

2018



LIPSA DE MEDICAMENTE ÎN ROMÂNIA

Una din cele mai grave probleme ale pacienților

RAPORT

Introducere

Ca și importanță, în ultimii ani problema accesului la medicamente a urcat constant în agenda publică din România, fie că a fost vorba despre refuzul autorităților de a actualiza lista de medicamente compensate, de lipsa efectivă a unor medicamente în anumite perioade critice, de criza vaccinurilor necesare pentru nou născuți sau de retragerea de pe piață a unor medicamente de către firmele producătoare sau distribuitoare.



Introducere

Cu toții ne amintim de *rețeaua citostaticelor*, de exemplu. Încă din 2012, pe fondul lipsei de citostatice pentru pacienții suferind de cancer, un grup de români din Austria începeau să cumpere citostatice din farmaciile vieneze, organizând transportul lor spre România prin românii care călătoreau cu avionul.

Printr-o acțiune voluntară, medicamentele erau predate în țară la prețul de achiziție din farmaciile vieneze, fără niciun profit pentru cei care le achiziționau/transportau.

Odată cu creșterea notorietății rețelei citostaticelor, sute de voluntari au vrut să ajute în achiziționarea medicamentelor din țări occidentale și la transportul lor în țară. Deși foarte larg cunoscut, acest *fenomen* nu a reușit niciodată să suscite atenția autorităților, din perspectiva adresării cauzelor sale respectiv a identificării soluțiilor.



Cadru din filmul documentar *Rețeaua*, Claudiu Mitcu 2015

Introducere

Peste toate aceste probleme, în ultimele luni, s-a suprapus un alt fenomen, și mai vizibil pentru publicul larg: *criza imunoglobulinei*, în lipsa acesteia ajungându-se la decese la sfârșitul anului trecut și la începutul actualului.

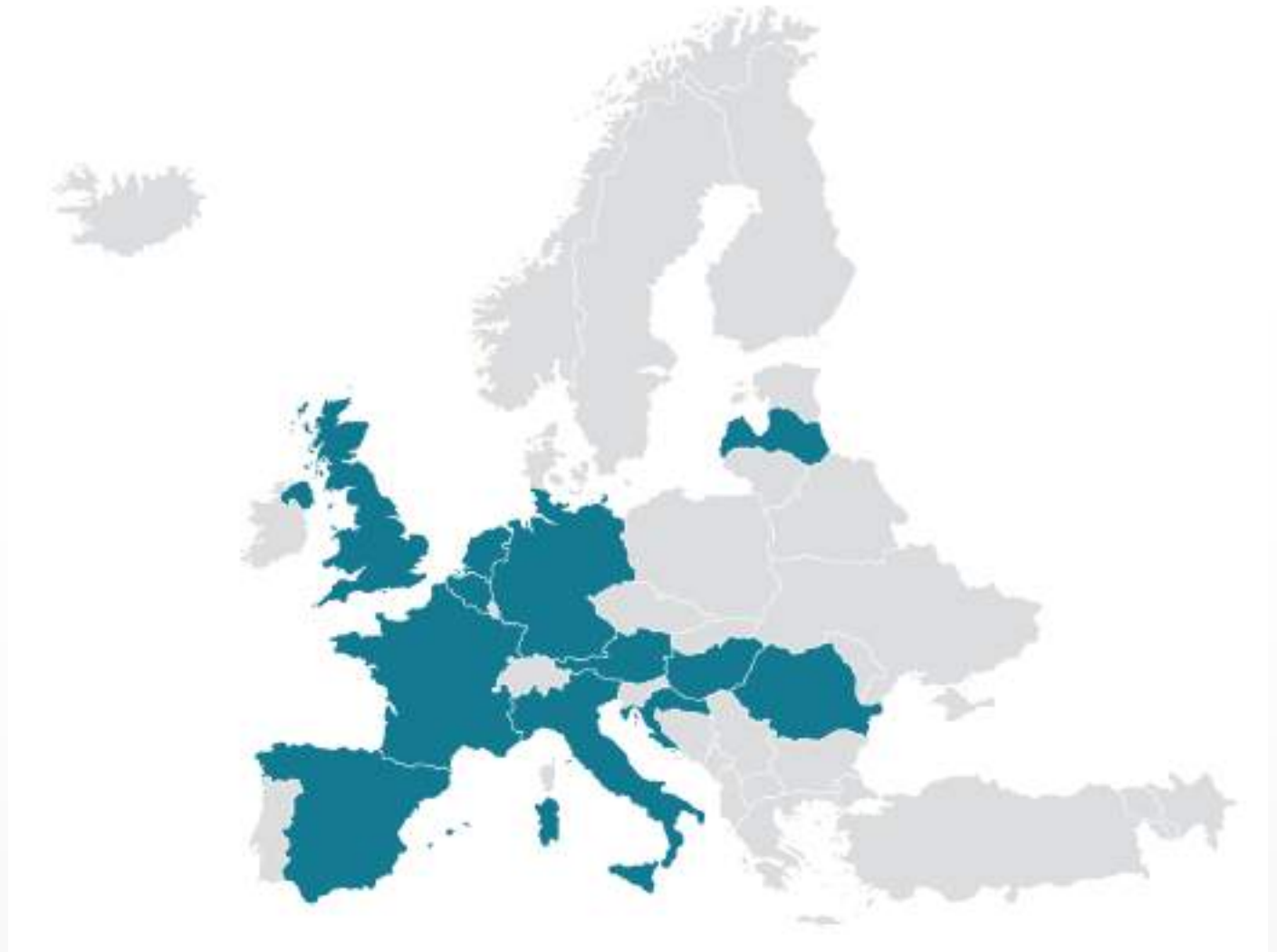
Prezentăm acest fenomen al *crizei medicamentelor* cu multiplele și directe lui consecințe asupra pacienților, avansând, spre dezbateră publică, câteva posibile soluții de politică publică care să evite situațiile în care pacienții români nu au acces la medicamente, înrăutățindu-și situația medicală sau, și mai tragic, ajungându-se la decese. În paralel, pentru cunoașterea drepturilor, campanii constante de informare ar trebuie făcute în beneficiul pacienților.



O problemă globală

Sursa: EIU

Țările din UE care au emis o listă cu medicamente lipsă la nivelul anului 2017.



Margaret Chan

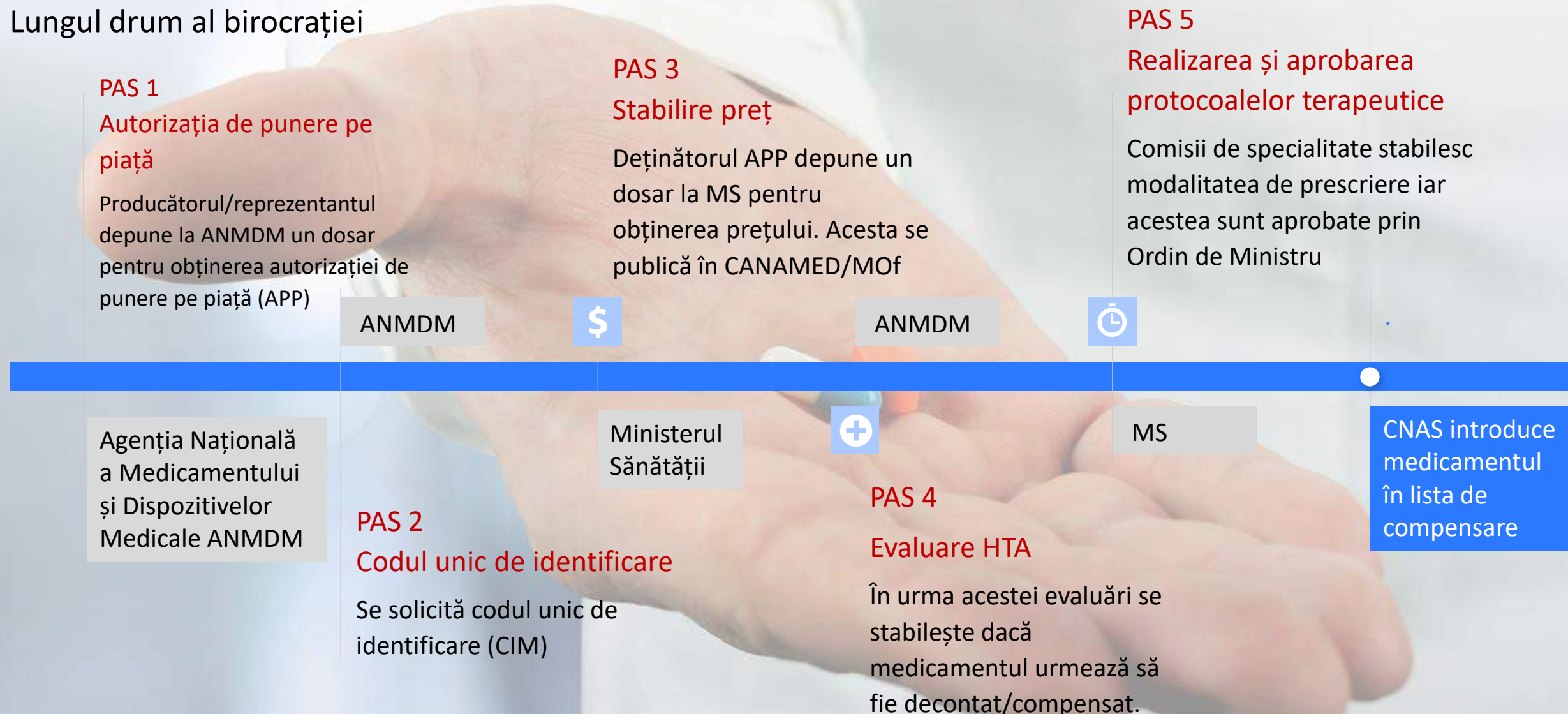
World Health Organization

”Costul multor produse medicamentoase devine nesustenabil chiar și pentru cele mai bogate țări din lume.”

