DEFICIENȚE LEGALE ÎN CADRUL CONSUMULUI DE PE PIAȚA MEDICAMENTELOR ȘI PRODUSELOR FARMACEUTICE

Olesea PLOTNIC,
doctor habilitat în drept, conferențiar universitar (USM)
Elena CIOCHINA,
magistru în științe economice (USM)

Legislația actuală a Republicii Moldova cu privire la protecția consumatorilor de medicamente și produse farmaceutice este imperfectă și vag abordată, cu lacune care pun în impas dezvoltarea pieței farmaceutice atât din punct de vedere cantitativ, cât și calitativ, în special fiind ignorat cadrul legal ce privește sprijinul acordat consumatorilor de produse farmaceutice în cele trei momente-cheie: prescrierea medicamentelor, achiziția medicamentelor, postconsumul. Promovarea neetică a medicamentelor, majorarea prețurilor la aceste produse, accesul la medicamente compensate și problema medicamentelor contrafăcute sunt doar unele din principalele dificultăți cu care se confruntă consumatorul în cadrul interacțiunii, pe piața națională, a cererii și ofertei de medicamente.

Cuvintele-cheie*:* consumator; medicamente; produse farmaceutice.

* * *

The current legislation of the Republic of Moldova on the protection of consumers of medicines and pharmaceutical products is imperfect and vague addressed, with gaps that put in the deadlock the developing of the pharmaceutical market both in terms of quantity and quality, especially being ignored the legal framework for supporting consumers of pharmaceutical products in the three key moments: prescription of drugs, acquisition of drugs, post consumption. Unethical drug promotion, prices increase, access to subsidized drugs and problem of counterfeit medicines are just some of the main difficulties faced by consumers in the national market, at the interaction of demand and supply of drugs.

Keywords*:* consumer; drugs; pharmaceutical products.

Generalităţi. Consumatorul joacă un rol esenţial în cadrul mecanismului de piaţă, în calitatea sa de purtător al cererii, ce defineşte consumul ca un moment distinct, particular, al reproducţiei şi al vieţii sociale în general. Consumul, la rândul său, este elementul definitoriu al activităţii economice, acesta fiind cel care declanşează şi stimulează activitatea economică, îndeplinind concomitent şi o funcţie de reglare permanentă, cantitativă şi calitativă a producţiei. Ca practică şi experienţă socială, apariţia consumului ţine de apariţia omului pe pământ. Pentru a trăi, oamenii trebuie să consume, iar pentru a consuma este necesar să producă [1].

Garantarea accesului la medicamente inofensive şi de calitate, precum şi satisfacerea necesităţii pacienţilor reprezintă priorităţile de bază în domeniul sănătăţii, precum şi preocupările centrale ale statului [2]. Această idee este reflectată şi în pct. 1.1 din Hotărârea Parlamentului Republicii Moldova cu privire la aprobarea politicii de stat în domeniul medicamentului nr. 1352-XV din 03 octombrie 2002: „Obiectivul principal al Politicii este asigurarea pieţei farmaceutice cu medicamente eficiente, inofensive, de bună calitate şi accesibile, în conformitate cu necesităţile reale ale societăţii, ţinându-se cont de frecvenţa maladiilor şi de programul de dezvoltare a ocrotirii sănătăţii publice” [3]. Deosebirea esențială dintre un „client” al unei farmacii şi un „client” al oricărei alte unităţi comerciale constă în faptul că cel al unei farmacii este, în primul rând, pacient şi abia apoi consumator [4]. Pacientul trebuie să fie informat corect şi obiectiv, şi nu determinat să cumpere anumite medicamente, fără a i se oferi o alternativă.

În lipsa unui cadru legal, care să reglementeze practicile de promovare a medicamentelor în domeniul farmaceutic din ţară, reprezentanţii companiilor farmaceutice folosesc diverse metode de promovare şi publicitate. Afectarea actului farmaceutic de către „virusul” comerţului poate avea consecinţe deosebit de grave pentru întreaga societate [5].

