

MANAGEMENT ȘI MARKETING FARMACEUTIC

PIAȚA MEDICAMENTELOR FABRICATE ÎN REPUBLICA MOLDOVA : SITUAȚIA, PROBLEME, SOLUȚII

Vladimir Safta¹, dr. hab. în farmacie, conf. univ., **Liviu Movilă**², cercet. șt., **Vladimir Valica**¹, dr. hab. în farmacie, prof. univ., **Mihail Lupu**², dr. în farmacie, conf. univ., **Oleg Bârdâghin**², șef LCCM, **Angela Buzu**², șef secție USMF „Nicolae Testemițanu”¹,
Agenția Medicamentului²

Scopul. Analiza situației privind piața medicamentelor fabricate de către producătorii din Republica Moldova, în condiții de criză economică, evidențierea problemelor și elaborarea propunerilor în vederea minimizării acțiunii factorilor de risc în condițiile menționate.

Materiale și metode. În calitate de materiale au servit datele statistice privind activitatea întreprinderilor farmaceutice industriale, rezultatele analizei prețurilor pentru medicamentele fabricate, calitatea lor, rezultatele participării la licitațiile publice centralizate.

Arsenalul metodic a inclus: abordarea sistemică, analiza dinamicii indicatorilor, comparația indicatorilor, analiza prețurilor.

Introducere. Este notoriu faptul că nici o țară din lume nu produce toate medicamentele necesare. Astfel, de rând cu producția națională, în orice țară există și importul de medicamente. Această situație redă industriei farmaceutice mondiale importanță enormă în asigurarea pieței farmaceutice a fiecărei țări îndeosebi, în condițiile de criză economică mondială. Conform unor date [1], la 01.01.2010 volumul anual al pieței farmaceutice mondiale constituie cca 820 mlrd. USD, manifestând în perioada 2000 – 2009 o creștere medie anuală de cca 25%. Pe parcursul anului 2009 cea mai mare creștere (14 – 15%) au avut-o piețele farmaceutice din țările aflate în curs de dezvoltare (China, Brazilia, India, Coreea de Sud, Mexic, Turcia, Rusia et. al.) [2].

Piața farmaceutică a Republicii Moldova, care a atins volumul anual de 138,4 mln. USD (situație la 01.01.2010), la fel are tendință de creștere cu un tempou mediu anual de excedență egal cu 26,29%.

Criza economică mondială a afectat în diferită măsură marea majoritate a sferelor de activitate ale omului, inclusiv industria farmaceutică. La nivel mondial, acest fapt s-a manifestat și continuă să se manifeste prin: falimentul unor companii producătoare de medicamente; majorări de prețuri pentru substanțele medicamentoase și pentru materialele auxiliare; micșorarea tempourilor de dezvoltare a industriei farmaceutice și de creștere a vânzărilor; intensificarea aplicării de măsuri, deseori incorecte, de promovare a medicamentelor pe piața farmaceutică etc.

Producătorii naționali de medicamente.

Industria farmaceutică națională a moștenit din epoca sovietică o singură întreprindere de producere a medicamentelor – „Farmaco”. Pe parcursul anilor de independență, lista producătorilor naționali de medicamente s-a completat sistematic cu nume noi, ajungând în a. 2009 la cifra 25. Dinamica fondării întreprinderilor producătoare de medicamente este prezentată în *figura 1*.