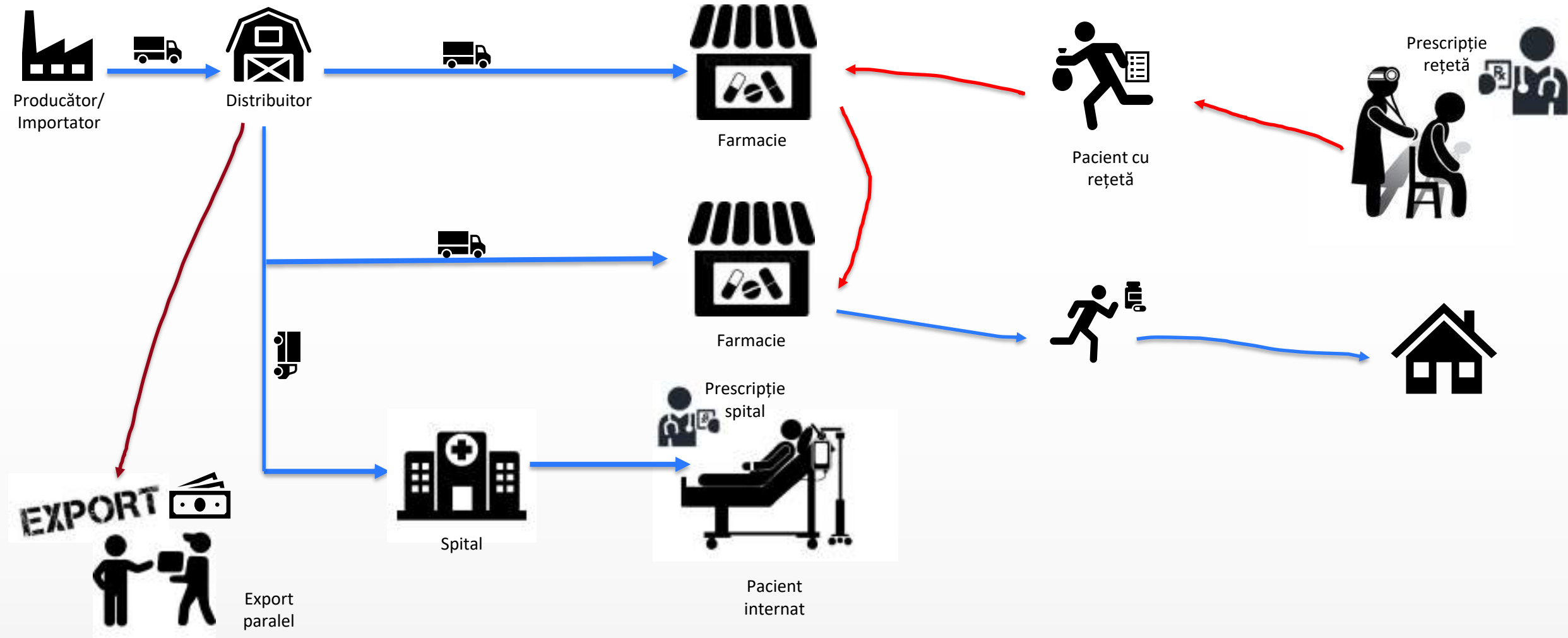


Cum ajunge un medicament pe lista de compensate

Lungul drum al birocrației

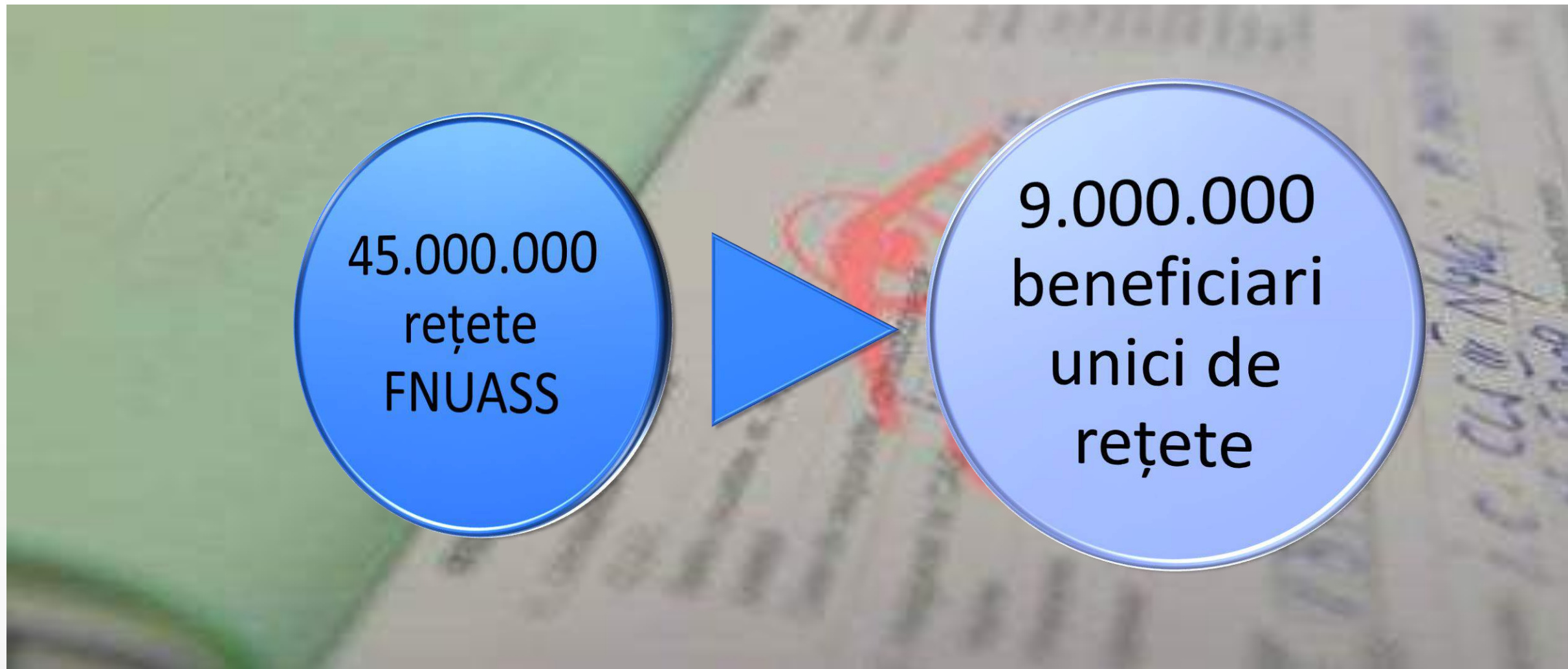


Lanțul de distribuție al medicamentelor



Eliberare rețete compensate

2017



Exportul paralel

Ce este exportul paralel?

Definiție: Comerțul cu medicamente puse pe piața din România desfășurat în spațiul UE (de aici denumirea de comerț intracomunitar). Medicamentele au tendința să fie comercializate din piețele unde prețul este mic către piețe unde medicamentele sunt mai scumpe.

Medicamentele sunt puse pe piață de producători la prețul stabilit de MS. Dacă acesta este prea mic față de o altă țară UE, atunci distribuitorul nu mai trimite medicamentul la farmacie ci îl vinde într-o altă țară UE la preț mult mai mare, obținând un profit consistent.

❗ Interzicerea acestei comercializări este ilegală, tratatul UE având, printre principii, *libera circulație a mărfurilor*.



