



## *Parlamentul României Camera Deputaților*

*Comisia pentru Sănătate și Familie*

*Nr. 28/ 199 / 21 mai 2003*

### **PROCES VERBAL** *al ședințelor comisiei din zilele de 20 și 21.05.2003*

La lucrările comisiei sunt prezenți 13 deputați, fiind absent motivat 1 deputat.

La lucrările comisiei participă, în calitate de invitați:

- dl.dr.Iulian Popescu, vicepreședintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate , în locul domnului dr.Eugeniu Țurlea, președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate ;

- dl.dr.Sorin Paveliu, director – Colegiul Medicilor din România ;

- doamna farm.Mariana Iordache , șef serviciu – Direcția Generală Farmaceutică – Ministerul Sănătății și Familiei , în locul doamnei farm.Felicia Gâtlan, director general – Direcția Generală Farmaceutică – Ministerul Sănătății și Familiei ;

- domnul I.Popescu , consilier – Direcția Generală Farmaceutică – Ministerul Sănătății și Familiei , în locul doamnei farm.Felicia Gâtlan, director general – Direcția Generală Farmaceutică – Ministerul Sănătății și Familiei;

- dl.dr.Dragoș Damian, vicepreședinte – Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente;

- dl.dr.Adrian Carețu, vicepreședinte – Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente;
- dl.ing.Petre Pănculescu, președinte - Asociația Producătorilor Români de Medicamente.

Lucrările comisiei sunt conduse de *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei*, supunând la vot ordinea de zi.

Comisia a adoptat, în unanimitate, următoarea ordine de zi:

1. Audieri privind sistemul de prețuri la medicamente în România, a modalităților de întocmire a listelor pentru medicamentele compensate și gratuite și a criteriilor de realizare a licitațiilor la medicamente.

2. Dezbateri asupra propunerii legislative pentru modificarea și completarea art.9 din Legea nr.74/1995 privind exercitarea profesiei de medic, înființarea, organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România ( PL nr.553/2002).

3. Alte probleme privind activitatea curentă a comisiei.

În deschiderea lucrărilor, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* a mulțumit reprezentanților Ministerului Sănătății și Familiei, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, Colegiului Medicilor din România și ai celor două Asociații a producătorilor de medicamente pentru participarea la audieri, reamintind totodată că, în conformitate cu legislația în vigoare prezența personalităților nominalizate la lucrările comisiei este obligatorie. Întrucât în cadrul acestui ciclu de audieri se caută soluții privind promovarea sănătății publice prin asigurarea unor disponibilități adecvate de medicamente la un preț accesibil, comisia a hotărât ca pentru următoarele dezbateri privind medicamentele să se trimită invitații imperative.

În continuare, domnia sa arată că prezentele audierile au ca scop prezentarea de propuneri referitoare la rezolvarea crizei medicamentelor

generată de costul ridicat al medicamentelor din România, de TVA la medicamente foarte mare , precum și de nerespectarea atât a criteriilor privind alcătuirea listei de medicamente compensate și gratuite cât și a celor privind licitațiile pentru achiziționarea de medicamente.

Accesul la medicamente este îngrădit și de prețurile excesiv de mari în comparație cu țările Uniunii Europene . În farmaciile din România un medicament este cu 21 % mai scump decât în Franța , cu 42 % mai mult decât în Suedia și cu 62 % mai mult decât în Anglia. Acest lucru se datorează în principal taxei pe valoarea adăugată care este de 19 % în România ( egală pentru medicamente și pentru produsele de uz comun ), ceea ce nu se întâmplă în țările Uniunii Europene unde TVA pentru medicamente este 0 % (Austria, Anglia , Suedia ) sau maxim 3 – 5 % (Franța, Italia ) . Alte marje de adaos sunt : pentru importator 17 % ; pentru devalorizare 9 % ( menționăm că aceste taxe nu există în Uniunea Europeană); de distribuție între 3 – 7 % . Rezultă per total marjă în valoare de 30 % față de prețul de fabrică al medicamentului, în afara TVA-ului de 19 % . În Uniunea Europeană la prețul de producător se adaugă doar marja de distribuție între 4 – 10 % . În România pentru medicamentele care provin din afara Uniunii Europene se percep , în plus, taxe vamale de 10,5 % ceea ce nu se întâmplă cu medicamentele importate de către țările Uniunii Europene. Rezultă că, în România, 49 % din prețul medicamentului este de fapt alcătuit din taxe și adaosuri. Menționăm că aceste marje sunt fixate de către Ministerul Sănătății și Familiei.

În sensul celor prezentate mai sus, domnia sa ar dori să cunoască care este poziția Ministerului Sănătății și Familiei și a producătorilor de medicamente.

Un alt aspect în aprovizionare cu medicamente a populației la care se referă *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* este cel reprezentat de noua metodologie privind eliberarea medicamentelor compensate și gratuite, care prevede scăderea procentului de compensare de la 65 % la 50 % și de

eliminarea de pe lista medicamentelor compensate și gratuite a medicamentelor de import mai scumpe ceea ce reprezintă o ingerință administrativă în actul medical profesional .

