

**ROXANA COLETTE SANDULOVICI**

**IULIAN SÂRBU ION MIRCIOIU**

# **Legislație și reglementări în domeniul farmaceutic**

EDITURA UNIVERSITĂȚII „TITU MAIORESCU”  
EDITURA HAMANGIU  
București, 2018

## **Cap. 4. Comparări privind sistemul farmaceutic**

### **4.1. Aspecte generale**

În Declarația Universală a Drepturilor Omului, articolul 25, se precizează: „Orice om are dreptul la un nivel de trai adecvat, care să-i asigure sănătatea și bunăstarea lui și a familiei sale, cuprinzând hrana, îmbrăcămintea, locuința, îngrijirea medicală, precum și serviciile sociale necesare; el are dreptul la asigurare în caz de șomaj, boală, invaliditate, văduvie, bătrânețe sau în celelalte cazuri de pierdere a mijloacelor de subzistență, în urma unor împrejurări independente de voința sa”.

De aceea, accesul la medicamente, definite ca substanțe chimice utilizate pentru tratarea, ameliorarea, prevenirea sau diagnosticarea de afecțiuni fizice sau psihice, reprezintă o condiție de bază în realizarea dreptului fundamental la un trai adecvat. Medicamentele oferă un răspuns simplu la multe dintre problemele de sănătate cu condiția ca ele să fie disponibile, accesibile, la un preț convenabil și utilizate într-un mod rațional. De asemenea, este esențial ca produsele medicamentoase să aibă calitatea, eficacitatea și siguranța dovedite, să existe un sistem de finanțare adecvat și o industrie locală de medicamente eficientă.

Atât la nivel mondial, cât și în România, se manifestă o serie de tendințe ce pun serioase probleme autorităților de reglementare. Acestea sunt legate de numărul tot mai mare de produse noi ce apar pe piață, de creșterea costurilor și implicit al cheltuielilor. La acestea se adaugă

eficiența și eficacitatea care trebuie să privească atât prin prisma progresului științific cât și prin cel al costurilor. Toate aceste elemente influențează disponibilitatea medicamentului într-o țară sau alta dar mai ales se regăsesc în accesul echitabil la produsele farmaceutice.

Peste tot în lume guvernele sunt implicate în reforma sistemului de sănătate. Economiiile în tranziție din Estul Europei sunt bogate în noi scheme de asigurare socială – regionale sau naționale, de monopol sau competitive. Statele din America de Sud experimentează noi scheme care încearcă să extindă sistemele de asigurare socială atât către zonele sărace din mediul rural cât și urban. În Africa, descentralizarea fiscală a adus resurse suplimentare spitalelor dar a produs inegalități suplimentare între regiunile sărace și cele bogate. Pentru creșterea eficienței, multe țări experimentează noi modalități de plată sau noi modalități de oferire a serviciilor medicale.

#### **4.2. Reglementări în sistemul de sănătate**

Reglementarea sectorului de sănătate este relativ extinsă în majoritatea țărilor – deși extinderea, organizarea și conținutul său variază enorm. Reglementarea apare adesea din cauza caracteristicilor structurale fundamentale ale sectorului de sănătate. Pe de o parte, medicii știu mult mai mult decât pacienții despre ce anume este adecvat. Ca urmare ei au dobândit puterea de a lua decizii presupus în interesul cel mai bun al pacienților. Dar, dată fiind posibilitatea omniprezentă de conflicte de interese și informarea slabă a pacienților, guvernele intervin masiv, se presupune că în interesul pacienților. În al doilea rând, guvernele din țările cu piețe de asigurări competitive trebuie să reglementeze aceste

piețe pentru a împiedica companiile de asigurări să selecteze în funcție de risc, pentru a nu priva cetățenii de asigurare chiar atunci când au mai multă nevoie de ea.

Există de asemenea o gamă enormă de reglementări proiectate să protejeze pe aceia care nu pot fi organizați eficace pentru a cumpăra produse care îi afectează.

Este util să distingem între patru tipuri de reglementări: intrare, preț, calitate și relații cumpărător-vânzător.

Reglementarea intrării este poate cea mai răspândită formă de reglementare a îngrijirilor de sănătate.

Într-adevăr, variatele forme pe care aceasta le ia sunt surprinzător de numeroase:

- Cerințe de autorizare/licențiere a profesioniștilor din domeniul sănătății.
- Autorizarea/acreditarea instituțiilor medicale (spitale, clinici și farmacii).
- Limitările numărului de medici dintr-o regiune.
- Limitele în care anumiți profesioniști pot efectua anumite servicii.
- Limitarea investițiilor de capital – instituții și echipament specializat.
- Limitările asupra medicamentelor (de la siguranță și eficacitate până la medicamentele esențiale)

Scopul declarat al multora dintre aceste reglementări este acela de a garanta o anumită calitate consumatorului, care este considerat incapabil să evalueze el însuși în mod eficace calitatea.

Un alt scop este acela de a folosi controlul asupra investițiilor sau de a asigura utilizarea eficientă a resurselor fizice. Un scop este de a preveni suprapunerile – aceasta scăzând costul mediu.