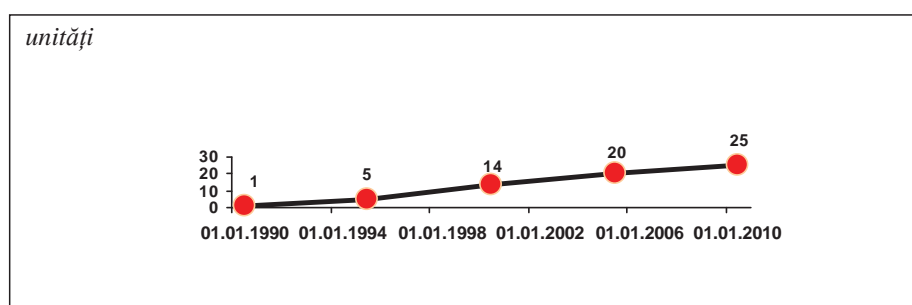


Figura 1. Dinamica fondării întreprinderilor de fabricație a medicamentelor

Din numărul total de întreprinderi farmaceutice industriale, 22 sunt fondate ca societăți cu răspundere limitată (88,0%), 2 întreprinderi (8,0%) activează în formă de societate pe acțiuni și o întreprindere (4,0%) este cu capital de stat. Trebuie menționat faptul că cea mai mare întreprindere ÎM „Farmaco” SA activează în baza capitalului majoritar de stat. Pe parcursul a. 2009, 4 întreprinderi („Luxfarmol” SRL, „Magazinul Busuioc” SRL, „MGV-Farm” SRL” și „Speranța-Farm” SRL) nu au fabricat medicamente, din care cauză, în cercetările efectuate aceste întreprinderi nu au fost incluse.

Amplasarea geografică este următoarea: mun. Chișinău – 17 întreprinderi, 2 întreprinderi – în raionul Anenii Noi și câte o întreprindere – în raioanele : Strășeni, Criuleni, Ialoveni, Taraclia, Ciadâr-Lunga și una în Comrat, UTAG.

Personalul

Conform situației la 01.01.2010, în toate întreprinderile farmaceutice industriale au fost create și funcționează 797 de locuri de muncă. Pe parcursul a. 2009 au fost eliberați din funcții 25 de lucrători și încadrați – 91, asigurându-se astfel o creștere cu 66 de unități a statelor de personal.

Clasificarea personalului pe grupe de specialiști este prezentată în *figura 2*.

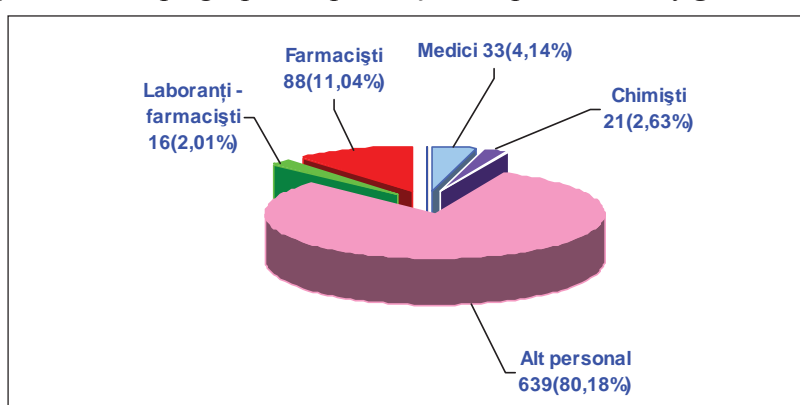


Figura 2. Personalul întreprinderilor farmaceutice industriale

Datele din *figura 2* demonstrează faptul că numărul de specialiști în industria farmaceutică este insuficient, alcătuind doar 19,82% din personalul total al întreprinderilor.

Astfel, se poate conchide despre necesitatea stringentă de asigurare a întreprinderilor de fabricare a medicamentelor cu specialiști în domeniul medicamentului.

Caracteristica sortimentului

Conform situației la 01.01.2010, producătorii de medicamente din Republica Moldova au înregistrat 895 denumiri de medicamente, inclusiv 248 – esențiale. Astfel, ponderea medicamentelor de producție locală înregistrate de Agenția Medicamentului constituie 14,36% față de numărul total de medicamente înregistrate (6232), iar a celor esențiale – 11,29% față de numărul total de medicamente esențiale înregistrate (2197). Dinamica înregistrării medicamentelor de producție locală pentru anii 2005 – 2009 este prezentată în *figura 3*.

Datele din *figura 3* denotă neuniformitatea creșterii absolute anuale a înregistrărilor. Dacă în aa. 2006 – 2007 a avut loc o creștere anuală a numărului medicamentelor înregistrate (2006/2005 = 75 sau +15,1%; 2007/2006 = 208 sau + 36,4%), apoi în aa. 2008 – 2009 creșterea numărului de înregistrări a fost în scădere (2008/2007 = 80 sau 10,2%; 2009/2008 = 36 sau 4,2%). Micșorarea numărului de înregistrări anuale se explică atât prin influența crizei economice, cât și prin tendința de stabilizare a sortimentului de medicamente înregistrat.

