

PROTECȚIA DREPTULUI LA SĂNĂTATE PRIN PRISMA ASIGURĂRII ACCESULUI LA MEDICAMENTE

Mihaela BEJENARI,
*doctorand, asistent universitar al Catedrei „Drept privat”
a Academiei „Ștefan cel Mare” a MAI*

Motto:

*„Farmacia este sora medicinei, nu fiică a comerțului”
(Carol Davila, 1859)*

Rezumat

Această lucrare, prin prisma protecției drepturilor consumatorului de medicamente, evaluează aspectele legislative și juridice ale pieței de a satisface dreptul la protecția sănătății în una dintre componentele sale esențiale: accesul la medicamente.

Dreptul la sănătate reprezintă unul dintre drepturile fundamentale ale omului, fiind un drept natural și inalienabil, capabil să garanteze accesul la serviciile de sănătate, prin echitate și calitate a acestor servicii fiecărui cetățean care le solicită.

Cuvinte-cheie: dreptul la sănătate, acces la medicamente, consumator.

Summary

The present work, in terms of protecting the rights of the consumer of medicines, evaluates the legislative and legal aspects of the market to satisfy the right of health protection in one of its essential components: access to medicines.

The right to health is one of the fundamental human rights, being a natural and inalienable right, able to guarantee access to health services, through equity and quality of these services to every citizen who requests them.

Keywords: the right of health, access to medicine, consumer.

Generalități. Dreptul la ocrotirea sănătății, sau cum mai este numit dreptul la sănătate [4, p. 197], este un drept fundamental al omului, natural și inalienabil, capabil să garanteze accesul la serviciile de sănătate, prin echitate și calitate a acestor servicii fiecărui cetățean care le solicită.

Pentru prima dată, acest drept a fost recunoscut în Constituția Organizației Mondiale a Sănătății, al cărei Preambul proclamă: o stare perfectă de sănătate pe care poate să o atingă un om constituie un drept fundamental al

oricărei ființe umane, indiferent de rasă, religie, opinii politice, situație economică sau socială [1].

În dreptul internațional al drepturilor omului, dreptul la sănătate este denumit dreptul la cel mai înalt standard de sănătate fizică și mentală și este definit de următoarele tratate internaționale, la care Republica Moldova este parte:

- art. 25 (1) din Declarația Universală a Drepturilor Omului;
 - art. 12 (1) din Pactul pentru drepturi economice, sociale și culturale;
 - art. 5 (e), (iv) din Convenția pentru eliminarea tuturor formelor de discriminare rasială;
 - art. 11 (1) f), art. 12, 14 din Convenția asupra eliminării tuturor formelor de discriminare față de femei;
 - art. 24 din Convenția privind drepturile copilului;
 - art. 25 din Convenția cu privire Drepturile Persoanelor cu Dizabilități.
- Actele internaționale de specialitate în domeniu sunt [2]:
- Convenția unică asupra stupefiantelor, adoptată la New York la 30 martie 1961 și Protocolul de modificare a acestei convenții, adoptat la Geneva la 25 martie 1972;
 - Convenția asupra substanțelor psihotrope, adoptată la Viena la 21 februarie 1971;
 - Convenția ONU contra traficului ilicit de stupefiante și substanțe psihotrope, adoptată la Viena la 20 decembrie 1988.

În temeiul acestor acte, statul și-a asumat angajamentul la nivel internațional să asigure fiecărui individ acces la servicii de sănătate calitative. Acest fapt poate fi realizat doar prin crearea unui sistem medical sigur și viabil atât pentru medici, cât și pentru pacienți.

Constituția Republicii Moldova, ca act normativ suprem al statului, consfințește acest drept și stabilește în art. 36 minimul asigurărilor medicale oferite de stat ca fiind gratuite. Legea privind ocrotirea sănătății, de asemenea, garantează asistența medicală calitativă tuturor indivizilor, indiferent de venituri etc. Alături de acest act normativ, cu detalii asupra sistemului de ocrotire a sănătății vine Legea cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, în art. 4 al căreia se garantează asistența medicală obligatorie de stat.