Există o istorie îndelungată a reglementării prețurilor în sectorul de sănătate al multor țări. Prin reglementări ale prețurilor, nu înțelegem doar pur și simplu specificarea de către un guvern cumpărător a ceea ce va plăti, ci mai curând, regulile care restricționează ce anume cumpărătorii independenți pot plăti vânzătorilor independenți. Un exemplu important aici este controlul prețurilor medicamentelor (adesea numit stabilire de prețuri de referință).

O altă practică obișnuită implică cerința față de medicii plătiți dintr-un fond guvernamental de asigurări să accepte plata guvernului ca rambursare totală și să nu încaseze de la pacienți nici o sumă în plus.

Motivul tipic al unei asemenea reglementări este acela că vânzătorii din sectorul de sănătate se află într-o poziție în care pot profita de pe urma cumpărătorilor. În cazul produselor farmaceutice, acest avantaj a fost creat în mod conștient de către sistemul de patente. În alte cazuri, teama este că practicienii organizați vor acționa ca un cartel, sau că vor apare prețurile de monopol din cauza lipsei competiției. În mod ironic, controlul strict al intrărilor duce exact la acea lipsă de competiție pe care controlul prețurilor este destinat să o contracareze.

Există de asemenea exemple de reglementări de prețuri minime și maxime în sectorul de sănătate. Aceste cazuri apar din două motive:

- statul încearcă să descurajeze consumul prin creșterea prețului sau
- competitorii încearcă să limiteze efectul competiției prin stabilirea prețurilor minime.

Pentru a contracara aceasta, țările cu sisteme de asigurări de sănătate competitive au trebuit să recurgă la reglementări extensive. În ceea ce privește prețul (ca în Australia), există adesea o cerință de prime stabilite conform riscului mediu în populație, sau un singur preț pentru toți cei asigurați. Măsuri similare, care cel puțin restrâng variațiile prețului au fost adoptate de multe guverne ale statelor din SUA în acea parte a pieței asigurărilor private în care cumpărătorii sunt individuali sau grupuri mici. (Majoritatea asigurărilor private din Statele Unite sunt vândute grupurilor mari din industrie – și în ambele cazuri sunt în principal reglementate de statele individuale și nu de către guvernul federal).

Reglementările în ceea ce privește calitatea există în sectorul îngrijirilor de sănătate complet separat de limitările intrărilor discutate mai sus.

Multe țări au mecanisme mai mult sau mai puțin complicate (și eficiente) pentru disciplina medicilor – care permit ca privilegiul de a practica să fie limitat, suspendat sau revocat în funcție de vină. Din nou, ca și în cazul autorizării, aceste funcții sunt adesea realizate de către asociațiile profesionale.

În timp ce cele trei forme anterioare de reglementare tind să fie bine înțelese, reglementarea relațiilor vânzător-cumpărător este mult mai puțin evidentă, dar nu mai puțin importantă în sectorul de sănătate.

Ceea ce includem aici sunt limitele în ceea ce privește cine poate sau nu să cumpere ce anume și restricțiile în ceea ce privește cine poate sau nu poate să vândă ce anume și cui.

Iată câteva exemple posibile:

- Numai farmaciștii autorizați pot vinde anumite medicamente.
- Unele medicamente nu sunt eliberate decât pe baza unei rețete scrise de medic.
- Unii compuși sunt total ilegali și nu pot fi cumpărați, vânduți, procesați sau folosiți.
- Spitalele trebuie să primească toate urgențele indiferent de capacitatea pacientului de a plăti sau de statusul lui de asigurare.
- Persoanele sub o anumită vârstă nu pot cumpăra anumite bunuri cum ar fi alcoolul sau tutunul.
- Companiile de asigurări trebuie să accepte pe toți cei care doresc să cumpere planul lor de asigurări indiferent de starea de sănătate a respectivilor.

Ca și alte forme de reglementare, multe din aceste intervenții sunt proiectate pentru a corecta ceea ce economiștii numesc imperfecțiunile pieței. În loc de a pune limite vânzărilor, în felul în care o fac limitările intrărilor, acestea sunt eforturi de a pune limite cumpărătorilor. Aceasta se realizează prin restrângerea accesului cumpărătorilor la medicamente,

sau limitarea accesului numai la cei peste o anumită vârstă, societatea încercând să îi protejeze pe cumpărători de propria lor incompetență.

### **4.3. Structura sectorului farmaceutic**

Sectorul farmaceutic, parte integrantă a sistemului sanitar, este structurat în felul următor:

I. Unități farmaceutice

- farmacia
- drogheria
- depozitul farmaceutic
- unitatea de producție

II. Ministerul Sănătății Publice prin Direcția Generală Farmaceutică

III. Agenția Națională a Medicamentului, inclusiv unitățile teritoriale de inspecție și/ sau control

IV. Colegiile Farmaciștilor – din România, din București și județene

V. Colegiile Medicilor – din România, din București și județene

VI. Casa Națională de Asigurări de Sănătate și casele de asigurări de sănătate din teritoriu

VII. Facultățile de Farmacie din cadrul Universităților de Medicină și Farmacie Fiecare parte componentă are o structură și funcții specifice, bine determinate în cadrul acestui sector.