****

**Nr. DFDM – P749 din 11.12.2024**

**SE APROBĂ**

**MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

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

**REFERAT DE APROBARE**

**Ref.:** proiect 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

Instrumentul utilizat în prezent atât pentru analiza cererilor pentru aprobarea prețurilor medicamentelor de uz uman în România și a documentației aferente (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 atât a Ordinului MS nr. 368/2017, cât și a NORMELOR, în scopul creării unui cadrul legal viabil, în concordanță cu starea de fapt existentă la un moment dat.

Ordinului 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 are drept scop actualizarea cadrului normativ referitor la modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, prin actualizarea mecanismelor de identificare a medicamentelor esențiale care prezintă vulnerabilăți pe lanțul de aprovizionare și prin ajustarea procedurilor de calcul al prețurilor în vederea minimizării unui eventual impact negativ asupra pacienților datorat lipsei acestor medicamente.

Elementele de noutate au drept scop evident asigurarea continuității tratamentelor pentru pacienții din România.

\*

\* \*

Prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1030/2021 pentru modificarea şi completarea Normelor privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 368/2017 a fost introdusă o categorie de medicamente, denumită “medicament esențial”, pentru care a fost stabilită o nouămodalitate de calcul a prețului pentru aceste produse, a căror discontinuitate temporară sau chiar lipsă reprezintă un risc la adresa sănătății populației

Măsura a fost determinată de faptul că în anii precedenți emiterii actului normativ, au fost înregistrate o serie de bariere în ceea ce privește accesul pacientului la medicamente, prin retragerea de pe piață a unui număr semnificativ de medicamente, prin discontinuitățile înregistrate de la comercializare, notificate de către deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață, precum și prin livrările intracomunitare către alte piețe din Uniunea Europeană (UE).

În acest context, pentru asigurarea accesului continuu al pacienților la *medicamente esențiale*, s-a impuns fără echivoc stabilirea unui cadru legal de încurajare a menținerii sau pătrunderii în piața din România a acelor medicamente din lista medicamentelor esențiale recomandate de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS), medicamente considerate ca fiind de bază pentru orice sistem de sănătate.

Aceeași tendință se poate constata și în prezent, aprovizionarea deficitară cu medicamente reprezintând o problemă actuală în sănătatea publică și pentru furnizarea de servicii medicale atât la nivel național, cât și internațional, începând cu anul 2020 toate statele membre ale UE confruntându-se cu problema tot mai accentuată a aprovizionării deficitare cu medicamente .

Întrucât cauzele apartiției discontinuităților la medicamente sunt complexe și variază de la creșteri neașteptate ale cererii, la probleme de producție și calitate, relocări ale siturilor de producție și politici care țin de aspectul comercial, prezentul proiect își propune să introducă un element nou, criteriul discontinuitate, în vederea flexibilizării politicii actuale aplicabile medicamentelor esențiale.

Astfel, la nivelul structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, în colaborare cu Agenția Națională a Medicamnetului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) s-a procedat la evaluarea situațiilor notificărilor de discontinuitate a medicamentelor ulterior perioadei pandemice de COVID-19, corelat cu acțiunile asigurate la nivelul UE, constatându-se nevoia de actualizare a cadrului legislativ actual prin redefinirea condițiilor actuale care definesc *medicamentele esențiale* prin adaptare la evoluția pieței, în scopul asigurării sustenabilității prețurilor medicamentelor cu efecte indubitabil pozitive asupra continuității tratamentelor de către bolnavi.

Prin urmare, proiectul de Ordin vizează definirea unor noi condiții pentru includerea unui medicament în categoria de medicament esențial și care apreciem, fără echivoc, că vor contribui la o gestionare mai eficientă a medicamentelor esențiale în România, și anume:

* complementar condiției deja statuată în prezent de NORME, în sensul că medicamentele esențiale, pe lângă faptul că este necesar să fie prevăzute în cea mai recentă listă OMS și să aibă denumirea comună internaţională inclusă în [sublista C](javascript:OpenDocumentView(404554,%207766030);) din Anexa la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificări și completări, fără a se regăsi pe alte subliste de compensare, se generează posibilitatea ca medicamentul să fie identificabil în nou definitul *Raportul anual de analiză a vulnerabilității medicamentelor esențiale* elaborat de ANMDMR
* suplimentar, se introduce existența a mai puțin de 5 DAPP care asigură punerea efectivă pe piața din România, în contexul unei diversități insuficiente de furnizori.