Dreptul la ocrotirea sănătății. Conform principiilor Organizației Mondiale a Sănătății, o funcție importantă a sistemului de ocrotire a sănătății este răspunderea acestuia la așteptările și necesitățile populației, care urmează a fi abordate într-o manieră justă și echitabilă în contextul drepturilor universale ale omului la viață și sănătate. Astfel, dreptul la sănătate este dreptul fiecărei persoane de a avea acces și a utiliza serviciile instituțiilor, mărfurile și condițiile necesare pentru atingerea stării optime de sănătate. Legislația în vigoare stabilește responsabilitatea statului pentru protejarea sănătății,

prosperității și securității cetățenilor, iar sistemul de sănătate publică își asumă responsabilitatea socială pentru sănătatea generală și utilizarea cât mai eficientă a resurselor pentru realizarea scopurilor sanitare universale. Asigurarea dreptului la sănătate include în mod obligatoriu garantarea accesului, echității, calității și continuității asistenței medicale fiecărui cetățean.

Totuși, acest drept presupune un șir de obligații specifice pentru stat, inclusiv:

- sistem de sănătate, care oferă oportunități egale de a se bucura de cel mai înalt nivel posibil de sănătate;
- dreptul la prevenire, tratament și control al maladiilor;
- acces la medicamentele esențiale;
- sănătate maternă, a copilului și reproductivă;
- acces egal și în timp util la servicii de sănătate de bază;
- informație și educație de sănătate;
- participarea populației la procesul de luare a deciziilor în sistemul de sănătate (nivel de comunitate și național).

O altă obligație care incumbă statului în ceea ce privește asigurarea dreptului la cel mai înalt standard de sănătate fizică și mentală se referă la faptul că toate serviciile de sănătate trebuie să fie disponibile, accesibile, acceptabile și de bună calitate.

Ținem să menționăm faptul că asigurarea dreptului omului la sănătate a depășit demult faza de încorporare în cadrul legal național a standardelor internaționale. Majoritatea mecanismelor ONU de monitorizare a drepturilor omului, au constatat că, în general, cadrul legal din țară corespunde exigențelor drepturilor omului stabilite la nivel internațional. În același timp, s-au înregistrat restanțe la capitolul protecția dreptului la sănătate prin prisma asigurării accesului la medicamente. Existența și nesoluționarea adecvată a acestor probleme prezentau și continuă să prezinte un pericol pentru buna realizare a dreptului la sănătate al cetățenilor din țara noastră.

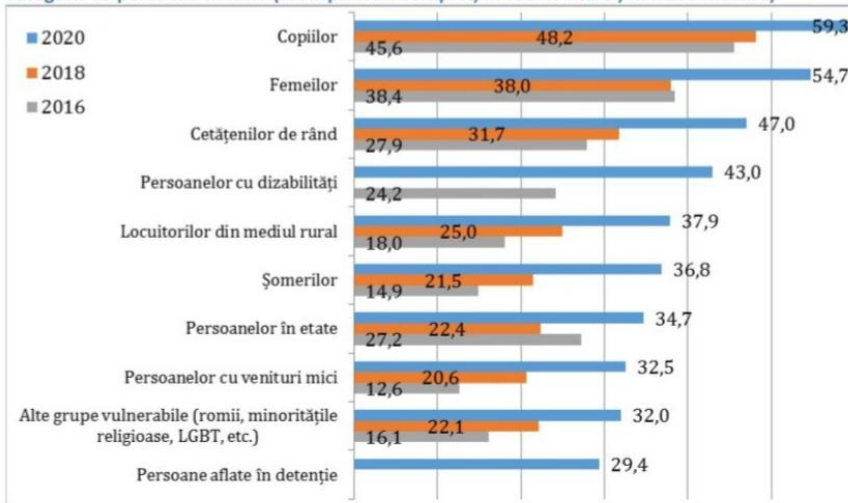
Problemele care generează încălcări alarmante ale dreptului la ocrotirea sănătății cu impact sever asupra accesului la medicamente, calității și continuității serviciilor medicale sunt constatate cu preponderență în asigurarea echității în acoperirea cu fonduri din cadrul asigurărilor obligatorii de asistență medicală; în procedura de examinare a petițiilor și erorilor medicale; în desfășurarea procedurii de acreditare în sănătate și de atestare a medicilor și farmaciștilor; în respectarea de către lucrătorii medicali a dreptului la viața privată a pacienților; în eficiența sistemului existent de control și profilaxie a tuberculozei, în măsurile insuficiente de ocrotire a sănătății reproducerii și sănătății sexuale. Totodată, sistemul de sănătate este profund marcat de pericolul iminent al corupției, fenomen condiționat de sărăcie și lipsa unor instrumente eficiente de luptă cu corupția.