Compensarea se face la nivelul prețului de referință care este stabilit ca fiind prețul celui mai ieftin produs din aceeași grupă farmaceutică. Acest nou sistem de compensare va avea un puternic impact negativ asupra populației, în special asupra pensionarilor și a celor cu venituri mici. Faptul în sine contravine programului de guvernare în perioada 2001 – 2004 în care la Capitolul V “Îmbunătățirea stării de sănătate a populației, protecția copilului “ la subcapitolul 5.1 se afirmă că “se va promova o nouă metodă de compensare a medicamentelor prin introducerea mai multor grupe de medicamente compensate în funcție de categoriile de boli. În acest scop se va utiliza practica Organizației Mondiale a Sănătății .

Referitor la elaborarea listei de medicamente compensate domnia sa subliniază că proiectul noii liste de medicamente compensate conține mai puține grupe de medicamente ; compensarea medicamentelor pentru boli grave cum sunt epilepsia, boala Parkinson sau Alzheimer se face numai pentru medicamente generice ieftine, iar numărul medicamentelor compensate și gratuite a scăzut ( de exemplu barbitalul absolut necesar în tratarea epilepsiei ).

Alcătuirea listei de medicamente compensate și gratuite nu s-a făcut în mod transparent; conform Legii nr.52/2003 privind transparența decizională în administrația publică s-a aprobat prin Ordinul ministrului sănătății și familiei nr.170/2003 componența colectivului de lucru pentru analizarea problemelor compensării medicamentelor această comisie nu s-a întrunit decât o singură dată, deciziile fiind practic luate de către reprezentanții Ministerului Sănătății și Familiei și nu împreună cu cei ai Colegiului Medicilor din România , Colegiului Farmaciștilor din România , Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente și Asociației Producătorilor Români de Medicamente.

*Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* menționează că există Directiva de transparență a Uniunii Europene nr.89/105 care se referă la procesul de compensare al medicamentului, cuprinde criteriile de includere și de excludere, obiective și verificabile, iar domnul dr.Sorin Simion, secretar de stat al Ministerului Sănătății și Familiei a subliniat că aceste criterii sunt respectate.

Un alt aspect negativ care s-a repercutat asupra aprovizionării cu medicamente a populației, supus discuției, poate fi considerat cel al interesului de grup, ceea ce este cel mai bine reflectat de faptul că, în ultimii ani, licitațiile pentru medicamentele din programele naționale de sănătate sunt câștigate în mod constant de aceleași firme. Domnia sa exemplifică licitațiile pentru achiziționare de medicamente antiSIDA, precum și faptul că firmele declarate câștigătoare practică prețuri mai mari cu 50 % decât în SUA, deși în anul 2001 firma Merck Sharp Dohme IDEA, conform unui protocol încheiat cu Ministerul Sănătății și Familiei, a efectuat o reducere de 83 % a prețului la medicamentele antiSIDA, iar în ianuarie 2002 firma Glaxo anunța o reducere între 30 – 87 % la produsele destinate tratamentului SIDA. Referitor la această grupă de medicamente ar trebui ca profesioniștii să analizeze schemele terapeutice din România în comparație cu ghidurile internaționale de practică, deoarece în România medicamentele folosite direct în prima linie terapeutică sunt de circa 10 ori mai scumpe comparativ cu statele occidentale unde se folosesc, în mod curent, ca medicamente de rezervă și nu de primă intenție.

În continuare, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* acordă cuvântul invitaților.

*Dl.dr.Iulian Popescu, vicepreședintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate* precizează că dl.prof.dr.Eugeniu Țurlea, președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nu poate participa la lucrările comisiei deoarece simultan are loc și ședința de Guvern.

Domnia sa arată că prețurile medicamentelor din producția internă se stabilesc tot la Ministerul Sănătății și Familiei pe baza propunerilor

producătorilor de medicamente . Excepția de la această regulă o constituie medicamentele OTC al căror preț teoretic fluctuează liber pe piața medicamentelor în funcție de cerere și ofertă.

Casa Națională de Asigurări de Sănătate este implicată numai în stabilirea prețurilor de referință ale medicamentelor primite de asigurați sub formă compensată în conformitate cu procentul sau procentele stabilite pentru listă.

În prezent, lista conține două procente de compensare 65 % - Secțiunea A, 50 % - Secțiunea B, iar prețul de referință reprezintă procentul respectiv din prețul medicamentului cel mai ieftin în cadrul unui DCI pentru aceeași formă farmaceutică și concentrație.

Referitor la modalitățile de întocmire a listelor pentru medicamente compensate și gratuite acestea se desfășoară în 4 etape și anume:

1. Propunerile companiilor farmaceutice sunt evaluate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și Familiei în baza unor criterii de intrare și ieșire publicate în revista “Viața medicală”. Proiectul listei întocmit de comisiile de specialitate este analizat de firme, reprezentanțe, importatori, care pot aduce corecții. Urmează Comisia de Transparență care evaluează toate datele disponibile și colaborează în această fază, cu persoanele abilitate de la Casa Națională de Asigurări de Sănătate pentru finalizarea listelor DCI.

2. Conform Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 150/2002 privind asigurările sociale de sănătate listele finalizate sunt aprobate prin Hotărâre de Guvern și publicate în Monitorul Oficial al României .

3. După publicare acestea sunt prezentate pe site-ul Ministerului Sănătății și Familiei pentru a fi cunoscute de cei interesați ( conform Legii transparenței decizionale ), care pot face contestații ce sunt analizate de Comisia de Transparență , cu obligația de a emite răspuns în 30 de zile.