Piaţa produselor farmaceutice prezintă anumite elemente specifice, în comparaţie cu pieţele pentru alte bunuri şi servicii, care limitează aplicarea deplină a mecanismelor economiei de piaţă bazate pe interacţiunea liberă dintre cerere şi ofertă. Această realitate impune supravegherea atentă din partea autorităţilor statului a modului de funcţionare a pieţei şi asigurarea unor intervenţii prompte în situaţia în care sunt identificate cazuri de concurenţă neloială care favorizează unul sau mai mulţi actori de pe piaţă în detrimentul celorlalţi participanţi. Suplimentar, deşi necesitatea existenţei unor reglementări specifice pieţei farmaceutice în scopul asigurării inofensivităţii şi calităţii produselor comercializate nu este pusă la îndoială, este totuşi imperativ ca aceste norme să fie cât mai puţin restrictive pentru funcţionarea liberă a mecanismelor economiei de piaţă. Reglementarea excesivă şi lipsa mecanismelor pe deplin funcţionale creează distorsiuni pe piaţa farmaceutică, care duc la monopolizarea acestui sector pe segmentul importului de produse farmaceutice, şi generează un mediu concurenţial slab pe segmentul de comercializare cu amănuntul. Astfel, consumatorii sunt puşi în situaţia să achite

preţuri nejustificat de mari pentru medicamentele procurate în ţară, iar preţurile mari creează, la rândul lor, premise pentru apariţia produselor farmaceutice contrafăcute. Cadrul instituţional imperfect aplicat în prezent este principala cauză a preţurilor exagerate la produsele farmaceutice. Încercarea de limitare, exclusiv pe cale administrativă, a preţurilor la medicamente şi intervenţia excesivă a autorităţilor în funcţionarea mecanismelor economiei de piaţă are efecte negative, care duc la majorarea exagerată a preţurilor pe care le achită consumatorii, iar Republica Moldova are doar de pierdut în urma subdezvoltării sectorului de producere a medicamentelor, care nu este susţinut suficient de către autorităţi.

Sub aspect regional, conform Indexului Dezvoltării Umane, Republica Moldova înregistrează o performanţă inferioară în domeniul sănătăţii, comparativ cu Belarus, România, Slovacia sau Ungaria. De asemenea, sunt alarmanţi şi indicii morbidităţii populaţiei, care au prezentat, în perioada 2003-2014, o creştere continuă. Numărul bolnavilor înregistraţi la 1000 de locuitori a crescut de la 646,2 în 2003, la 736,3 în 2014 [6]. În perioada vizată, asistăm şi la o majorare accentuată a indicelui preţurilor de consum la medicamente, peste media înregistrată pentru produsele nealimentare.

Probleme actuale de consum din cadrul pieţei produselor farmaceutice. Chiar dacă populaţia încearcă să economisească, inclusiv din contul sănătăţii, medicamentele sunt un produs care se bucură de o cerere înaltă, puţin elastică la variaţiile preţurilor [7]. Cererea pentru produsele farmaceutice prezintă o elasticitate redusă în raport cu preţul de comercializare, în comparaţie cu alte produse şi servicii aflate pe piaţă. Acest fapt face ca influenţa majorării preţurilor de comercializare a produselor farmaceutice asupra bunăstării populaţiei să fie una mare, în special pentru păturile vulnerabile ale societăţii. Aceste motivaţii sunt amplificate de faptul că peste 80% din medicamentele consumate în Republica Moldova sunt de import, ceea ce face produsele respective vulnerabile la unele probleme sistemice cu care se confruntă Moldova în facilitarea comerţului internaţional (inclusiv corupţia în organele care trebuie să faciliteze comerţul internaţional).

Republica Moldova, dintr-o perspectivă regională, înregistrează o performanţă modestă în domeniul ocrotirii sănătăţii. Preţurile la care se comercializează produsele farmaceutice pe piaţa internă se numără printre factorii care contribuie la această situaţie. În perioada ultimilor ani, asistăm la o majorare accentuată a preţurilor pentru medicamente care depăşeşte media majorării preţurilor pentru celelalte categorii de bunuri şi servicii. Aceast fapt este o consecinţă a politicilor promovate de autorităţi în sectorul respectiv.