Potrivit studiului elaborat de CBS-Research la solicitarea Oficiului

Avocatului Poporului (Ombudsman) „Percepții asupra drepturilor omului în Republica Moldova” [5, p. 35], asigurarea de către stat a dreptului la ocrotirea sănătății a diferitor grupuri de persoane este percepută diferit de către respondenți. Totodată, se observă o creștere a opiniilor pozitive în raport cu toate grupurile de persoane, menționate în studii, iar creșterea în raport cu anii precedenți variază între 10 și 20 p.p.

Respondenții sunt mai puțin de acord cu această afirmație în cazul persoanelor aflate în detenție, grupurilor vulnerabile (romi, minorități religioase, LGBT etc.), persoanelor cu venituri mici, cu în jur de 30% de răspunsuri privind asigurarea deplină sau în mare măsură a dreptului la ocrotirea sănătății pentru aceste grupuri de persoane (Figura 15).

Figura 15. În ce măsură credeți că statul asigură dreptul la ocrotirea sănătății următoare categorii de persoane în RM? (% răspunsuri complet, în foarte mare, în mare măsură)



Deocamdată nu există un mecanism viabil și echitabil de depunere și examinare a plângerilor pacienților în cadrul sistemului de sănătate din Republica Moldova. Pentru a fi repuși în drepturi, unii pacienții apelează la Oficiul Avocatului Poporului, mecanism viabil și echitabil de depunere și examinare a plângerilor pacienților în cadrul sistemului de sănătate din Republica Moldova, în ultimul timp atestându-se o creștere a adresărilor pe acest subiect.

Accesul la medicamente. Medicamentele esențiale sunt un instrument vital pentru îmbunătățirea și menținerea sănătății. Politica de stat în domeniul medicamentului are ca obiectiv principal asigurarea pieței farmaceutice cu medicamente eficiente, inofensive, de bună calitate și accesibile, în conformitate cu necesitățile reale ale societății, ținându-se cont de frecvența maladiilor și de programul de dezvoltare a ocrotirii sănătății publice. Alte

obiective prioritare ale Politicii aplicate în acest sector sunt reglementarea utilizării raționale a medicamentelor și asigurarea accesului nediscriminatoriu al tuturor cetățenilor la medicamentele esențiale [3].

Accesibilitatea presupune că în cazul în care există instituții care livrează servicii de sănătate, acestea trebuie să fie accesibile pentru cetățeni fără discriminare. Accesibilitatea este compusă din 4 termeni, care se intersectează: nediscriminarea, accesibilitatea fizică, accesibilitatea economică, accesibilitatea informațională.

Calitatea este elementul care dă substanță dreptului la sănătate. Nu este suficient ca serviciile de sănătate să fie disponibile, accesibile și acceptabile. Dacă acestea sunt de o calitate proastă și ineficiente, toate eforturile pentru crearea lor sunt în zadar.

Transpunerea în practică a protecției dreptului la sănătate prin prisma asigurării accesului la medicamente, este un deziderat, iar societatea civilă, instituțiile internaționale oferă suport în acest sens, inclusiv privind monitorizarea respectării drepturilor omului. Măsurarea percepției populației asupra situației drepturilor omului la sănătate în Republica Moldova reprezintă un instrument important în identificarea, din perspectiva cetățeanului de rând, a problemelor existente în domeniu, a evoluțiilor din ultimii ani și planificarea de noi acțiuni strategice în scopul îmbunătățirii situației existente.

