

CZU: 338.532.42:615.45

PROBLEMATICA FORMĂRII PREȚURILOR LA MEDICAMENTE: ASPECTE EVOLUTIVE

Ana ȚENTI

Universitatea de Stat din Moldova

Sunt reflectate anumite aspecte ale evoluției problematicei privind stabilirea prețului la medicamente. Această activitate economică complexă depinde în mare măsură de reglementările guvernamentale, care sunt asociate cu unele caracteristici specifice pieței farmaceutice. Formarea prețurilor la medicamente este determinată nu doar de factorii de producție și cei de piață, dar este influențată direct de legislația adoptată și de cheltuielile semnificative pe care le necesită activitățile de cercetare-inovare în domeniul dat.

Cuvinte-cheie: *preț, formarea prețurilor, reglementare, medicamente, piață farmaceutică.*

THE PROBLEMATICS OF MEDICINES' PRICE FORMATION: EVOLUTIONARY ASPECTS

This article reflects some aspects of the problematics development regarding the medicine prices. This complex economic activity depends largely on government regulations, which are associated with some specific features of the pharmaceutical market. Medicine pricing is determined not only by the production and the market factors, but is directly influenced by the adopted legislation and significant expenditure which the research and innovation activities require in this field.

Keywords: *price, price formation, regulation, medicines, pharmaceutical market.*

Introducere

Mecanismul de formare a prețurilor pe piața farmaceutică este extrem de complex și conține un instrumentariu divers. Stabilirea prețului la medicamente este influențată în mod direct de anumite mecanisme de piață care sunt dependente de volumul pieței, raportul dintre cerere și ofertă etc. Or, politica de stabilire a prețurilor este o componentă integrantă a politicii economice a statului; pe de altă parte, la determinarea prețurilor la medicamente ar trebui să se ia în considerare o serie de aspecte: sociale, legale și morale. Accentuăm în context că disponibilitatea medicamentelor este de mare importanță socială.

Piața farmaceutică este unică prin amploarea și profunzimea inconsecvenței acesteia cu criteriile pieței moderne. Pe de o parte – respectă toate legile relațiilor de piață, pe de altă parte – are și o orientare socială. Acesta este și un motiv foarte serios pentru care atenția guvernului trebuie să fie permanent orientată la problema privind prețurile medicamentelor. Datorită orientării sale sociale, piața farmaceutică este supusă reglementării de stat. Statul are obligațiunea să creeze acele condiții, în care medicamentele vor fi accesibile populației și vor fi benefice pentru producere și vânzare. Deci, stabilirea prețului la medicamente depinde în mare măsură de reglementările guvernamentale, care sunt asociate cu unele caracteristici specifice pieței farmaceutice. Structura atât a ofertei, cât și a cererii pe piața farmaceutică este fundamental diferită de celelalte sectoare ale economiei.

Evaluarea experienței internaționale și naționale cu privire la stabilirea și reglementarea prețurilor pe piața farmaceutică

Pentru a analiza mecanismul de formare a prețurilor la medicamente este necesar întâi de toate să definim noțiunea de *medicamente*. Astfel, *Legea cu privire la medicamente*, nr.1409 din 17.12.1997, definește produsele medicamentoase ca fiind „substanțe sau amestecuri de substanțe autorizate, în modul stabilit, spre fabricare, import, export și utilizare, pentru a trata, atenua, preveni, diagnostica o boală, o stare fizică sau psihică anormală ori simptomele lor la om sau animal, precum și pentru a restabili, corija și modifica funcțiile organice ale acestora. În categoria medicamentelor sunt incluse și substanțele biologice active, de origine naturală, sintetică sau biotehnologică, utilizate pentru fabricarea sau prepararea medicamentelor” [1].

Strategiile cele mai importante cu referire la formarea prețurilor la medicamente, care sunt utilizate în prezent în țările cu cele mai dezvoltate economii (cum ar fi, spre exemplu, Franța, Marea Britanie, Germania,

Japonia etc.), au fost elaborate și perfecționate într-o perioadă de peste 50 de ani. Bazele reglementării prețurilor în Europa au fost stabilite în a. 1954, când a fost creată Comunitatea Europeană a Cărbunelui și Oțelului – precursorul pieței comune și apoi al Uniunii Europene. La mijlocul anilor '80 ai secolului trecut majoritatea acestor state au adoptat reglementări juridice care aveau drept scop optimizarea procedurii de prescriere a medicamentelor, reducerea prețurilor și a costurilor de achiziționare a acestora. Ulterior, începând cu a doua jumătate a anilor '90, în multe țări din lume a demarat intensificarea procesului de reformare a sistemelor naționale de stabilire a prețurilor la medicamente.