Studiu de caz

Trileptal 600mg 50 comprimate



Comparație preț cu amănuntul maximal

România

Stat UE

68,61 RON

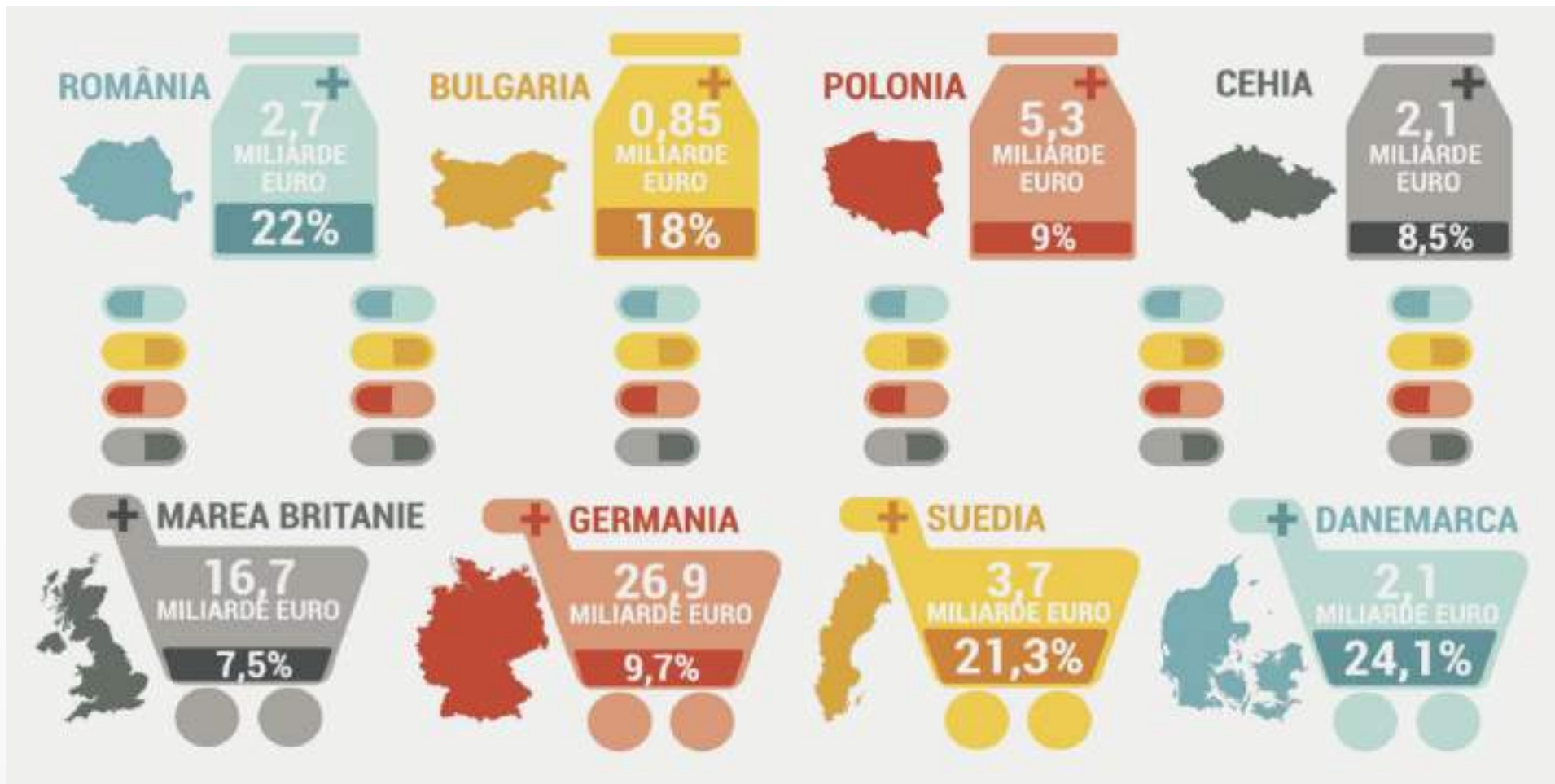
163 RON

Calcul

Distribuitorul câștigă dacă îl vinde către o farmacie din România 7-8 RON din prețul prețului cu amănuntul maximal, iar dacă îl exportă în UE are un câștig de 50-80 RON. Profit x10 ori mai mare dacă îl scoate din țară.

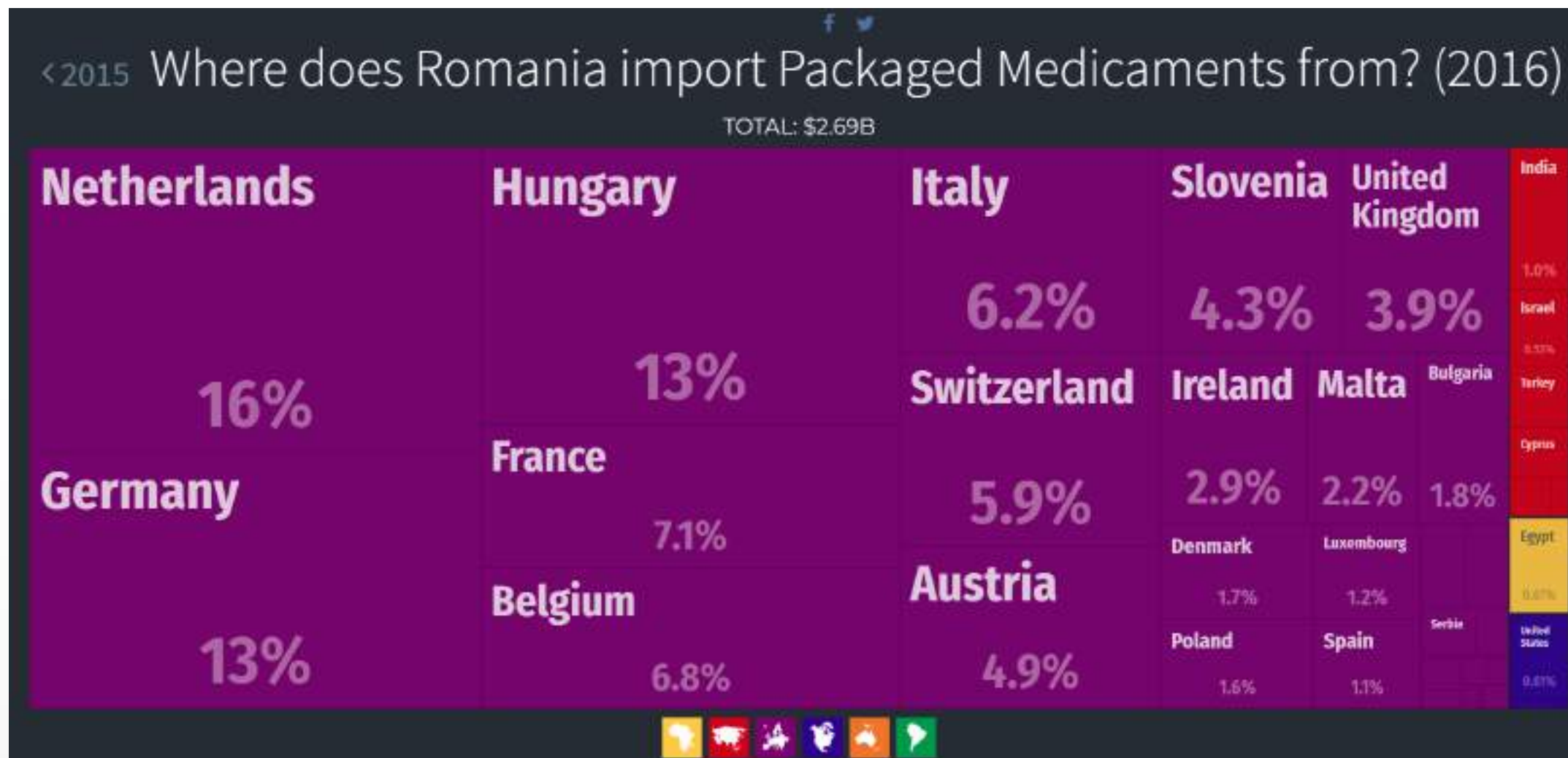
Ponderea exporturilor paralele din totalul piețelor farma naționale