Micșorarea în a. 2009 cu 7,1% față de a. 2008 a medicamentelor esențiale înregistrate în țară de către producătorii locali caracterizează negativ dezvoltarea sortimentului de medicamente. O altă problemă ce ține de sortiment, este diferența dintre numărul de medicamente înregistrate și „de facto” fabricate de către producătorii naționali. Astfel, producătorii locali, în a. 2005, au produs 53,5% denumiri din sortimentul de medicamente înregistrate; în a. 2008 – ponderea medicamentelor fabricate în raport cu cele înregistrate a constituit 58,1%, iar în a. 2009 – 69,9%.

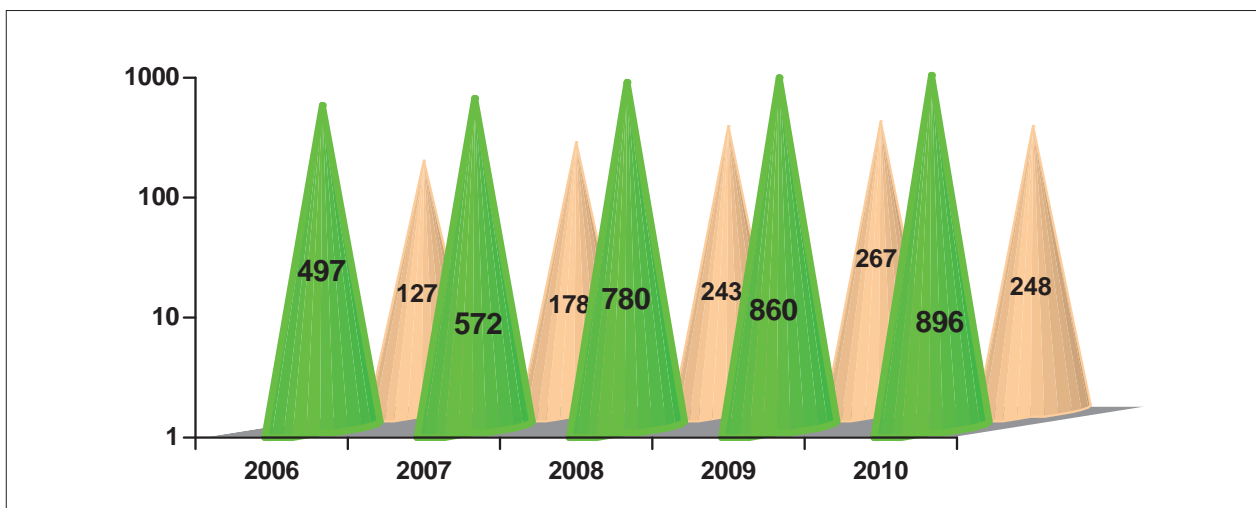


Figura 3. Dinamica înregistrării medicamentelor fabricate în Republica Moldova

Analiza sortimentului de medicamente pe grupe ATC asigură posibilitatea corelării rezultatelor cu gradul de utilitate a medicamentelor fabricate pentru sistemul de sănătate.

Ponderea grupelor ATC în nomenclatura medicamentelor înregistrate de către producătorii locali este prezentată în figura 4.

