



## *Parlamentul României Camera Deputaților*

*Comisia pentru Sănătate și Familie*

*Nr. 28/ 158 / 17 aprilie 2003*

### **PROCES VERBAL** *al ședințelor comisiei din zilele de 15 și 16.04.2003*

La lucrările comisiei sunt prezenți 12 deputați, fiind absenți motivat 2 deputați .

La lucrările comisiei participă ca invitați :

- doamna Maria Alexandru, director general adjunct la Oficiul Concurenței;
- doamna Georgeta Ciolpan, șef serviciu la Oficiul Concurenței;
- doamna Mariana Iordache, șef serviciu prețuri la Ministerul Sănătății și Familiei ;
- dl.Mihai Hură, director general adjunct la Direcția legislație fiscală din cadrul Ministerului Finanțelor Publice ;
- dl.Constantin Popescu, consilier al Ministerului Sănătății și Familiei .

Comisia adoptă, în unanimitate, următoarea ordine de zi:

1. Audieri privind nivelul actual al TVA la medicamente, implicațiile directe asupra nivelului prețului de desfacere al medicamentelor și soluțiile financiare de reducere a nivelului acestei taxe la medicamente.

## 2. Alte probleme privind activitatea curentă a comisiei.

În deschiderea lucrărilor ședinței, *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* , *vicepreședintele comisiei* a reamintit celor prezenți că problema privind nivelul actual al TVA la medicamente și implicațiile directe asupra prețului de desfacere al medicamentelor a fost ridicată în ședința precedentă. Pentru a depista unele soluții de scădere a prețurilor la medicamente este necesar, în primul rând, să cunoaștem modul de formare a prețurilor în celelalte țări europene, a mai arătat domnia sa .

În continuare, *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* , *vicepreședintele comisiei* acordă cuvântul invitaților prezenți la audieri.

*Doamna Mariana Iordache* arată că problema stabilirii prețurilor la medicamente a intrat în atribuțiile Ministerului Sănătății și Familiei începând cu luna iunie 2002, ca urmare a intrării în vigoare a Legii nr.336/2002 pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman. Ca urmare, Ministerul Sănătății și Familiei este organismul care face integral politica medicamentului.

Dacă la medicamentele eliberate cu prescripție medicală prețurile au 4 prețuri, în conformitate cu directivele Uniunii Europene , OTC-urile au fost liberalizate. În scopul unificării acestor prețuri s-a gândit și elaborat un catalog național de prețuri care a fost vizualizat pe site-ul Ministerului Sănătății și Familiei . Metodologia de calcul a prețurilor la medicamente are în vedere parametrii de ajustare a cursului valutar și coeficientul de protecție al consumatorului.

Metodologia de stabilire a prețurilor este diferită în fiecare din țările Uniunii Europene . Toate țările respectă însă Directiva 89/105/EEC privind transparența măsurilor, reglementând prețurile produselor farmaceutice de uz uman și înscrierea lor în sfera sistemului național de asigurări de sănătate.

În conformitate cu Directiva menționată, în perioada ianuarie 2001 – decembrie 2002, Ministerul Sănătății și Familiei a elaborat și implementat o metodologie de calcul al prețurilor cu ridicata și amănuntul pentru medicamente.

În perioada 1 ianuarie 2001 – martie 2001 prețurile produselor medicamentoase au fost stabilite în conformitate cu Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman și Ordinul ministrului sănătății nr.917/1999 pentru aprobarea Normelor de stabilire a metodologiei de calcul a prețurilor cu ridicata și amănuntul la produsele medicamentoase de către Ministerul Sănătății și Familiei .

În luna martie a intrat în vigoare Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 36/2001 privind regimul prețurilor și tarifelor reglementate care se stabilesc cu avizul Oficiului Concurenței, prin care se abrogă prevederea din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999, respectiv art.95, prin care Ministerul Sănătății și Familiei aviza și stabilea prețurile la produsele medicamentoase de uz uman.

Având în vedere sistemul dualist de transmitere a prețurilor între cele două instituții ( Ministerul Sănătății și Familiei și Oficiul Concurenței), sistem generat de Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 36/2001, Ministerul Sănătății și Familiei a propus un nou act normativ, și anume: Legea nr.336/2002 pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman.

La art.95 din această lege se prevede că “Ministerul Sănătății și Familiei stabilește și avizează prețurile medicamentelor din import și din țară, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală ( OTC ).”

