

Minuta: 29 iulie 2019

Tema: proiectul de Ordonanță a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății

Ca urmare a solicitării primite din partea Asociației Distribuitorilor și Retailerilor Farmaceutici din România (ADRFR) și a Ordinului Tehnicienilor Dentari din România (OTDR), în vederea realizării unei dezbateri publice pe această temă, în data de 29.07.2019 a avut loc la sediul Ministerului Sănătății întâlnirea dintre reprezentanții societății civile și reprezentanți ai Ministerului Sănătății.

La această dezbateri au participat :

➤ din partea Ministerului Sănătății:

1. Dan Dumitrescu - secretar de stat,
2. Monica Lazăr – director, Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale,
3. Adrian Dumitru – consilier personal cabinet secretar de stat,
4. Tatiana Miercure - consilier, Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale,
5. Costin Iliuță - director general adjunct, Direcția generală de asistență medicală și sănătate publică,
6. Marilena Chivu - consilier, Centrul de resurse umane în sănătate publică
7. Mircea Timofte - Centrul de resurse umane în sănătate publică
8. Bogdan Stancu - consilier, Direcția generală juridică și resurse umane
9. Mihaela Răiciulescu – consilier, Serviciul avizare interministerială și pregătire ședințe de guvern,
10. Ioana Țene – Departament dispozitive medicale, Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania,
11. Dan Popârda – Departament juridic, Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania,
12. Pîrvu Adina – Departament inspecție farmaceutică, Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania.

- din partea societății civile s-au înscris pentru participare :
1. Dumitru-Adelin Costin - Issue Monitoring
 2. Corina Teodor - Point Public Affairs
 3. Mădălina Guiu - Point Public Affairs
 4. Manolache Anca – Farmexpert
 5. Buzdugan Roxana Lorena – Farmexpert
 6. Dan Zaharescu - Asociația Organizația de Serializare a Medicamentelor din România(OSMR)
 7. Remus Ciuraru - OSMR
 8. Nicoleta Dascălu - Asociația Română Anti-SIDA
 9. Calin Bajan - Sandoz
 10. Valentina Baicuianu - APMGR
 11. Marinescu Alina-Eugenia - FILDAS
 12. Gherghiceanu Mihaita-Catalin - FILDAS
 13. Peptan Maria Nicoleta - Fresenius Medical Care Romania
 14. Daniela Daraban – GSK România
 15. Paula Ene - GSK România
 16. Cristina Stanicel - Bristol-Myers Squibb
 17. Viorel Vacaru - Bristol-Myers Squibb
 18. Lavinia Bughiu - McGuireWoods Consulting
 19. Udriou Petruta - Roche Romania
 20. Steriu – Ianulle Mona Sorana - Pharmafarm S.A.
 21. Alina Lăcătuș - DLA Piper Dinu SCA
 22. Ioana Bianchi Manaila - reprezentant ARPIM
 23. Simona Andrei - Novartis Pharma Romania
 24. Livia Bucatica - Novartis Pharma Romania
 25. Ene Roxana - AstraZeneca
 26. Florina Birzan - AstraZeneca
 27. BONIFATE FLORINA - Colegiul Farmaciștilor din România
 28. Alexandra Ratoi - Angelini Pharmaceuticals Romania
 29. Sânziana Mardale - Asociația Farmaciilor Independente *Ethica*
 30. Mihaela Pop - Asociația Farmaciilor Independente *Ethica*
 31. Livia Zamfiropol - DLA Piper Dinu SCA

32. Rozalina Lăpădatu - Asociația Pacienților cu Afecțiuni Autoimune
33. Petruta Panait - Merck Sharp & Dohme (MSD)
34. Simona Stancu - Merck Sharp & Dohme (MSD)
35. Raluca Simbotin - Merck Sharp & Dohme (MSD)
36. Delia Tarcea - Sanofi Romania
37. Cristina Pricop - Sanofi Romania
38. Georgiana Cosoveanu - ARPIM
39. Mariana SÎRBU - Asociația Help Autism
40. Maria MOȚA - Asociația Help Autism
41. Sergiu-Lucian RAIU - Asociația Help Autism
42. Dragan Cristian - Asociatia HELP SMA
43. Ioan ANTOFIE- Asociația Națională a Farmaciștilor de Spital din Romania (ANFSR)
44. GRAMA CATALINA - UCB PHARMA ROMANIA SRL
45. Pinte Catalina - Asociatia Distribuitorilor si Retailerilor Farmaceutici din Romania
46. Virgil Dinulescu - ADRFR
47. Bianca Radulescu - ADRFR
48. Tobă Daniela Cristiana - Ordinul Tehnicienilor Dentari din Romania (OTDR)
49. Popescu Antonie - Asociația Națională a Tehnicienilor Dentari.