4. Pe baza listelor DCI aprobate, Casa Națională de Asigurări de Sănătate preia de la Agenția Națională a Medicamentului listele denumirilor comerciale corespunzătoare DCI, respectiv de la Ministerul Sănătății și Familiei

prețurile medicamentelor din CANAMED. Serviciul farmaceutic întocmește pe baza datelor mai sus menționate, lista medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu, fără contribuție personală, respectiv lista medicamentelor compensate în ambulatoriu, care au menționate prețurile de referință. După efectuarea modificărilor în programul informatic listele sunt transmise la Casele Județene de Asigurări de Sănătate ce le transmit la farmaciile cu care au contract de furnizare de servicii farmaceutice.

*Dl.dr.Iulian Popescu, vicepreședintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate* arată că datoriile pentru medicamente au fost plătite integral în lunile aprilie și mai, valoarea acestora fiind de 3.500 miliarde lei. În condițiile în care suma alocată pentru medicamente este insuficientă, Casa Națională de Asigurări de Sănătate apreciază că în ultima perioadă s-a realizat un dialog efectiv cu reprezentanții Colegiului Farmaciștilor din România , Ministerului Sănătății și Familiei și ai asociațiilor de producători de medicamente pentru a se găsi cele mai bune soluții.

În ceea ce privește licitațiile , Casa Națională de Asigurări de Sănătate participă numai la cele stabilite pentru medicamentele din cadrul programelor de sănătate. După derularea acestora Casa Națională de Asigurări de Sănătate încheie contracte cu furnizorii de medicamente. În acest sens, în anul 2003 modul în care se face aprovizionarea cu medicamente este mult superior anului 2002 , întrucât nu mai există sincope în derularea banilor.

În continuare, domnia sa arată că, Casa Națională de Asigurări de Sănătate nu a avut competență în fundamentarea cumpărării medicamentelor antiSIDA . În ceea ce privește programele naționale de sănătate, Casa Națională de Asigurări de Sănătate are o evidență clară a consumului de medicamente într-un registru unic, plata acestora făcându-se în maximum 30 de zile către furnizor.

Referitor la alocarea sumelor pentru medicamente în ambulator acestea au fost în creștere, astfel în 1999 - 9 % , în 2000 – 11 % , în 2001 – 2003 14 % , la

care se adaugă și programele pentru tuberculoză, psihiatrie și SIDA care au scheme terapeutice. La aceste procente Casa Națională de Asigurări de Sănătate a mai suplimentat cu 11 %.

În ceea ce privește bugetul spitalului, în opinia domniei sale ,prin o Ordonanță de urgență care se află în lucru, acesta va fi mai bine gestionat și va cuprinde o cotă distinctă pentru medicamente.

Un alt aspect se referă la respectarea protocolului încheiat cu farmaciile prin care termenul de 90 dde zile pentru plata medicamentelor este respectat. Astfel, s-au plătit toate datoriile către farmacii și, în plus, pentru anul 2003, fondul a fost suplimentat cu 2.000 miliarde lei.

În continuare, *dl.dr.Iulian Popescu* își exprimă speranța că noua listă de medicamente va fi acceptată de către toți factorii implicați; de asemenea dorește ca rezolvarea tuturor aspectelor ridicate în această ședință să fie corelate cu o gestionare mai bună a banilor ( de la prescrierea până la eliberarea medicamentelor) și o finanțare mai bună a sistemului de sănătate, care în prezent este subfinanțat.

*Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* arată că , în prezent, Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002 privind asigurările sociale de sănătate este respinsă de către Comisia pentru sănătate, ecologie, tineret și sport a Senatului, care a votat, pe articole, propunerea legislativă privind asigurările sociale de sănătate inițiată de 15 parlamentari , ce așteaptă votul final al Plenului Senatului.

Domnia sa dorește să cunoască cum s-a desfășurat licitația pentru medicamentele antiSIDA, întrucât firme declarate câștigătoare practică prețuri mai mari cu 50 % decât în SUA deși în anul 2001 firma Merck Sharp Dohme IDEA, conform unui protocol încheiat cu Ministerul Sănătății și Familiei, a efectuat o reducere de 83 % a prețului la aceste medicamente. De asemenea, firma Glaxo anunța în ianuarie 2002 o reducere de 30 – 87 % la produsele destinate tratamentului SIDA. În consecință, în prezent, România importă



medicamente antiSIDA de linia I și II, care sunt foarte scumpe ( de 10 ori mai scumpe comparativ cu statele occidentale). Totodată , ar trebui analizate schemele terapeutice din România în comparație cu ghidurile de practică internațională unde medicamentele antiSIDA folosite în mod curent sunt cele de rezervă și nu cele de primă intenție.

*Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* subliniază că există o criză a aprovizionării populației cu medicamente datorată și de disfuncționalitățile privind activitatea Comisiei de transparență. Domnia sa îl întreabă pe dl.dr.Adrian Carețu care este punctul de vedere al Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente privind activitatea acestei comisii, a elaborării listelor de medicamente compensate și gratuite și a respectării Directivei Europene nr.89/105 care se referă la procesul de comepnsare a medicamentului.

*Dl.dr.Adrian Carețu , vicepreședintele Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente* arată că Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente a prezentat autorităților medicale o serie de soluții constructive, cu speranța că vor fi analizate de către Comisia de Transparență din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei , însă a trebuit să constate că această comisie care are ca atribuții finalizarea listei de medicamente compensate nu s-a întrunit niciodată, mai mult aceasta nu funcționează.