Actualmente, în acest domeniu s-a stabilit deja o careva corelație între prețul la medicamente și volumul ofertei pe piață. Ca exemplu, SUA și Japonia, unde persistă un volum scazut al ofertei de medicamente, prețul la produsele farmaceutice, de regulă, este mai ridicat decât în India și China. Acestea, ca și multe țări din Europa Centrală și de Est, se conduc după un set de reglementări stricte privitor la procedura achizițiilor de medicamente. Trebuie ținut cont de faptul că, de rând cu factorii de producție, o influență semnificativă asupra formării prețurilor la medicamente exercită regulatorii de tip financiar, nivelul cheltuielilor pentru activități de cercetare-dezvoltare, importurile paralele etc.

Totuși, în majoritatea țărilor, controlul direct sau indirect al statului asupra stabilirii prețurilor la medicamente este o practică obișnuită. În unele țări, cum ar fi Germania, Marea Britanie, SUA etc., prețurile, predominant, se stabilesc liber pe piață, fiind influențate în mare parte doar de cerere și ofertă. Autoritățile de stat ale acestor țări au o influență indirectă asupra nivelului prețurilor, efectuând controlul asupra veniturilor producătorilor de medicamente, stabilirii prețurilor de referință, implementării programelor de compensare a prețurilor la medicamente.

În țări precum Italia, Franța Japonia, India, China etc. nivelul prețurilor la medicamente este strict reglementat și controlat de stat.

Conform rapoartelor oficiale ale Organizației Mondiale a Sănătății, aprovizionarea cu medicamente în țările UE nu este doar bine organizată, dar și reglementată și controlată [5]. Putem considera reglementarea prețurilor drept cel mai important instrument de gestionare a pieței farmaceutice, deoarece în Comunitatea Europeană statul controlează strict vânzarea cu ridicata și cu amănuntul a medicamentelor, distribuția și utilizarea adecvată a acestora, determină rata de rentabilitate etc.

După cum am menționat, în anul 1954 a fost proclamată libera circulație a mărfurilor, inclusiv a medicamentelor, a fost pusă baza respectării regulilor concurenței și transparența prețurilor, sub controlul unui organ mondial. Astfel, acordul privind crearea Comunității Europene a Cărbunelui și Oțelului prevedea prețuri care interziceau coliziunea prețurilor și abuzul de poziție dominantă pe piață.

Ulterior, *Tratatul privind Uniunea Europeană*, semnat la Maastricht la 07 februarie 1992, conținea și un protocol social, prin care au fost extinse competențele în sectorul social în scopul creșterii nivelului de protecție a sănătății. Apoi, în anul 1999, prin *Tratatul de la Amsterdam*, a apărut conceptul de cetățeni ai Europei și au fost interpretate aspecte precum protecția mediului, sănătatea și protecția consumatorilor etc. Oamenii devin preocupați de protecția mediului și de luarea unor măsuri comune, inclusiv în materie de sănătate. Astfel, articolul 152 din *Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene* recunoaște și promovează rolul partenerilor sociali în cadrul UE. Printre domeniile de cooperare a statelor membre noul articol al Tratatului prevede nu doar tratamentul, prevenirea bolii și prevenirea factorilor nocivi pentru sănătatea umană, ci toți factorii care amenință sănătatea oamenilor [3].

În 2009, *Tratatul de la Lisabona* stabilește că este primordial de a se asigura un nivel ridicat de sănătate a populației prin formarea și implementarea politicilor și activităților țărilor aparținând Uniunii Europene. Or, acțiunile UE trebuie să se bazeze pe respectarea responsabilităților tuturor statelor membre în ceea ce privește formarea politicilor de protecție a sănătății, organizarea și furnizarea serviciilor de sănătate și îngrijire medicală.

În prezent, țările membre ale UE utilizează două modalități principale de protejare a sistemului de sănătate de amenințările pieței libere. În primul rând, se pune un accent deosebit pe crearea și menținerea unui sistem complex, separat de finanțarea parțială și furnizarea de servicii. În al doilea rând, trebuie să conștientizăm că sistemul de ocrotire a sănătății este parte componentă a sistemului economic integrat.