și alții, precum și reprezentanți ai mass-media.

Dezbaterea publică a fost deschisă de către domnul secretar de stat Dan Dumitrescu.

Propunerile, pe scurt, au fost următoarele:

Dan Zaharescu:

- OSMR a susținut necesitatea reglementării obligativității producătorilor de medicamente în vederea serializării medicamentelor, al înscrierii acestora în Sistemul European de Verificare a Medicamentelor (SEVM) și în Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM), responsabilizarea acestora în acest sens, precum și a întregului lanț implicat în distribuirea și în vânzarea medicamentelor, în vederea înregistrării corecte și a conectării la Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor.

- Stabilirea unor sancțiuni pentru neîndeplinirea acestor obligații sau pentru îndeplinirea lor necorespunzătoare apare ca o necesitate, garanție că Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor va funcționa potrivit scopului și obiectivelor urmărite prin aceasta.

- Ca urmare faptului că, pe de o parte OSMR a pus în funcțiune la 9 februarie 2019 Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor, conectat la Sistemul European de Verificare a Medicamentelor, fără ca toți producătorii de medicamente să fie înscrisi deja și să fi folosit perioada anterioară pentru testarea SNVM, iar lanțul de distribuție și entitățile aflate în legătură cu utilizatorii finali s-au aflat în situații similare, toate acestea au creat anumite probleme în înțelegerea funcționalității SNVM. Aici rolul autorităților statului membru este fundamental, organizațiile non-profit înființate în baza Art. 31 din Regulamentul Delegat neavând nici competența materială, nici autoritatea legală și nici resursele de a impune asupra unor agenți economici respectarea obligațiilor legale.

- Directiva medicamentelor falsificate a fost transpusă în legislația din România, fără a prevede sancțiuni.

- În acest moment, din cele 10.000 de farmacii din România, sunt înregistrate în sistemul national de verificare a medicamentelor undeva în jurul a 5.000 de farmacii, deci am trecut de jumătate. În mod normal, directiva prevedea ca toată lumea să fie funcțională, operațională din data de 9 februarie 2019.

- Nivelul sancțiunilor propuse este disproporționat; nivelul acesta uriaș al sancțiunilor (între 50 și 100 de mii de lei) nu ajută cu nimic farmaciile în atingerea scopului pentru care directiva a fost elaborată; din contră, un asemenea nivel al sancțiunilor duce la închiderea imediată a oricărei farmacii, în condițiile în care este posibil ca erorile care sunt generate de sistem să nu fie datorate farmaciilor.

- Nu există niciun fel de măsuri de prevenție; o abatere sau o disfuncționalitate să fie mai întâi identificată, să fie o procedură pentru rezolvarea ei și, mai apoi, să existe perspectiva sancționării, dacă nu se conformează agentul economic.

- Prevederea unor sancțiuni în sarcina OSMR reprezintă la acest moment un element discordant față de poziția autorităților naționale competente din celelalte state ale Uniunii și este de natură să creeze o percepție de lipsă de încredere și de discreditare a acestei Asociații create cu eforturile speciale ale industriei de profil, în baza acestor norme speciale, în sprijinul autorităților naționale și comunitare.

- Odată ce prin propunerile de completare a art. 875 alin. (1) al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății se referă la literele “z)”-“aa”-“ad” la sancțiuni ale

titularului autorizației de punere pe piață, ale fabricantului, ale distribuitorului angro, ale persoanei autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populația din România – acestea sunt chiar entități ale căror organizații profesionale alcătuiesc OSMR iar o sancționare a OSMR ar reprezenta o dublă sancționare a membrilor acesteia.

- Un alt argument se referă la lipsa de proporționalitate a sancțiunii: dacă orice entitate anterior menționată poate fi sancționată cu o sancțiune variind între 50.000 la 100.000 lei, în cazul Asociației noastre sancțiunea este multiplicată la 500%.

