

Minuta: 4 iulie 2019

Tema: proiectul de **Ordin privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman**

Ca urmare a solicitării primite din partea Asociației Producătorilor de Medicamente Generice din România (APMGR), în vederea realizării unei dezbateri publice pe această temă, în data de 04.07.2019 a avut loc la sediul Institutului Național de Sănătate Publică întâlnirea dintre reprezentanții societății civile și reprezentanți ai Ministerului Sănătății.

La această dezbatere au participat :

➤ din partea Ministerului Sănătății:

1. Dan Octavian Alexandrescu - secretar de stat,
2. Monica Lazăr – director, Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale,
3. Delia Bolovan – consilier personal cabinet secretar de stat,
4. Ada Georgescu - consilier personal cabinet secretar de stat,
5. Tatiana Miercure, consilier, Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale,
6. Mihaela Răciulescu – consilier, Serviciul avizare interministerială și pregătire ședințe de guvern.

➤ din partea societății civile s-au înscris pentru participare :

1. Dumitru-Adelin Costin - Issue Monitoring
2. Sorina Agatha Patatu - Merck Romania SRL
3. Barbu Nicoleta-Luiza - Neola Pharma SRL
4. Daniela Cotiga - A&D Pharma Marketing&Sales Services
5. Simona Stefanescu - Novo Nordisk
6. Daniel Popescu - Eli Lilly România
7. Tania Dumitrescu - Berlin-Chemie A. Menarini
8. Corina Teodor - Point Public Affairs
9. Mădălina Guiu - Point Public Affairs
10. Elena Iacob – Farmexpert

11. Buzdugan Roxana Lorena – Farmexpert
12. Radu Paul Ciprian - Roche Romania
13. Udroi Petruta - Roche Romania
14. Alexandrescu Adrian - Servier Pharma S.R.L
15. Valentina Baicuianu - APMGR
16. Luiza Trusca – Sanofi
17. Irina Enache - Sanofi
18. Maria Gheorghe - Sanofi PX
19. Calin Bajan – Sandoz
20. Peptan Maria Nicoleta - Fresenius Medical Care Romania
21. Mihaela Cora Dinu – GSK
22. Daniela Daraban – GSK
23. Mihalache Aurelia – GSK
24. Grama Catalina - UCB Pharma Romania SRL
25. Dan Zaharescu – ARPIM
26. Călușaru Cătălin – Bayer
27. Galatanu Nicoleta - Laropharm SRL
28. Nona Chiriac - Novartis Pharma Romania
29. Simona Andrei - Novartis Pharma Romania
30. Alina Lacatus - DLA Piper Dinu SCA
31. Vadim Barbu - DLA Piper Dinu SCA
32. Sefchi Figan Camer - BGP SRL
33. Gherghiceanu Mihaita-Catalin - Fildas Trading SRL
34. Cosmin Bonea – AstraZeneca
35. Ene Roxana – AstraZeneca
36. Florina Birzan – AstraZeneca
37. Costea Beatrice – AstraZeneca
38. Anca Luiza Papadopoulos - Pfizer Romania SRL
39. Alexandra Ratoi - Angelini Pharmaceuticals Romania
40. Cristian Apostol - Valeant Pharma SRL
41. Covaciu Marilena - Zentiva SA
42. Fotin Nicolae - Mediakompass SRL
43. Agapie Adina - SC Pharma Vision Plus SRL
44. Raluca Voinescu - Bondoc si Asociatii SCA

45. Diana Savu - Bondoc si Asociatii SCA
 46. Andrei Alecu - Bondoc si Asociatii
 47. Popescu Anca - Teva Pharmaceuticals SRL
 48. Matiesanu Daniela - Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
 49. Picoș Irina-Maria - Bohalteanu si Asociatii – Societate civila de avocati
 50. Ioana Cosa - Mundipharma
 51. Dobre Dana Adela - Accord Healthcare SRL
 52. Iulius Holban - Janssen Romania
 53. Petruta Panait - MSD Romania
 54. Simona Stancu - MSD Romania
 55. Gabriel Georgescu - Pharma Euroconsult SRL
 56. Apolodor Stoica - Pharma Euroconsult SRL
 57. Cornelia Ioana Clej - Glenmark Pharmaceuticals SRL
 58. Bivol Dana - Popescu & Asociatii SPARL
 59. Marin Andreea - Popescu & Asociatii SPARL
 60. Popa Raluca Florentina - Biofarm SA
 61. Ionescu Cristian-Victor - Biofarm SA
 62. Cristina Stanicel - Bristol-Myers Squibb
 63. Silvia Albastroiu - B. Braun Medical SRL Avitum SRL
 64. Cristina Trușcă – SMA
 65. Emilian Ghelase – SMA
 66. Ionela Georgescu - AbbVie SRL
 67. Coralia Kreyer - Asociatia Distribuitorilor Europeni de Medicamente (ADEM)
 68. Chelărescu Lavinia Dana - Gedeon Richter Romania SA
 69. Catalina Dumitru - MSD Romania
- și alții, precum și reprezentanți ai mass-media.

