

Expunere de motive

România se confruntă cu o criză persistentă generată de lipsa accesului la medicamente, absența intervențiilor legislative complexe și fundamentate fiind, în esență, o încălcare a dreptului la ocrotirea sănătății garantat prin Constituție. După adaptarea legislației postaderare în limitele impuse de Directiva nr. 83/2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman și, în general, de legislația europeană, instrumentele pe care pare să le folosească, vizibil ineficient, Ministerul Sănătății, se rezumă la diverse metodologii de plafonare a prețului medicamentelor care se eliberează pe prescripție, inclusiv taxarea diferențiată, după anumite criterii mai mult sau mai puțin criticabile.

Puterea executivă pare complet resemnată, cu un reflex, cel mai probabil dobândit, de a trata exclusiv discontinuitățile mediatizate (e.g. criza de Euthyrox din 2020), ignorând problema de fond, demult cronicizată. Un bun exemplu de apatie este instrumentul pe care și l-a creat Ministerul Sănătății în anul 2016, <https://medicamentelipsa.ms.ro/>, prin care răspunde sec la orice sesizare, fie că problema este falsă (e.g. „(...) în Sistemul electronic de raportare (SER) al Ministerului Sănătății privind disponibilitatea medicamentelor pe piața farmaceutică din România, la data de 26.09.2022, au fost identificate stocuri în cantități diferite la nouă distribuitori angro.”), fie că este o problemă și atât (e.g. „Medicamentele (...) sunt în discontinuitate permanentă din motive comerciale, conform informării primite din partea deținătorului autorizației de punere pe piață.”).

Instituțiile nu dau semne că ar avea capacitatea să exercite un rol preventiv în proces, ci doar reactiv, nefolosind sau neadaptându-și instrumentele, puține, pe care și le-au creat. În același timp, fundamentarea diverselor acte normative care intervin în legislația responsabilă de asigurarea unui cadru legal viabil pentru aprovizionarea cu medicamente arată o lipsă profundă de informație pe baza căreia se iau măsurile. Reglajele fine de care este nevoie nu sunt doar neintuitive, dar pot impacta profund lanțul de aprovizionare cu medicamente. Așadar, orice schimbare de legislație în domeniu se impune a fi făcută pe bază de date, istoric de consum și disponibilitate, atât cantitativă cât și regională, și nu numai.

Prezenta propunere legislativă vizează îmbunătățirea unuia dintre principalele instrumente aflate la dispoziția instituțiilor responsabile de monitorizarea pieței medicamentului în vederea respectării, aplicării și optimizării legislației aferente, precum și de întreprindere a demersurile legale în vederea prevenirii sau atenuării deficitului în aprovizionarea de medicamente. Acest instrument este sistemul electronic de raportare, denumit în continuare SER, și este în prezent reglementat prin ordinul ministrului sănătății nr. 1345/2016, prevederi relevante fiind conținute și în ordinul ministrului sănătății nr. 269/2017.

Sistemul electronic de raportare este o platformă software dezvoltată de Serviciul de Telecomunicații Speciale pentru Ministerul Sănătății și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, prin care sunt colectate, păstrate și prelucrate date referitoare la stocurile de medicamente care se eliberează pe prescripție, la nivelul întregii țări.

Platforma are o interfață și pentru cetățeni, care poate fi accesată la <https://ser.ms.ro/access/user>, în baza căreia oricine poate identifica în timp real stocul unui medicament, după denumire comună internațională, la nivel de țară, regiune și județ.

Interfața de utilizator instituțional returnează rezultate pe baza specificațiilor tehnice disponibile pe site-ul Ministerului Sănătății, la adresa <https://www.ms.ro/monitorizare-stocuri/>. În principiu, baza de date poate fi supusă interpretării, se pot realiza analize privind stocurile de medicamente din România, pe baza cărora se pot asuma acțiuni de politică a medicamentului și fundamenta decizii privind măsuri de asigurare a disponibilității prin canale extraordinare, dar și prin căi de distribuție obișnuite.

Pentru a asigura un randament optim al informației prelucrate, nevoia urgentă a unui instrument riguros, bazat pe informații corecte și complete, măsurile referitoare la SER trebuie sistematizate, prioritizate și implementate gradual. În aceste condiții, prima măsură care trebuie luată este asigurarea cadrului legal corect și viabil pentru dezvoltarea platformei, concomitent cu responsabilizarea actorilor implicați pe măsura contribuției în proces.

La întrebarea parlamentară formulată referitor la funcționalitatea SER, Ministerul Sănătății a răspuns prin adresa nr. AR 6133/20.04.2022 (disponibilă public la adresa <http://www.cdep.ro/pls/parlam/interpelari2015.detalii?idi=66466&idl=1>), prin care a transmis o serie de aspecte pe care prezenta propunere legislativă intenționează să le rezolve.