Investigaţiile operative ale organelor de control denotă prezenţa unor scheme frauduloase, care conduc la majorarea neîntemeiată a preţurilor la medicamente. În aşa mod, preţurile la medicamente în Republica Moldova sunt mai mari de câteva ori faţă de cele atestate în ţările vecine [8]. Manifestările vizate constituie o formă de „legalizare” a eludării exigenţelor la formarea preţurilor pe piaţa medicamentelor din Republica Moldova şi compromit politicile statului în asigurarea populaţiei cu medicamente eficiente, calitative şi la preţuri accesibile. Totuşi, aranjamente există, ţinând cont de faptul că piaţa farmaceutică este una din cele mai profitabile. Unele cazuri de rezonanţă mai vechi, precum şi cercetări jurnalistice denotă înţelegeri de cartel şi scheme frauduloase, atât la import, cât şi la comercializarea produselor farmaceutice pe piaţa locală. Astfel că aplicarea procedurii de înregistrare a preţurilor de producător la medicamente ar putea permite asigurarea controlului din partea statului asupra preţurilor pe piaţa farmaceutică internă. Noul Regulament stabileşte că producătorii sau reprezentanţii acestora declară preţurile la începutul fiecărui an calendaristic, respectiv, prin acesta se aşteaptă că vor dispărea problemele legate de activităţile „off-shore”, prin intermediul cărora sunt importate o bună parte din medicamentele plasate pe piaţa internă.

Atât cadrul instituţional, cât şi instrumentele folosite de autorităţi prezintă multiple deficienţe care fac imposibilă atingerea deziderateloor stipulate în documentele de politici în domeniul vizat. Astfel, atestăm o delimitare improprie a funcţiilor dintre Ministerul Sănătăţii şi Agenţia Medicamentului, cea din urmă realizând şi activităţi ce ţin de competenţa ministerului, de reglementare în domeniul medicamentului şi activităţii farmaceutice. Măsurile care se întreprind de către ministerul de resort în domeniul dat sunt caracteristice unor intervenţii paliative, care mai mult imită o anumită activitate, fiind în imposibilitatea exercitării unor influenţe reale asupra situaţiei din sector. În vederea atingerii obiectivului pus în faţa acestuia, care constă în „îmbunătăţirea sănătăţii publice prin consolidarea sistemului de sănătate, asigurarea accesului echitabil la servicii de sănătate de calitate şi cost-eficiente, protecţia împotriva riscurilor financiare asociate cu serviciile de sănătate, îmbunătăţirea receptivităţii sistemului la necesităţile, preferinţele şi aşteptările adecvate ale populaţiei, Ministerul Sănătăţii recurge practic doar la un singur instrument care este caracteristic economiilor planificate, acela de aprobare pe cale administrativă a preţurilor de producător la medicamente, fapt ce contravine principiilor economiei de piaţă. După cum se ştie, într-o economie de piaţă, în vederea diminuării preţurilor se aplică instrumente de stimulare a activităţilor economice în sectoarele vizate, de dezvoltare tehnologică, creşterea productivităţii muncii, iar efectele negative ale fluctuaţiilor pe termen scurt ale preţurilor se limitează prin crearea unor stocuri de medicamente

esenţiale, dezvoltarea unor reţele de farmacii de stat în localităţiile care prezintă interes redus pentru agenţii economici etc.

În privința cererii, sectorul farmaceutic este atipic prin faptul că, în cazul medicamentelor eliberate pe bază de rețetă, consumatorul final (pacientul) nu este factorul de decizie. În general, hotărârile sunt luate de către medicii care prescriu rețeta și, în anumite situații, farmacistul are, de asemenea, un rol în acest proces. În mod normal, nici pacientul şi nici persoana care a eliberat rețeta sau medicamentul nu ar trebui să suporte în mod direct cea mai parte a costurilor, întrucât, în general, acestea ar trebui să fie acoperite și/sau rambursate în mare măsură, sau chiar în întregime, de sistemul național (de asigurări) de sănătate. Realitatea este însă cu totul alta. În cadrul acestui studiu, s-a subliniat faptul că marea majoritate a consumatorilor chestionați niciodată nu au beneficiat de medicamente gratuite, acoperite de poliţa medicală, în timp ce 85,3% dintre ei deţin poliţă medicală. Evident că este necesară o investigaţie suplimentară privind modul de reglementare şi administrare a medicamentelor de către medicii de familie şi instituţiile medicale în general, precum şi planificarea achiziţiilor medicamentelor gratuite raportată la analiza incidenţei bolilor şi ţinând cont de trendurile acestora în ultima perioadă.

