

EXPUNERE DE MOTIVE

In ultimii ani, prin sistemul de stabilire a prețurilor medicamentelor de uz uman și aplicarea unor cursuri de schimb nealiniat cu realitatea din piață, **România a determinat cel mai mic preț european al medicamentelor**. Pe acest fond, in anul 2016 au avut loc dezbateri intense privind prevederile care ar fi urmat a fi introduse de art. 8¹ ale Ordinului de Ministru 703/2015 (prin care prețul medicamentelor inovatoare se aliniaza prețului medicamentelor generice/biosimilare), in conditiile in care pana la introducerea art.8¹, România avea deja implementată politica celui mai mic preț European la medicamentele de uz uman.

Viziunea Romaniei asupra metodologiei interne a preturilor la medicamente, precum si referentierea externa a pretului (in cosul celor 12 tari stabilite ca referinta) **risca sa duca la disparitia acestora de pe piata fie din cauza cresterii fenomenului exportului paralel, fie din cauza deciziei companiilor farmaceutice de a nu mai aduce medicamentele in Romania pe fondul nesustenabilitatii preturilor**.

Faptul ca **Romania are prevazute prin lege cele mai mici preturi la medicamente** dintr-un grup de alte 12 țări europene (Bulgaria, Lituania sau Slovacia printre ele) duce la diferențe considerabile între prețul unui medicament vândut în România și prețul aceluiași medicament vândut, de exemplu, în Germania.

Exportul paralel, justificat prin libera circulatie a marfurilor pe intreg teritoriul Uniunii Europene, este un fenomen grav care se petrece de cativa ani in Romania fara ca autoritatile sa intreprinda masuri concrete pe termen lung. In farmacii nu mai ajung cantitati suficiente de medicamente pentru pacientii romani, intrucat multi dintre distribuitori prefera sa le vanda pe piete unde pretul lor este mult mai atractiv din punctul de vedere al profitului pe care il pot realiza.

Zeci de mii de cutii de medicamente destinate pacientilor din Romania parasesc tara in fiecare luna, printre ele numarandu-se tratamente pentru pacientii cu probleme de inima, cu probleme psihiatrice, astm, diabet sau oncologie.

Obligatia legala de serviciu public (obligatia de a asigura populatiei necesarul de medicamente) a distribuitorilor si, in mod egal a producatorilor, nu este o masura suficienta pentru a stopa acest fenomen. S-a incercat, de asemenea fara rezultate, suspendarea anumitor medicamente de la export. In aceeasi ordine de idei, s-au stabilit prin Ordin al Ministrului Sanatatii mecanisme de monitorizare a stocurilor de medicamente de pe piata, masura utila, dar nu suficienta.

In ciuda tuturor acestor eforturi, realitatea din piata a aratat ca, in plina criza a vaccinurilor trivalent si hexavalent, desi Ministerul Sanatatii a impus asigurarea stocurilor necesare, imediat dupa aducerea acestor vaccinuri in tara, s-a constatat ca a fost re-vanduta peste hotare aproape intreaga cantitate importata, ceea ce a pus **in pericol grav viata pacientilor din Romania in plina epidemie de rujeola**.

Mai mult, **reducerea prețurilor medicamentelor originale ieșite de sub protecția brevetului va stimula suplimentar distribuitorii care fac export paralel prin aceea ca profitul lor va crește și mai mult.**

În privința acquis-ului comunitar, se cuvine făcută precizarea că Tratatul de Funcționare a Uniunii Europene prevede excepții clare de la interdicția de restricționare a importurilor și exporturilor dintre statele membre, după cum urmează: “Dispozițiile articolelor 34 și 35 **nu se opun interdicțiilor sau restricțiilor** la import, la export sau de tranzit, justificate pe motive de morală publică, de ordine publică, de siguranță publică, **de protecție a sănătății și a vieții persoanelor și a animalelor...**” (art. 36).

În reglementarea comerțului intra și extra comunitar de medicamente, ar trebui avute în vedere următoarele elemente:

- Definierea exportului: în situația nedefinirii, mișcările intracomunitare nu ar fi acoperite, iar bunurile vor putea circula fără restricții în spațiul UE;
- Excepții: returnarea, rechemarea sau retragerea de pe piață a medicamentelor;
- Determinarea persoanei care urmează să aprobe operațiunea de export: producătorul, deținătorul de APP sau reprezentantul acestuia;
- Tipul de medicamente pentru care operează restricția: medicamentele compensate (indiferent de gradul de compensare);
- Modalitatea prin care se acordă acordul și elementele cererii de acordare: fie se acordă pe baza înțelegerii dintre părți fie în baza unei procuri. În ambele situații, cererea de acordare ar trebui să conțină elemente de indentificare a lotului ce face obiectul exportului;
- Raportare: toate operațiunile de export ar trebui raportate la ANMDM;
- Excepție de la regulile de concurență: acordarea sau neacordarea aprobării trebuie exceptată de la regulile generale de concurență. În caz contrar se poate crea un conflict între dispozițiile legale;
- Sancțiuni: este necesară prevederea și a unei sancțiuni clare ce ar urma să fie aplicată de ANMDM.

Inițiator,

Deputat PMP Petru Movilă



Tabel cu semnatarii
Propunerii legislative – LEGE pentru completarea art. 704 din Legea nr. 95/2006 privind
reforma in domeniul sănătății:

Nr.	Numele și prenumele	Grupul parlamentar	Semnătura
1	BOZIANI CATALINA	PMP	
2	TOLTESCU ROBERT	PMP	
3	Stamatiu Florin	PNL	
4	Băduț Cornel	PNL	
5	Simionca Danut	PMP	
6	Codreanu Constantin	PMP	
7	CHERECHES VIORICA	PNL	
8	VASS LEVENTE	UDMR.	
9	Gonea Ion	PNL	
10	Băduțescu Ion-Valeriu	PNL	
11	TOMAR BUGER	PMP	
12	TODORAN ADRIAN	PMP	