Așadar, în condițiile în care ministerul comunică faptul că „(...) (SER) (...) reprezintă un instrument util pentru verificarea punctuală a anumitor disfuncționalități în aprovizionarea pieței cu medicamente”, remarcăm în primul rând că, potrivit cadrului său de reglementare, utilitatea SER nu constă doar în aceasta. Față de susținerea ministerului conform căreia „La momentul adoptării Ordinului Nr. 1345/2016 (...) echipa din conducerea Ministerului Sănătății nu a considerat oportună consultarea direcțiilor de specialitate, a ANMDDMR sau a Serviciului de Telecomunicații Speciale (la adoptarea formei finale a actului normativ), acest fapt ducând la imposibilitatea implementării integrale a funcționalităților SER”, apreciem că există o nevoie imperativă de a implica toate instituțiile relevante în procesul de reglementare, pe tot parcursul acestuia. Instrumentul corespunzător pentru o atare măsură este reprezentat de cooptarea arhitectului de sistem, STS, în procesul de adoptare a legislației relevante, precum și de introducerea specificațiilor tehnice la nivelul ordinului de ministru, comun cu cel al directorului STS, pentru a transparentiza întregul demers. În prezent, specificațiile tehnice se regăsesc exclusiv pe pagina Ministerului Sănătății, iar modalitatea de elaborare a acestora nu pare să beneficieze de o bază legală, ci doar de disponibilitatea Serviciului de Telecomunicații Speciale de a îndeplini cerințele beneficiarilor primari ai SER, Ministerul Sănătății și ANMDDMR.

În continuare, Ministerul Sănătății a comunicat că „(...) în perioada 2018-2020, la inițiativa structurii de specialitate/secretarului de stat coordonator au avut loc diverse reuniuni de lucru formate din reprezentanți ai Ministerului Sănătății, STS și ANMDDMR pentru îmbunătățirea cadrului legal cu privire la monitorizarea discontinuităților la medicamente pe piața din România, respectiv discuții pentru implementarea integrală a

funcționalităților Serviciului electronic de raportare (...)” și că „Pe parcursul acestora, Serviciul de Telecomunicații Speciale a precizat că resursele acestora nu mai pot asigura gestionarea integrală a SER (...)”. Diversele reuniuni și discuții pe parcursul cărora Serviciul de Telecomunicații Speciale a precizat că resursele sale nu mai pot asigura gestionarea integrală a SER pot fi mitigate prin prezenta propunere legislativă, în sensul în care stabilirea obligațiilor de dezvoltare și asigurare a mentenanței platformei, în sarcina acestei instituții, în legislația primară, îi dă posibilitatea de a-și identifica resursele și bugeta corespunzător potrivit capitolului IV din Legea nr. 92/1996 privind organizarea și funcționarea Serviciului de Telecomunicații Speciale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 169 din 30 iulie 1996, cu modificările și completările ulterioare.

Concluziile referitoare la necesitatea clarificării cadrului legal și procesului de dezvoltare a SER sunt întărite și de următoarea alegație a Ministerului Sănătății, din care se desprinde aleatoriul instituțional cu care se confruntă un proiect, aparent, deosebit de util: „Ulterior, strategia inițială a trebuit regândită în acord cu Programul de guvernare, sens în care au fost reluate discuțiile cu STS în vederea implementării parțiale a specificațiilor tehnice existente”. De altfel, nevoia afirmării mai clare a rolului Serviciului de Telecomunicații Speciale în procesul de stabilire a funcționalităților și specificațiilor tehnice ale SER se constată și în următorul paragraf: „La începutul anului 2021 au fost restabilite specificațiile tehnice și a fost agreed un nou calendar de implementare (...). O primă etapă a specificațiilor enunțate au fost operaționalizate în luna iulie 2021 (funcția export extern), respectiv august 2021 (raport/alertă acoperire cantitativă la nivel național. Deși funcția de acoperire cantitativă/alertă a fost operaționalizată, urmare a regândirii sistemului de către grupul de lucru existent în perioada martie 2021-oct. 2021), formula de calcul nu respecta prevederile Ordinului Nr. 269 din 14 martie 2017 (...). Mai mult, astfel cum a fost rescrisă, nu răspundea necesităților ANMDMR și Ministerului Sănătății, fiind imposibil de aplicat”.

Nu în ultimul rând, Ministerul Sănătății transmite că, „În consecință, ținând cont de aceasta precum și de consecințe de natură a indica erori în eventuala implementare, la începutul anului 2022 au fost reluate discuțiile cu STS și ANMDMR astfel încât SER să devină un instrument real și viabil de monitorizare și verificare a stocurilor adecvate și continue de medicamente”.

La întrebarea formulată cu privire la susținerile Ministerului Sănătății referitoare la consultarea Serviciului de Telecomunicații Speciale, acesta din urmă a răspuns prin adresa neclasificată nr. 11154 din 17.06.2022, precizând că pentru unele dintre funcționalitățile SER nu au fost definite specificații sau că nu au fost formulate cerințe din partea Ministerului Sănătății sau ANMDMR.