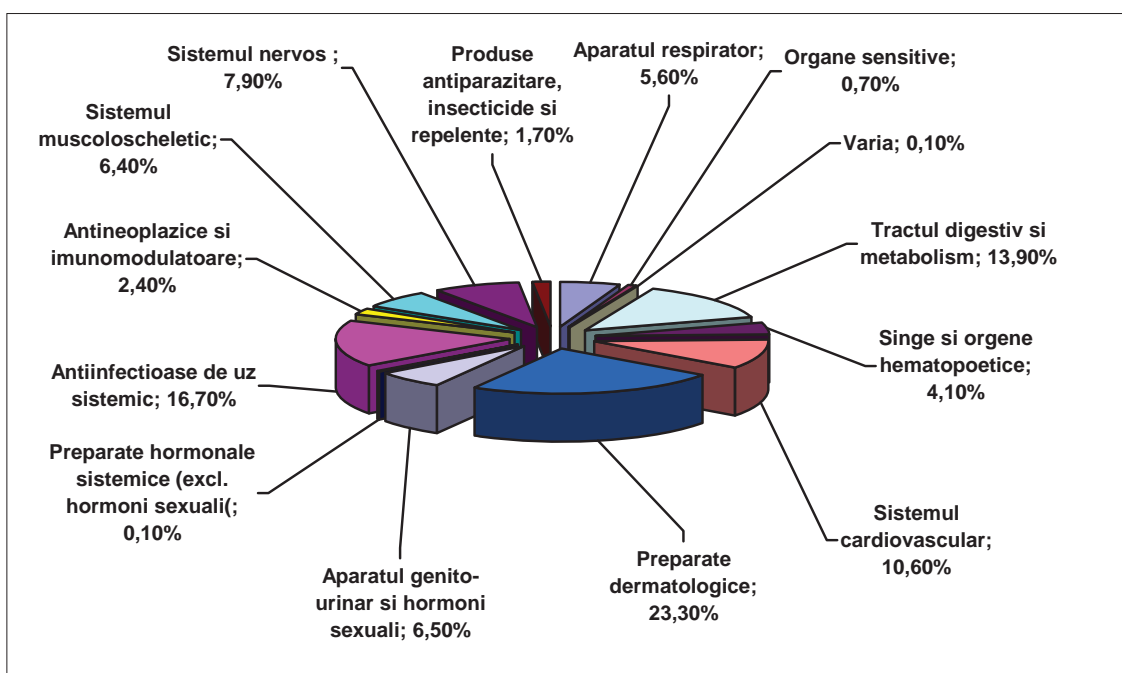


Figura 4. Ponderea numărului de medicamente autorizate de către producătorii locali

Ținând cont de rangul prevalenței generale a populației pentru cele mai răspândite boli (cardio-vasculare, ale aparatului respirator, aparatului digestiv, tulburări mintale, boli ale sistemului nervos ș.a.m.d) [3], și de rangul numărului medicamentelor fabricate de producătorii locali, cu aplicarea „algoritmului utilității” elaborat de unul dintre autorii prezentului articol [4], s-a stabilit că pentru primele 5 grupe de boli, corelarea rangurilor este satisfăcătoare, iar în cazul corelării întregului sortiment de medicamente cu grupele celor mai răspândite boli, „gradul de utilitate” este nesatisfăcător, fapt ce vorbește despre necesitatea unei orientări mai bune a producătorilor locali la necesitățile sistemului de sănătate al Republicii Moldova.

Volumul producției, vânzării, exportului.

Industria farmaceutică națională se caracterizează printr-o dinamică pozitivă din punctul de vedere al volumului producției (fig. 5).

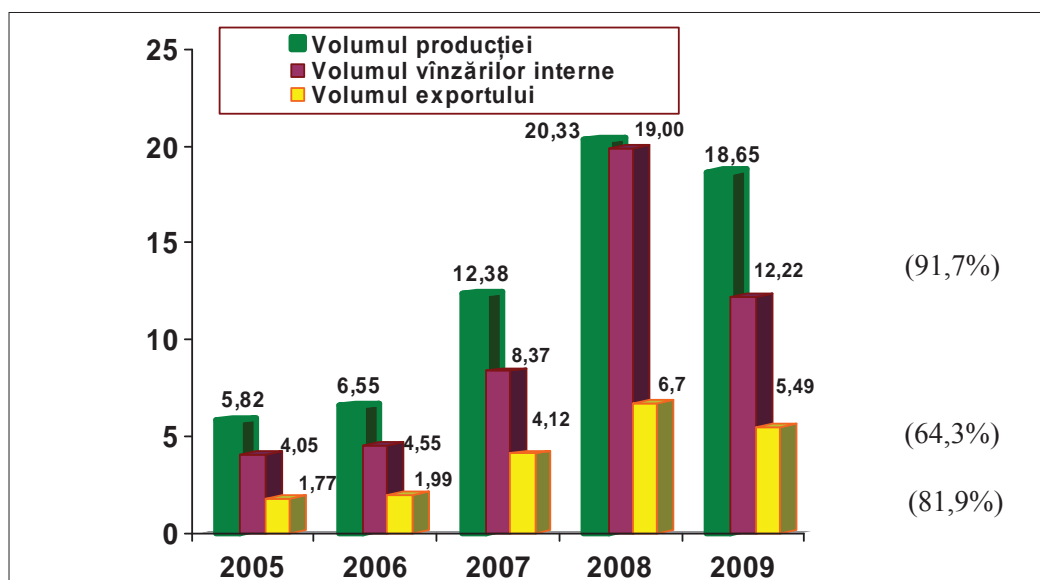


Figura 5. Dinamica pieței medicamentelor fabricate în Republica Moldova

Astfel, pe parcursul ultimilor 4 ani, a fost asigurată o creștere a volumului producției medicamentoase cu 320, 4%, tempoul mediu anual de excedență alcătuind 39,36%. Trebuie însă menționat faptul că în a. 2009 se atestă o scădere a volumului producției cu 8,3%.