În Republica Moldova se atestă situația în care capacitatea instituțională și financiară a statului a fost depășită de necesitățile în servicii de sănătate, iar administrația publică centrală sau locală este supusă presiunilor de a soluționa multitudinea de probleme cu care se confruntă sistemul de sănătate.

Piața produselor farmaceutice prezintă anumite elemente specifice, în comparație cu piețele pentru alte bunuri și servicii, care limitează aplicarea deplină a mecanismelor economiei de piață bazate pe interacțiunea liberă dintre cerere și ofertă. Această realitate impune supravegherea atentă din partea autorităților statului a modului de funcționare a pieței și asigurarea unor intervenții prompte în situația în care sunt identificate cazuri de concurență neloială care favorizează unul sau mai mulți actori de pe piață în detrimentul celorlalți participanți. Suplimentar, deși necesitatea existenței unor reglementări specifice pieței farmaceutice în scopul asigurării inofensivității și calității produselor comercializate nu este pusă la îndoială, este totuși imperativ ca aceste norme să fie cât mai puțin restrictive pentru funcționarea liberă a mecanismelor economiei de piață. Reglementarea excesivă și lipsa mecanismelor pe deplin funcționale creează distorsiuni pe piața farmaceutică, care duc la monopolizarea acestui sector pe segmentul importului de produse farmaceutice, și generează un mediu concurențial slab pe segmentul de comercializare cu amănuntul. Astfel, consumatorii sunt puși în situația să achite prețuri nejustificat de mari pentru medicamentele procurate în țară,

iar prețurile mari creează la rândul lor premise pentru apariția produselor farmaceutice contrafăcute.

Cadrul instituțional imperfect aplicat în prezent este principala cauză a prețurilor exagerate la produsele farmaceutice. Încercarea de limitare, exclusiv pe cale administrativă, a prețurilor la medicamente și intervenția excesivă a autorităților în funcționarea mecanismelor economiei de piață are efecte negative, care duc la majorarea exagerată a prețurilor pe care le achită consumatorii, iar Republica Moldova are doar de pierdut ca urmare a subdezvoltării sectorului de producere a medicamentelor, care nu este susținut suficient de către autorități.

Este important ca organele din sectorul public să administreze finanțarea în așa mod încât Guvernul să poată acoperi necesitățile crescânde în servicii de sănătate, determinate de schimbările demografice și epidemiologice, tehnologii și produse farmaceutice costisitoare etc. Or, managementul eficient al resurselor financiare continuă să aibă un rol crucial în furnizarea de servicii de sănătate adecvate din punct de vedere calitativ și cantitativ.

Printre factorii care ar influența accesul la medicamentele esențiale se înscrie autorizarea pentru punere pe piață a medicamentelor, autorizarea importului, politicile de prețuri și rambursare, înregistrarea prețului în Catalogul național de prețuri de producători la medicamente etc.

Problemele emergente în domeniul costurilor serviciilor de sănătate, calității, constrângerilor resurselor în sectorul public, serviciilor de sănătate și accesului la medicamente au determinat acțiuni din partea Guvernului în direcția adoptării unor strategii de reformă. Într-o conferință de presă din 26 octombrie 2021, Ministrul Sănătății, Ala Nemerenco a oferit informații cu privire la accesul populației la medicamente [6]. Prin urmare, în cadrul politicilor sale, Guvernul s-a angajat să întreprindă măsuri de protejare a producătorului local de medicamente și de promovare a unor concepte de reducere a cheltuielilor menite să contribuie la diminuarea prețurilor la medicamente și să asigure accesibilitatea lor economică.

Astfel, au fost implementate trei măsuri importante, după cum urmează:

1. *Realizarea acțiunilor de modificare a procedurii de înregistrare a medicamentelor în Nomenclatorul de Stat al medicamentelor.*

Actualmente, numărul de medicamente înregistrate în Nomenclator a scăzut considerabil în ultimii ani din cauza multitudinii de reglementări care au fost efectuate la procedura de înregistrare, care era destul de complicată, adesea cu interes. Cifrele vorbesc de la sine – dacă în anul 2015 am avut 6072 de medicamente înregistrate în Nomenclator, în anul 2021 – 3979 de medicamente.