2014



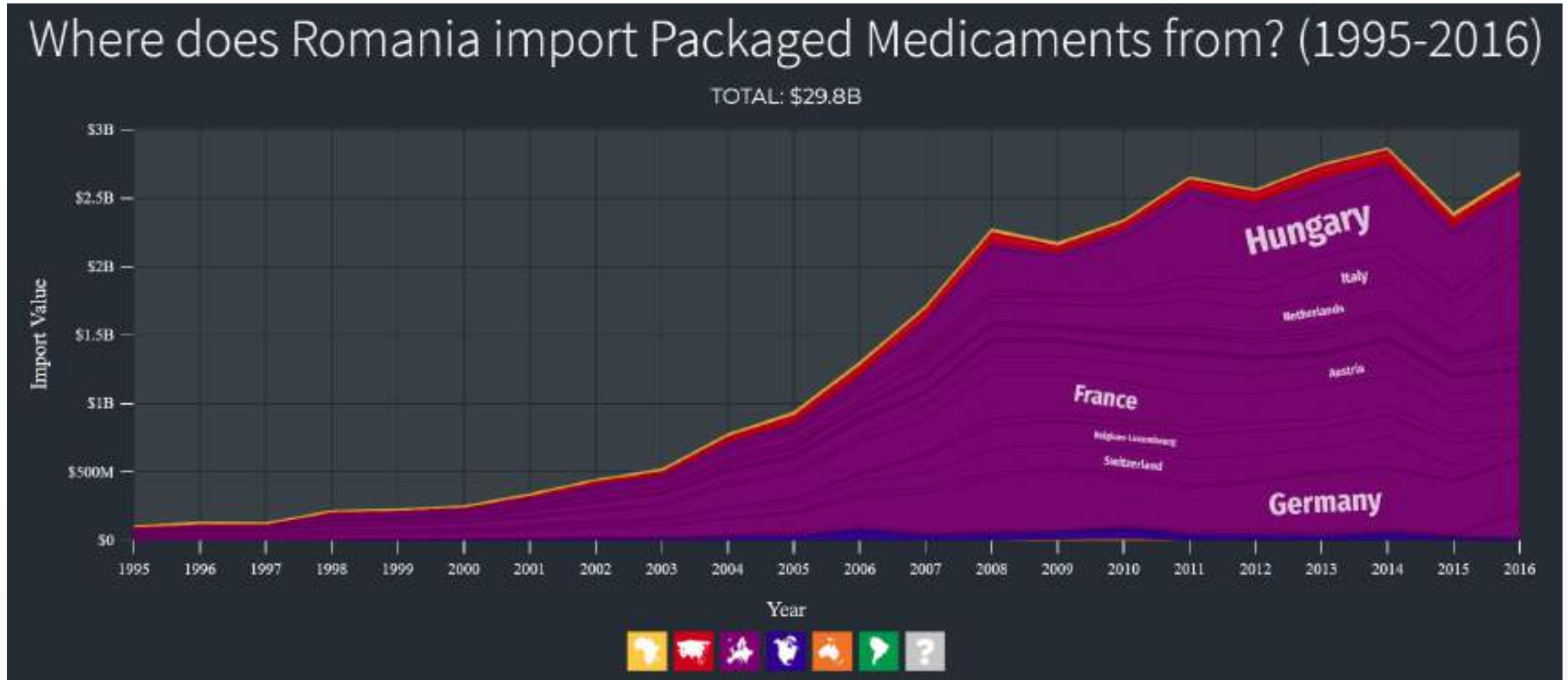
Sursa Euractiv

2016. De unde importăm medicamente?



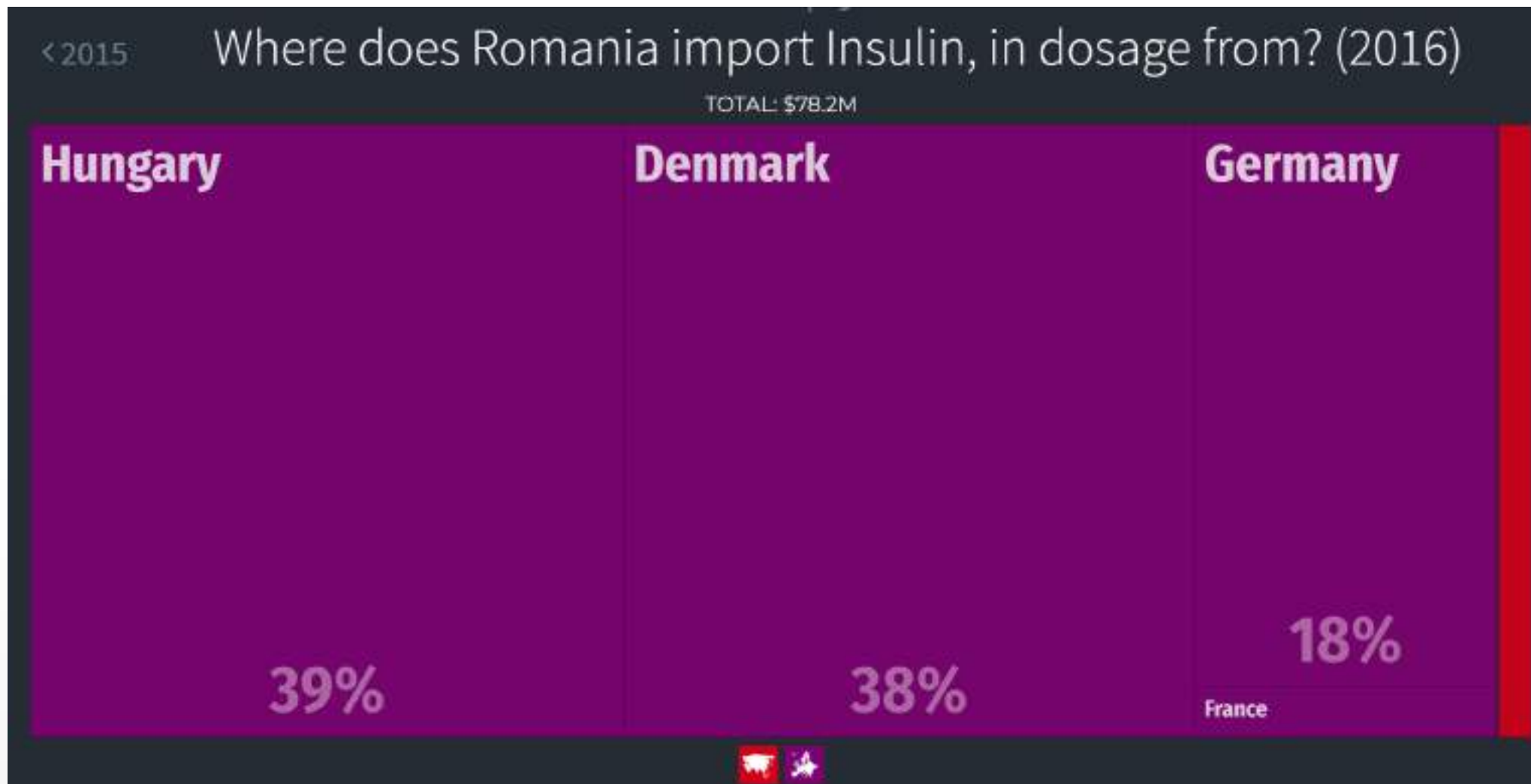
Sursa The Observatory of Economic Complexity. The MIT Media Lab Macro Connections

1995-2016. De unde importăm medicamente?



Sursa The Observatory of Economic Complexity. The MIT Media Lab Macro Connections

Cazul insulinei. De unde am importat insulină 2016



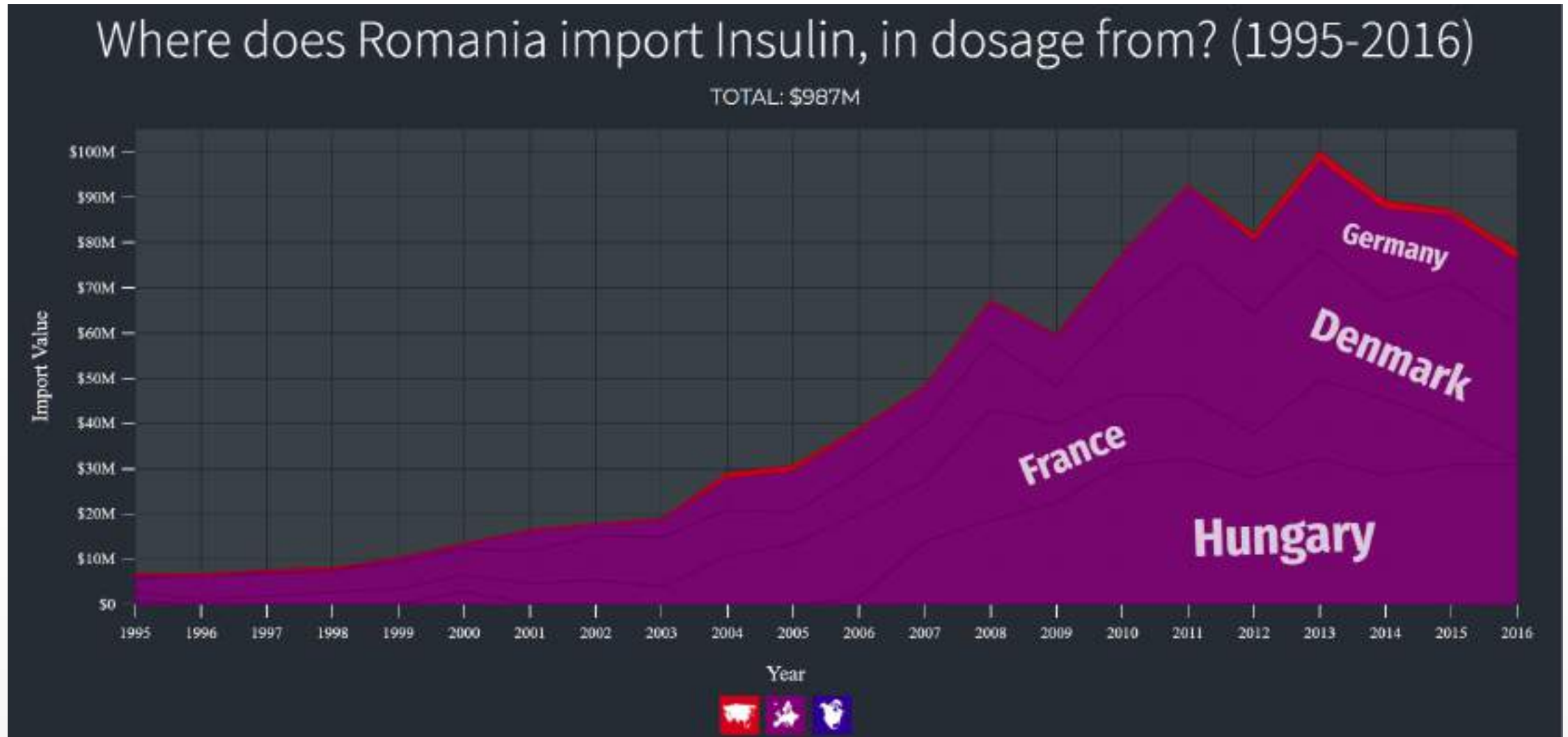
Sursa The Observatory of Economic Complexity. The MIT Media Lab Macro Connections