Începând cu 1 iunie 2002 au fost liberalizate prețurile medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală ( OTC ).

În contextul Legii nr.336/2002, Ministerul Sănătății și Familiei a elaborat următoarele acte normative:

- Ordinul ministrului sănătății și familiei nr.612/13.08.2002 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României nr.621/22.08.2002;

- Ordinul ministrului sănătății și familiei nr.636/27.08.2002 pentru aprobarea Catalogului Național al prețurilor medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România;

- Ordinul ministrului sănătății și familiei nr.953/28.11.2002 pentru ajustarea prețurilor la medicamente pe baza Catalogului Național al prețurilor medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România.

Derularea, în concret, a stabilirii prețului la medicamente se bazează pe următoarele principii:

1. Realizarea unei modalități transparente de comunicare și cunoaștere a prețurilor prin elaborarea Catalogului Național al prețurilor medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România, care este vizualizat pe pagina web a Ministerului Sănătății și Familiei la adresa [www.msf-dgf.ro](http://www.msf-dgf.ro).

2. Realizarea unei uniformități și stabilități a prețurilor în piața farmaceutică pe perioade consecutive de 3 luni.

3. Realizarea unei modalități de calcul identică atât pentru medicamentele din țară cât și pentru cele din import, având drept consecință eliminarea discriminărilor care existau până la abordarea metodologiei propuse de Ministerul Sănătății și Familiei .

4. Introducerea sistemului de comparație a prețurilor la nivel minim, cu prețurile din trei țări europene, de regulă: Cehia, Ungaria, Bulgaria, precum și din : Polonia, Slovacia, Austria, Belgia, Italia, Lituania, Danemarca, Anglia în cazul în care informațiile de preț din primele trei țări nu există sau nu sunt opozabile.

Pentru România, mai arată domnia sa , cota de TVA este cea mai mare din Europa. Pentru anul 2004 se va lua în discuție reducerea nivelului TVA pentru medicamente și pâine.

În prețurile medicamentelor nu au fost incluse cheltuielile de implementare a GMP și cheltuielile pentru cercetare.

Prin reducerea cotei de TVA, Ministerul Sănătății și Familiei are în vedere să impulsioneze producția internă de medicamente. Astfel, pacientul va ajunge mai ușor în posesia medicamentelor necesare.

În continuare, ia cuvântul *dl. Mihai Hură* care subliniază că, atunci când se va propune reducerea TVA-ului, medicamentele se vor afla pe primul plan. Aceasta reprezintă o decizie a factorilor politici care vor analiza, cu această ocazie, implicațiile asupra nivelului veniturilor ce se varsă la bugetul de stat. Trebuie să se aibă în vedere că medicamentul este un produs de consum pentru anumite categorii ale populației, respectiv copii și vârstnici.

Pentru anul 2004 se vor face simulări cu variante de reducere a cotei de TVA pentru a se sesiza efectele asupra bugetului de stat, avându-se în vedere obținerea unui buget echilibrat, încadrarea în deficitul stabilit și respectarea angajamentelor internaționale.

*Dl. dep. dr. Ovidiu Brînzan*, vicepreședintele comisiei intervine și solicită unele precizări cu privire la afirmația apărută în presă conform căreia cota diferențiată de taxe nu a putut fi corect gestionată.

*Dl. Mihai Hură* arată că reducerile de TVA se pot gestiona corespunzător.

*Dl. dep. Petre Naidin* intervine și întreabă dacă directivele Uniunii Europene permit operarea unor astfel de reduceri.

*Dl. Mihai Hură* informează că aceste directive cuprind Anexa H cu produsele care pot fi exceptate printre care și medicamentele.

De asemenea, *dl. dep. dr. Ovidiu Brînzan*, vicepreședintele comisiei întreabă dacă România este pregătită să suporte reducerile cotei de TVA la medicamente.

*Dl. Mihai Hură* arată că, în prezent, TVA-ul acoperă 50 % din veniturile bugetare. Într-o economie sănătoasă ponderea la bugetul de stat o reprezintă impozitele directe. TVA-ul reprezintă o taxă de consum și este un bir pentru

populație. În plus, aceste taxe de consum sunt și cele mai ușor de colectat. Ministerul Finanțelor Publice este pregătit să introducă această reducere din punct de vedere tehnic, însă decizia este de natură politică.

