



ROMÂNIA

Avocatul Poporului

Str. George Vraza nr. 8, Sector 1, București

www.avp.ro



Tel.: +40-21-312.71.01, Fax: +40-21-312.49.21, E-mail: avp@avp.ro

Tel. dispecerat: +40-21-312.71.34, E-mail: petitii@avp.ro

Domnului Nelu TĂTARU, Ministrul Sănătății
Ministerul Sănătății

AVOCATUL POPORULUI
REGISTRATURĂ GENERALĂ
IEȘIRE NR. 13323, 16. IUL. 2020

RECOMANDARE

Nr. 133 din 16. IUL. 2020 2020

referitoare la respectarea prevederilor art. 34 din Constituția României, privind
dreptul la ocrotirea sănătății

Avocatul Poporului, prin Biroul Teritorial Brașov, s-a sesizat din oficiu, în temeiul art. 16 alin. (1) din Legea nr. 35/1997 privind organizarea și funcționarea instituției Avocatul Poporului, republicată, cu modificările și completările ulterioare, după ce în data de 25 martie 2020, Observatorul de Covasna a publicat un articol din care reiese că există o **criza la nivel național de "Euthyrox", un medicament necesar bolnavilor de tiroidă.**

Potrivit președintelui Colegiului farmaciștilor covășneni, nici în farmaciile din județul Covasna nu se mai găsește medicamentul și problema mai gravă este că nici nu se știe când va fi din nou disponibil.

În vederea soluționării acestei sesizări din oficiu au fost întreprinse demersuri la Ministerul Sănătății, precum și la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDDMR).

1. Prin adresa nr. 693 din 19 iunie 2020, Ministerul Sănătății ne comunică următoarele:

- începând cu luna februarie a anului 2020 au fost semnalate primele discontinuități din partea pacienților, a medicamentului Euthyrox, indiferent de forma farmaceutică.

- în data de 23.04.2020, ANMDDMR a transmis Ministerului Sănătății un raport referitor la disponibilitatea pe piața din România a medicamentelor Euthyrox comprimate, care cuprindea o situație a raportărilor transmise de deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP), privind livrările de Euthyrox pe piața din România, în perioada ianuarie-martie 2020.

- din centralizatorul operațiilor comerciale pentru cele trei concentrații de Euthyrox, în perioada 01.01-13.03.2020, conform raportărilor transmise, rezulta în mod cert, faptul că produsele au fost livrate cu preponderență (90%) către farmacii, iar restul către alți distribuitori.

Din analiza raportului prezentat de ANMDDMR, se poate observa situația punerii pe piață a medicamentului Euthyrox, comparativ pe anii 2018, 2019 și primul trimestru din anul 2020, după cum urmează:

	Total cantități pe piață 2018/(cutii)	Medie lunară 2018/(cutii)	Total cantități pe piață 2019/(cutii)	Medie lunară 2019/(cutii)	Medie lunară ianuarie- aprilie 2020/(cutii)
Euthyrox 25 µg	627.570	52.298	636.011	53.001	55.505
Euthyrox 50 µg	591.950	49.329	576.358	48.030	52.738
Euthyrox 100 µg	703.270	58.606	669.843	55.820	62.404

- în medie, cantitățile lunare puse pe piață sunt similare în anii 2018-2019 și primul trimestru din anul 2020.

Astfel, în anii 2018-2019 nu au fost semnalate dificultăți în ceea ce privește accesul pacienților la medicamentele Euthyrox deși au fost asigurate pe piață cantități mai mici decât în trimestrul I al anului 2020.

ANMDDMR a reținut în concluziile raportului preliminar înaintat Ministerului Sănătății la data de 30 aprilie 2020 că, în calitate de deținător al autorizației de punere pe piață (DAPP) nu gestionează corespunzător procesul de planificare a producției, motiv pentru care este necesar să implementeze măsuri adecvate în vederea creșterii cantităților de Euthyrox 25 µg, 50 µg și 100 µg, puse pe piața din România, astfel încât nevoile pacienților să fie acoperite și, totodată s-a solicitat transmiterea unui plan de măsuri pentru remedierea acestor probleme.

Compania ... a luat decizia să crească cantitățile care vor fi puse pe piață pentru lunile mai-iunie, având în vedere că planificarea producției se face cu 4 luni înainte.

Deși nu a crescut prevalența afecțiunilor care necesită tratament cu Euthyrox, compania va mări cantitatea de produs ce urmează a fi pusă pe piață față de consumul trimestrului I din anul 2019, cu 10% pentru Euthyrox de 25 mg, 15% pentru Euthyrox de 50 mg și 30% pentru Euthyrox de 100 mg.

