



Ministerul Sănătății
al Republicii Moldova



CNAM
COMPANIA NAȚIONALĂ
DE ASIGURĂRI ÎN MEDICINĂ



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

Data 02.12.16 Nr. 01-9/2046/01-14/1441
#04 AS 01 Rf 02. 9262

Către: Mila Malairău
Director Executiv
A.P. „Camera de Comerț Americană din Moldova”

Stimată doamnă Malairău,

Cu referire la scrisoarea Nr. 114 din 24 noiembrie 2016, vă comunicăm următoarele:

Campania de informare cu genericul „**Aceeași substanță activă! De ce achitați mai mult?**” este lansată de Ministerul Sănătății în comun cu Compania Națională de Asigurări în Medicină (în continuare - CNAM) și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare - AMDM), iar materialele acestea au fost coordonate între cele trei instituții partenere.

1. Cu referire la conținutul spotului și corespunderea acestuia cu scopul campaniei de informare

Scopul campaniei este creșterea gradului de informare a cetățenilor despre posibilitatea de a solicita în farmacii toată gama de medicamente cu aceeași substanță activă, după care să aleagă preparatul la prețul convenabil. Grupurile țintă ale campaniei sunt populația generală, lucrătorii medicali și farmaciștii.

Totuși, într-un spot de 35 de secunde este imposibil de a oferi informații detaliate. Din acest motiv au fost tipărite materiale informaționale ce completează mesajul spotului și prin care cetățenii sunt încurajați să solicite medicului de familie și farmacistului informații suplimentare.

În același timp, în cadrul campaniei medicii sunt îndemnați să ofere pacientului informația despre toate medicamentele cu aceeași substanță activă, iar farmaciștii urmează să îi prezinte toată gama disponibilă, inclusiv varianta mai ieftină a preparatului, astfel încât acesta să se poată orienta și opta pentru ceea ce îi este mai accesibil.

2. Cu referire la declarația că spotul video conține afirmații inexacte și lipsite de obiectivitate

Campania de informare are un caracter social și nu promovează medicamente concrete sau branduri ale acestora. Spoturile video și audio sunt realizate în limbaj simplu, accesibil și se adresează cetățenilor, care au venituri diferite. În acest caz este asigurat accesul echitabil la tratament și la servicii farmaceutice.

În spoturi nu se menționează categoriile de medicamente generice și originale, pentru că nu a existat intenția de a promova unele în detrimentul altora. Astfel, s-a păstrat pe deplin caracterul imparțial. Uneori cetățeanul are de ales în farmacie nu neapărat între un brand și un generic, ci între mai multe

preparate originale sau între mai multe generice cu aceeași substanță activă, dar la prețuri diferite. De asemenea, este cunoscut faptul că o companie producătoare de preparate originale, după perioada expirării brevetului, poate să reducă prețul la medicamente, iar acestea pot să ajungă să coste mai puțin decât cele generice cu aceeași substanță activă.

Scopul campaniei de informare nu este de a compara eficiența medicamentelor, ci de a promova accesibilitatea acestora, precum și de a oferi consumatorului posibilitatea să aleagă preparatul în funcție de posibilitățile sale financiare.

Ținem să precizăm că din punct de vedere al siguranței, medicamentele generice au trecut toate testele, care sunt la fel de dure și de meticuloase ca în cazul celor originale. Pentru a putea obține autorizarea de punere pe piață, companiile farmaceutice trebuie să facă dovadă că sunt îndeplinite criteriile internaționale și naționale privind calitatea, siguranța și eficiența medicamentelor.

Potrivit Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului, un medicament generic înseamnă un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică ca și medicamentul de referință. Excipienții pot fi diferiți, dar diferențele nu influențează profilul siguranței și eficacității.

Calitatea și similaritatea esențială cu produsul de referință este demonstrată prin studii de bioechivalență, iar siguranța și eficacitatea nu vor fi evaluate/nu vor trebui aprobate, deoarece au fost dovedite deja pentru medicamentul original.

AMDM aprobă utilizarea medicamentului generic pentru aceleași condiții ca și produsul original (aceleași indicații, regim de dozare, categorii de vârstă, categorii speciale de pacienți, contraindicații etc.).

