****

**Nr. DFDM P213 din 10.06.2027**

 **A P R O B A T**

 **Prof. univ. dr. Alexandru RAFILA**

 **Ministrul Sănătății**

**REFERAT DE APROBARE**

**Ref.:** modificarea şi completarea **Anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman**

Principalul instrument luat în considerare și care stă la baza, atât în procesul de analiză a cererilor pentru aprobarea prețurilor medicamentelor de uz uman în România (cereri formulate de deținători/reprezentanți ai Autorizațiilor de punere pe piață ale medicamentelor), cât și pentru stabilirea acestora (prețuri) este reprezentat de *Normele privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare* (“**Norme**”).

 În funcție de diferite aspecte incidente se impune adaptarea în consecință a Normelor, în scopul creării unui cadrul legal viabil, în concordanță cu starea de fapt existentă la momentul actual.

 Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 și Normele au fost publicate în Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 215 din 29.03.2017.

Prezentul proiect de Ordin vizează reglementarea unor situații evidențiate în urma experienței acumulate de la intrarea în vigoare a Ordinului MS nr. 368/2017 și a modificărilor și completărilor acestuia, precum și modificarea unor reglementări în vigoare sau introducerea unor prevederi de noutate.

Elementele de noutate au drept scop evident îmbunătățirea accesului continuu la tratamente medicamentoase de care au nevoie pacienții din România, în sensul asigurării condițiilor necesare punerii lor pe piață și reducerea riscului de discontinuitate.

 Disponibilitatea medicamentelor reprezintă o preocuparea a UE deja de o perioadă de timp, problema discontinuităților la medicamente devenind în ultimii 10 ani - 15 una sistemică, cunoscând o amploare semnificativă prin inregistrarea unui număr record de discontinuități în toate statele membre.**[[1]](#footnote-1)**

 Comisia Europeană împreună cu Agenția Europeană a Medicamentului și agențiile pentru medicamente din Statele membre au publicat în data de 12 decembrie 2023 prima listă de medicamente critice a Uniunii. Aceasta identifică medicamentele de uz uman considerate drept prioritate în asigurarea continuității în aprovizionare, fiind esențiale pentru funcționarea corespunzătoare a sistemelor de sănătate, iar discontinuitățile acestora duc la întreruperea tratamentului, cu implicații majore asupra stării de sănătate a pacienților. De asemenea, Comisia Europeană a publicat metodologia care a stat la baza elaborării listei medicamentelor critice și care are în vedere 2 criterii (indicația terapeutică și existența unei alternative), pentru fiecare stabilindu-se 3 niveluri de risc (risc crescut, risc mediu și risc scăzut)**[[2]](#footnote-2)**.

Autoritățile europene de reglementare în domeniul medicamentului precizează, cu referire la statele membre ale Uniunii în care nu există o astfel de listă, faptul că acestea au posibilitatea ca, în funcție de politicile naționale specifice, să elaboreze lista proprie având drept punct de plecare lista medicamentelor critice a Uniunii.

Trebuie accentuat faptul că în lipsa introducerii unor măsuri excepționale există un risc major de discontinuitate în aprovizionarea cu anumite tipuri de medicamente, în defavoarea pacienților cărora le-ar fi îngrădit accesul la medicamente esențiale pentru sistemul de sănătate.

În acest context, se consideră că prima fază în vederea elaborării listei medicamentelor critice la nivelul României este constituită de necesitatea definirii medicamentelor critice cu risc crescut de discontinuitate, precum și modalitatea de stabilire a nivelurilor de preț pentru această categorie de medicamente.

În același context, se apreciază că nu este obligatoriu ca medicamentele critice cu risc de discontinuitate să se confrunte cu discontinuitate într-un orizont de timp foarte apropiat. Însă, anticiparea și prevenirea discontinuităților au un rol deosebit de important, deoarece o penurie de medicamente poate avea un impact major asupra stării de sănătate a pacienților și a sistemelor de sănătate naționale, în general.