*Dl.dep.farm.Ion Burnei* intervine și subliniază că, dacă TVA se încasează imediat, produsul care-l încorporează se decontează peste 8 luni. Valoarea TVA-ului la medicamente depășește 3.500 de miliarde.

*Dl.Mihai Hură* precizează că legile sunt făcute pentru o economie sănătoasă. Blocajul financiar a fost provocat de către stat, iar statul calculează penalități pentru neplata la timp a TVA-ului, lucru care este aberant.

În continuare, ia cuvântul *doamna Maria Alexandru* care arată că, din experiența Oficiului Concurenței privind controlul prețurilor, reducerea cotei de TVA în beneficiul consumatorului funcționează numai când prețul este reglementat. În cazul reducerii cotei de TVA la medicamente, tot beneficiul se duce la consumator.

În domeniul prețului la medicamente, concurența nu poate funcționa. Pacientul nu este în măsură să aleagă medicamentul, pentru el alege medicul, care nu se gândește la aspectele de ordin economic fiind un expert în medicină. Mai mult, pacientul apelează la medic numai în situații extreme. Acestea reprezintă motive esențiale pentru care concurența nu poate acționa. Tot pentru acest motiv, majoritatea țărilor din lume încearcă să reglementeze acest fenomen. Statul este obligat să protejeze pacientul, respectiv prețul la medicamente.

Domnia sa mai arată că, principala disfuncție în sistemul asigurărilor sociale de sănătate o reprezintă inflexibilitatea reglementărilor.

România se află pe ultimul loc în ceea ce privește nivelul consumului fizic de medicamente. Din această cauză suferă și producătorii de medicamente. Producătorii mari de medicamente vor supraviețui, în schimb cei care vând pentru spitale și primesc banii la 4 – 5 luni intră în blocaj financiar și nu vor mai

putea relua procesul de producție. În România, toți producătorii fac medicamente generice care sunt și cele mai ieftine.

Acest sistem reprezintă un ansamblu în care trebuie să conlucreze toți factorii cu răspundere, respectiv Ministerul Sănătății și Familiei , Casa Națională de Asigurări de Sănătate , Ministerul Industriilor și Oficiul Concurenței.

O soluție pentru stabilirea prețurilor la medicamente ar reprezenta-o aplicarea unui sistem plafon de prețuri, cu o limită maximală. Sub această limită prețurile ar putea să intre în concurență. Stabilirea limitei maxime este dificilă. De asemenea, nu există un sistem de negociere al prețurilor. Casa Națională de Asigurări de Sănătate este în măsură să introducă un proces de negociere numai cu producătorii ale căror medicamente au aceeași plajă de prețuri. Acest sistem de negociere funcționează, în opinia domniei sale, în majoritatea statelor vestice.

*Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* , *vicepreședintele comisiei* menționează că, în Europa, negocierile au ca obiect prețul serviciilor medicale și nu cel al medicamentelor. Ministerul Sănătății și Familiei a arătat curajul necesar de a aduce unele schimbări. Este normal ca dintre mai multe produse asemănătoare să fie achiziționat cel mai ieftin. Ministerul Sănătății și Familiei are propuneri foarte bune în ceea ce privește introducerea prețului de referință la medicamente. Introducerea restricției de plafon, la negociere, este valabilă numai pentru țările dezvoltate în care schema terapeutică se păstrează fără nici o abatere.

În continuare, *doamna Maria Alexandru* arată că o altă soluție ar reprezenta-o stabilirea adaosului comercial în sumă fixă, fără nici o legătură cu valoarea medicamentului. Există cazuri în care farmacistul poate să substituie medicamentul.

*Dl.dr.Constantin Popescu* menționează că în toate țările se manifestă o intensă preocupare în ceea ce privește reglementarea prețului medicamentelor fără să împovăreze pacienții. Se are în vedere ca prețurile să se formeze în urma unor dezbateri publice.

În Europa, mai arată domnia sa , producătorii s-au supraspecializat în producția unor anumite medicamente. În opinia sa, este necesară o discuție cu toți producătorii de medicamente din România; 70 % dintre medicamente sunt produse în România, însă acestea reprezintă valoric doar 30 %.