Referitor la afirmațiile repetate ale Ministerului Sănătății și Familiei privind participarea la întocmirea listei de medicamente compensate a unui expert al Organizației Mondiale a Sănătății, domnia sa arată că reprezentantul Organizației Mondiale a Sănătății a fost de acord cu introducerea prețului de referință ca bază de calcul pentru medicamentele compensate numai cu condiția implementării urgente a GMP și a obligativității efectuării studiilor de bioechivalență la medicamente.

Întocmirea listei de medicamente compensate nu s-a făcut în baza criteriilor de intrare și ieșire publicate în revista “Viața medicală” și, în

consecință, nu s-au respectat nici aceste criterii și nici Directivele Europene nr.89/105 care se referă la procesul de compensare al medicamentului, ce solicită elaborarea de criterii de includere și excludere, obiective verificabile și cu consultarea companiilor producătoare de medicamente . Ambele criterii trebuie implementate de urgență, altfel se poate accentua criza care există în acest domeniu.

Referitor la achiziționarea de medicamente antiSIDA, domnia sa arată că producătorii internaționali de medicamente din România nu au mai crescut prețul acestora din anul 2001. Ambasadorul SUA dl. Michael Guest a făcut afirmații corecte referitoare la licitațiile oneroase privind achizițiile de medicamente antiSIDA . Problemele ridicate de domnia sa se pot rezolva numai prin formarea unei baze de date pentru pacienții bolnavi de HIV/SIDA în care să se verifice și schemele de tratament și medicamentele utilizate. Acest lucru trebuie să se facă și pentru celelalte programe naționale, care consumă circa 40 % din fondul alocat pentru medicamente. Asociația Producătorilor Internaționali de Medicamente a sponsorizat formarea acestei baze de date atât în anul 1998 cât și în anul 2002.

Domnia sa consideră că risipa banilor alocați medicamentelor se poate corecta numai prin verificarea schemelor de tratament și de către inspectorii de teren.

În ceea ce privește întocmirea listei de medicamente compensate, *dl.dr. Adrian Carețu* subliniază că aceasta ar trebui corelată cu resursele financiare disponibile. Dacă țările din Uniunea Europeană alocă în medie de 8,5 % din PIB pentru sănătate, România în anul 2003 alocă 3,8 % din PIB , în scădere față de anul 2002 când a fost 4,2 % din PIB .

Domnia sa apreciază că procentul de 0,8 % din PIB care reprezintă contribuția statului la sistemul de sănătate arată interesul scăzut al acestuia pentru starea de sănătate a populației. În timp ce în aproape toate țările statul alocă bani pentru sănătate , în România se înregistrează un fenomen original și

anume statul ia excedentele înregistrate de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate , excedente care reprezintă banii asiguraților.

*Dl.dr.Adrian Carețu* consideră că toate aceste disfuncționalități grave din sistemul de sănătate pot fi prevenite numai prin autonomia reală a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și controlul Parlamentului asupra gestionării fondurilor. De asemenea subliniază că 49 % din costul medicamentului reprezintă taxe și dorește să cunoască dacă aceasta este un lucru corect.

*Dl.dr.Adrian Carețu* arată că TVA de 19 %, perceput de către stat, la medicamentele vândute anual este de peste 6.000 miliarde lei, aproximativ egal cu sumele cheltuite în anul 2002 pentru medicamentele compensate și gratuite din ambulator . Dacă această sumă s-ar da înapoi, suma pentru aceste medicamente s-ar putea dubla , iar rezultatul ar fi benefic pentru pacienți.

În ceea ce privește taxele vamale de 10,5 % care duc la creșterea prețurilor medicamentelor, acestea nu se percep în țările din Uniunea Europeană.

În continuare, domnia sa subliniază încă odată că în sistemul de sănătate există disfuncționalități, motiv pentru care Guvernul și-a propus să realizeze 3 obiective majore și anume:

- creșterea accesului populației la medicamente;
- controlul costului medicamentelor;
- stimularea producției interne de medicamente.

Situația actuală față de aceste obiective arată că fondul de medicamente alocat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate în anul 2003 reprezintă 43 % din necesar pentru acoperirea consumului. Casa Națională de Asigurări de Sănătate a găsit soluția privind rezolvarea discrepanțelor dintre consum și disponibilitățile financiare prin:

- baremul pe prescripții , care nu are nici un efect pozitiv asupra pacienților;
- plafoane pe farmacii, măsură originală practică doar în România;

- limitarea numărului de rețete acordate medicului de familie care are același efect de blocare a activității cabinetelor medicale;
- plafoane pe număr de formulare, care reprezintă o noutate a anului 2003 .

Toate aceste restricții au dus la creșterea numărului de internări, ajungându-se astfel, conform unui studiu prezentat la un simpozion organizat de Banca Mondială, nejustificarea a 40 % din cazurile de spitalizare sunt nejustificate.

Domnia sa consideră că, în procesul de corelare între fondurile alocate pentru medicamente, autoritățile medicale se conduc după ținte false. Astfel din fondul total de 20 % alocat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate , 8 % reprezintă programele naționale de sănătate, iar 12 % ambulatoriul. Din cei 12 % pentru ambulator 64 % reprezintă medicamentele gratuite și 36 % cele parțial compensate. Din cele 36 % parțial compensate, 49 % reprezintă genericele străine, 38 % genericele românești, 13 % medicamentele patentate.