Influența drastică și multiaspectuală a crizei economice a afectat grav vânzările medicamentelor fabricate în țară atât pe piața internă cât și externă. Volumul vânzărilor interne a scăzut în a. 2009 față de 2008 cu 35,7%, iar volumul exportului – cu 18,1%. Din numărul total al producătorilor de medicamente, pe parcursul a. 2009, doar 5 și-au exportat producția sa înregistrată în 11 țări (10 țări membre ale CSI și România). În aceste țări, producătorii din Republica Moldova au înregistrat 136 denumiri de medicamente.

În rezultatul investigării producătorilor de medicamente au fost evidențiați următorii factori ce au condiționat micșorarea vânzărilor în a. 2009 comparativ cu a. 2008:

- neachitățile cronice, atât din partea consumatorilor (instituțiilor medico-sanitare publice) și a distribuitorilor angroșiști din țară, cât și a celor străini;
- necesitatea suspendării temporare sau totale a producerii unor medicamente din diverse motive (dificultăți temporare sau falimentul producătorului substanței active); majorarea prețului substanței medicamentoase – fapt ce nu va asigura competitivitatea medicamentului pe piața farmaceutică; înregistrarea noilor produse concurente mai eficiente, mai inofensive, mai accesibile economic);
- necesitatea majorării prețului pentru medicamentul fabricat ca rezultat al majorării cheltuielilor de producere sau din alte cauze justificate.

Acțiunea acestor factori este caracteristică situației de criză economică.

Prețurile

În scopul analizei comparative a prețurilor pe întreprinderi pentru medicamentele de fabricație locală, a fost aplicată noțiunea de „preț mediu al întreprinderii” (p.m.î) – raportul dintre suma vânzărilor și numărul total de ambalaje vândute. Indicatorii calculați au permis să fie determinată ponderea întreprinderilor pe grupe de prețuri:

1. p.m.î. = 2,0 – 10,0 LMD 10 întreprinderi (47,6%)
2. p.m.î. = 10,0 – 50,0 LMD 7 întreprinderi (33,3%)
3. p.m.î. > 50,0 LMD 4 întreprinderi (19,1%)

Analiza prețurilor pentru medicamentele de fabricație locală plasate pe piața internă s-a efectuat în comparație cu grupele de preț pentru toate medicamentele prezente pe piață – datele analitice comparative sunt prezentate în *tabelul 1*.

Tabelul 1

Analiza comparativă a prețurilor pentru medicamente produse în Republica Moldova

Grupul de preț	Toate medicamentele (% din numărul total)	Medicamentele fabricate în RM (% din numărul total)
≤ 10 lei	12,82	68,92
> 10 ... 50 lei	46,23	29,21
> 50 lei	40,95	1,87

Datele din *tabelul 1* denotă faptul că majoritatea medicamentelor fabricate în Republica Moldova sunt ieftine, având prețul până la 50 de lei. Amplituda prețurilor medii pentru medicamentele fabricate în țară variază între 2 și 110,91 lei, pe când pentru toate medicamentele prezente pe piața farmaceutică internă, prețurile variază între 1,01 și 11800 lei per ambalaj de consum.

Dinamica prețurilor pentru medicamentele de fabricație locală este influențată de aceiași factori caracteristici pentru toate medicamentele prezente pe piața farmaceutică, cum ar fi: majorarea prețurilor pentru substanțele medicamentoase și materialele auxiliare, deprecierea valutei naționale în raport cu valuta forte, prezența/absența concurenței prin preț etc.

Cu toate acestea, analiza dinamicii prețurilor pentru medicamentele produse în țară (*fig. 6*) denotă o creștere mai mică în comparație cu creșterea prețurilor pentru întregul sortiment de medicamente prezente pe piața farmaceutică.