Fără a avea intenția de a aduce atingere procesului de viabilizare a SER, aflat în desfășurare la nivelul instituțiilor competente, precum și față de cele de mai sus, apreciem că propunerea legislativă vine în întâmpinarea problemelor sesizate prin readoptarea cadrului legal al SER, dar cu obligația cooptării pe poziție egală a arhitectului platformei, precum și cu participarea ambelor instituții din sănătate, beneficiari principali ai soluției. Mai mult, propunerea vizează

inclusiv lărgirea limitelor capabilităților tehnologice și resursele pe care le poate aloca Serviciul de Telecomunicații Speciale, prin bugetarea corespunzătoare, în urma stabilirii funcționalităților și specificațiilor tehnice.

Ulterior implementării măsurilor stabilite prin prezenta propunere și readoptarea unui cadru legal clar, ANMDMR, dar și Ministerul Sănătății, ar trebui să beneficieze de statistici, prognoze și rapoarte generate în timp real, în vederea prevenirii sau atenuării discontinuităților în aprovizionarea pieței cu medicamente, dar și pentru elaborarea sau îmbunătățirea altor acte normative.

În numele inițiatorilor,

Diana Stoica

Deputată

USR PLUS

Adrian WIENER

Deputat

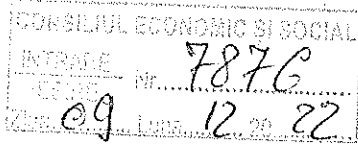
USR PLUS

**Lista susținătorilor Propunerii legislative pentru completarea art. 804 din
Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și de abrogare a
unor acte normative**

Nr. crt.	Nume și prenume	Grup parlamentar	Semnătură
1.	Diana Stoica	USR	
2.	MURARIU OANA	USR	
3.	Rodeanu Bogdan	USR	
4.	TOLYANNA HANGAN	USR	
5.	ALIN APOSTOL	USR	
6.	DIANA BUZOIANU	USR	
7.	BOTIEZ MIHAI-CATALIN	USR	
8.	Badea Mihai Alexandru	USR	
9.	CHICHIRAU COSETTE	USR	
10.	CRISTIAN BRIAN	USR	

11.	GURGU ADRIAN	USR
12.	TODOSIU BENIAMIN	USR.
13.	HAVARNEANU FILIP	USR
14.	Emmanuel Ungureanu	USR
15.	Dan Bana	USR
16.	DANIEL BLAGA	USR
17.	BRANCA ANDREI IULIAN	USR
18.	BĂLTĂREȚU VIOREL	USR
19.	Iulian COZMANCIUC	PNL
20.	STELIAN ION	USR
21.	STROE IONUT MARIU	PNL
22.	EUGEN TERENTE	USR
23.	Loaie Ion Marian	USR
24.	CIOBÎNĂI PĂDĂR	USR

25.	BLAGA DANIEL	USR
26.	NEAGU DENISA-ELENA	USR
27.	SPĂTARU E. SIMONA	USR
28.	Mizeescu Doruș	USR
29.	Fătuș Nicu	USR
30.	ALIN APOSTOL	USR
31.	DINIȚĂ SILVIA-MONICA	USR
32.	SILVIA JIȚEȘAN	USR
33.		
34.		
35.		
36.		
37.		
38.		



ROMANIA

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

SENATUL

CAMERA DEPUTAȚILOR

LEGE

pentru completarea art. 804 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și de abrogare a unor acte normative

Art. I

La articolul 804 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alin. (4), cu următorul cuprins:

„(4) În vederea îndeplinirii obligațiilor stabilite prin prezentul articol în sarcina ANMDDMR și a Ministerului Sănătății, Serviciul de Telecomunicații Speciale dezvoltă și asigură mentenanță pentru o platformă software de raportare zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți autorizați și farmaciile cu circuit închis și deschis. Funcționalitățile și specificațiile tehnice ale platformei sunt stabilite prin ordin comun al ministrului sănătății și al directorului Serviciului de Telecomunicații Speciale, la propunerea ANMDDMR.”

Art. II - (1) Ordinul prevăzut la art. I se aprobă în termen de 120 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

(2) La data intrării în vigoare a ordinului prevăzut la art. I, dar nu mai târziu de 150 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi, ordinul ministrului sănătății nr. 1345/2016 privind raportarea zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți

autorizați și farmaciile cu circuit închis și deschis, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 967 din 29 noiembrie 2016, cu modificările și completările ulterioare, și ordinul ministrului sănătății nr. 279/2017 privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 183 din 15 martie 2017, se abrogă.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României.

**PREȘEDINTELE
CAMEREI DEPUTAȚILOR**

**PREȘEDINTELE
SENATULUI**