Orice acțiune a autorităților publice în sectorul farmaceutic ar trebui să vizeze crearea unui mediu concurențial, care să asigure accesul cetățenilor la medicamente inovatoare, sigure și la un preț accesibil, fără întârzieri inutile. În această privință, atât asigurarea respectării dreptului concurenței, cât și măsurile de reglementare pot îmbunătăți funcționarea pieței în beneficiul consumatorilor și trebuie să fie luate în considerare în acest sens.

Teoria economică nu permite posibilitatea de fraudă. Cu toate acestea, consumatorul modern constant suferă evaziunile, afirmaţii care ascund adevăruri, declaraţii false, minciuni, şi fraude desavârşite. În sectorul sănătăţii, nu sunt mai puţin frecvente vânzarea medicamentelor „pe sub tejghea" care adesea în mod activ induc în eroare consumatorii cu privire la valoarea lor curativă [9]. Spre exemplu, produsele pentru slăbit sunt cazuri bine cunoscute şi de cerere mare, fără bază ştiinţifică şi dietă alimentară şi, în general, costurile acestor produse sunt mult mai mari decât pentru alimentele obişnuite. Chiar şi pentru a permite un nivel corespunzător de vigilenţă consumatorilor, aceste fraude persistă şi sunt munca de zi de zi a organismelor de protecţie a consumatorilor.

Publicitatea medicamentelor reprezintă un segment extrem de vulnerabil. În anul 2010, a fost elaborat Regulamentul privind publicitatea produselor medicamentoase de uz uman. În anul 2011, a fost elaborată varianta finală a acestui regulament, care până în prezent a rămas la nivel de proiect de hotărâre de Guvern. În Republica Moldova nu există un act normativ/regulament/cod naţional de conduită cu privire la publicitatea şi promovarea medicamentelor de către companiile farmaceutice şi reprezentanţii acestora. De asemenea, în legislaţia Republicii Moldova nu găsim dispoziţii cu privire la mostrele promoţionale, cadourile care pot fi acordate medicilor şi farmaciştilor, organizarea evenimentelor etc.

În ceea ce privește dezvoltarea legislației privind **protecţia consumatorilor** în Republica Moldova este destul de considerabilă şi se extinde pentru a acoperi câteva domenii-cheie pentru consumatori. Cu toate acestea, nivelul de protecţie oferit de legislaţia RM este numai parţial aliniat la standardele aplicabile in statele-membre ale UE bazate pe directivele UE şi există date minime disponibile referitor la implementarea sistemului în practică. Legea privind protecţia consumatorilor, din 2003, este cea mai importantă măsură în domeniu şi este de remarcat pentru structura sa în cadrul legislativ pentru protecţia consumatorilor în Republica Moldova. Cu toate acestea, Legea în cauză are unele importante deficienţe care justifică modificarile sale prioritare pentru viitor. În ceea ce priveşte altă legislaţie privind protecţia consumatorilor, doar câteva sunt deja aproape de standardele UE (în special, în domeniul siguranţei produselor). Respectiv, pentru majoritatea, este necesară o reformă substanţială pentru îndeplinirea angajamentelor Republicii Moldova de armonizare a legislaţiei privind protecţia consumatorilor la standardele UE [10]. În cele din urmă, este de remarcat că unele domenii de protecţie a consumatorilor acoperite de Directivele UE nu au nicio reglementare comparabilă în cadrul legislativ al Republicii Moldova (în special, aceasta se referă la vânzarea în afara spaţiilor, practicile comerciale inechitabile, creditul de consum şi reglementările time-share). Pentru a stabili o practică sigură şi eficientă de consumerism sănătos al produselor farmaceutice, legislaţia naţională trebuie armonizată cu dispoziţiile Directivei 2010/84/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce priveşte farmacovigilenţa, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar al medicamentelor de uz.