Dezbaterea publică a fost deschisă de către domnul secretar de stat Alexandrescu, care a adus unele precizări asupra actului normativ supus dezbaterii publice:

- multe dintre propunerile transmise au fost bifate pentru a fi preluate în proiectul ordinului, modificări care au fost făcute deja în proiectul de act normativ;
- este reglementată metodologia de aprobare a prețurilor pentru medicamentele ce au autorizație de import paralel - DAIP sau autorizație de distribuție paralelă - DADP;

- medicamentele care vor fi comercializate în baza DAIP sau DADP vor face obiectul unui ordin al ministrului sănătății, separat, privind aprobarea prețurilor cu ridicata și cu amănuntul; prețurile acestor medicamente nu se publică în Canamed și nici în Catalogul public; prețurile acestor medicamente vor fi aprobate în termen de 60 de zile;

- modificările se vor face în concordanță cu modificările propuse la Ordinul ministrului sănătății nr. 1962/2008 privind aprobarea procedurii de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman;

- documentația pentru aprobarea și corecția prețurilor se va simplifica și se depune doar online;

Propunerile, pe scurt, au fost următoarele:

Valentina Baicuianu:

- unele semne de întrebare ridicate față de acest proiect de ordin au fost lămurite de domnul secretar de stat la începutul dezbaterii publice;

- obiectivul modificării îl constituie reglementarea unei nevoi; în același timp ar trebui sprijinite firmele care activează în piață;

- aceste medicamente vor fi cuprinse într-un ordin separat.

Luiza Trușcă:

- solicită depunerea unei documentații simplificate pentru aprobare preț și corecție;

- există durată prea mare de timp pentru încărcarea documentelor;

- dacă este posibil să fie simplificată macheta și cererea;

- RCP produs să se regăsească în același loc.

Dan Zaharescu:

- Consideram ca se impune modificarea cadrului legal care reglementeaza contributia claw-back, astfel incat sa se prevada in mod clar că deținătorul autorizatiei de import paralel/ distributie paralela este cel care are obligatia să suporte plata taxei claw-back pentru medicamentele importate, avand in vedere ca aceasta taxa nu poate fi stabilita in sarcina DAPP, atata timp cat nu acesta este cel care a pus medicamentele pe piata.

- Consideram ca este necesara luarea unor masuri suplimentare astfel incat preturile inregistrate in Romania pentru medicamentele comercializate in baza unei

autorizatii de import paralel/ distributie paralela sa nu fie folosite in scop de referentiere a preturilor de catre celelalte state din Uniunea Europeana sau de catre state terte.

- Proiectul de Ordin ar trebui corelat cu modificarile care urmeaza sa fie efectuate in ceea ce priveste legislatia care reglementeaza mecanismele cost-volum/ cost-volum-rezultat. Intelegem ca o versiune actualizata a proiectului de modificare a Ordinului 735/976/2018 urmeaza sa fie publicata in transparenta decizionala, ca urmare a dezbaterii publice organizate in data de 24.06.2019. Este necesara corelarea prevederilor din acest proiect de act normativ referitoare la preturile pentru medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat cu prevederile din metodologia de preturi.

- Ar fi nejustificat si excesiv ca DAPP sa suporte contributia claw-back pentru consumul aferent medicamentelor introduse pe piata in Romania in baza unei autorizatii de import/ distributie paralela, in conditiile in care nu DAPP sunt cei care au comercializat medicamentele pe piata si prin urmare nu DAPP sunt cei care au obtinut venituri in Romania ca urmare a comercializarii medicamentelor.

DAPP nu pot fi obligati la plata unei contributii aferente unor venituri obtinute de companii terte (importatorii paraleli).