În opinia *domnului dr. Adrian Carețu* consideră că una din soluțiile de corelare este focalizarea pe medicamentele patentate care dețin ponderea.

*Dl.dr. Adrian Carețu* apreciază că pentru ieșirea din această gravă criză sunt necesare următoarele:

- focalizarea reformei pe ambulator, ceea ce ar duce la îmbunătățirea aprovizionării cu medicamente;
- eficientizarea fondului pentru programele de sănătate;
- eficientizarea fondului pentru medicamente gratuite;
- eficientizarea fondului pentru gratuități ( compensarea OTC-urilor pentru anumite categorii de populație este un lux, în țările din Uniunea Europeană neexistând așa ceva) .

Domnia sa face și alte propuneri care se referă la :

- respectarea Directivei de Transparență a Uniunea Europeană 189/105/EEC care conține criteriile clare privind procesul de compensare a medicamentelor;
- revizuirea marjelor și anume reducerea marjei de importator de 17 % care nu există în Uniunea Europeană și a marjei de devalorizare care este de 9 %;
- eliminarea sau reducerea TVA ( în Austria, Irlanda, Suedia au TVA 0 % la medicamente compensate, iar Franța are 2,1 %, Italia 5,5 % ). De altfel și Guvernul dorește prin programul de guvernare să reducă TVA-ul începând cu anul 2003 sau 2004;
- eliminarea taxelor vamale la medicamente.

În opinia domniei sale, pentru realizarea acestor propuneri este nevoie de o bună colaborare între toți factorii implicați.

În încheiere, *dl.dr. Adrian Carețu* arată că protocolul, pe partea de spitale, încheiat cu Ministerul Sănătății și Familiei nu se respectă, însă cel încheiat cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate, pe partea de farmacii, se respectă.

*Dl.dep. Gheorghe Popescu* intervine apreciind că nu se respectă ordinea de zi votată de către comisie. De asemenea subliniază că la lucrările comisiei nu au venit toți invitații. Referitor la fondul alocat pentru medicamente domnia sa arată că din cei 24 % ce reprezintă costul medicamentelor, 10 % este alocat pentru medicamentele din programele naționale de sănătate și 14 % pentru medicamentele compensate și gratuite.

*Dl.dep. prof.dr. Mircea Ifrim, președintele comisiei* consideră că aspectele ridicate de *dl.dr. Adrian Carețu* stau la baza crizei de medicamente, care este legată de insuficiența banilor. În consecință, pentru a ieși din criză, soluția propusă de *dl.dr. Adrian Carețu* este o finanțare corespunzătoare a sistemului de sănătate, pentru care domnia sa prezintă soluții concrete.

În continuare, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* subliniază că personalitățile medicale au fost invitate în mod politic pentru a fi prezente la audieri.

Domnia sa își face autocritica deoarece nu a fost mai ferm în procedura de invitare a personalităților din domeniu la această ședință. Totuși apreciază că unele absențe sunt motivate; de exemplu dl.Eugeniu Țurlea, președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate participă la o ședință de Guvern, drept care a delegat pe vicepreședintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate . Faptul că nu au fost prezenți la audieri toți invitații, impune o mai mare fermitate din partea comisiei de a solicita participarea obligatorie la ședință, așa cum de altfel prevede și legislația în vigoare.

Domnia sa apreciază că este o discriminare pozitivă ca femeile gravide, copiii, persoanele persecutate politic etc. să beneficieze de gratuități, însă trebuie găsite sursele financiare care să acopere aceste facilități.

*Doamna Mariana Iordache* arată că, în conformitate cu Legea nr.336/2002 privind produsele medicamentoase, Ministerul Sănătății și Familiei a liberalizat prețurile la medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală (OTC).

*Dl.dr.Sorin Paveliu, director – Colegiul Medicilor din România,* arată că prețurile medicamentelor din România sunt cele mai mari din Europa. Domnia sa dorește ca Ministerul Sănătății și Familiei să ofere informații complete privind modalitatea de alcătuire a prețului la medicamente, pentru că cele prezentate până în prezent nu sunt clare.

*Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* arată că s-au prezentat informații concrete, de exemplu :TVA de 19 % și prețuri ale medicamentelor exprimate în procente comparative cu alte țări, etc. Totuși, în prezent, atât o serie de persoane cât și multe spitale cumpără medicamente din Ungaria pentru că sunt mult mai ieftine decât în România.

*Dl.dr.Sorin Paveliu* arată că există o falsă finanțare a bugetului pentru sănătate. TVA-ul de 19 % este foarte mare. Reducerea TVA-ului impune găsirea unei alte surse la bugetul de stat. Ca o soluție pentru reducerea prețului la medicamente cu cel puțin 9 % ar fi o lege prin care să se garanteze plata obligațiilor contractuale în 30 de zile.

*Dl.ing.Petre Pănculescu, președintele Asociației Producătorilor Români de Medicamente* arată că Asociația Producătorilor Români de Medicamente în general nu este invitată la dialog, excepție făcând Comisia pentru sănătate și familie a Camerei Deputaților .