- Cu privire la aplicarea unei sancțiuni procentuale “în cuantum de până la 5% din cifra de afaceri a anului anterior”, apreciem ca fiind cel puțin excesivă și inadecvată.

- În cadrul OSMR, ANMDMR este membră cu statut special, asta înseamnă că se sancționează și pe ea?

Remus Ciuraru:

- Cu privire la fiecare dintre prevederile propuse a fi introduse la Articolul I, punctul 9 din această ordonanță, OSMR propune introducerea unei completări, la finalul acestui alineat, care să stipuleze că, odată constatată fiecare abatere în parte, organul constator acordă contravenientului un termen de conformare de 30 de zile, cu un plan de măsuri de implementat și care, odată respectat, va reduce contravenția aplicată la 10% din minimumul special. Aplicarea unei amenzi contravenționale de 50.000 lei unui agent economic sau spital dintr-o zona defavorizată ar duce implicit la închiderea acestora și la diminuarea accesului la medicamente pentru locuitorii din aceste zone.

În concluzie, OSMR propune:

- modificarea proiectului de OG conform celor mai sus menționate;
- încheierea cu Ministerul Sănătății/ANMDMR a unui Protocol de colaborare în vederea realizării obiectivelor Regulamentului Delegat – în acord cu practica celorlalte entități naționale din Uniunea Europeană. În acest sens, OSMR a transmis 4 adrese către autoritățile cu atribuții în domeniu, respectiv MS și ANMDMR.

Calin Bajan:

- susține observațiile și propunerile OSMR, reiterând faptul că vom îndepărta investitorii prin aplicarea acestor amenzi foarte mari.

Ioana Bianchi Mănăilă:

- Prezintă propuneri de modificare a OUG nr. 77/2011:

- necesitatea modificării de urgență a cadrului legal privind mecanismele cost-volum/ cost-volum-rezultat;

- necesitatea corectării disfuncționalităților generate în cazul în care populația eligibilă este subdimensionată;

- necesitatea îmbunătățirii și adaptării criteriilor de priorizare, a definirii clare a termenilor utilizați (de exemplu: "lipsa alternativei terapeutice"), respectiv alinierea criteriilor de prioritate stabilite între diverse arii terapeutice;

- reanalizarea mecanismului de regularizare în funcție de numărul de pacienți (CNP-uri unice) tratați oricând pe parcursul celor 12 luni de contract, având în vedere că nivelul crescut de contribuție, prin raportare la numărul de CNP-uri unice, nu ar fi determinat de consumul mai multor volume de către pacienții tratați, ci de factor externi, neimputabili DAPP și în afara controlului DAPP, cum ar fi aderența pacienților la tratamentul prescris, fluctuațiile pacienților în tratament, inclusiv motive de natură administrativă la nivelul autorităților (cum ar fi întârzieri în accesul efectiv al pacienților la tratament, care pot determina inclusiv o degradare a condiției acestora), sau de natură medicală (cum ar fi stabilirea criteriilor de includere, excludere sau întrerupere a tratamentului);

- necesitatea clarificării modului în care este determinată populația eligibilă, pentru a evita situațiile în care populația eligibilă ar fi subdimensionată, având în vedere că subdimensionarea populației este de natură să genereze dezechilibre semnificative în ceea ce privește derularea contractului.

Florina Bonifate:

Colegiul Farmaciștilor din România (CFR) și Asociația Farmaciilor Independente *Ethica* (AFIE) au formulat împreună propuneri de modificare a ordonanței: cuantumul amenzii pentru o farmacie comunitară din mediul urban limitrof sau din mediul rural reprezintă între 20-50% din cifra de afaceri a farmaciei respective, motiv pentru care considerăm cuantumul nejustificat de mare în raport cu gravitatea faptei.

- De asemenea, considerăm că sancțiunea este inoportună în acest moment, deoarece sistemul de decomisionare nu este încă deplin funcțional, motiv pentru care nu i se poate imputa farmaciei fapta sancționabilă.

- Pentru o viziune cât mai clară asupra faptelor sancționabile, propunem corelarea acestora în funcție de gravitate, așa cum și Regulamentul Delegat le specifică. Art.24 și

art. 30 din RD fac referire la obligația de a sista vânzarea/ eliberarea medicamentelor în cazul unor suspiciuni de contrafacere și anunțarea autorităților competente "de îndată".