Concluzii şi recomandări

Consumatorii de multe ori sunt siguri de produsele care nu le pot verifica pe deplin, deoarece nu au suficiente cunoştinţe pentru a evalua un produs. Aceasta este o experienţă comună în majoritatea economiilor ţărilor occidentale, unde din când în când bunurile de consum sunt retrase de către producători din considerente de siguranţă, fie în mod voluntar, sau ca urmare a acţiunii de executare a unor reglementări. Poate fi supus dubiilor faptul că, fără aplicarea corectă a legilor, mulţi producători nu şi-ar retrage produsele din propria iniţiativă din cauza costurilor directe, precum şi reducerile de

profit care rezultă din acest tip de admitere de eroare. Prin urmare, este indiscutabilă funcţia Guvernului în oferirea protecţiei consumatorilor şi asigurare în cazul în care riscurile sunt inevitabil asociate cu produse, consumatorii sunt informaţi şi alertaţi referitor la riscul supus.

Cercetările din domeniu au subliniat următoarele sfere majore de intervenţie, care ar putea schimba situaţia în sector:

- incitarea actorilor de pe piaţa farmaceutică la competiţie şi eliminarea obstacolelor, în special a celor impuse administrativ, care distorsionează funcţionarea mecanismelor pieţei;
- elaborarea mecanismelor şi fortificarea capacităţilor statului în eliminarea producţiei farmaceutice contrafăcute şi dezvoltarea sectorului autohton de producere a medicamentelor prin stimularea cercetării/inovării;
- asigurarea sprijinului acordat consumatorilor de produse farmaceutice în cele trei momente-cheie: prescrierea medicamentelor, achiziţia medicamentelor, postconsumul.

Analiza situaţiei privind piaţa medicamentelor din Republica Moldova scoate în evidenţă stringenta necesitate de asigurare a unei utitlizări raționale a medicamentelor permițând consumatorilor să facă alegeri informate, având acces la o asistență medicală de înaltă calitate, fiind conștienți de drepturile lor și având la îndemână instrumentele necesare pentru a le aplica. Pentru aceasta se impune respectarea cu strictețe a parametrilor tehnico-calitativi, care să conducă la satisfacerea necesităţilor, la cel mai înalt grad, a nevoilor consumatorilor.

În condiţiile menţionate, domeniul consumului de produse farmaceutice prezintă o importanţă deosebită pentru Republica Moldova, atât sub aspectul politicilor promovate, cât şi al actelor legislative şi normative aprobate în vederea implementării acestora.

Referinţe:

1. Zgheru D. *Locul şi rolul protecţiei consumatorului în „managementul lanţului logistic" în perioada de criză*. Tîrgoviște: Universitatea Valahia, 2009.
2. Hotărârea Parlamentului Republicii Moldova nr. 1352 din 03.10.2002 cu privire la aprobarea Politicii de stat în domeniul medicamentului.
3. *Ibidem*.
4. Cibotaru C., Cupcea N., Balan I. *Promovarea etică a medicamentelor, abordări şi reglementări actuale*. Studiu realizat de firma juridică Legal Solutions pentru Asociaţia Patronală „Camera de Comerţ Americană din Moldova". Chișinău, 2015.
5. *Ibidem*.
6. Chirică R., Luchian S., Gîrbu V. *Analiza transparenței și eficienței reglementărilor pe piața farmaceutică*. Fundația Soros Moldova. Chișinău, 2012.
7. Goțișan I. *Policy Brief – O scurtă radiografie a pieţei farmaceutice din Moldova*. Institutul pentru Dezvoltare şi Inițiative Sociale (IDIS) „Viitorul". Chișinău: nr.11/august, 2012.
8. *Ibidem*.
9. Dona M., Stuart E. *Legislaţia şi politicile de protecţie a consumatorilor. – Armonizarea legislaţiei la standardele UE în Republica Moldova*. Seria de Ghiduri privind armonizarea legislaţiei pe domenii. Chișinău, 2010.
10. *Metodologia de armonizare a legislației în Republica Moldova*. Ministerul Justiției al Republicii Moldova, Chișinău, 2010.