În legătură cu punctele supuse discuției domnia sa arată că industria de profil din țara noastră se confruntă cu următoarele probleme:

1. Prețurile medicamentelor sunt stabilite conform Ordinului Ministerului Sănătății și Familiei nr.612/2002 emis în baza art.95 și 96 din Legea nr.336/2002 și urmează rata de schimb valutar ROL/USD. În acest mod se perpetuează prețuri cu caracter istoric care nu iau în calcul schimbările de fond care s-au produs în industria farmaceutică din România prin restructurare, modernizare și introducerea a Regulilor de bună practică de fabricație ( GMP ) în fabricile existente în anul 1989, apariția de producători noi după 1990, introducerea de sortimente noi, etc.

Ca urmare a acestor fenomene de mare amploare prețurile medicamentelor trebuie să cuprindă și cheltuielile de cercetare-dezvoltare, promovare-marketing, protecția mediului care în prezent nu sunt recunoscute, creându-se astfel resursele financiare pentru dezvoltarea în continuare a acestei industrii.

La această dată producătorii români de medicamente funcționează ca un sistem în care prețurile intrărilor ( materii prime, din care peste 90 % sunt din import, salarii și taxele aferente, energie) sunt libere sau reglementate, dar peste rata inflației interne, iar prețurile ieșirilor ( medicamente) sunt controlate și indexate cu rata de schimb ROL/USD la un interval de trei luni.

Dacă se ia în considerație și durata de returnare către producători a creanțelor din sistemul de asigurări de sănătate care este de peste șase luni, având în vedere că prețurile nu conțin și finanțarea întârzierilor de plată, se poate deduce că actualul nivel de prețuri duce la decapitalizarea producătorilor și la lipsa de atractivitate a industriei farmaceutice din România.

Ca o exemplificare a celor arătate este scăderea ponderii valorice a medicamentelor românești în ultimii 6 ani de la 50 % la 30 % în anul 2002, în condițiile dublării pieței farmaceutice în acest interval.

Asociația producătorilor români de medicamente dorește o creștere a prețurilor medicamentelor românești și o scădere a TVA la medicamente.

2. Referitor la modalitatea de elaborare a listelor de medicamente care se eliberează cu și fără contribuția asiguraților poziția producătorilor români a fost întotdeauna că listele respective trebuie să cuprindă un număr rezonabil de poziții, astfel încât să existe fondurile din care să se returneze către producători sumele corespunzătoare mărfurilor livrate într-un termen acceptabil.

Acest deziderat se poate realiza prin înscrierea în bugetele caselor de asigurări de sănătate a sumelor destinate consumului de medicamente în spitale și în ambulator și prin cuprinderea în liste în primul rând a “medicamentelor esențiale” și apoi a unor medicamente din ultimele generații introduse recent în terapia mondială, trecute prin filtrul Comisiei de transparență.

3. În ceea ce privește sistemul de licitații pentru medicamente acesta este bine venit cu observația ca cei care câștigă o licitație să fie obligați să livreze la timp produsele.

În încheiere, domnia sa arată că producătorii din România, pentru a avea în continuare posibilitatea de a-și vinde direct produsele prin rețele proprii, doresc anularea art.44 alin.(2) și (3) din Legea nr.336/2002.

În continuare, domnia sa apreciază că ar trebui să primească medicamente gratuite și compensate numai cei ce plătesc contribuția la asigurări de sănătate. De asemenea, este necesar să se cunoască care este procentul din bugetul Casei



Naționale de Asigurări de Sănătate precum și cota parte din bugetul spitalelor alocat pentru achiziționarea de medicamente.

Impresia că angroșiștii susțin aprovizionarea cu medicamente este una falsă, producătorii fiind cei care suportă susținerea cu medicamente a sistemului sanitar. Ar trebui să se găsească un sistem de compensare pentru producătorii și importatorii de medicamente pentru ca aceștia să supraviețuiască. De asemenea, în opinia domniei salei, TVA la medicamente ar trebui redus, iar comisia de transparență , care în prezent nu funcționează, ar trebui să se întrunească pentru a discuta lista de medicamente. Licitațiile electronice sunt un lucru bun și trebuie să continue.

*Doamna Mariana Iordache, șef serviciu – Direcția Generală Farmaceutică din Ministerul Sănătății și Familiei* precizează că doamna farm.Felicia Gâtlan, director general al Direcției Generale Farmaceutice din Ministerul Sănătății și Familiei nu poate participa la ședință deoarece este prezentă la o întâlnire cu reprezentantul Organizației Mondiale a Sănătății.

Domnia sa arată că Ministerul Sănătății și Familiei a preluat sistemul de stabilire a prețurilor începând cu 1 iunie 2002 prin Legea nr.336/2002 privind produsele medicamentoase, care 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).

Până la apariția acestei legi exista un sistem dualist de transmitere a prețurilor între Ministerul Sănătății și Familiei și Oficiul Concurenței.

În contextul Legii nr.336/2002 Ministerul Sănătății și Familiei a elaborat Ordinul nr.612/2002 pentru aprobarea normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, Ordinul nr.636/2002 pentru aprobarea Catalogului Național al prețurilor medicamentelor de uz uman și Ordinul nr.953/2002 pentru ajustarea prețurilor la medicamente pe baza Catalogului Național al prețurilor medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață a României.

În continuare, *doamna Mariana Iordache* arată că așa cum a prezentat și în ședința anterioară derularea, în concret, a stabilirii prețului la medicamente se bazează pe următoarele principii:

- 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 site-ul Ministerului Sănătății și Familiei ;

- realizarea unei uniformități și stabilități a prețurilor în piața farmaceutică pe perioade consecutive de 3 luni;

- 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 ;

- 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 pentru medicamente este cea mai mare din Europa. Pentru anul 2004 Guvernul va lua în discuție reducerea nivelului TVA pentru medicamente pe baza unor variante propuse de Ministerul Sănătății și Familiei .