Cu privire la aspectul autorizării medicamentelor de origine europeană, la fel, se atestă o scădere dramatică a nivelului de molecule, și din totalul de poziții autorizate în 2016 – 1029 de molecule europene constituie 703

poziții, în comparație cu 670 de poziții autorizate pe parcursul anului trecut, dintre care numai 39% erau europene.

Evident, faptul că pandemia a influențat foarte mult viața cetățenilor și sistemul de sănătate a avut nevoie să sporească cât mai rapid accesul unor medicamente pe piața Republicii Moldova, care să fie noi, inovative, destinate tratamentului Covid-19. Astfel, Ministerul Sănătății a prezentat modificarea cadrului normativ existent în vederea implementării a trei proceduri rapide de înregistrare a medicamentelor, spre deosebire de procedura ordinară care are un termen de 210 zile.

1. *Procedura condiționată* pentru medicamente necesare în situații de urgență, inclusiv vaccinuri și pentru afecțiuni cu importanță majoră pentru sănătatea publică. Timpul de evaluare a dosarelor pentru aceste medicamente este de 10 zile lucrătoare.

2. *Procedura accelerată* de recunoaștere unilaterală pentru produsele medicamentoase autorizate de către instituții internaționale recunoscute ca Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), dar și alte țări cu autorități regulatorii stringente precum Elveția, Marea Britanie, Canada, Japonia. Timpul de evaluare a dosarelor pentru aceste medicamente este de 10 zile lucrătoare.

3. *Procedura colaborativă* pentru medicamentele care sunt precalificate de OMS. Timpul de evaluare a dosarelor pentru aceste medicamente este de 45 de zile.

În urma modificărilor menționate mai sus, se propune evitarea dublării evaluării dosarelor, reducerea perioadei de aprobare a acestora în anumite cazuri, precum și garantarea dreptului la sănătate prin prisma facilitării accesului populației la medicamente.

II. *Propunerile de modificare a termenului de import a medicamentelor*, de asemenea, se va efectua în cazul în care certificatul de înregistrare pentru oarecare medicament a expirat și este depus de către companie pentru reînnoire. În contextul epidemiologic actual, termenul de 6 luni s-a prelungit la 12 luni.

III. *Actualizarea Listei naționale a medicamentelor esențiale și includerea unor medicamente noi.*

Prima listă națională a medicamentelor esențiale a fost aprobată în anul 1996, ulterior aceasta fiind revizuită de 4 ori. Primul și unicul Regulament cu privire la Lista Națională a Medicamentelor Esențiale (LNME) a fost aprobat în anul 2007.

Ținem să menționăm, cu regret, că până în prezent, în total au fost aprobate 4 ediții ale LNME, ultima versiune a listei a fost aprobată în 2011, de vreme ce cadrul normativ existent stipulează revizuirea LNME o dată la doi ani.

Astfel, a fost actualizată Lista națională a medicamentelor esențiale

și au fost incluse unele medicamente noi. Această acțiune este o necesitate imperativă pentru sistemul de sănătate, deoarece constituie temei de bază pentru selectarea medicamentelor, acoperă integral tot spectrul de medicamente care sunt incluse în: Formularul farmacoterapeutic național, Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, Lista de medicamente achiziționate în cadrul tuturor programelor naționale și Lista de medicamente achiziționate de către instituțiile medico-sanitare publice.

Accesul la medicamente esențiale în Republica Moldova constituie și o provocare financiară pentru sistemul de sănătate și pentru fiecare consumator de medicamente. Una din măsurile care sunt necesare de a fi întreprinse pentru asigurarea accesibilității economice a medicamentelor este aprobarea politicilor de prețuri la medicamente, modalitatea de formare a prețurilor la medicamente și calculul adaosului comercial. Totuși, cheltuielile suportate de pacienți la procurarea medicamentelor parțial compensate destinate tratamentului bolilor cronice au scăzut cu peste 50%, în noiembrie 2021 urmare a aplicării unei noi metodologii de calcul. Noul mecanism de calcul al sumelor compensate pentru medicamente, aplicat din 1 noiembrie 2021, are scopul de a spori accesul populației la produse farmaceutice și de a micșora cheltuielile gospodăriilor casnice pentru medicamente. Metodologia presupune stabilirea unui singur plafon de compensare – suma fixă compensată. Astfel, prețul medianic cu amănuntul al preparatelor parțial compensate, în funcție de denumirea comună internațională și doză, este acoperit în proporție de 100% din fondurile AOAM.