Plecând de la metodologia publicată de Comisia Europeană, Ministerul Sănătății, având suportul Comisiilor de Specialitate ale ministerului și al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România își propune să adapteze la nivel național lista medicamentelor critice a Uniunii Europene, în vederea monitorizării atente și de asemenea, în vederea creării unui cadru legal care să faciliteze prezența pe piață a acestor medicamente. Într-o primă tranșă se vor stabili medicamentele care îndeplinesc criteriile conform metodologiei care a stat la baza stabilirii Listei Uniunii de medicamente critice și se încadrează la **medicamente critice cu nivel ridicat de risc.**

**\***

**\* \***

Din analiza datelor rezultate în urma ultimelor două procese de corecție a prețurilor medicamentelor (finalizate în anul 2022, respectiv anul 2023) asigurate la nivelul Direcției farmaceutică și dispozitive medicale în ceea ce privește situația prețurilor de producător ale medicamentelor care au fost supuse corecției în oglindă cu prețurile medicamentelor similare înregistrate în cele 12 State la care România se referențiază a fost relevat, succint, faptul că:

1. Medicamente inovative
* O pondere procentuală de circa 57% din totalul acestor medicamente au preț înregistrat în maximum 6 țări. Mai mult decât atât circa 5% din totalul medicamentelor inovative nu au preț înregistrat în nicio țară.
1. Medicamente generice/biosimilare
* O pondere procentuală de circa 90% din totalul acestor medicamente au preț înregistrat în maximum 6 țări. Mai mult decât atât circa 46% (44% corecția 2023, 48% corecția 2022) din totalul medicamentelor generice/biosimilare nu au preț înregistrat în nicio țară, în această categorie incluzându-se și medicamentele produse în România.

 Cu referire la această categorie de medicamente considerăm că trebuie reținute aspectele conexe identificării “*aceluiași medicament*” în țările din coșul de referință, în sensul că această etapă presupune analize aprofundate, prin consultarea unei multitudini de surse, întrucât un medicament generic poate avea denumiri comerciale diferite în funcție de țară fiind autorizate prin proceduri naționale, respectiv descentralizate. Aceste proceduri, adeseori presupun denumiri comerciale diferite și/sau deținători de autorizație diferiți.

 Prima etapă în stabilirea prețului de producător al unui medicament pentru care deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului (DAPP) sau reprezentantul acestuia solicită aprobarea, constă în identificarea nivelurilor prețurilor de producător înregistrate în cataloagele sursă din țările la care România se referențiază, aplicându-se ulterior prevederile statuate prin Norme, în sensul că pentru majoritatea medicamentelor prețul de producător propus pentru Canamed trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu cel mai mic preţ al aceluiaşi medicament din cataloagele sursă din ţările de comparaţie.

Etapa următoare constă în comparația cu prețul de referință generic/biosimilar/inovativ (PRG/PRB), cu excepția unor categorii de medicamente bine definite prin norme (imunologice, derivate din sânge sau plasmă, incluse în categoria “*medicament esențial*”, autorizate pentru “*sănătate publică*”)

Pe cale de consecință, majoritatea medicamentelor cu preț aprobat în România sunt supuse unei duble referențieri la momentul evaluării în vederea stabilirii nivelurilor de preț. În același timp, există medicamente inovative pentru care se aplică o singură referențiere, și anume la medicamente similare înregistrate în cele 12 State, întrucât pentru acestea nu este aprobat preț de referință generic/biosimilar/inovativ, fiind protejate de perioade protecție de punere pe piața

 În altă ordine de idei, din experiența anilor precedenți este cunoscut faptul că procesul de corecție anuală a prețurilor reprezintă o acțiune de mare amploare care implică o paletă largă de activități și care necesită existența și implicarea unei importante capacități logistice și a unui număr semnificativ de personal. În acest sens, apreciem că trebuie reținut faptul că fiecare proces de corecție impune în prezent, potrivit Normelor, alocarea unui buget de timp de minimum 6 luni, perioadă care, din motive independente de voința managerială a conducerii DFDM sau a personalului implicat direct în proces a necesitat, la ultimele două corecții, prelungirea cu circa 1 – 2 luni, corecția necesitând alocarea a 7 luni în anul 2022, respectiv a 8 luni în anul 2023.

Derularea activității de corecție anuală a prețurilor medicamentelor reprezintă o acțiune cu o multitudine de etape care trebuie parcurse și care prezintă o deosebită importanță în asigurarea accesului populației la medicamente. Complexitatea procesului de corecție solicită, între altele, analiza unui număr semnificativ de medicamente (aproximativ 6.500) din punct de vedere al prețurilor de producător înregistrate în cele 12 State la care România se referențiază.