- Având în vedere că scopul principal al Regulamentului și legislației naționale privind serializarea este acela de a proteja populația de medicamente falsificate, considerăm că este oportun ca autoritățile să colaboreze cu farmaciile pentru a finaliza cu succes demersul serializării. Aplicarea unei amenzi care duce la închiderea unei farmacie din mediul rural sau urban limitrof și lasă populația din acea zonă fără acces la medicamente nu este o rezolvare, ci o situația generatoare de noi probleme pentru populația respectivă.

- Solicită precizări referitoare la modalitatea de punere în practică a decomisionării de către farmacii; de foarte multe ori decomisionarea nu se poate face, deoarece sistemul nu este complet funcțional, farmacistul și pacientul fiind nevoiți să petreacă ore până la eliberarea medicamentului cu decomisionare sau renunțând la a mai face această decomisionare din cauza blocării sistemului.

- În situațiile prevăzute de lege, în cazul depunerii unei plângeri împotriva procesului verbal de constatare a contravenției se poate institui carantina pentru medicamentele suspicionate până la soluționarea acestei plângeri.

Valentina Baicuianu:

- Prin proiectul de act normativ, se reglementează o nouă sursă de finanțare a bugetului Fondului de asigurări sociale de sănătate, astfel încât să fie facilitat accesul persoanelor asigurate la medicamente inovative.

- Care este sursa de finanțare, care este bugetul, de ce nu se optimizează mai întâi bugetul și apoi să se finanțeze inovația? Compensarea medicamentelor inovative, deși importantă pentru pacienți, va genera creșterea impactului taxei clawback asupra producătorilor de medicamente generice și biosimilare, medicamente care de fapt contribuie la optimizarea bugetară, dacă sunt susținute. S-a făcut un impact pe clawback?

Monica Daniela Lazăr: nu s-a făcut impact pe taxa clawback.

Sânziana Mardale:

- susține propunerile de modificare a ordonanței, formulate împreună cu Colegiul Farmaciștilor din România;

- solicită clarificări asupra unui articol: ANMDMR poate confisca produsele neconforme;

- dacă decomisionarea nu se poate face, deoarece sistemul nu este complet funcțional, să nu i se impute farmaciei; întâi sistemul să funcționeze, apoi să se aplice amenzi.

Petruța Panait:

- clarificarea modului în care este determinată populația eligibilă din contractele cost-volum/ cost-volum-rezultat;

- propuneri de modificare a OUG nr. 77/2011, pe care le-au transmis în scris la Ministerul Sănătății.

Georgiana Coșoveanu: prezintă 3 propuneri, care au fost transmise și în scris la MS:

1. Posibilitatea organizării de achiziții publice centralizate pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate curative.

2. Propuneri în ceea ce privește cadrul legal sancționator; considerăm că ar trebui introduse sancțiuni și pentru detinatorii de autorizație de import paralel pentru nerespectarea obligațiilor impuse în sarcina acestora de către Directiva privind medicamentele falsificate. În caz contrar, ar rămâne un vid legislativ și s-ar crea un tratament discriminator, fără nicio justificare obiectivă, între detinatorii de autorizație de import paralel și celelalte entități de pe lanțul de aprovizionare/ distribuție care intră sub incidența Directivei privind medicamentele falsificate, pentru care sunt introduse deja sancțiuni prin Proiectul de Ordonanță.

3. Posibilitatea finanțării FNUASS în baza unor protocoale încheiate de CNAS cu DAPP/reprezentanții DAPP; este necesară stabilirea cadrului legal cu privire la încheierea și derularea protocoalelor încheiate între CNAS și DAPP/ reprezentanții DAPP, în condiții de transparență și predictibilitate.

Dan Popârda - reprezentant al Departamentului juridic din ANMDDMR:

- la stabilirea cunatumului amenzilor s-a avut în vedere gravitatea faptelor sancționate; falsificarea medicamentelor reprezintă un pericol pentru sănătatea pacienților iar prin introducerea cadrului sancționator se dorește conștientizarea entităților vizate cu privire la impactul acțiunilor acestora.

- în plus, sancțiunile propuse se completează cu prevederile O.G. nr. 2 din 12 iulie 2001 privind regimul juridic al contravențiilor, respectiv art. 28 – „contravenientul poate

achita, în termen de cel mult 15 zile de la data înmânării sau comunicării procesului-verbal, jumătate din minimul amenzii prevăzute de actul normativ, agentul constatator făcând mențiune despre această posibilitate în procesul-verbal”.