În conformitate cu Ordinul Nr. 739 din 23.07.12 al Ministerului Sănătății cu privire la autorizarea medicamentelor generice, pentru înregistrarea unui medicament generic solicitantul trebuie să prezinte:

- 1) argumentarea apartenenței medicamentului la categoria de medicament generic în conformitate cu sistemul biofarmaceutic de clasificare;
- 2) materialele studiului de bioechivalență;
- 3) date care să dovedească faptul că siguranța și/sau eficacitatea **diferitelor săruri, esterii, eterii, izomerii, amestecuri de izomerii, complecși sau derivați ai substanței active sunt considerați aceeași substanță activă a medicamentului înregistrat** (în caz de neprezentare a acestor date substanța respectivă se va califica ca o nouă substanță activă);
- 4) publicații științifice cu referire la acest medicament;
- 5) materialele studiilor privind toxicitatea acută și cronică, materialele studiilor farmacodinamice comparative și/sau prezentarea datelor despre utilizarea clinică a medicamentului în țara producătoare, caracteristic formelor farmaceutice pentru care nu se efectuează studiile de bioechivalență;
- 6) materialele studiului de bioechivalență a medicamentului de referință cu originalul **sau informație despre utilizarea preparatului de referință în țara de origine** în cazul când produsul de referință nu este înregistrat în Republica Moldova sau nu este original;
- 7) argumentarea echivalenței medicamentului autorizat anterior, în cazul modificării factorilor ce ar influența indicii farmaco-tehnologici ai formelor orale solide.

Dacă medicamentul nu se încadrează în definiția unui medicament generic sau dacă bioechivalența nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate ori în cazul schimbării substanței (lor) active, indicațiilor terapeutice, concentrației, formei farmaceutice sau căii de administrare, în comparație cu medicamentul de referință, este necesară **furnizarea rezultatelor testărilor nonclinice și a studiilor clinice corespunzătoare**. Toate

acestea, anexate la dosar, ar demonstra aceleași performanțe terapeutice.

Fiecare lot de medicamente destinat pentru plasarea pe piața farmaceutică este supus controlului calității în laboratoarele AMDM. Nu se verifică doar preparatele înregistrate de Agenția Europeană a Medicamentelor, pentru că ele deja corespund tuturor exigențelor de calitate europene.

Țara de origine, la fel, nu este un indicator sigur în ceea ce privește calitatea produsului, deoarece multe medicamente originale sunt fabricate în uzine amplasate în țările în curs de dezvoltare. Toate aceste uzine sunt obligate și posedă certificate GMP.

3. Cu referire la determinarea necesității și efectelor desfășurării campaniei de informare

Campania de informare este parte a planului de acțiuni al Guvernului Republicii Moldova pentru anul 2016 în vederea soluționării unor probleme identificate în domeniul medicamentului și activității farmaceutice.

Totodată, ordinul Nr. 960 din 2012 al Ministerului Sănătății cu privire la prescrierea și eliberarea medicamentelor obligă medicii să indice în rețetă denumirea comună internațională, însă nu toți respectă prevederile legale. Având în vedere că și farmaciștii preferă să ofere pacienților alternativa mai scumpă a medicamentului, considerăm binevenită această campanie de informare, în cadrul căreia pacienții sunt încurajați să se familiarizeze cu sortimentul de medicamente cu aceeași substanță activă și pot obține acces la un tratament medical prescris, fără cheltuieli inutile.

În același timp, menționăm că astfel de campanii de informare au fost desfășurate și în alte țări ale Uniunii Europene, iar mesajele spoturilor au fost similare cu cel promovat în Republica Moldova.

În ce privește afirmația că prețul medicamentelor originale are funcția de a plafona prețul pentru cele generice, menționăm că producătorii preparatelor generice nu înregistrează costuri la fel de mari pentru lansarea pe piață a unui produs și promovarea brandului. De aici și se explică prețul mai mic al genericelor comparativ cu cele originale.

Orice stat are politica sa foarte clară în domeniul farmaceutic. Accesibilitatea populației la medicamente esențiale, calitative, inofensive, precum și utilizarea lor rațională sunt obiectivele de bază ale acesteia. Majoritatea statelor promovează și o politică de susținere a producătorilor autohtoni, deoarece de aceștia depinde și securitatea farmaceutică a țării.

Apreciem interesul manifestat față de spoturile campaniei și vă asigurăm că acestea au fost realizate cu precădere în scopul informării cetățenilor despre dreptul de a alege în farmacie preparatul convenabil din gama de medicamente cu aceeași substanță activă.

Cu respect,

RUXANDA GLAVAN
Ministrul Sănătății

DMITRII PARFENTIEV
Directorul general al CNAM

VLADISLAV ZARA
Directorul general al AMDM