Mai mult decât atât, precizăm faptul că în cursul acțiunii de corecție trebuie asigurate, în același timp, analiza și soluționarea dosarelor pentru aprobarea unor noi prețuri, dosare care au fost depuse sau care se vor depune în timpul perioadei de efectuare a corecției de către deținătorii de APP/reprezentanți. Această activitate urmează să fie asigurată de către salariații din cadrul DFDM cu sarcini și atribuții în sfera de activitate respectivă, salariați care sunt implicați și în alte acțiuni specifice care, în limita posibilităților efective este necesar să asigure participarea și la operațiunea de corecție a prețurilor. Trebuie totodată precizat faptul că un element de maximă importanță este constituit de participarea salariaților DFDM cu atribuții specifice corecției prețurilor în derularea unui proiect amplu finanțat prin Planul Național de Redersare și Reziliență cu termene reglementate de implementare

 Apreciem că nu trebuie omis de la consemnare faptul că la nivelul Ministerului Sănătății, în cadrul Proiectului privind Reforma Sectorului Sanitar – Îmbunătățirea Calitătții și Eficienței Sistemului Sanitar, finanțat prin Banca Internațională pentru Reconstrucție și Dezvoltare se desfășoară componenta “*Asistență tehnică pentru elaborarea și implementarea unui sistem de stabilire a prețurilor și de rambursare a produselor farmaceutice în conformitate cu norme de guvernanță clară, proces și responsabilitate*” prin servicii de consultanță asigurate de către un consorțiu de companii.

Între altele, asistența tehnică se orientează spre elaborarea de propuneri pentru o nouă politică publică referitoare la sistemul de stabilire a prețurilor medicamentelor de uz uman și de compensare a medicamentelor, acceptată de către instituțiile publice și de principalele părți interesate, inclusiv de partenerii politici. Totodată, este vizată formularea unor propuneri pentru crearea și implementarea unui mecanism mai eficient de corecție a prețurilor medicamentelor (prețuri de catalog și prețuri de referință).

 Trebuie reținut faptul că atât elaborarea unei noi metodologii de stabilire a prețurilor medicamentelor de uz uman constituie, de asemenea, un proces laborios care necesită alocarea unui buget de timp considerabil (inclusiv consultarea altor actori interesați nu numai din sistemul sănătății) cât și faptul că Ministerul Sănătății apreciază oportună derularea corecțiilor de preț începând cu anul 2025 având drept fundament o nouă metodologie stabilită în urma finalizării asistenței tehnice asigurată în cadrul componentei la care am făcut referire anterior.

În considerarea celor de mai sus, se evidențiază fără echivoc necesitatea ca procesul de corecție aferent anului 2024 să fie unul simplificat și flexibil, prin care să se urmărească reanalizarea condițiilor inițiale de la stabilirea nivelurilor de preț ale medicamentelor inovative pentru care nu este aprobat preț de referință generic/biosimilar/inovativ.

Totodată, cu referire la medicamentele inovative care nu intră sub incidența celor precizate anterior, precum și medicamentele generice/biosimilare, trebuie reținut faptul că nivelurile prețului de producător urmează să fie actualizate la cursul mediu valutar al BNR utilizat la corecție.

Prin acestă metodologie de efectuare a corecție se va reduce semnificativ numărul celor aproximativ 6.500 de dosare (medicamente) care trebuie analizate, precum și portofoliul de timp care trebuie alocat procesului de corecție. Amintim aici, cu titlu de exemplu, un număr de circa 1.500 medicamente generice produse de fabricanți din România pentru care nu sunt înregistrate prețuri în cele 12 țări de referință, precum un număr de circa 200 medicamente imunologice sau derivate din sânge sau plasmă umană pentru care nu există aprobat preț de referință generic/biosimilar Cu titlu de exemplu, fără a fi limitativ menționat prezentăm în anexa nr. 1 la prezentul medicamente produse în România care nu au preț de producător înregistrat în cele 12 țări de comparație).