Cazul insulinei. Unde am exportat insulină 2016



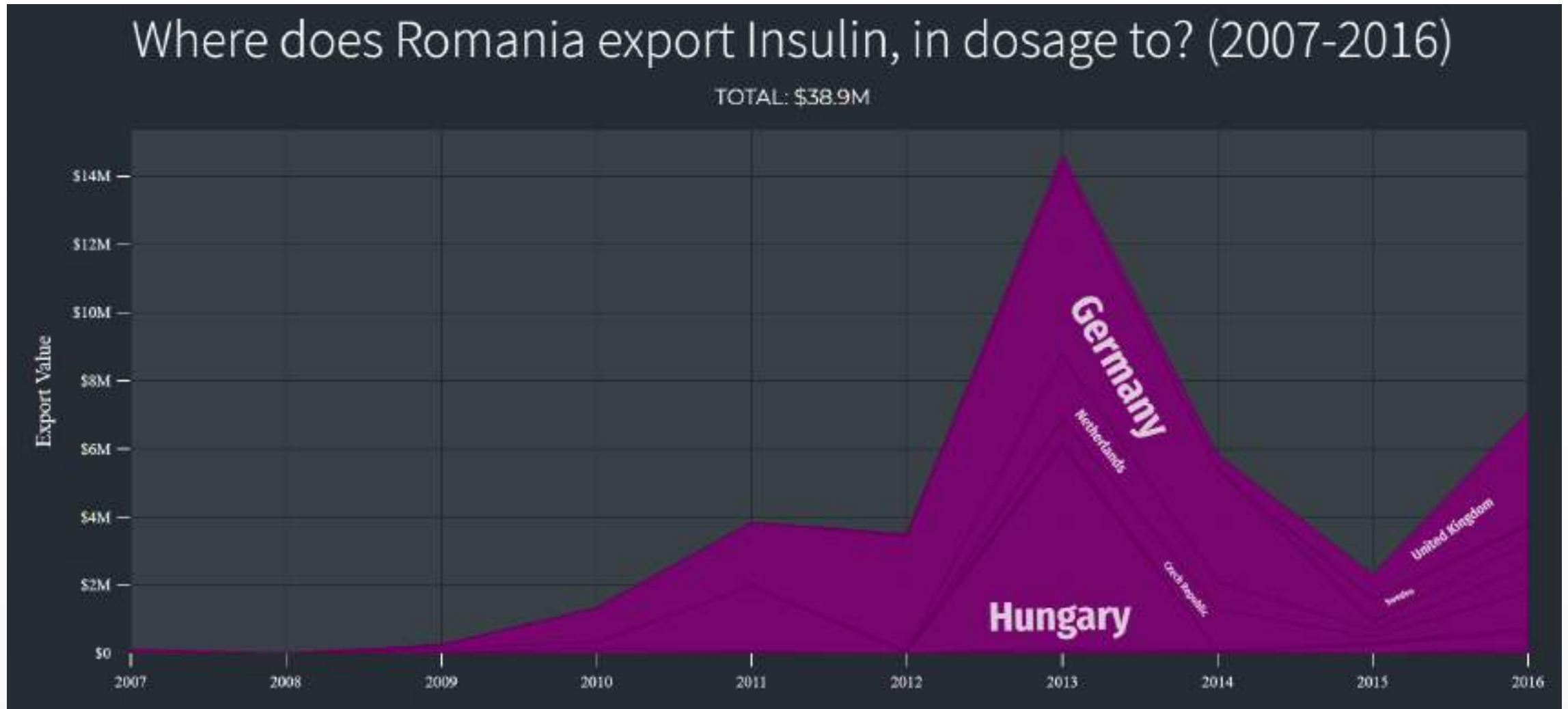
Sursa The Observatory of Economic Complexity. The MIT Media Lab Macro Connections

Cazul insulinei. De unde am importat insulină



Sursa The Observatory of Economic Complexity. The MIT Media Lab Macro Connections

Cazul insulinei. Unde am exportat insulină



Sursa The Observatory of Economic Complexity. The MIT Media Lab Macro Connections

Putem interzice exportul paralel?



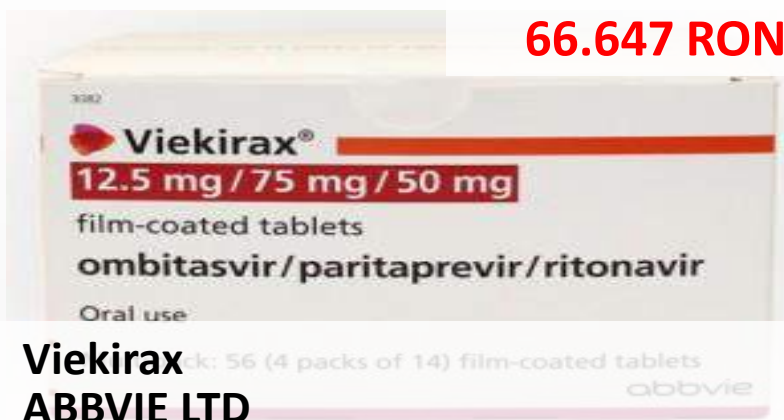
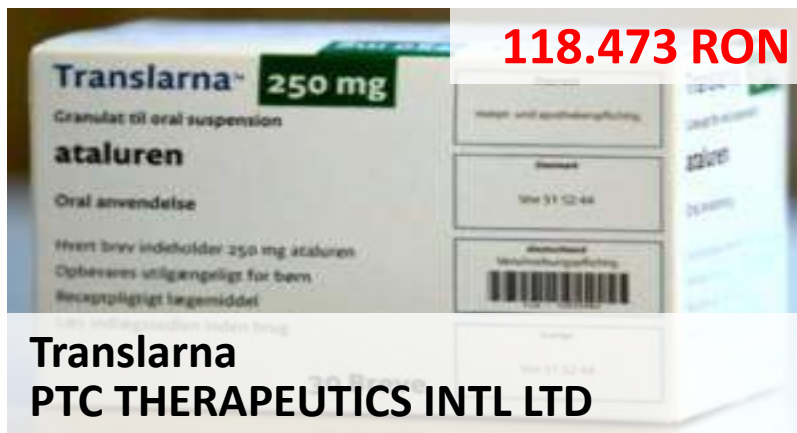
Vicepreședinte ANMDM:

Export paralel există, nu avem voie să-l interzicem, că am putea face o lege dar am risca să fie o situație de infringement pentru România și nu cred că ne dorim această situație. Soluția este să verificăm ce se întâmplă în piață și, atunci când avem informații că medicamentele pleacă spre exportul paralel iar nevoile pacienților nu mai sunt acoperite, atunci intervenim. Niciun distribuitor de medicamente nu dorește să încalce legea pentru că riscă să piardă autorizația de punere pe piață, ceea ce înseamnă întreruperea activității.