De asemenea, s-a solicitat Comisiei de Endocrinologie prin adresa nr. P103/11.05.2020, punctul de vedere referitor la oportunitatea acoperirii nevoilor de tratament ale pacienților cu produsul Levothyroxină sodică, precum și cantitățile estimate pe o perioadă de 12 luni pentru acest produs în concentrațiile de 25 mcg, 50 mcg și 100 mcg, iar Casei Naționale de Asigurări de Sănătate i s-a solicitat comunicarea informațiilor legate de consumul pentru medicamentul Euthyrox, pe perioada 01.01.2018-31.12.2018, 01.01.2019-31.12.2019 și primul trimestru din anul 2020.

Din analiza Catalogurilor naționale ale prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, aprobate prin Ordinele ministrului sănătății nr. 251/2017 respectiv nr. 1468/2018 se poate observa tendința crescătoare a prețurilor la Euthyrox, indiferent de forma farmaceutică.

Diferența extrem de semnificativă între datele furnizate de ANMDDMR privind livrarea de Euthyrox pe piața din România de către deținătorul autorizației de punere pe piață.

și consumul decontat din FNUASS ce către Casa Națională de Asigurări de Sănătate, pentru anii 2018, 2019, trimestrul I al anului 2020, se poate explica și prin faptul că există un consum crescut în baza prescripțiilor medicale simple având în vedere prețul accesibil al medicamentului.

2. Prin adresa nr. 738 din 2 iulie 2020, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDDMR) ne comunică următoarele:

Mecanismul de preîntâmpinare a lipsei de pe piață a medicamentelor este descris în Ordinul ministrului sănătății nr. 269/2017, prin posibilitatea de a identifica a "nivelului național de alertă", care ar fi trebuit să fie generat de "scăderea timp de 7 zile consecutive a stocului la nivel național pentru categoria de medicamente având același D.C.I. formă

farmaceutică și concentrație, sub rulajul mediu lunar" (art. 1 lit. f) din OMS 269/2017), **practic, acest lucru nu se întâmplă, mecanismul nefiind funcțional.** Deși Ordinul ministrului sănătății nr. 269/2017, la art. 1 lit. c), prevede în continuare posibilitatea stabilirii "Listei temporare de medicamente aflate sub observație" (definită ca: "lista tuturor denumirilor comerciale aferente unui medicament definiția nivel de denumire comună internațională, denumită în continuare DCI, formă farmaceutică și concentrație, pentru care există interdicție temporară de livrare intracomunitară și export"), nici acest lucru nu se poate realiza din același motiv, mecanismul nu este funcțional.

În condițiile în care, până la această dată, prin Sistemului electronic de raportare a stocurilor, denumit în continuare SER, nu se declanșează nivelul național de alertă, este practic imposibilă aplicarea de măsuri adecvate pentru preîntâmpinarea lipsei de pe piață a medicamentelor.

În conformitate cu art. 2 alin. (9) din Ordinul ministrului sănătății nr. 269/2017: "farmaciile au obligația să anunțe ANM DMR la adresa de email lipsamedicament@anm.ro, iar în cazul prescripției medicale electronice, casele de asigurări de sănătate de care aparțin, în cazul în care comanda justificată nu este onorată de către distribuitorii angro".

Numărul sesizărilor privind lipsa medicamentelor pe baza de levotiroxină, Euthyrox comprimate și Accu-Thyrox soluție orală, a fost relativ mic în lunile ianuarie și februarie ale anului curent, crescând brusc în luna martie 2020: - ianuarie 2020: Euthyrox - 9 sesizări, Accu-Thyrox -0; februarie 2020: Euthyrox - 25 sesizări, Accu-Thyrox -0; martie 2020: Euthyrox - 1292 sesizări, Accu-Thyrox -24. În aceste condiții ANM DMR a început, de la sfârșitul lunii februarie 2020, o amplă activitate de monitorizare a situației disponibilității acestor medicamente pe piață, cu scopul dispunerii de măsuri pentru asigurarea necesarului cu medicamentele menționate.