Un studiu efectuat de o echipă de specialiști din cadrul Office of Health Economics (OHE)[[3]](#footnote-3) – organizație independentă de cercetare economică a sănătății la nivel mondial cu peste 60 de ani de experiență – relevă faptul că începând cu pandemia COVID-19, când problema discontinuităților de medicamente a devenit una critică, majoritatea guvernelor, la nivel global, au depus eforturi pentru elaborare de mai multe propuneri de politici în încercarea identificării în detaliu a cauzelor specifice.

Toți factorii identificați în literatura de specialitate, inclusiv în studiul OHE, sunt direct sau indirect legați de erodarea prețurilor. Prin urmare, erodarea prețurilor va fi probabil unul dintre cei mai importanți factori determinați ai discontinuităților la medicamente**,** cele mai afectate de acest proces (erodare) fiind medicamentele generice cu prețuri scăzute.

 Cu titlu de exemplu, prezentăm situația medicamentului generic **Dulsevia 30mg** și **Dulsevia 60mg, capsule**, din care este relevat faptul că prețul de producător s-a erodat în timp, cursul mediu de schimb valutar al BNR crescând de la o perioadă la alta. Mai mult decât atât, în cadrul ultimului proces de corecție, finalizat în anul 2023, prețul de producător rezultat a fost indexat cu un procent de 14%, în respectarea prevederilor Normelor aplicabile la acel moment.



Așa cum am arătat mai sus, o etapă ce trebuie asigurată în procesul de stabilire a prețului de producător al unui medicament constă în comparația cu prețul de referință generic/biosimilar/inovativ (PRG/PRB/PRI)

 În același timp, Normele stipulează faptul că PRG/PRB **se aprobă** la data introducerii în Canamed a primului medicament generic/biosimilar din respectiva denumire comună internaţională (DCI), concentraţie şi formă farmaceutică **(art. 3 alin. (1) lit. n) și lit. o), coroborat cu art. 7 alin. (5) din Norme).**

 În acest context, în lista prețurilor de referință generice/biosimilare figurează DCI sau medicamente care nu mai sunt înregistrate în Canamed.

 Astfel, se precizează faptul că excluderea medicamentelor din Canamed a survenit în urma solicitării DAPP/reprezentanți în situația în care a încetat autorizația de punere pe piață (cu respectarea obligației de serviciu public) sau la inițiativa ministerului, prin aplicarea prevederilor **art. 4 alin. (16) din Norme**, în urma constării faptului că medicamentele care au determinat PRG/PRB nu au fost puse efectiv pe piață la indicatorul temporal declarat la ANMDMR prin **Anexa 4 la Norme**, înscris depus și la minister odată cu documentația de aprobare a prețurilor.

În considerarea celor de mai sus, se poate conchide, fără echivoc, faptul că este necesar ca listele prețurilor de referință generice/biosimilare să fie revizuite pentru a reflecta cu cât mai mare acuratețe situația *de facto* la indicatoare diferite de timp.

 **Luând în considerare cele iterate, pentru a se obține o imagine în concordantă cu starea reală de fapt, este necesar să se procedeze la excluderea PRG/PRB generate de medicamente care nu au fost puse efectiv pe piața la data asumată de DAPP/reprezentant la momentul depunerii documentației pentru aprobarea prețurilor sau de medicamente care au fost excluse din Canamed ca urmare a încetării autorizației de punere pe piață.**

Pentru aceste considerente, a fost elaborat **proiectul de Ordin pentru modificarea și completarea Anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman** pe care, dacă sunteţi de acord, ***vă rugăm să-l aprobaţi în vederea publicării pe pagina web a Ministerului Sănătății, la secțiunea TRANSPARENȚĂ DECIZIONALĂ.***

**DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

**Monica NEGOVAN**

**DIRECTOR**

Întocmit, Bogdan Predescu

Șef Serviciu prețuri și politica medicamentului

1. European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety, Jongh, T., Becker, D., Boulestreau, M. et al., *Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages – Final report (revised)*, Publications Office of the European Union, 2021, [**https://data.europa.eu/doi/10.2875/211485**](https://data.europa.eu/doi/10.2875/211485) [↑](#footnote-ref-1)
2. ttps://www.ema.europa.eu/en/news/first-version-union-list-critical-medicines-agreed-help-avoid-potential-shortages-eu [↑](#footnote-ref-2)
3. https://www.ohe.org/publications/the-dynamic-of-drug-shortages [↑](#footnote-ref-3)