Cele mai scumpe medicamente din piață

1

Preț cu amănuntul maximal cu TVA (LEI) valabil la 1 sept 2017 Sursa CANAMED MOF



Cele mai scumpe medicamente din piață

2

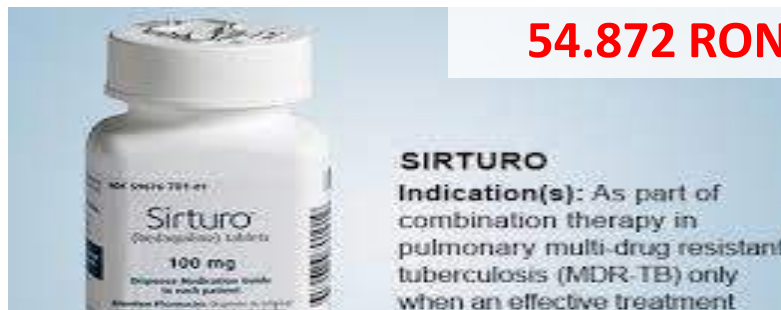
Preț cu amănuntul maximal cu TVA (LEI) valabil la 1 sept 2017 Sursa CANAMED MOF

58.019 RON



Zepatier
MERCK SHARP & DOHME LTD

54.872 RON



Sirturo
JANSSEN - CILAG INTERNATIONAL NV

53.519 RON



Vyndaqel
PFIZER LTD

48.001 RON



Daklinza
BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA

47.775 RON



Elaprase
SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES

40.482 RON



Savene
SPE PHARM HOLDING BV

Top cele mai scumpe medicamente

Preț cu amănuntul maximal cu TVA (LEI) valabil la 1 sept 2017 Sursa CANAMED MOF

	Medicament	Firma	Preț	Arie tratament		Medicament	Firma	Preț	Arie tratament
1	TRANSLARNA	PTC THERAPEUTICS INTL LTD - IRL	118.473,1	Distrofie musc.	13	OLYSIO	JANSSEN - CILAG INTERNATIONAL NV - BEL	38.613,2	Hepatită
2	LOJUXTA	AEGERION PHARMACEUTICA LS LTD - UK	97.117,9	Cardiovascular	14	INCIVO	JANSSEN - CILAG INTERNATIONAL NV - BEL	36.184,2	Hepatită
3	HARVONI	GILEAD SCIENCES INTL LTD - UK	73.943,7	Hepatită	15	IMBRUVICA	JANSSEN - CILAG INTERNATIONAL NV - BEL	36.120,7	Cancer
4	YERVOY	BRISTOL - MYERS SQUIBB PHARMA EEIG - UK	67.520,0	Cancer	16	MEKINIST	NOVARTIS EUROPHARM LTD - UK	35.129,9	Cancer
5	VIEKIRAX	ABBVIE LTD - UK	66.646,9	Antiviral	17	RAXONE	SANTHERA PHARMACEUTICA LS GMBH - GER	33.795,4	Neurologie
6	SOVALDI	GILEAD SCIENCES INTL LTD - UK	64.948,3	Hepatită	18	LEMTRADA	GENZYME THERAPEUTICS LTD - UK	33.713,5	Neurologie
7	ZEPATIER	MERCK SHARP & DOHME LTD - UK	58.019,6	Hepatită	19	VPRIV	SHIRE PHARMACEUTICA LS ITD - IRL	32.086,6	Ofan
8	SIRTURO	JANSSEN - CILAG INTERNATIONAL NV - BEL	54.871,9	Pulmonare	20	TAGRISSO	ASTRAZENECA AB - SWE	31.097,4	Cancer
9	VYNDAQEL	PFIZER LTD - UK	53.519,9	Sist nervos	21	TAFINLAR	GLAXOSMITHKLINE TRAD SERV LMT - IRL	30.331,9	Cancer
10	DAKLINZA	BRISTOL - MYERS SQUIBB PHARMA EEIG - UK	48.000,9	Hepatită	22	ICLUSIG	ARIAD PHARMA LTD - UK	25.941,8	Cancer
11	ELAPRASE	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES AB – SWE	47.775,5	Tract digestiv	23	REPLAGAL	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES AB - SWE	25.228,0	Tract digestiv
12	SAVENE	SPE PHARM HOLDING BV - NL	40.482,0	Cancer	24	LYNPARZA	ASTRAZENECA AB - SWE	24.304,3	Cancer

Top cele mai ieftine medicamente

Preț cu amănuntul maximal cu TVA (LEI) valabil la 1 sept 2017 Sursa CANAMED MOF

	Medicament	Firma	Preț
1	LAMICTAL 2 mg	THE WELLCOME FOUNDATION LTD - UK	0,28
2	BROMAZEPAM SLAVIA 3 mg	SLAVIA PHARM SRL - RO	1,00
3	ALPRAZOLAM ATB 0.25 mg	ANTIBIOTICE SA - RO	1,25
4	NITRAZEPAM LPH® 2,5 mg	LABORMED PHARMA SA - RO	1,42
5	GLIBENCLAMID ARENA 3.5 mg	ARENA GROUP SA - RO	1,45
6	DICLAC® 75 ID	HEXAL AG - GER	1,63
7	INDOMETACIN LAROPHARM 25 mg	LAROPHARM SRL RO	1,68
8	METFORMIN® 850 mg	ARENA GROUP SA - RO	1,71
9	ENALAPRIL LAROPHARM 5 mg	LAROPHARM SRL RO	1,80
10	EPICOCILLIN 500 mg	E.I.P.I.CO. MED SRL - RO	1,80
11	ISOSORBIDE DINITRATE 10 mg	E.I.P.I.CO. MED SRL - RO	1,86
12	ENAP® 5 mg	KRKA D.D. NOVO MESTO - SLO	1,88

	Medicament	Firma	Preț
13	EGILOK 25 mg	EGIS PHARMACEUTICA LS PLC - HU	1,97
14	METOPROLOL LPH 25 mg	LABORMED PHARMA SA - RO	1,97
15	DIAZEPAM RICHTER 10 mg	GEDEON RICHTER RO SA - RO	2,06
16	GENTAMICINA EIPICO 40 mg/ ml	EIPICO MED SRL - RO	2,06
17	SANVAL® 10 mg	LEK PHARMACEUTICA LS D.D. - SLO	2,25
18	ZOLPIDEM ATB 10 mg	ANTIBIOTICE SA - RO	2,25
19	ZOLPIDEM AUROBINDO 10 mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LTD	2,25
20	MEGUAN® 850 mg	GEDEON RICHTER RO SA - RO	2,28
21	BLOXAN	KRKA D.D. NOVO MESTO - SLOVENIA	2,31
22	DICLOFENAC 50 mg	TERAPIA SA - RO	2,34
23	CAPTOPRIL ARENA 25 mg	ARENA GROUP SA - RO	2,37
24	CLORFENIRAMIN	LABORMED PHARMA SA - RO	2,40

Declarații

Politicieni, medici, industrie, beneficiari



Iulian Trandafir
Farmexpert

Tot profitul marilor distribuitori
vine din export



Anonim
manager firmă pharma

Am avut un produs al cărui preț în
România era puțin peste 2 euro
cutia și care era revândut în afară
cu 24 de euro. Ce credeți că s-a
întâmplat cu el?



Coralia Kreyer
ADEM

Este grav că distribuitorii de
medicamente s-au oferit să
aducă medicamentele care
lipsească din alte piețe ale statelor
UE, la prețul impus de MS dar nu
avem cadru legal să facem asta.



Cezar Irimia
Alianța Pacienților Cronici

Nu pot să neg îmbunătățirea listei
de medicamente și a accesului la
noi terapii, dar lentoarea asta
omoară oameni. Birocrația
omoară pacienți. Trebuie să faceți
ceva.

Declarații

Politicieni, medici, industrie, beneficiari



Florian Bodog
fost Ministru al Sănătății

Îi vom sancționa pe cei care nu raportează lipsa stocurilor de medicamente



Alexis Cochino
medic pediatru

Dacă nu vor ajunge azi medicamentele, acum, riscă să-și piardă viața. Sunt adolescenți ... unul a încercat să se sinucidă și celălalt vrea să facă același lucru. Îmi pare rău (în lacrimi), cam asta e situația în pediatrie.



Vlad Voiculescu
fost Ministru al Sănătății

Domnul Ministru Bodog a fost întrebat despre medicamentele lipsă din secția de oncopediatrie de la Iași. Una dintre declarațiile domnului ministru a fost... țineți-vă bine... că aude pentru prima dată.



Liviu Popescu
ARPIM

MFP nu a reușit să găsească în ultimii ani bugetul necesar pentru a finanța consumul real de medicamente, iar consecințele acestui lucru sunt resimțite de pacienți la fiecare pas. Avem cele mai ieftine medicamente, dar care lipsesc din rafturi.

Declarații

Politicieni, medici, industrie, beneficiari



Dumitru Lupuleasa
Colegiul Farmaciștilor

Exportul paralel al câtorva flacoane de medicamente asigură unei farmacii banii pentru plata chiriei sediului pe o lună.



Vasile Barbu
Asociația Națională pentru
Protecția Pacienților

Din 2008 s-a mers pe o politică de preț greșită, să avem cel mai mic preț, nu să punem în prim-plan accesul pacienților la medicamente. Scopul sistemului de sănătate este să asigure accesul pacienților la tratament, nu să facă economie.



Manuela Hărăbor
Mamă copil cu autism

Am aflat cu stupoare că acest medicament nu se mai importă la noi, nu știu pe ce motive, am vorbit cu doamna doctor care este disperată, pentru că are mii de pacienți, dependenți de acest medicament.