- In vederea monitorizarii corecte a consumului, medicamentelor introduse pe piata in Romania in baza unei autorizatii de import/ distributie paralela ar trebui sa li se atribuie un cod CIM distinct fata de medicamentele origine distribuite direct, in cazul in care acestea circula in paralel pe piata.

Consideram ca lipsa unei reglementari clare cu privire la aspectele semnalate mai sus ar putea crea dezechilibre/dificultati practice semnificative, creand un cadru lipsit de predictibilitate, si ar putea genera contestatii multiple a datelor de consum, in functie de decizia proprie a fiecarui DAPP.

- Stabilirea pretului de referinta/ decontare in functie de preturile inregistrate pentru medicamentele importate paralel ar putea crea disfunctionalitati semnificative in piata.

- Necesitatea implementarii unor masuri suplimentare astfel incat preturile inregistrate in Romania pentru medicamentele comercializate in baza unei autorizatii de import paralel/ distributie paralela sa nu fie folosite in scop de referentiere a preturilor de catre celelalte state din Uniunea Europeana sau de catre state terte.

Dr. Fotin Nicolae:

- aspecte tehnice legate de definiția Prețului de Referință Generic;

- revizuirea definiției în raport cu situația reală din piață;
- definiții clare cu privire la medicamentul distribuit paralel, distribuția medicamentului și reprezentanții DAIP și DADP;
- un medicament original este foarte greu de gestionat întrucât poate avea și 26 de coduri CIM;
- când există discontinuitate, să fie evaluată posibilitatea în care acele medicamente aduse prin import paralel să poată ajunge la rambursare;

Nona Chiriac:

- cum s-a calculat PRG și PRI pentru actuala corectie: propunere $PRI > / = PRG$;
- precizare pentru medicamentele care au încheiat negocierea pentru contractele de cost – volum, dar nu au contractul încă semnat;
- solicită, de asemenea, modificarea procedurii de depunere a formularelor, care, în acest moment, este foarte greoaie.

Iulius Holban - dezvoltă 4 puncte de interes:

1. Proiectul de Ordin nu respecta cerințele impuse prin normele de tehnica legislativă; evaluarea impactului proiectelor de acte normative trebuie realizată înainte de adoptarea acestora.

2. DAPP nu pot fi obligați la plata contribuției claw-back pentru medicamentele comercializate de importatorii/ distribuitorii paraleli, în cazul în care aceste medicamente vor fi comercializate în regim rambursat/ decontat;

- În cazul în care va fi posibil ca medicamentele introduse pe piața în România în baza unei autorizații de import/ distribuție paralelă să poată fi comercializate exclusiv în regim nerambursat/ nedecontat, considerăm că și DAPP ar trebui să li se confere aceeași posibilitate, pentru a nu crea un tratament discriminatoriu între DAPP și detinatorii de autorizație de import/ distribuție paralelă. Considerăm că nu ar exista nicio justificare obiectivă pentru a nu permite DAPP să aibă posibilitatea de a comercializa medicamente exclusiv în regim nerambursat/ nedecontat, dacă această posibilitate ar fi recunoscută detinatorilor de autorizație de import/ distribuție paralelă.

a. Suportarea de către DAPP a contribuției aferente medicamentelor importate paralel ar fi în contradicție cu principiul justei așezări a sarcinilor fiscale.

Ar fi nejustificat și excesiv ca DAPP să suporte contribuția claw-back pentru consumul aferent medicamentelor introduse pe piața în România în baza unei autorizații

de import/ distributie paralela, in conditiile in care nu DAPP sunt cei care au comercializat medicamentele pe piata si prin urmare nu DAPP sunt cei care au obtinut venituri in Romania ca urmare a comercializarii medicamentelor.

DAPP nu pot fi obligati la plata unei contributii aferente unor venituri obtinute de companii terte (importatorii paraleli).

b. Aplicarea unui tratament discriminatoriu, fara nicio justificare obiectiva, intre medicamentele compensate introduse pe piata de catre DAPP si medicamentele compensate introduse pe piata in baza unei autorizatii de import/ distributie paralela poate genera distorsiuni pe piata, fiind in contradictie cu art. 8 din Legea concurentei

c. Alocarea unui CIM distinct medicamentelor importate paralel in vederea monitorizarii corecte a consumului

In vederea monitorizarii corecte a consumului, medicamentelor introduse pe piata in Romania in baza unei autorizatii de import/ distributie paralela ar trebui sa li se atribuiе un cod CIM distinct fata de medicamentele originare distribuite direct, in cazul in care acestea circula in paralel pe piata.