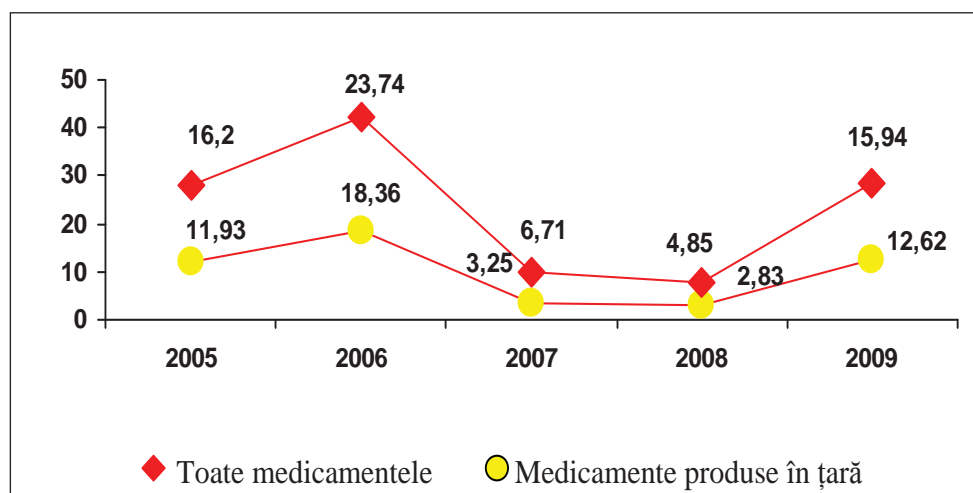


Figura 6. Dinamica indicilor de preț în aa. 2005 – 2009

Analiza prețurilor fără analiza eficienței medicamentelor nu este destul de convingătoare pentru a determina locul și rolul real al producției locale în tratamentul celor mai răspândite boli. Pentru aceasta sunt necesare cercetări farmacoeconomice, care ar prezenta o importantă direcție de cercetare și ar stimula producătorul local la fabricarea medicamentelor cu cel mai bun coraport „cost-eficiență”.

Achizițiile publice

Pentru perioada anilor 2007-2009, participarea producătorilor locali de medicamente la licitațiile centralizate, organizate de Agenția Medicamentului, se caracterizează printr-o dinamică pozitivă și avantajoasă în raport cu licitațiile decentralizate. Acest fapt se demonstrează în *tabelul 2*.

Tabelul 2

Medicamente de fabricație locală participante la licitațiile centralizate

Indicatori	Anul		
	2007	2008	2009
1. Numărul licitațiilor centralizate	1612+1613	1225+2069	1426+1428
2. Numărul de produse incluse în ofertă	158	175	251
3. Numărul de produse desemnate câștigătoare	Abs.	117	153
	%	74,1	87,4

Creșterea numerică a produselor incluse în oferte și a celor desemnate câștigătoare denotă, într-o anumită măsură, faptul creșterii competitivității medicamentelor de fabricație locală. Factorul principal în acest proces este prețul atractiv al produselor incluse în oferte (tab. 3).

Tabelul 3

Exemple de scădere a prețurilor pentru medicamentele participante la licitațiile centralizate

Numele întreprinderii farmaceutice	Numărul de preparate câștigătoare la licitația 1428 din 12.09.2008	Raportul prețului din oferta de pe piață și a celui câștigător la licitație
1. Balkan Pharmaceuticals SRL	4	-8% -27,5%
2. Beta SRL	3	-15% -35%
3. Drop-Farm SRL	2	-30%
4. FarmaPrim SRL	12	-15% -25%
5. Medeferent Grup SRL	2	-20%
6. New Tone SRL	1	-35%
7. RNP Pharmaceuticals SRL	30	-30% -40%
8. Universal Farm SRL	30	-25% -36%
9. Eurofarmaco SA	8	-20% -40%

Exemplele aduse în tabelul 3 semnifică despre atitudinea producătorilor locali de medicamente față de necesitățile sistemului de sănătate, fapt ce merită atenția organelor puterii de stat în vederea susținerii industriei farmaceutice naționale.

Calitatea medicamentelor

Unul din factorii decisivi ai asigurării competitivității medicamentelor este calitatea lor. Actualmente, calitatea medicamentelor este privită prin prisma respectării de către producător a normelor de bună practică de fabricație (GMP). Deținători ai certificatelor GMP sunt doar 4 producători locali (situație la 01.01.10). Direcțiile pe care trebuie să se axeze întreprinderile farmaceutice industriale în vederea implementării acestor norme au fost elaborate în cadrul Agenției Medicamentului și prezentate la cel de al VI-lea Congres al Farmaciștilor din Republica Moldova [5]. Pentru identificarea situației privind starea calității medicamentelor fabricate în țară, a fost analizată dinamica rebuturilor pe parcursul ultimilor 5 ani (tab.4).