ANM DMR a desfășurat mai multe acțiuni, în vederea identificării cauzelor care au generat criza comprimatelor cu levotiroxină și a propunerii de soluții viabile de remediere a situației, între care:

- în scopul identificării nevoii reale de medicament în România, admitând că nu se cunoaște numărul de pacienți care necesită tratament cu acest medicament, ANM DMR a solicitat Comisiei de Endocrinologie a Ministerului Sănătății un necesar anual în data de 08.04.2020 la care s-a revenit în data de 24.04.2020 pentru o prezentare detaliată a necesarului estimat de medicament (4.000.000 cutii/an), iar ulterior, în data de 20.05.2020, pentru a se prezenta un necesar minim (3.000.000 cutii/an - din toate concentrațiile) și un necesar maxim (4.000.000 cutii/an din toate concentrațiile) pentru un număr de aproximativ 750.000 pacienți cu hipotiroidism;

- ANM DMR a solicitat, începând cu 13.03.2020, distribuitorilor angro parteneri de contract cu

) să transmită săptămânal rulajele aferente medicamentului Euthyrox, care au fost centralizate (total cantități achiziționate-livrate/produs/unitate), informațiile fiind transmise și către Ministerul Sănătății. În perioada martie - mai 2020 nu au fost identificate livrări intracomunitare pentru medicamentul Euthyrox, iar conform rulajelor raportate, cantitățile achiziționate de la au fost livrate cu preponderență direct către farmacii, de către distribuitorii angro parteneri de contracte cu

- s-a solicitat suplimentarea cantităților puse pe piață în perioada imediat următoare și pe tot parcursul trimestrului II;

- pentru a răspunde solicitărilor crescute din piață a fost eliberată o autorizație de import paralel (AIP) din Bulgaria având nr. 627IP/2020/01, pentru medicamentul Euthyrox 100 micrograme, cutie x 30 comprimate, deținător de autorizație De asemenea, este în curs de evaluare o nouă cerere de AIP pentru Euthyrox;

- în luna mai 2020 ANMDMR a emis două avize de donație pentru medicamente care conțin levotiroxină, conform solicitărilor trimise de către distribuitorii angro

și

ANMDMR continuă demersurile în vederea asigurării accesului pacienților la tratamentul cu levotiroxină. În contextul menținerii dificultății privind procurarea comprimatelor pe baza de levotiroxină, ANMDMR a reiterat în comunicatul de presă postat pe pagina proprie de web în data de 4 iunie 2020 (<https://www.anm.ro/agentie/comunicate-depresa/>), informația referitoare la disponibilitatea pe piața din România a soluției orale, având aceeași substanță activă ca și comprimatele, levotiroxina (denumire comercială ACCU-THYROX 100 micrograme/5ml soluție orală).

Ca atare, constatăm următoarele:

Țara noastră se situează pe zona endemică în cazul bolilor tiroidiene, numărul persoanelor cu probleme de tiroidă ridicându-se la aproximativ **738.000 de pacienți adulți cu hipotiridism, și 20.000 de copii** (potrivit datelor citate de **Ministerul Sănătății**). Prin urmare, pentru mulți bolnavi care folosesc Euthyrox, lipsa acestui medicament de pe piață reprezintă o problemă deosebit de gravă. Euthyroxul este un medicament esențial pentru pacienții cu afecțiuni ale tiroidei. Or, bolnavi de tiroidă au început a semnală lipsa medicamentului de care sunt dependenți încă din luna februarie 2020, reclamațiile crescând brusc în luna martie 2020. Acești bolnavi au semnalat faptul că sunt lăsați fără soluții, mai mult depunau eforturi inutile și căutau în numeroase farmacii medicamentul necesar.

Dreptul la ocrotirea sănătății este garantat prin art. 34 din Constituția României, iar statul este obligat să ia măsuri pentru asigurarea igienei și a sănătății publice. Dreptul la ocrotirea sănătății, ca drept fundamental al persoanei, este un drept complex, ambivalent, caracterizat printr-o componentă substanțială și una procedurală. Acesta reprezintă, totodată, un drept-creanță, statul având obligația pozitivă generală de a-l garanta efectiv, prevăzută la alin. (1) al art. 34 din Constituție, obligație ce se completează, prin prisma dispozițiilor constituționale ale art. 20 alin. (1), cu obligațiile stipulate în tratatele internaționale privind drepturile omului.

Constituția impune legiuitorului obligația adoptării de legi speciale pentru organizarea asistenței medicale și a sistemului de asigurări sociale pentru boală, accidente, maternitate și recuperare, precum și alte măsuri de protecție a sănătății fizice și mentale a persoanei.

Cetățeanul asigurat are dreptul la beneficiile ocrotirii sănătății, indiferent de momentul la care apare această nevoie și indiferent de atingerea sau nu a unui prag valoric stabilit de statul român. **Fiecare pacient trebuie să beneficieze de medicamentul de care are nevoie, în momentul în care are nevoie.**

În acest context, în temeiul dispozițiilor art. 59 din Constituția României și ale art. 15 alin. (1) lit. f), art. 24 și art. 26 din Legea nr. 35/1997 privind organizarea și funcționarea instituției Avocatul Poporului, republicată;

Pentru realizarea scopului constituțional și legal al Avocatului Poporului și anume, apărarea drepturilor și libertăților persoanelor fizice în raporturile acestora cu autoritățile publice, Avocatul Poporului emite prezenta:

RECOMANDARE

1. Ministrul Sănătății, în exercitarea atribuțiilor conferite de legislația în vigoare, să dispună măsurile necesare pentru prevenirea, identificarea rapidă și soluționarea crizelor de medicamente, respectiv pentru gestionarea eficientă a situației medicamentelor deficitare.