Concluzii și recomandări. În temeiul rezultatelor acestei cercetări, conchidem că este evident necesară o monitorizare amplă și minuțioasă din partea autorităților responsabile de piața farmaceutică pentru a lua decizii spre facilitarea accesului la medicamente esențiale, în baza unor evidențe concludente și colectate sistematic. Lipsa hotărârilor judecătorești este justificată de lipsa unui act normativ care ar reglementa activitatea de promovare a medicamentelor. Rapiditatea cu care în ultima perioadă s-a dezvoltat piața farmaceutică și cea a serviciilor farmaceutice, determină imperativul ajustării la fel de rapide a mecanismelor de reglementare juridică cu lărgirea spectrului de instrumente de reglementare a acestor activități. Considerăm necesar elaborarea unui Proiect de Lege cu privire la medicamente, în scopul asigurării populației Republicii Moldova cu medicamente accesibile, de bună calitate, eficiente și inofensive, având în vedere că Legea cu privire la medicamente a fost aprobată în anul 1997 (nr. 1409 din 17.12.1997), prin alinierea obiectivelor Politicii de stat și strategiilor de dezvoltare aplicate în domeniul medicamentului și ajustarea cadrului legal conform recomandărilor Directivelor Europene.

Unul din factorii care ar contribui la creșterea accesului la medicamen-

te esențiale este aplicarea TVA zero sau diferențiate, practică folosită în țările din Europa. La moment, medicamentele esențiale sunt supuse TVA în mărime de 8%, valoare identică și pentru alte medicamente și care contribuie la majorarea costului final al acestora. Revizuirea reglementărilor pentru formarea prețurilor la medicamente prin diferențierea abordărilor pentru medicamentele esențiale versus celelalte medicamente ar facilita creșterea accesului la acestea.

Deocamdată nu există un mecanism viabil și echitabil de depunere și examinare a plângerilor pacienților în cadrul sistemului de sănătate din Republica Moldova. În acest sens, este imperios crearea de către Ministerul Sănătății a unui organ independent de expertiză profesională medical care să examineze cererile sau reclamațiile pacienților în mod obiectiv.

Referințe bibliografice:

1. Constituția Organizației Mondiale a Sănătății, 17 mai 1976, adoptată la cea de-a 39-a sesiune a Organizației Mondiale a Sănătății, originalul pe portalul oficial al OMS – www.who.int.
2. Hotărârea Parlamentului Republicii Moldova nr. 252 privind aderarea Republicii Moldova la unele convenții internaționale în domeniul ocrotirii sănătății din 03.11.1994. În Monitorul Oficial din 01.12.1994 nr. 16 art. 172.
3. Hotărârea Parlamentului Republicii Moldova cu privire la aprobarea politicii de stat în domeniul medicamentului nr. 1352-XV din 03.10.2002. În Monitorul Oficial: 07.11.2002 nr. 149 art. 1161.
4. Creangă I., Gurin C. Drepturile și libertățile fundamentale. Sistemul de garanții. Chișinău: F.E.P. Tipografia Centrală, 2005. 400 p.
5. Vremiș M., Vladicescu N., Vieru P. Studiu „Percepții asupra drepturilor omului în Republica Moldova”. Chișinău, 2021. 80 p.
6. <https://rlive.md/ministerul-sanatatii-ofera-detalii-despre-accesul-populatiei-la-medicamente/?fbclid=IwAR0f9tM29xEYAmHELrjZT1LYUSYVq978Aqz5c9nV-qlW2KlFcUIdeCL1vJM>