În prețurile medicamentelor românești nu au fost incluse cheltuielile de implementare a GMP și cheltuielile pentru cercetare. Ministerul Sănătății și Familiei a încercat , pentru o perioadă scurtă, să analizeze prețul de cost a produselor românești. În acest sens, a luat fiecare produs medicamentos și a văzut în ce stadiu este , constatând că aceste medicamente care au avut întotdeauna prețuri mai mici trebuie indexate. Indexarea la care au fost supuse la sfârșitul anului 2002 a fost mai mare de peste 60 % , iar efectul a fost

penalizarea Ministerului Sănătății și Familiei de către Ministerul Finanțelor Publice pe motivul că prețurile la medicamente nu pot fi mari decât bunurile de uz comun .

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.

*Doamna Mariana Iordache* arată că, în prezent, Ministerul Sănătății și Familiei, datorită disponibilităților financiare reduse, nu poate suporta creșterea medicamentelor românești cu 50 – 60 % numai pentru că producătorul și-a schimbat furnizorul de substanță activă.

În ceea ce privește medicamentele antiSIDA , domnia sa informează că Ministerul Sănătății și Familiei a studiat atât prețul a 40 de produse medicamentoase comparativ cu cele similare din alte țări cât și prețul de licitație al acestora și va prezenta Comisiei pentru sănătate și familie această situație. În urma studiului, s-a constatat că nici un produs nu a intrat în țară cu un preț mai mare decât în alte țări, însă unele firme au făcut și donații de medicamente a căror valoare a dus la scăderea prețurilor medicamentelor vândute .

O altă problemă ridicată de domnia sa este modalitatea de calcul unică pentru medicamentele de import și indigene, cu un coeficient de corecție de 0,9. În acest sens, Ministerul Sănătății și Familiei a solicitat de la Asociația Producătorilor Internaționali de Medicamente o situație comparativă cu alte state. Ținând cont de acestea, Ministerul Sănătății și Familiei a făcut un studiu privind modalitatea de calcul unică după niște formule bine stabilite. La medicamentele românești parametrul de ajustare a fost în dolari, iar la medicamentele de import a fost în moneda țărilor respective ( lire, franci, mărci, forinți, etc.). Ajustarea prețurilor în acest mod a nemulțumit producătorii români de medicamente deoarece, în anul 2003, dolarul a scăzut .

Referitor la medicamentele care se găsesc pe piața românească, *doamna Mariana Iordache* arată că în prezent sunt atât medicamente autorizate în

perioada 2000 – 2003 și care au prețuri comparative cu cele din alte țări , cât și medicamente înregistrate la sfârșitul anului 2003 care nu au fost comparate cu nivelul minim de preț din alte țări. Ministerul Sănătății și Familiei va prezenta Guvernului și Președinției o situație comparativă completă a prețurilor la medicamentele românești și cele din alte țări.

În ceea ce privește marjele , *doamna Mariana Iordache* arată că Ministerul Sănătății și Familiei a impus limite maxime indiferent de numărul rețelelor de distribuție . Astfel din adaosul total ce reprezintă 33 – 40 % , limita de depozit este de 9 – 14 % , adaosul pentru importator de 17 % , iar riscul de devalorizare este de 9 % . În ultima perioadă Ministerul Sănătății și Familiei a redus adaosul pentru importator la 13 % iar riscul de devalorizare la 7 % ; este corect sau nu , în condițiile în care coeficientul de inflație este de 12 % . Din calculele făcute de către Ministerul Sănătății și Familiei riscul de devalorizare nu a fost foarte mare , însă scăderea acestuia nu se va vedea în viitorul apropiat în prețul medicamentelor deoarece în perioada 1 aprilie – 1 iulie inflația a absorbit procentul de reducere .

*Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* apreciază că elaborarea listelor de medicamente gratuite și compensate au rezolvat unele probleme privind criza medicamentelor.

În ceea ce privește TVA , domnia sa a apreciat că este posibilă o reducere a TVA-ului numai prin o diferențiere la anumite produse. Ministerul Sănătății și Familiei a afirmat că din punct de vedere tehnic această reducere este posibilă începând cu anul 2003.

În concluzie domnia sa susține că și la presiunea Comisiei pentru sănătate și familie se va obține scăderea TVA la medicamente , care de altfel este și în programul politic al Guvernului.

Referitor la excedentul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate care există , *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* apreciază că în prezent acesta nu este operațional. La ora actuală există mai multe tendințe în reforma sanitară;

deoarece sistemul Bismark nu funcționează este necesară o dezbatere publică privind sistemul de servicii de sănătate pentru a se decide încotro vrem să mergem, fie să schimbăm sistemul asigurărilor de sănătate în sensul unui control unic al statului asupra acestuia ( un asemenea sistem funcționează în Anglia ), fie perfecționăm sistemul Bismark.