- a invitat reprezentanții DAPP/asociațiilor prezente să transmită propunerile și observațiile acestora și către ANMDMR la adresa de e-mail: secretariat@anm.ro și a asigurat cu privire la analiza și identificarea celei mai bune soluții.

Mariana Sîrbu: Asociația Help Autism are următoarea propunere de completare a proiectului de ordonanță, propunere pe care a transmis-o (împreună cu justificarea acesteia) pe site-ul propuneri@ms.ro.

- Introducerea unui alineat nou, alin. (4) la art. 135, cu următorul cuprins:

(4) Serviciile de sănătate conexe actului medical se pot acorda și prin organizații care sunt acreditate ca furnizori de servicii sociale în conformitate cu prevederile Legii nr. 197/2012 privind asigurarea calității în domeniul serviciilor sociale, cu modificările și completările ulterioare.

S.S. Dan Dumitrescu: menționează faptul că va susține această propunere.

Ioan Antofie:

- Directiva medicamentelor falsificate a fost transpusă în legislația din România, fără a prevedea sancțiuni.

- Ar trebui să se pună o taxă pentru acest serviciu, de scanare a cutiilor de medicamente.

- Farmaciile de spital sunt subnormate.

Virgil Dinulescu:

ADRFR solicita ca prin actul normativ intern sa se amane intrarea in vigoare a Regulamentului pana la data de 9 februarie 2020.

- Nu toti titularii obligatiilor de serializare (fie acestia producatori, distribuitori sau farmacii) au in acest moment capacitatea tehnica pentru implementarea obligatiilor ce le revin in baza Regulamentului astfel ca, se impune acordarea unui termen rezonabil si mai ales necesita sprijinul din partea autoritatilor in ceea ce priveste acordarea unui termen rezonabil de implementare, fara ca acest termen sa devina impovarator raportat la termenul de implementare dispus prin Regulament.

- De asemenea, pana la aceasta data nu toti operatorii (fie ei producatori, distribuitori angro sau en detail) s-au inregistrat in sistemul de repertorii creat in baza art. 31 din Regulament – in concret nu s-au inregistrat in SNVM creat in Romania de OSMR.

- ADRFR solicita modificarea regimului de sanctionare al distribuitorilor angro si retail supusi obligatiilor de serializare din Regulament, acesta fiind excesiv si fara a corespunde scopului Regulamentului: siguranta medicamentelor si a pacientilor. in primul rand se impune ca atat distribuitorilor angro cat si farmaciilor sa li se acorde un termen de remediere inainte de aplicarea de amenzi, date fiind posibilele aspecte tehnice ce pot interveni independent de vointa partilor.

- Apreciem ca un regim sanctionator cu amenzi excesive, dar fara a da posibilitatea titularului obligatiilor prevazute in Regulament sa remedieze intr-un anumit termen eventualele nereguli, nu este sustenabil in acest moment, cu atat mai mult cu cat in contextul actual, respectarea obligatiilor prevazute in Regulament nu se poate realiza din motive ce nu tin de distribuitorul angro/en detail in cauza.

- La acest moment nu toti operatorii sunt conectati la SNVM, astfel incat aceste sanctiuni vor fi acordate fara a asigura realizarea scopului Regulamentului: siguranta pacientilor care sa aiba acces exclusiv la medicamente sigure si in conditiile in care la acest moment, autoritatile nationale nu au sprijinit operatorii implicati in indeplinirea obligatiilor ce le revin.

Rozalina Lăpădatu:

- să fie bine reglementat cadrul legal, respectiv atunci când farmacia primește amenda, să știe pentru ce a primit-o;

- acordarea unei perioade de conformare este foarte utilă; să se aplice!

Tobă Daniela Cristiana - OTDR și Popescu Antonie - ANTD

- Propun eliminarea *art. III - Legea nr.96/2007 privind exercitarea profesiei de tehnician dentar, precum și înființarea, organizarea și funcționarea Ordinului Tehnicienilor Dentari din România, republicată* din ordonanță, în totalitate; să facă obiectul unei alte ordonanțe de modificare a Legii nr. 96/2007.

- Consideră că acest subiect nu trebuie discutat în cadrul acestei ședințe de dezbatere publică, urmând ca modificarea acestei legi să fie analizată ulterior.

S.S. Dan Dumitrescu: vă mulțumim pentru participare.