De asemenea, este necesară stabilirea cadrului legal care să conducă la elaborarea unui *Raport anual de analiză a vulnerabilității medicamentelor esențiale*, raport care, așa cum am precizat anterior, urmează să fie elaborat de ANMDMR. Acest raport vizează monitorizarea permanentă a medicamentelor care au denumirea comună internaţională inclusă în cea mai recentă listă de medicamente esenţiale a OMS, corelat cu situația discontinuităților raportate la nivelul UE sau la nivelul ANMDMR și, mai mult decât atât, cu prezența acestora (medicamente) pe piața din România conexat la DAPP înregistrați, precum și cu existența unor APP a medicamentelor deținute la nivel european de către un număr bine stabilit de DAPP.

Nu în ultimul rând, trebuie reținut faptul că această categorie a *medicamentelor esențiale* și modalitatea de stabilire a prețurilor acestora este determinată și influențată strict de motive comerciale și urmărește, între altele, evaluarea cu cât mai mare acuratețe a discontinuităților existente sau posibil existente ale medicamentelor pe piața din România.

În același timp, prin Ordinul ministrului sănătății nr. 3691/2024 privind modificarea şi completarea anexei la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman a fost introdusă o categorie suplimentară de medicamente, și anume “*medicamente critice cu nivel ridicat de risc*” ca fiind medicamentele incluse în Lista medicamentelor critice a României şi clasificate cu nivel ridicat de risc. Totodată, Ordinul ministrului sănătății nr. 3968/2024 privind modificarea şi completarea anexei la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman statuează faptul că lista medicamentelor critice a României, metodologia de elaborare a acesteia, precum şi modul de stabilire a nivelurilor de risc se elaborează de ANMDMR şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

Pe de alta parte, cu referire la medicamentele critice, ținând cont de faptul că, la nivelul UE au fost propuse o serie de măsuri și acțiuni specifice care să abordeze problematica deficitului de medicamente în cadrul pieței unice, printre acestea numărându-se adoptarea unei liste de medicamente critice la nivelul UE și dezvoltarea de recomandări și/sau reglementări pentru a îmbunătăți disponibilitatea acestora, Ministerul Sănătății a procedat la elaborarea proiectului de ordin privind Metodologia de elaborare a Listei medicamentelor critice a României, proiect publicat la rubrica *Tranparență decizională* în data de 6 decembrie 2024

Lista medicamentelor critice a României urmărește identificarea unor măsuri de intervenție legislativă care să se concretizeze într-o politică națională predictibilă și sustenabilă care implică mai multe zone de intervenție și nu doar cele comerciale care țin de politica de preț...

În plus, având în vedere complexitatea și caracterul transversal al inițiativelor europene în domeniu, pentru asigurarea unei abordări coordonate a problematicii care să conducă la potențarea capacității României de a beneficia de măsurile și acțiunile propuse la nivelul UE în ceea ce privește asigurarea accesului pacienților la medicamente, la prețuri accesibile, respectiv la consolidarea industriei de profil, ca ramură economică cu potențial de dezvoltare în perspectivă și de racordare la lanțurile valorice europene, în ședința Guvernului României din data de 30 mai a.c. a fost adoptat *Memorandumul cu tema: Gestionarea interinstituțională a inițiativelor europene în domeniul farmaceutic*. Adoptarea Memorandului reprezintă una dintre acțiunile importante la nivel național care va avea drept implicații semnificative elaborarea unor strategii și politici în domeniul medicamentelor apreciate ca fiind de importanță majoră pentru pacienți.

.

Pe lângă această inițiativă a Guvernului României, orice altă ulterioră măsură adoptabilă, inclusiv elaborarea și aprobarea Listei medicamentelor critice a României va avea drept prim deziderat abordarea vulnerabilităților care pot apărea în asigurarea pe piața din România a medicamentelor prin crearea unor măsuri adecvate de stimulare inclusiv a industrie farmaceutice din România.

Pe lângă faptul că Lista medicamentelor critice constituie un atribut, așa cum am precizat mai sus, în stabilirea unei politici la nivel național asupra medicamentelor posibil vulnerabile, se constată că existența în cadrul Normelor atât a categoriei de “medicament esențial”, cât și a categoriei de “medicament critic”, fiecare având drept primă condiție înscrierea acestora pe lista OMS a medicamentelor esențiale, respectiv pe lista UE a medicamentelor critice, conduce fără posibilitate de interpretare la situații redundante, întrucât denumiri comune internaționale se află pe ambele liste.

Pentru a nu se crea confuzie și a se stabili o coerență a politicii farmaceutice se impune a se face distincție între medicamentele din categoria *critice* si cele din categoria *esențiale* prin menținerea unei singure categorii care are același scop respectiv o măsură care se referă exclusiv la aspectul comercial,

Astfel, Lista medicamentelor critice va avea drept scop implementarea unor măsuri complexe la nivel național pe mai multe paliere, cu urmărirea stimulării producției acestora în România, asigurării unor investiții pe măsură în cercetare și dezvoltare, dar și competitivitate economică în timp ce medicamentele esențiale, definite prin prezentul proiect de ordin reprezintă măsuri care se referă exclusiv la aspectul comercial, respectiv politica de preț mai flexibilă.

