



American Chamber of Commerce
in Romania

American Chamber of Commerce in Romania
Member of the AmCham Network
Union International Center - 11, Ion Campineanu St., 4th Floor, Bucharest
T: + 40 21 315 8694, + 40 21 312 4834, + 40 31 2amcham (262426)
F: + 40 21 312 4851
www.amcham.ro

18 iulie 2011

Domnului Ministru CSEKE ATTILA
Ministerul Sănătății

Ref: Puncte de vedere AmCham Romania cu privire la ultimele proiecte legislative referitoare la reducerea prețurilor pentru medicamente incluse în Programele Naționale de Sănătate, clawback și actualizarea listei de rambursare

Stimate Domnule Ministru,

Camera de Comerț Americană în România (AmCham Romania) prin intermediul Grupului de Lucru pentru Sănătate urmărește în mod constant și cu deosebit interes agenda Ministerului Sănătății având în vedere că politicile de sănătate reprezintă un factor esențial nu doar pentru bunăstarea românilor, dar și pentru performanța economică a țării.

În acest context, am luat cunoștință despre seria de proiecte legislative sau ordine referitoare la reducerea prețurilor pentru produsele destinate tratamentului persoanelor cu boli incluse în Programele Naționale de Sănătate, mecanismul de clawback (OUG no.68/29.06.2011) și actualizarea parțială a listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații (prin HG 720/2008), care în opinia noastră ridică câteva probleme ce necesită atenție imediată.

Supunem atenției dumneavoastră punctul de vedere al AmCham cu privire la cele de mai sus în materialul anexat acestei scrisori.

AmCham Romania înțelege eforturile autorităților de a eficientiza sistemul de sănătate din Romania, de a controla mai bine cheltuielile și de a asigura o predictibilitate pe termen mediu și lung în ceea ce privește costurile, și suntem pregătiți să oferim soluții concrete în sprijinul atingerii acestor obiective. AmCham este de părere că o consultare a tuturor părților implicate în proces și adoptarea unor politici echilibrate trebuie să rămână practici de referință în toate etapele și la toate nivelurile procesului decizional.

Pentru a susține punctele noastre de vedere, ne exprimăm interesul pentru o întâlnire imediat ce agenda dumneavoastră va permite acest lucru.

Așteptăm cu interes răspunsul dumneavoastră cu privire la punctele de vedere incluse în materialul atașat.

Vă mulțumim!

Cu deosebit respect,

Alexandra Gătej

Președinte

AmCham Romania

Pascal Prigent

Președinte, Grupul de Lucru pentru Sănătate

AmCham Romania

ANEXĂ

I. Procesul decizional și adoptarea legislației cu impact asupra accesului pacienților la tratament precum și asupra mediului de afaceri

AmCham Romania continuă să susțină respectarea cerințelor de transparență stabilite prin Legea nr. 52/2003 precum și prin alte acte normative aplicabile în vigoare. În mod specific, considerăm importante în procesul de inițiere, elaborare și adoptare a proiectelor legislative, următoarele aspecte:

- În general, asigurarea caracterului de constituționalitate și legalitate a măsurilor propuse, atât la nivel de conținut cât și de implementare. Membrii AmCham Romania sunt dispuși să sprijine autoritățile în sensul clarificării formulării acestor măsuri pentru a minimiza riscurile de încălcări sau diferențe de interpretare.
- Respectarea cerințelor legale și constituționale cu privire la introducerea măsurilor de natură fiscală (noi impozite sau modificări ale Codului Fiscal sau Codului de Procedură Fiscală trebuie adoptate cu cel puțin șase luni înainte de intrarea acestora în vigoare, stabilirea prin lege a taxelor și contribuțiilor cu regim fiscal etc).
- Întocmirea evaluărilor/analizelor de impact pentru orice proiect cu impact asupra pacienților și a mediului de afaceri. O potențială consecință a unora dintre măsurile menționate poate fi absența medicamentelor pentru pacienții români (datorită creșterii exporturilor paralele sau chiar a retragerii de pe piața românească a unor medicamente) iar pentru mediul de afaceri, reducerea numărului de locuri de muncă și un volum scăzut al operațiunilor care se vor reflecta în încetinirea ritmului economiei. Strategiile de control al costurilor trebuie privite în ansamblul dinamicii lor, cu luarea în considerare a tuturor consecințelor, posibilelor interferențe și al efectului cumulat al acestora.
- Publicarea integrală a conținutului proiectelor legislative cu cel puțin 30 de zile în avans față de termenul stabilit pentru adoptare, în vederea evaluării și dezbaterii prevăzute de lege. Lipsa accesului la conținutul proiectelor și măsurilor legislative pe durata perioadei de consultare împiedică părțile implicate să ofere puncte de vedere constructive și să atenueze eventuale contradicții.
- Organizarea unor consultări publice și dezbateri cu părțile implicate, și evaluarea de către autorități a propunerilor și sugestiilor înaintate în astfel de ocazii. O fundamentare solidă a proiectului și a impactului generat, alături de consultări cu părțile implicate reprezintă elemente necesare pentru adoptarea unei soluții echilibrate.
- Asigurarea unui mediu concurențial nedistorsionat de măsura impusă, cu respectarea regulamentelor românești și europene în vigoare.