O altă activitate foarte importantă în domeniul formării și reglementării prețurilor la medicamente pe teritoriul UE o putem considera și înțelegerea din a. 2007 cu privire la unificarea prețurilor la medicamente, prin care statele membre au început să facă schimb voluntar de informații privind prețurile pentru anumite tipuri de produse farmaceutice, inclusiv medicamente. Totuși, actualmente, deși se încearcă a face eforturi

vădite în acest domeniu, practic toate țările lumii se confruntă cu diverse impedimente care fac dificilă furnizarea serviciilor de sănătate.

Astfel, începând cu anul 2010, s-a înregistrat o încetinire semnificativă a ratei de creștere a pieței farmaceutice la nivel mondial. Dacă în perioada anilor 2004-2009 rata de creștere era estimată la 40% (7% pe an), cifra fiind de 843 miliarde de dolari SUA, apoi începând cu anul 2012 și până în prezent piața farmaceutică mondială cunoaște o rată în permanentă scădere. Principalele motive care au afectat negativ această dinamică sunt:

- ✓ scăderea ratelor de creștere a economiei globale pe fonul crizei și al impactului acesteia asupra comerțului internațional;
- ✓ măsurile luate de un șir de țări dezvoltate în vederea economisirii fondurilor bugetare inclusiv în sectorul sănătății;
- ✓ scăderea producției de noi medicamente pe motivul reducerii împrumuturilor acordate industriei farmaceutice, reducerii personalului de cercetare în cele mai mari corporații transnaționale din domeniu;
- ✓ reorientarea consumatorului mondial către consumul de medicamente generice, ceea ce atestă o scădere a bunăstării generale a populației la nivel global;
- ✓ expirarea valabilității brevetelor pe întreg grupul de blockbusteri, astfel că în anul trecut de protecția prin brevet au fost lipsite medicamentele care anterior asigurau vânzări de peste 223 miliarde de dolari [4].

În acest context, trebuie să se țină cont de faptul că formarea prețurilor pentru medicamente este determinată nu doar de factorii de producție și cei de piață; acest proces este influențat direct de baza legislativă și de cheltuielile semnificative pe care le necesită activitățile de cercetare-inovare în domeniul dat.

Cu referire la Republica Moldova, vom menționa că rolul principal în stabilirea prețurilor de vânzare a medicamentelor pe piață îl deține Ministerul Sănătății. La stabilirea pragurilor maxime de preț, acesta ține cont în principal de structura costurilor de producție a medicamentelor respective, precum și de nivelul prețului la medicamentele generice similare comercializate pe piețele din țările vecine.

Până la perioada de tranziție la economia de piață, prețurile pentru produsele farmaceutice în Republica Moldova se formau în mod centralizat în cadrul fostei asociații „Moldovafarm”. În *Legea cu privire la Bugetul de Stat pentru a. 1995* pentru prima dată a fost declarată stabilirea prețurilor libere pentru medicamente. În anul 1996 a fost adoptată Hotărârea Parlamentului nr.1072-XIII „Cu privire la reglementarea prețurilor la medicamente și articole de uz medical”, prin care mărimea adaosului comercial se limita până la 50% de la prețul producătorului sau prețul de achiziție a preparatelor de import, raportul dintre cota aplicată de angroșiști și farmacii urmând a fi stabilită de comun acord între părțile contractante.

Ulterior, în *Codul fiscal* și în *Legea cu privire la activitatea farmaceutică* au fost operate modificări, prin care mărimea adaosului comercial la prețul de livrare al producătorului autohton sau la prețul de achiziție al producătorului de peste hotare s-a modificat, ajungând până la 40 la sută, taxa pe valoare adăugată la medicamente fiind stabilită de 8%, iar la produsele parafarmaceutice – de 20%.

În scopul asigurării accesibilității economice și intereselor sociale ale consumatorilor, precum și transparenței măsurilor care reglementează formarea prețurilor la medicamente, în anul 2010 Guvernul Republicii Moldova a aprobat și a fost pusă în aplicare procedura de înregistrare a prețurilor de producător pentru medicamente și includerea lor în Catalogul Național de prețuri de producător la medicamente [2, p.574].