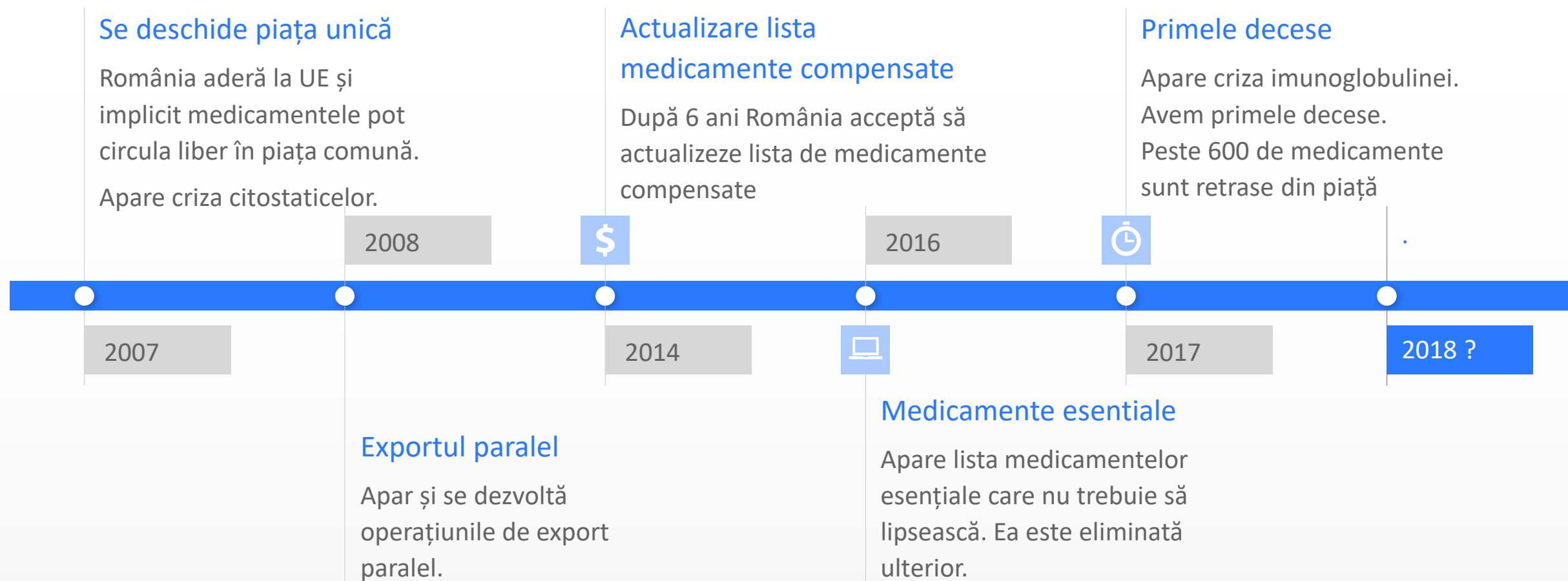


Dacian Cioloș
Fost Prim Ministru

Pacienții români nu vor găsi pe piață unele medicamente tocmai pentru că sunt ieftine, iar unii "băieți deștepți" vor face bani pe seama "patriotismului" de fațadă al unor decidenți.

Criza medicamentelor

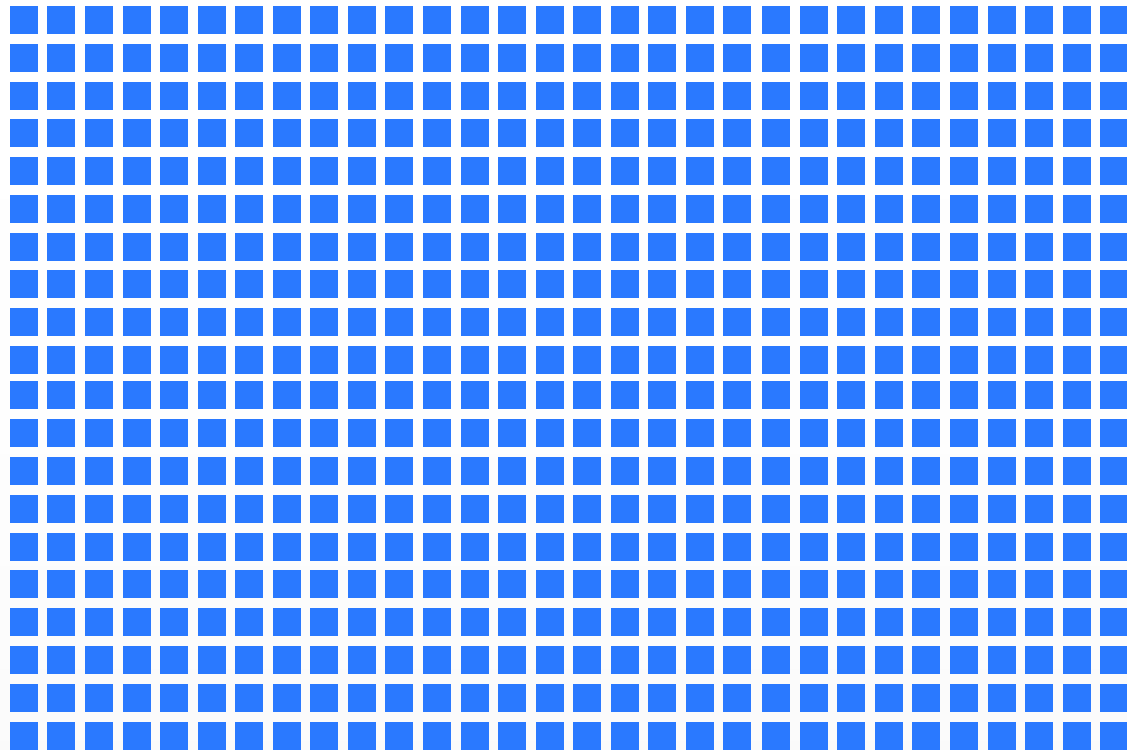
Momente esențiale



Evoluția medicamentelor dispărute din piață

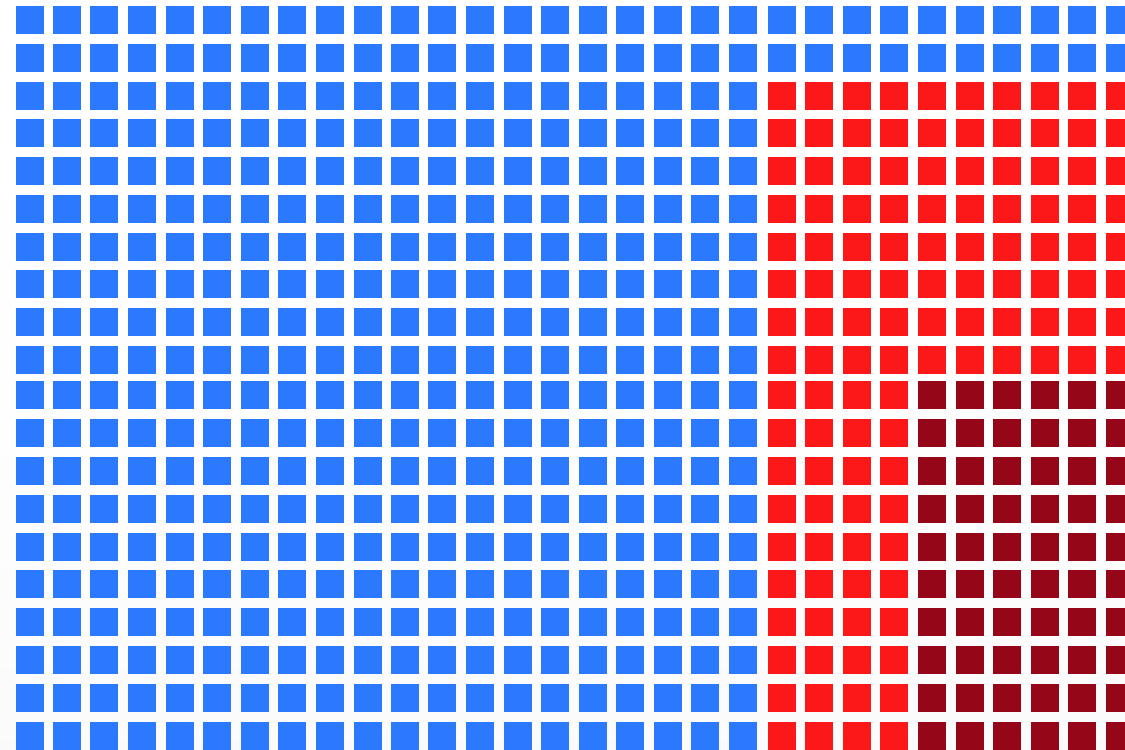
Număr medicamente 2015:

6114



Număr medicamente 31.12.2017:

4200



Medicamente retrase sau care nu se găsesc, raportat la 2015: 1800

din care retrase/disapărute în 2017: 600

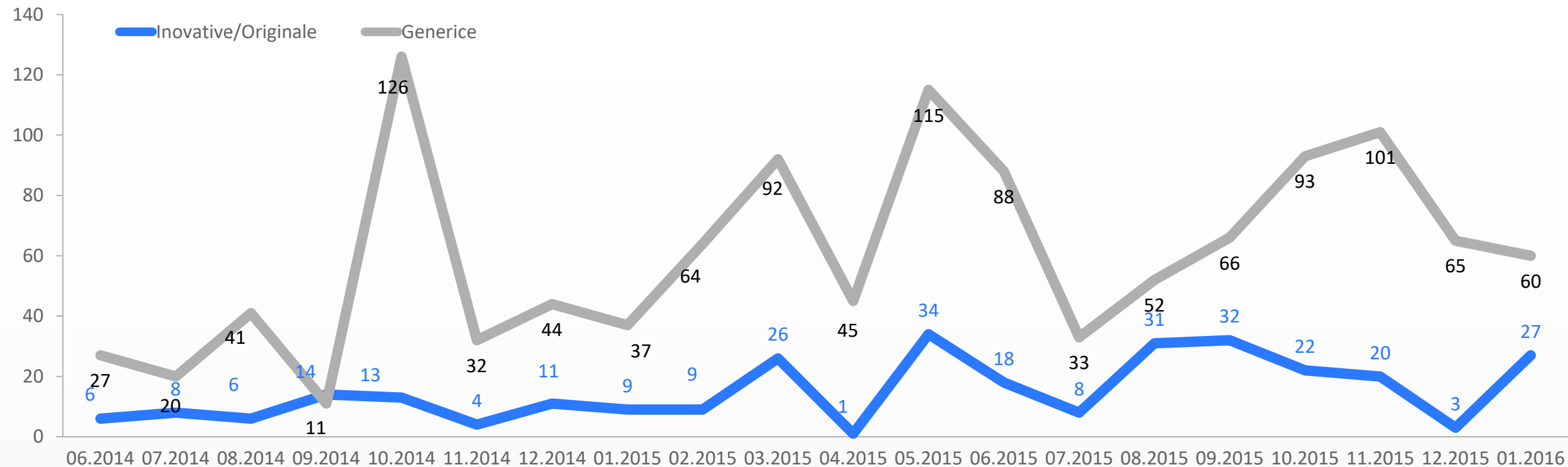
În 2018 se estimează că vor fi retrase alte sute.

Medicamente care lipsesc permanent sau intermitent ori au fost retrase din piață



Evoluția retragerilor de medicamente

Pe luni, interval iunie 2014 ian 2016



Sumarizare

Total retrageri

1534

Inovative

302

Generice

1212

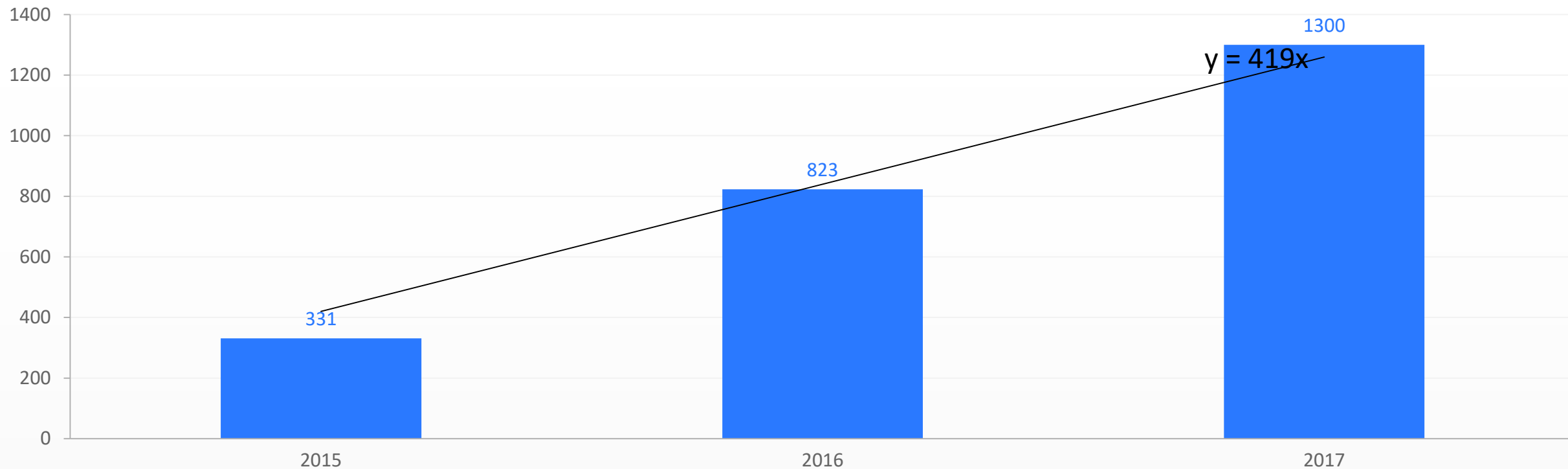
DCI Unic

313

lipsamedicament@anm.ro

Evoluție nr. sesizări

Sunt incluse și redirectionările de la www.medicamentelipsa.ms.ro



Recomandări



1

Legislație și mecanism avertizare lipsă medicamente

Legislație pentru ca producătorii, distribuitorii, farmaciile, medicii și pacienții să semnaleze din timp o viitoare lipsă în litera și spiritul Directivei 2001/83/EC. Toți cei interesați trebuie să beneficieze de acces într-o aplicație ușor de folosit prin care să facă raportări și să fie notificați de lipsa/reapariția unui medicament.



2

Crearea unui grup de lucru permanent pe acest subiect

Problema trebuie tratată prin elaborarea unei Strategii naționale care să planifice răspunsuri la lipsa de medicamente. Această problemă estimăm că va fi una permanentă cel puțin pentru 10-20 de ani deci actualizarea strategiei trebuie făcută și ea permanent, susținută legislativ și financiar.



3

Listă cu medicamente esențiale care nu pot lipsi

Elaborarea unei legislații care să stabilească obligații de continuitate foarte stricte, pe baza EML Essential Medicines List a OMS. Prevederea inclusiv a unor obligații de stocuri de rezervă pentru medicamente aflate în risc de stocuri lipsă sau care au avut istoric de semnalări de lipsă.

Recomandări



Introducerea de stimulente pentru producători

Introducerea de stimulente pentru producători și distribuitori pentru a intra sau a rămâne pe piața națională cât și pentru a dezvolta infrastructura de producție, cercetare, testare, aprobare la nivel național.



Noi proceduri și strategii în achiziția de medicamente

Achizițiile centralizate, crearea unei entități specializate la nivel central pentru achiziția de medicamente sau la nivelul noii UAC. Renunțarea la monopolul UNIFARM în furnizarea medicamentelor în regim de urgență prin crearea unor reguli mai simple pentru importul paralel.



Asocierea la nivel regional pentru negocierea prețurilor

Asocierea în blocul de țări Est-europene care negociază *în bloc* prețurile dar și alte condiții cu producătorii și importatorii de medicamente.

Metodologia

Principalele activități de documentare pentru acest raport:

- Solicități de informații de interes public în baza legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public transmise, în perioada octombrie - noiembrie-decembrie 2017: Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Ministerului Sănătății, Institutului Național de Sănătate Publică/Centrului Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile. Perioada acoperită de documentare: 2017-2017/2018.
- Interviuri cu Asociații ale Pacienților cu diferite afecțiuni, ale Distribuitorilor de Medicamente, ale Companiilor producătoare realizate în perioada decembrie 2017 + februarie 2018.
- Interviuri cu reprezentanți ai Guvernului și ai Parlamentului.
- Interviu cu organizații internaționale de profil prezente în România.
- Interviuri cu ONG care au făcut, în ultimii ani, cercetări însoțite de campanii de conștientizare.
- Sondaj de Opinie aplicat pe un eșantion reprezentativ de consumatori de medicamente, implementat de Institutul Român pentru Evaluare și Strategie la comanda IPP în luna februarie 2018. Rezultatele vor fi date publicității în luna martie a.c.
- Analiză de studii și cercetări anterior efectuate de o serie de actori publici și neguvernamentali.
- Analiză articole de presă ale jurnaliștilor care au investigat cazuri concrete în care pacienții nu găseau medicamente în România.
- Consultări periodice cu doctori-specialiști din București și din țară.

Contact

Institutul pentru Politici Publice

IPP

Alexandrina 19, București

Acest material este realizat în cadrul proiectului *Lipsa accesului la medicamente - o problemă de viață sau moarte pentru pacienții români* finanțat cu sprijinul Institutului pentru o Societate Deschisă



WWW.IPP.RO



[FACEBOOK Follow us](#)



office@ipp.ro



Doriți să aflați mai mult?

Vreți să vă implicați?

COALIȚIA PENTRU MEDICAMENTE