3. Stabilirea pretului de referinta/ decontare in functie de preturile inregistrate pentru medicamentele importate paralel ar putea crea disfunctionalitati semnificative in piata.

In cazul in care medicamentele originare distribuite direct nu sunt comercializate pe piata, consideram ca determinarea pretului de referinta/ decontare in functie de pretul inregistrat pentru medicamentele importate paralel ar putea crea disfunctionalitati semnificative.

4. Necesitatea implementarii unor masuri suplimentare astfel incat preturile inregistrate in Romania pentru medicamentele comercializate in baza unei autorizatii de import paralel/ distributie paralela sa nu fie folosite in scop de referentiere a preturilor de catre celelalte state din Uniunea Europeana sau de catre state terte

- Anexa 4 la CANAMED sa mentioneze in mod expres ca preturile cuprinse in respectiva anexa reprezinta preturile aprobate pentru medicamentele importate paralel;

- Medicamentelor importate paralel sa li se atribuiе un cod CIM/ cod per SKU diferit si distinct, care sa fie indicat in Anexa 4 la CANAMED;

- In cadrul Anexei 4 la CANAMED sa nu fie trecuta denumirea detinatorului autorizatiei de punere pe piata, ci denumirea importatorului/ distribuitorului paralel care a obtinut aprobarea de pret.

Petruța Panait: prezintă 2 puncte de interes în dezbatere:

- definirea clară a prețului de producător și raportarea exclusiv la prețul de producător din țările de comparație;
- cataloagele din țările de comparație să fie publicate pe site-ul Ministerului Sănătății;

SS Alexandrescu:

- cataloagele vor fi puse pe site ul MS (legat de corecție)

Ionela Georgescu: solicită ca proiectul de ordin sa cuprinda prevederi care sa asigure o corelare intre prevederile legale privind preturile, in cele doua acte normative OMS 368/2017 si Ordinul 735/976/2018, in cazul medicamentelor pentru care sunt incheiate contracte CV/CVR, astfel incat sa nu existe sincope atat pentru DAPP/reprezentant cat si pentru CNAS in derularea contractelor care in final pot afecta accesul pacientilor la tratament.

- Sa se analizeze cu prioritate documentatiile depuse in vederea aprobarii/corectiei preturilor pentru medicamentele care fac obiectul contractelor CV/CVR (art. 23 - completare).
- Decizia de aprobare a pretului stabilit in urma evaluarii documentatiei depuse cu minimum 90 de zile inainte de expirarea duratei contractuale, in vederea corectiei, sa fie comunicata catre DAPP/reprezentant, in timp util, pentru a sta la baza reluarii procesului de negociere si incheierii contractului.
- Ordinul de aprobare a pretului se fie publicat in MO si sa intre in vigoare incepand cu data de 1 a lunii urmatoare celei in care inceteaza perioada de valabilitate a contractelor CV/CVR,

astfel incat sa nu existe sincope in perioada de valabilitate a pretului si eventuale situatii in care, pentru anumite perioade, un astfel de medicament nu ar avea pret aprobat in Canamed sau situatii in care contractul CV/CVR prevede un nivel de pret iar Canamed publicat in Monitorul Oficial sa cuprinda un alt nivel de pret (cel anterior efectuării procedurii de corectie anuala).

SS Alexandrescu:

- au fost discutate cu CNAS modificările care privesc contractele cost-volum, cost-volum-rezultat.

Coralia Kreyer: propune revizuirea/ completarea/ clarificarea unor articole din proiectul de ordin supus dezbaterii publice, spre exemplu:

