității medicamentelor și agregarea acestora într-o singură platformă.

Situația prezentă:

- > Listele oficiale publicate de ANMDM la secțiunea „Notificări discontinuitate medicamente” conțin erori importante și nu reflectă situația aprovizionării cu medicamente în timp real (vezi studiul de caz descris mai sus).
- > Platforma publică SER care conține informații cu privire la stocurile de medicamente nu poate fi ușor accesată din paginile web ale Ministerului Sănătății / ANMDM. Ea poate fi vizitată doar dacă utilizatorul cunoaște adresa exactă - <https://ser.ms.ro/access/user>. În plus, platforma nu specifică frecvența actualizării paginii și nici nu menționează entitățile care nu respectă obligațiile de raportare.

Situația dezirabilă: Rezolvarea de către ANMDM a erorilor de raportare a discontinuităților de medicamente. Publicarea centralizată a datelor cu privire la disponibilitatea medicamentelor pe o singură platformă, într-un format accesibil.

Observatorul Român de Sănătate a centralizat datele cu privire la disponibilitatea medicamentelor oncologice pe pagina <http://daruiesteviata.ro/crizamedicamente/>. Observatorul Român de Sănătate și Asociația Dăruiește Viață își exprimă disponibilitatea de a pune gratuit la dispoziția autorităților metodologia detaliată prin care au fost obținute rezultatele acestei analize și identificate medicamentele aflate la risc de dispariție. Această metodologie poate fi preluată, îmbunătățită, aplicată pentru listele fiecărui Program Național și actualizată semestrial de către Ministerul Sănătății și Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru a preveni crizele de medicamente și a asigura accesul continuu al pacienților la tratamentele vitale lor.

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.