Reiterând faptul că pe de o parte, introducerea în legislația specifică a *medicamentelor esențiale* și a modalității de stabilire a prețurilor acestora este fundamentată pe luarea în considerare a motivelor comerciale și urmare a unei evaluări cât mai eficiente a discontinuităților la nivelul României, precum și faptul că gestionarea medicamentelor incluse în Lista medicamentelor critice la nivelul României constituie element fundamental în elaborarea unei politici de ansamblu ce vizează medicamentele care pot prezenta vulnerabilități, și pe de altă parte necesitatea evitării unor situații și măsuri confuze și superflue, se apreciază faptul că se impune ca din punct de vedere al stabilirii politicii de preț, aceasta să se adreseze doar medicamentelor încadrate în categoria “esențial”, definirea medicamentelor critice urmând a fi exclusă fin Norme prin elaborarea prezentului proiect de ordin

\*

\* \*

Atât în cadrul proceselor de corecție a prețurilor medicamentelor asigurate de Ministerul Sănătății în ultimii ani, cât și în evaluarea cererilor depuse de DAPP/reprezentanți pentru aprobarea unor prețuri pentru medicamente care nu sunt înregistrate în CANAMED („***preț nou***”) a fost constatat faptul că o pondere semnificativă a medicamentelor nu au preț înregistrat în unele State la care România se referențiază, asocierea efectivă cu același medicament înregistrat în alte cataloage de prețuri, determinată de existența acelorași medicamente în Statele respective, realizându-se în mai puțin de 3 țări.

În acest context, cu titlu de exemplu, relevantă este situația rezultată în urma analizei efectuate asupra medicamentelor cu supuse corecției aferente anului 2023, cumulat cu medicamentele pentru care a fost aprobat preț nou în perioada calendaristică 01.01.2023 - 28.05.2024 .

Se precizează astfel faptul că din totalul medicamentelor existente în situația menționată, pentru un procent de circa 25% dintre acestea au existat prețuri înregistrate în mai puțin de 3 țări la care România se referențiază.

În raport de cele prezentate, și având în vedere practica uzitată la nivelul altor State membre UE, pentru o justă aplicabilitate în tot și întocmai a prevederilor Normelor, cu referire punctuală la comparația cu prețurile acelorași medicamente înregistrate în cele 12 țări de referință, se impune completarea procedurii actuale de aprobare prin introducerea unei noi reglementări care implică reanalizarea, o singură dată, a condițiilor care au stat la baza aprobării nivelurilor de preț. Facem aici referire la analiza prețurilor înregistrate în țările de referință, corespunzătoare medicamentelor pentru care au fost aprobate inițial prețurile. Reanalizarea urmează a se îndrepta asupra medicamentelor pentru care, la momentul generării elementului electronic care conține prețurile existente în cataloagele de prețuri externe, au avut înregistrate prețuri în mai puțin de 3 țări de comparație și se va efectua după împlinirea unui termen de 6 luni calendaristice de la aprobarea prin ordin al ministrului sănătății (publicat în Monitorul Oficial al României) a prețurilor.

Se apreciază, fără echivoc, faptul că reanalizarea prețurilor, în sensul precizat va avea drept consecință crearea unei imagini cât mai reale a nivelurilor de preț înregistrate în CANAMED și alinierea prețurilor din România la cele mai recente date internaționale.

\*

\* \*

Ordinul MS/CNAS nr. 735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere şi monitorizare a modului de implementare şi derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, cu modificările și completările ulterioare, reglementează 4 (patru) situații distincte în care termenele de valabilitate ale contractelor cost-volum/cost-volum rezultat încetează anterior împlinirii termenului de 12 luni calculat începând cu prima lună în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu medicamentul ce face obiectul contractului **(**denumite **„*contracte scurte***”), respectiv situațiile reglementate la:

* Art. 9 alin. (51) “*Prin excepţie de la prevederile alin. (5), pentru medicamentele prevăzute la art. 4 alin. (12), termenul de valabilitate a primului contract cost-volum/cost-volum-rezultat, calculat începând cu luna în care s-a eliberat prima prescripţie medicală cu medicamentul ce face obiectul contractului, este până la termenul de încetare a contractului cost-volum/cost-volum- rezultat pentru medicamentul cu care este substituibil*.”
* Art. 9 alin. (7) „*În situaţia în care pentru acelaşi medicament deja inclus în Listă sunt în derulare două sau mai multe contracte cost-volum, pentru indicaţii diferite, nesubstituibile cu alte medicamente deja incluse în Listă pentru care sunt încheiate contracte cost-volum sau cu medicamente pentru care sunt aplicabile prevederile art. 4 alin. (12) sau (13), după caz, termenele de valabilitate ale tuturor contractelor cost-volum vor fi până la împlinirea termenului de valabilitate a primului contract cost-volum pentru care se reia procesul de negociere*.”
* Art. 9 alin. (8) „*Prevederile alin. 7 se aplică şi pentru situaţiile în care, pentru două medicamente deja incluse condiţionat în Listă în baza unor contracte cost-volum a fost emisă o decizie de includere condiţionată de tratament în asociere pentru o indicaţie pentru care tratamentul de asociere nu este substituibil cu alte medicamente deja incluse în Listă pentru care sunt încheiate contracte cost-volum sau medicamente pentru care sunt aplicabile prevederile art. 4 alin. (12) sau (13), după caz*.”
* Art. 10 alin. (12) “*Pentru situaţia prevăzută la alin (8) pct. 4, termenul de valabilitate a primului contract cost-volum pentru medicamentul administrat în asociere cu un medicament deja inclus condiţionat în Listă, calculat începând cu luna în care s-a eliberat prima prescripţie medicală cu tratamentul de asociere, este până la termenul de încetare a contractului cost-volum pentru medicamentul din asociere deja inclus condiţionat în Listă*.”

Prin art. 24 alin. (6) lit. a) din Norme sunt reglementate condițiile neaplicării primei corecții de preț pentru situațiile „*contractelor scurte*” reglementate la art. 9 alin. (51) și art. 10 alin (12) din Ordinul MS/CNAS nr. 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare.

Luând în considerare faptul că, în perioada 2023 și până în prezent, ANMDMR a emis Decizii de includere condiționată în Listă**[[1]](#footnote-1)** pentru medicamente deja incluse în Listă – tratament de asociere pentru alte indicații decât cele pentru care aceste medicamente se rambursează în baza unor contracte cost volum aflate în derulare, caz în care ar fi aplicabile prevederile art. 9 alin. (8) din Ordinul MS/CNAS nr. 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare și în situația în care, sumele alocate prin Legile bugetare anuale până la care CNAS este autorizată să negocieze și să încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat ar permite renegocierea acestor contracte potrivit prevederilor art. 10 alin. (8) pct. 3din actul normativ precizat mai sus, apreciem că se impune completarea art. 24 din Norme în sensul în care:

prețurile medicamentelor care fac obiectul art. 9 alin. (7) și alin. (8) din Ordinul MS/CNAS nr. 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare și pentru care contractul cost-volum pentru care a fost deja efectuată corecția de preț este unul “*scurt*”, respectiv termenul de valabilitate a acestuia încetează înainte de împlinirea celor 12 luni calculate începând cu luna în care a fost eliberată prima prescripție medicală, să nu fie supuse corecției la reluarea procesului de negociere.

Pentru o bună înțelegere a rațiunii pentru care este necesară introducerea acestei noi reglementări, prezentăm în continuare, cu titlu de exemplu, o situație incidentă prevederilor art. 9 alin. (8) din Ordinul MS/CNAS/2018, cu modificările și completările ulterioare:

* Medicamentul A – contract cost-volum în derulare, termenul de valabilitate al acestuia încetează la data de 31.03.2025, a fost efectuată corecție de preț la încheierea contractului din anul 2024;
* Medicamentul B - contract cost-volum în derulare, termenul de valabilitate al acestuia încetează la data de 30.06.2025, a fost efectuată corecție de preț la încheierea contractului din anul 2024.

În luna decembrie 2024, ANMDMR emite decizii de includere condiționată în Listă pentru ambele medicamente care se administrează în asociere pentru o nouă indicație, alta decât cea pentru care cele două medicamente, în mod individual, se rambursează în baza contractelor cost-volum în derulare.

În luna ianuarie 2025, sumele prevăzute prin Legea bugetului de stat pentru anul 2025 în limita cărora CNAS este autorizată să negocieze și să încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, permit renegocierea celor două contracte cost-volum în baza art. 10 alin. (8) pct. 3 din Ordinul MS/CNAS nr. 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, în vederea includerii noii indicații în rambursare.

În concordanță cu prevederile art. 9 alin. (8) din Ordinul MS/CNAS nr. 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, valabilitatea contractul cost-volum pentru medicamentul B va înceta anterior termenului său legal, respectiv va înceta la data de 31.03.2025, moment în care se impune reluarea procesului de negociere pentru ambele medicamente în același timp. În această situație, la primul proces de reluare a negocierii, care se va realiza concomitent pentru medicamentele A și B, nu se impune o nouă corecție de preț pentru medicamentul B, în condițiile în care, termenul de valabilitate a acestuia încetează anterior termenului legal de 12 luni de derulare efectivă.

Pentru aceste considerente, a fost elaborat **proiectul de Ordin privind modificarea și completarea Ordinului 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. Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare [↑](#footnote-ref-1)