- Art. 2 alin. (1) precum și prețurile cu ridicata și cu amănuntul ale medicamentelor ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralela, conform Art. 143 (1), respectiv atunci când medicamentul originar distribuit direct nu are prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul aprobate conform prevederilor legale în vigoare. Formularea propusă lasă să se înțeleagă că medicamentul originar distribuit direct ar beneficia de două tipuri de autorizare și, în plus, distribuția paralela a fost exclusă.
- Clarificarea art. 14¹ (3) considerăm că neîncluderea în Catalogul public și implicit referințierea prețurilor medicamentelor importate paralel exclusiv la prețurile maxime Canamed și nu la media aritmetică a celor mai mici 3 prețuri, nu este proporțională cu APP/ANS. Prin urmare, medicamentele importate paralel nu vor putea fi comercializate la un preț conform prevederilor în vigoare, în unitățile care nu se află în relație contractuală cu casele de asigurări etc, precum cele importate direct în baza APP, ci cu un preț maximal mai mic, de Canamed, conform 14¹(4).
- Solicită clarificarea Anexei 4 CaNaMed.
- Solicită clarificarea Anexei 1 - Nu este clar dacă pt. prețul cu amănuntul și cu ridicata propus de către DAIP, atunci când medicamentul originar distribuit direct nu are prețurile de producător (conform 14³(1), cu ridicata și cu amănuntul aprobate conform prevederilor legale în vigoare, va fi depusă o singură cerere pt toate AIPurile aferente țării de export, fiind vorba de același preț sau se va depune câte o cerere per AIP.
- Farmaciile care nu sunt în contract cu CNAS vor avea două prețuri la medicamente;
- Prețurile medicamentelor prevăzute în Ordinul 1962/2008 să aibă un preț mai mic;
- Solicită decontarea și a medicamentelor provenite din import paralel;
- Solicită ca medicamentele pentru care au fost depuse cereri de diminuare a prețului să fie comercializate de la data depunerii cererii și nu de la data publicării în Monitorul Oficial;
- 1. Solicitarea aprobării prețului de către MS doar pentru medicamentele ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă, atunci când medicamentul originar distribuit direct nu are

prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul aprobate conform prevederilor legale în vigoare, deținătorul de autorizație de import paralel sau al autorizației de distribuție paralelă solicită Ministerului Sănătății aprobarea prețurilor cu ridicata și cu amănuntul (14³(1)).

Notificarea pretului pentru medicamentele ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă, atunci când medicamentul original distribuit direct are prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul aprobate conform prevederilor legale în vigoare, conform Anexei 1 OMS 1962/2008, și comercializarea fără ordin aprobare MS sau inclusive pe perioada aprobării. Prețurile propuse sunt egale cu prețurile cu ridicata și cu amănuntul ale medicamentului original distribuit direct.

2. În situații de discontinuitate temporară sau permanentă/retrageri comerciale, intrare în decontare cu obligația DAPP a plății taxei de clawback, pe baza OMS 1345/2016. Închegarea pretului până la restabilirea disponibilității medicamentului în lanțul direct de distribuție.
3. Comercializare în unitățile care nu se află în contract cu casele de asigurări la prețuri raportate la media celor mai mici 3UE.

Chelărescu Lavinia: solicită ca definiția prețului medicamentului inovativ să se reformuleze, iar în cadrul corecției să nu se mai raporteze la prețul de referință generic. Astfel, propune următoarele modificări:

- Art. 8 alin. 1): „La efectuarea corecției prețurilor în condițiile art. 14, prețurile medicamentelor inovative care își vor pierde brevetul după data intrării în vigoare a prezentului ordin se propun de către deținătorul APP sau de către reprezentant prin comparație cu prețurile acestor medicamente în țările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d). În cazul în care la data depunerii documentației în vederea efectuării corecției prețurilor, în Canamed există preț aprobat pentru un medicament generic, prețurile medicamentelor inovative se vor propune fără a putea depăși prețul de referință generic/biosimilar.
- Art. 8 alin 2) Pentru medicamentele inovative care și-au pierdut brevetul înainte de data intrării în vigoare a prezentului ordin, pentru care există medicamente generice/biosimilare cu preț aprobat la data intrării în vigoare a prezentului ordin, prețul se propune prin comparație cu prețurile acestor medicamente în țările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) sau, după caz, cu prețul din țara de

origine și nu poate depăși prețul de referință inovativ. În cazul în care deținătorul APP sau reprezentantul nu declară prețurile prevăzute la art. 3 alin. (1) litera o1), se vor aplica prevederile alin. (1). Pentru medicamentele inovative care și-au pierdut brevetul înainte de data intrării în vigoare a prezentului ordin, pentru care nu există medicamente generice/biosimilare cu preț aprobat la data depunerii documentației în vederea efectuării corecției prețurilor, prețul se propune prin comparație cu prețurile acestor medicamente în țările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d)".

- Art. 8 alin. 5): „Prețul de producător al medicamentelor inovative se propune prin comparație și cu prețul de referință inovativ/generic/biosimilar doar după expirarea brevetului și în cazul în care, la data depunerii documentației în vederea efectuării corecției prețurilor, în Canamed există preț aprobat pentru un medicament generic.”

Dan Octavian Alexandrescu:

vă mulțumim pentru participare.