II. Puncte de vedere cu privire la proiectele legislative publicate pe pagina web a Ministerului Sănătății

Noua metodologie de calcul pentru prețul medicamentelor compensate în Programele Naționale de Sănătate

- AmCham Romania înțelege nevoia de control al costurilor. AmCham este de părere că măsurile luate în această direcție nu ar trebui să afecteze accesul pacienților la medicamente iar efectul cumulat asupra pacienților și al industriei ar trebui luat în considerare.
- În opinia noastră, reducerea de preț luată în calcul ar putea duce la o creștere a exportului paralel al unor medicamente de bază, mărinnd riscul ca unele medicamente să nu mai fie disponibile pe piața internă, în consecință pacienților români li s-ar îngriădi accesul la tratamentul necesar. Reducerea cu 15% a prețurilor, care de cele mai multe ori sunt deja sub minimul European, ar putea afecta considerabil producătorii de medicamente. Eventualul impact asupra prețurilor din toată Europa ar putea determina unii producători să nu mai susțină produsul pe piața românească, împiedicând pacienții de a avea acces la tratament.
- Mecanisme alternative precum “payback” pot servi aceluiași obiective de economisire, fără a avea un impact extins pe plan european, însă menținând accesul pacienților la tratament.

Contribuția "Clawback"

- AmCham a luat cunoștință de adoptarea ordonanței de urgență cu privire la mecanismul de clawback și de lansarea în dezbatere publică a proiectului de hotărâre de guvern privind această taxă.
- Experiența a dovedit dificultatea conceperii unui sistem sustenabil și funcțional. AmCham susține un demers comun în scopul adoptării unei soluții viabile.
- Suntem de părere că taxa clawback nu ar trebui calculată, așa cum prevede actualul proiect de Hotărâre de Guvern pentru stabilirea nivelului contribuției, prin aplicarea unui procent de 60% asupra diferenței între suma decontată în anul în curs și cea decontată în anul de referință 2009. Anul de referință ar trebui să fie "anul precedent" și nu anul 2009. Referențierea permanentă la anul 2009 nu stimulează dezvoltarea pieței și a consumului de medicamente către nivelul din celelalte state membre UE și influențează negativ planurile de afaceri prin introducerea elementelor de calcul retroactive.
- Referitor la nivelul contribuției de clawback, aceasta ar trebui să fie unul sustenabil, agreat în prealabil cu toate părțile direct implicate. O potențială soluție alternativă ar putea fi aplicarea unor procente diferențiate pe nivele de creștere a sumelor decontate.

Actualizarea listei de rambursare DCI

- AmCham subliniază necesitatea actualizării listei de rambursare pentru a permite pacienților accesul la tratamentul necesar, deja aprobat în vederea utilizării de către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și de Comisia Națională de Transparență, dar neutilizat pe fondul neactualizării listei de rambursare.
- Asigurarea accesului egal pentru toți pacienții. AmCham salută eforturile Ministerului Sănătății de a acorda unui grup restrâns de pacienți cu boli rare accesul la tratamentul necesar. Din nefericire, există și alți pacienți, cu patologii diferite însă periculoase, ce nu pot accesa încă tratamentul necesar în condițiile în care lista de rambursare nu a fost actualizată din 2008.
- Utilizarea unor criterii clare, transparente, echitabile în operarea oricăror schimbări în lista de medicamente compensate, în conformitate cu ghidurile aplicabile în România și Europa.
- AmCham România realizează constrângerile de natură economică ce au determinat înghețarea efectivă a listei de rambursare în forma celei din 2008, însă considerăm că această măsură cu efecte temporare nu produce rezultatele dorite. Realitatea este că unele produse aflate pe lista de așteptare pot fi mai ieftine decât cele rambursate în prezent, unele pot genera reduceri indirecte ale costurilor (precum reducerea zilelor de spitalizare) și beneficii semnificative pot fi obținute prin înlocuirea tratamentelor mai vechi cu variante noi.

III. Concluzii

În contextul mai multor măsuri cu impact asupra accesului pacienților la tratamente inovative, AmCham solicită o abordare corelată și consolidată a acestui set de măsuri.

Modificări rapide și frecvente ale politicilor de sănătate și a legislației în domeniu afectează negativ predictibilitatea mediului de afaceri, generând o lipsă de încredere în rândul investitorilor prezenți și potențiali în economia românească, afectând semnificativ viețile pacienților.