Tabelul 4

Medicamente de producție locală rebutate de către Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor al Agenției Medicamentului

Indicator	Anul					
	2005	2006	2007	2008	2009	
1. Numărul total de serii analizate	355	2052	2403	1707	2457	
2. Numărul de serii rebutate	15	40	31	24	21	
3. %	față de 1	4,23	1,95	1,29	1,41	0,85
	față de anul precedent	-	-2,28	-0,66	+0,12	-0,56

Datele din tabelul 4 mărturisesc despre stabilirea unei tendințe de micșorare a numărului de serii a medicamentelor de producție locală, rebutate în cadrul Laboratorului pentru Controlul Calității Medicamentelor al Agenției Medicamentului.

Concluzii

1. Pe parcursul perioadei de independență a Republicii Moldova, industria farmaceutică națională a cunoscut o dezvoltare ascendentă: majorarea numărului de întreprinderi locale, sporirea nomenclatorului de medicamente fabricate, inclusiv din lista celor esențiale, creșterea volumului

producției, a vânzărilor, inclusiv a exportului, îmbunătățirea calității medicamentelor, menținerea prețurilor competitive.

2. Industria farmaceutică națională a fost și continuă să fie afectată de criza economică mondială: scăderea volumului producției și al vânzărilor interne în 2009 respectiv cu 8,3% și 35,7% față de 2008; scăderea volumului exportului în aceeași perioadă cu 18,1%; creșterea prețului pentru medicamentele fabricate în 2009 față de 2008 cu 12,62%; 4 dintre producătorii de medicamente în 2009 nu au fabricat nici o serie de produs; scăderea tempoului de creștere a numărului de medicamente autorizate în anul 2009 comparativ cu anii precedenți.

Propuneri

1. A eficientiza nomenclatorul de medicamente fabricate în Republica Moldova prin orientarea lui mai precisă la necesitățile sistemului de sănătate.

2. În scopul asigurării competitivității medicamentelor produse în țară, a planifica și a realiza cercetări farmacoeconomice implicând sectoarele de cercetare-dezvoltare a întreprinderilor farmaceutice industriale.

3. Producătorii de medicamente să creeze premise pentru implementarea Regulilor de Bună Practică de Fabricație a Medicamentelor (GMP), să organizeze și să-și dezvolte serviciul de cercetare-dezvoltare.

4. A elabora și a promova pentru aprobare de către Guvern o hotărâre privind aplicarea măsurilor de protejare a producătorilor locali de medicamente în condițiile crizei economice mondiale și de dezvoltare a industriei farmaceutice naționale.

5. A considera pregătirea specialiștilor pentru industria farmaceutică națională drept sarcină prioritară a USMF „Nicolae Testemițanu”, asigurând instruirea universitară și postuniversitară cu aplicarea diferitor forme de instruire.

Bibliografie selectivă

1. http://www.provisor.com.ua/archive/2008/nr19nlinmp_198.php.
2. http://www.medpred.ru/index.php?option=com_content&task=view&id=627&Itemid=132
3. Sănătatea publică în Moldova, aa. 2005, 2006, 2007, 2008, MS, Centrul Național de Management în Sănătate.
4. Safta V., Procopișin V., Razborschi L. et al. Elaborarea algoritmului utilității importului remediilor medicamentoase. Revista farmaceutică a Moldovei, 2004, nr.4, p.19-21.
5. Movilă L., Verdeș V., Safta V. et al. Industria farmaceutică națională: oportunități de dezvoltare. Al VI-lea Congres al Farmaciștilor din Republica Moldova, Chișinău, 2009, p.66-67.

Rezumat

Este prezentată dinamica componentelor principale ale pieței medicamentelor produse în Republica Moldova: întreprinderile, personalul, sortimentul de medicamente, volumul pieței (producția, vânzările, exportul), prețurile, participarea la achizițiile publice, calitatea medicamentelor. Sunt argumentate propunerile privind minimizarea acțiunii factorilor de risc în condiții de criză economică.

Summary

Is exposed the dynamics of the main components of medicinal products market in Moldova: companies, personal, assortment of medicines, market volume, (production, sales, export), prices, participation in public procurement, quality of medicines. Are substantiated action proposals on minimizing action of risk factors in conditions of economic crisis.