2. Ministrul Sănătății, în exercitarea atribuțiilor conferite de legislația în vigoare, va dispune măsurile legale care se impun pentru ca Sistemului electronic de raportare a stocurilor, SER, să fie unul funcțional, pentru a declanșa nivelul național de alertă și pentru a se putea

proceda la luarea de măsuri adecvate în vederea preîntâmpinării lipsei de pe piață a medicamentelor.

3. Ministrul Sănătății să procedeze la luarea măsurilor legale necesare pentru ca Mecanismul de preîntâmpinare a lipsei de pe piață a medicamentelor descris în Ordinul ministrului sănătății nr. 269/2017 să devină funcțional. Potrivit art. 3 alin. (1) din ordinul menționat *"Apariția unui nivel național de alertă conform art. 1 lit. f) este semnalată public și transmisă către Ministerul Sănătății prin intermediul SER. (n.n. nivelul național de alertă este generat de "scăderea timp de 7 zile consecutive a stocului la nivel național pentru categoria de medicamente având aceleași DCI, formă farmaceutică și concentrație, sub rulajul mediu lunar")*

Potrivit art. 3 alin. (2) din Ordinul ministrului sănătății nr. 269/2017 *"în maximum 3 zile de la apariția nivelului național de alertă, Ministerul Sănătății include categoria de medicamente având aceleași DCI, forma farmaceutică și concentrație în Lista temporară de medicamente aflate sub observație"*.

4. Ministerul Sănătății să dispună ca Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale să procedeze la identificarea și aplicarea sancțiunilor pentru nerespectarea obligației de serviciu public conform legii în vigoare atât la nivelul companiei care deține autorizația de punere pe piață, cât și la nivelul distribuitorilor angro, mai exact, respectarea obligației de asigurare de stocuri adecvate și continue care să acopere necesarul din respectivul medicament, pe tot cuprinsul țării, conform prevederilor art. 699 pct. 19 și art. 804 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată.

Potrivit prevederilor art. 699 pct. 19 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, *"obligația deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață și a distribuitorilor angro de a asigura permanent o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităților unui spațiu geografic determinat, așa cum sunt formulate și motivate de către Ministerul Sănătății, și de a livra pe întreg spațiul respectiv cantitățile solicitate în cel mai scurt termen de la primirea comenzii"* și ale art. 804 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată *"Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piață în România au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către unități farmaceutice și persoanele juridice care au dreptul să furnizeze medicamente către public, astfel încât nevoile pacienților din România să fie acoperite, în condițiile prevăzute prin ordin al ministrului sănătății; Ministerul Sănătății stabilește, prin ordin al ministrului sănătății, în sarcina unităților de distribuție angro a medicamentelor, importatorilor, fabricanților autorizați și a farmaciilor cu circuit închis și deschis obligații de raportare a stocurilor și a operațiunilor comerciale de medicamente, inclusiv distribuția în afara teritoriului României, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul/stocul propriu având prețul aprobat în conformitate cu prevederile prezentului titlu"*.

Astfel, potrivit prevederilor art. 875 alin. (1) pct. 11 lit. k) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, constituie contravenții, în măsura în care nu sunt săvârșite în astfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni, următoarele fapte și se sancționează după cum urmează: 11. k) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată distribuitorului angro și unității farmaceutice, în cazul nerespectării obligațiilor prevăzute sau stabilite, după caz, potrivit art. 699 pct. 19 sau art. 804 alin. (2) și (2¹); se sancționează cu aceeași amendă deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului de punere pe piață în România în cazul nerespectării de către acesta a obligațiilor prevăzute la art. 699 pct. 19, art. 799 alin. (6) sau art. 804 alin. (2) și (2¹); în cazul în care se constată, într-o perioadă de 3 luni, săvârșirea aceleiași contravenții, se retrage autorizația de distribuție sau de funcționare, după caz.

Conform dispozițiilor art. 875 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) se fac de către inspectorii din cadrul ANMDMR.

5. Ministrul Sănătății va informa Avocatul Poporului cu privire la însușirea recomandării și măsurile dispuse, în termen de 30 de zile de la comunicarea acesteia.

Avocatul Poporului,

Renate WEBER



Ministerul Sănătății
Str. Cristian Popișteanu, nr. 1-3
Sector 1
Municipiul București

București, 14 iulie 2020