În toată această perioadă se simțea într-o oarecare măsură lipsa multor medicamente pe piața farmaceutică a Moldovei, iar procesul de formare a prețului la medicamente era modificat în permanență. Actualmente, putem afirma că problemei cercetate i se acordă o atenție mult mai sporită. Totuși, putem evidenția anumite impedimente în procesul de stabilire și reglementare a prețurilor de stat în industria farmaceutică, cum ar fi:

- lipsa unor mecanisme reale de implementare a politicii de stat în reglementarea pieței farmaceutice;
- lipsa mecanismelor de echilibrare a intereselor producătorilor, distribuitorilor și ale populației;
- condiții inadecvate la înregistrarea prețurilor pentru producătorii autohtoni și cei străini;
- modificarea prea frecventă a listei medicamentelor vitale și a preparatelor farmaceutice necesare;
- lipsa transparenței informației cu referire la stabilirea și reglementarea prețurilor la medicamente ca bază pentru posibile ajustări ale procesului de reglementare a pieței farmaceutice.

Actualmente, guvernul încearcă să reducă prețurile la medicamentele vitale, producătorul autohton încearcă să fixeze prețuri ridicate, iar distribuitorii au drept scop să importe medicamente la prețuri reduse ca apoi să le comercializeze pe teritoriul republicii la prețuri ridicate. Au fost înregistrate cazuri, când unele

depozite farmaceutice din republică erau pline cu medicamente care nu puteau fi comercializate în farmacii. Potrivit Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, acestea nu pot fi vândute din motiv că nu se regăsesc în Catalogul de prețuri sau că nu sunt autorizate pentru vânzare. Pe de altă parte, farmaciile sunt obligate să se conformeze indicațiilor Ministerului Sănătății pentru a ieftini unele medicamente. Astfel, depozitele farmaceutice sistematic își revaluează stocurile și afișează prețuri mai mici la unele medicamente.

În concluzie, necesitatea stabilirii și reglementării de către stat a prețurilor pentru medicamente noi o argumentăm prin următoarele:

✓ decizia de cumpărare a medicamentelor nu depinde de consumator, deoarece medicamentul este prescris de un medic sau recomandat de un farmacist. Medicii participanți la prescrierea medicamentelor tind să recomande în primul rând medicamentele care, din punctul lor de vedere, au cea mai mare eficacitate clinică, indiferent de nivelul prețului lor. Lucrătorii din domeniul farmaceutic, care se află într-o situație în care venitul unei farmacii este determinat de valoarea medicamentelor vândute, sunt interesați să vândă medicamente mai scumpe;

✓ un consumator care alege independent un oarecare medicament, de regulă, nu dispune de informațiile necesare pentru a evalua eficiența economică comparativă cu proprietățile medicale ale acestui produs farmaceutic;

✓ existența pe piață a unor noi medicamente brevetate la prețuri monopoliste ridicate, care sunt cauzate de intensificarea continuă a activităților de cercetare-dezvoltare și de creșterea costului acestora. Este cunoscut faptul că cheltuielile pentru cercetări științifice suportate de companiile farmaceutice lider în cifra de afaceri sunt de peste 15%;

✓ consumatorul de produse farmaceutice, în dorința de a se recupera, este gata să cumpere medicamente scumpe, de aceea, chiar și în condițiile unei concurențe acerbe, companiile farmaceutice pot să mărească treptat nivelul prețurilor la medicamentele solicitate.

La final, menționăm că producția farmaceutică este semnificativă din punct de vedere social. Medicamentele, ca produs economic, se caracterizează printr-o elasticitate scăzută, astfel încât chiar și pe timp de criză producția de medicamente este supusă la mai puține recesiuni decât alte industrii. De asemenea, trebuie să ținem cont și de faptul că în țările cu un nivel scăzut de restricționare a ofertei pe piață prețul medicamentelor este mai mare decât în țările în care există o reglementare strictă a ofertei.

Referințe:

1. Legea cu privire la medicamente, nr.1409 din 17 decembrie 1997. În: *Monitorul Oficial*, 1998, nr.52-53.
2. SAFTA, V., BRUMĂREL, M., CIOBANU, N., ADAUJI, S. *Management și legislație farmaceutică*. Chișinău: Tipografia Centrală, 2012. 800 p.
3. *Tratatul privind Uniunea Europeană și Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene*. Bruxelles: Consiliul Uniunii Europene, 28 mai 2010. 459 p.
4. ДАВЫДОВ, С.М. *Купить нельзя продать*. Disponibil pe <https://cdn.mce.eu>. [Accesat: 10.07.2017]
5. http://www.who.int/medicines/access/fair_pricing/fair_price_report/en/

Prezentat la 06.09.2017