Revenind la scopul audierilor, *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* apreciază că s-au conturat 2 aspecte importante:

- să se obțină prețuri cât mai scăzute la medicamente. În prezent, este îngrijorător faptul că prețurile la medicamentele românești cresc, în ciuda faptului că se impune implementarea GMP. Domnia sa consideră introducerea GMP va duce , în final, la scăderea prețurilor;

- a doua problemă se referă la modul în care trebuie să se procedeze pentru a avea un preț cinstit al medicamentului atât pentru consumator cât și pentru producătorul de medicamente .În vederea reglementării acestei probleme ar fi necesar ca producătorii români și internaționali de medicamente să prezinte în clar, în următoarele 6 luni ,solicitările lor.

*Dl.dep.dr.Liviu Dragoș* apreciază că trebuie ca autoritățile medicale să se decidă ce sistem de asigurări de sănătate doresc să adopte. Este necesar ca pentru ceea ce se întâmplă în prezent în sistemul de sănătate, Ministerul Sănătății și Familiei să-și asume răspunderea deoarece a confiscat aproape toate mecanismele care au funcționat până în anul 1996 și nu a acceptat Legea nr.145/1997 privind asigurările de sănătate.

*Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* intervine și arată că a fost înțeles greșit; în calitate de raportor UE pe reforma de sănătate, cunoaște că toate țările din Europa caută soluții pentru a găsi un sistem mai bun. De aceea, în opinia *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* este necesară o nouă dezbatere apolitică privind alegerea sistemului de servicii de sănătate cel mai bun .

*Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* apreciază că debaterile asupra acestui subiect trebuie să continue și, în consecință, domnia

sa nu dorește răspunsuri imediate la întrebările formulate în ședință. Domnia sa propune, iar comisia este de acord ca, procesul verbal al ședinței să fie înaintat tuturor factorilor implicați pentru studiere ( atât prezenți, cât și absenți), ulterior urmând să aibă loc o nouă dezbateră cu această temă, la care prezența invitaților este obligatorie.

În finalul acestor audieri, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* a subliniat următoarele concluzii:

- referitor la medicamentele destinate tratamentului SIDA, Ministerul Sănătății și Familiei trebuie să demonstreze dacă a aplicat corect schemele de tratament pentru linia I-a, a II-a și a III-a și ce tip de medicamente au fost achiziționate deoarece, în România, medicamentele folosite direct în prima linie terapeutică sunt de circa 10 ori mai scumpe, comparativ cu statele occidentale, unde se folosesc în mod curent medicamente de rezervă și nu de primă intenție;

- Ministerul Sănătății și Familiei și Ministerul Finanțelor Publice trebuie să găsească de urgență, sursele financiare pentru compensarea reducerii sau anulării TVA la medicamente, deoarece aceste produse sunt absolut necesare pentru întreaga populație a țării;

- de asemenea, taxele vamale la medicamente trebuie anulate prin inițiativă legislativă , deoarece în Uniunea Europeană aceste taxe la medicamente nu se aplică ;

- marjele de adaos la medicamente trebuie corelate cu prevederile cuprinse în Directivele Uniunii Europene în materie;

- Legea asigurărilor sociale de sănătate respectiv Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002 nu asigură autonomia reală a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, iar banii colectați de la asigurați ( aproximativ 2 miliarde dolari ) nu pot fi folosiți integral pentru acoperirea necesarului de servicii medicale pentru populație;

- pentru soluționarea urgentă a crizei din sănătate este necesară adoptarea inițiativei legislative privind asigurările sociale de sănătate semnate de

15 senatori și deputați, care așteaptă votul final al Senatului și, prin care, se asigură autonomia totală a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și controlul Parlamentului asupra acesteia ;

- audierile privind situația actuală din sistemul farmaceutic vor continua prin invitarea tuturor factorilor de răspundere din acest domeniu, inclusiv comisia de transparență care să prezinte activitatea acesteia;

- procesul verbal al ședinței se va da spre studiu tuturor factorilor implicați pentru ca la următoarea ședință la care vor fi invitați, aceștia să poată da răspunsuri clare la întrebările și propunerile formulate în acest material ;

- Ministerul Sănătății și Familiei trebuie să prezinte comisiei în timpul cel mai scurt situația exactă a licitațiilor privind achiziționarea de medicamente antiSIDA.

Dezbaterile prevăzute la punctul al doilea al ordinii de zi au fost amânate pentru viitoarea ședință a comisiei.

Comisia a mai dezbătut și alte probleme privind activitatea curentă.

*Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* a informat comisia despre demersurile comisiei similare de la Senat privind înființarea subcomisiei de analiză a situației existente în sistemul sanitar. Pentru a răspunde acestor demersuri, Comisia pentru sănătate și familie a Camerei Deputaților trebuie să nominalizeze 4 deputați care să facă parte din această subcomisie în care au fost nominalizați și 4 senatori .

Comisia a votat, în unanimitate, pe următorii membri:

- dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei (Grupul Parlamentar al PRM) ;

- dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan , vicepreședintele comisiei (Grupul Parlamentar al PSD ) ;

- dl.dep.dr.Liviu Dragoș, vicepreședintele comisiei (Grupul Parlamentar al PNL) ;

- doamna dep.Iulia Pataki (Grupul Parlamentar al UDMR) .

În finalul lucrărilor, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* a prezentat programul delegației Comisiei pentru sănătate și familie a Camerei Deputaților care se va deplasa în perioada 22 – 25 mai 2003 în Cehia, la invitația comisiei similare a Parlamentului Ceh.

***PREȘEDINTE,***

***ACAD.PROF.UNIV.DR.MIRCEA IFRIM***