*Dl.Mihai Hură* apreciază că se pot aplica facilități și la consumatorul final. Astfel, la deducerea impozitului pe venitul global se poate opera reducerea TVA-ului pentru medicamentele consumate, iar baza de impozitare ar scădea corespunzător. Un asemenea sistem funcționează în Germania. Piața medicamentului este interesantă, activă și de multe ori agresivă. De exemplu, unii producători de medicamente din țările vestice au mituit medicii pentru a le prescrie produsele.

*Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* , *vicepreședintele comisiei* menționează că, uneori prețul medicamentelor din import este prea mare. Subliniind că există o metodologie a stabilirii prețurilor pentru aceste medicamente, domnia sa dorește să cunoască ce se mai poate face pentru reducerea acestor prețuri ? Care este opinia Oficiului Concurenței ?

*Doamna Maria Alexandru* precizează că, dacă aplicăm un sistem nediscriminatoriu, nu vom avea o bază reală de informații asupra calității și proprietății medicamentelor din import.

*Dl.dep.farm.Ion Burnei* dorește să cunoască de ce Ministerul Sănătății și Familiei nu a luat în calcul la stabilirea prețurilor , prețurile de referință din 10 – 30 de țări și nu numai din 3 țări.

*Doamna Mariana Iordache* precizează că, pentru prețul la fiecare medicamente, se ia ca și calcul de comparație 11 țări. În perioada 1998 – 1999 nu existau informații privitoare la prețurile din celelalte țări. Acum, jumătate din aceste prețuri sunt verificate iar cealaltă jumătate se ia pe bază de simple declarații. Pentru a se face lumină în acest domeniu, se va înainta Guvernului o listă a prețurilor CIF la toate medicamentele. Agenția Națională a Medicamentului a intrat în legalitate cu toate prevederile Uniunii Europene în



domeniul medicamentului. Numai într-o lună au fost autorizate sau reautorizate un număr de 80 de medicamente.

Prin sistemul propus, prețurile medicamentelor din import vor fi total transparente, a mai arătat domnia sa .

*Doamna Maria Alexandru* intervine și precizează că, prin acest sistem, necesarul pieței de medicamente nu poate fi acoperit.

*Dl.dep.farm.Ion Burnei* propune ca, pentru stabilirea prețului de medicamente să se apeleze în continuare la prețul de raft. Statul va compensa, de exemplu, 10 % din acest preț iar pacientul poate alege orice produs. Aplicarea prețului de referință face ca pacientul să plătească o diferență mai mare atunci când dorește să cumpere un medicament mai scump.

*Doamna Maria Alexandru* precizează că, atunci când se pune problema reformei sanitare, unele privilegii sunt eliminate.

*Doamna Mariana Iordache* arată, în continuare, că introducerea prețului de referință provine din subfinanțarea cronică a sistemului sanitar. Aceasta nu este soluția cea mai fericită. Prețul de referință este în dezavantajul consumatorului.

*Doamna Maria Alexandru* precizează că introducerea prețului de referință este o problemă tehnică și nu o problemă de ordin legislativ. Din punct de vedere tehnic, soluția aleasă de Ministerul Sănătății și Familiei este bună dar, în practică, se va ajunge la alt efect.

Compensarea cu 65 % din prețul de raft, arată *doamna Mariana Iordache*, a fost deosebit de costisitoare, iar fondurile s-au consumat cu rapiditate.

*Dl.dep.farm.Ion Burnei* propune ca , Casa Națională de Asigurări de Sănătate să examineze cât poate să suporte prin compensarea la prețul de raft. Este necesar să se înainteze Ministerului Sănătății și Familiei și o altă variantă. Să se pună capăt compensării medicamentelor la niște valori punctuale, care nu se respectă. Unde se vinde mai mult, prețul este automat mai mic. Trebuie să fim mai sincer față de oameni, de pacienți, mai arată domnia sa .

În finalul acestei audieri, *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* , *vicepreședintele comisiei* concluzionează că strategia globală a Ministerului Sănătății și Familiei privind stabilirea prețurilor la medicamente este bună și este necesar să se continue pe această direcție. Dacă se cunoaște consumul la medicamente se pot găsi producătorii care să ofere cel mai bun preț. Aceasta este o strategie favorabilă care funcționează în multe țări din lume.

Prezenta audiere, mai subliniază domnia sa , a avut menirea de a clarifica numeroase aspecte privind stabilirea prețului la medicamente, precum și soluțiile de reducere a acestor prețuri.

***p.PREȘEDINTE,***

***DEP.DR.OVIDIU BRÎNZAN***