Minuta: 4 august 2022

Tema: proiectul de ***Ordin pentru modificarea și 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***

În data de 4 august 2022 a avut loc o ședință publică de dezbatere a proiectului mai sus menționat, organizată de Ministerul Sănătății în sistem de videoconferință.

Din partea Ministerului Sănătății au participat:

- Romică Andrei Baciu - secretar de stat,

- Camelia Bunaciu – director, Direcția farmaceutică și dispozitive medicale

- Bogdan Predescu – consilier, farmaceutică și dispozitive medicale

- Mihaela Oancea, consilier – Biroul avizare interministerială.

Pentru participarea la dezbaterea on-line s-au înscris următoarele persoane:

* Dan Zaharescu – Director Executiv ARPIM
* Ioana Bianchi – ARPIM
* Cristina Margarit – ARPIM
* Elena Nema – ARPIM
* Maria Szerac
* Farm. Zamfirescu Mirela-Delia
* Trusca Luiza Daniela
* Florina Birzan
* Alice Drochiu
* Calin Bajan
* Perju Oana Elena
* Georgescu Gabriel
* George Baicu - Terapia SA
* Catalina Grama
* Viorel Vacaru
* Andrei Irina
* Elena Craciun
* Dragoș Dănilă
* Peptan Nicoleta, Fresenius Medical Care
* Mihalache Luminita, Amgen Romania
* Basarabă Mirabela
* Petruta Udroiu
* Reprezentanți Pfizer
* Mihaela Pop
* Cristina Pavel
* Costel Grigore, Colegiului Farmaciștilor Călărași
* Corneliu Stanciu, Dr. Reddy’s Laboratories
* Tincea Irinel, TIN FARM SRL
* Prof. Univ. Dr. Farm. Gligor Felicia, CFR
* Farm. Florina Bonifate, CFR
* Dumitru Vasile – Daniel, Issue Monitoring
* Buzdugan Roxana, Alliance Healthcare Romania
* Popescu Cristina-Valeria, Takeda
* Zamescu Georgeta, SC APOTECA FARMACIE
* Bejan Magda Adriana, SC VIOFARM SRL
* Dumitrescu Otilia Raluca
* Georgescu Narcisa
* Rozalina Lapadatu, APAA
* Conea Adriana
* Petruta Panait, MSD
* Perianu Mihaela
* Chirea Monalisa, SC REDFARM SRL
* Iordache Constantin
* Farmacist Emilia Iordache
* Farm. Stănuleț Irina
* Popa Ovidiu SPERANTA FARM SRL
* SC NICORA COMPANY SRL
* Mihaela Paraschiv
* Antoce Dan Alexandru, SC ALFA FARM SRL
* Dinu Cora, BBraun
* Ghita Gheorghita , SC TERA FARM IMPEX
* Gherman Luciea-Farmacia Bucovina
* Băluță Bianca Ștefania
* Speteanu Beatrice Gabriela, Farmacia Academia
* Dirinea Gabriela, Farmacia Anacardium SRL
* Anghelache Ilie Remus, FARMACIA1SLATINA
* Valentina Baicuianu, Director Executiv APMGR
* farm. pr. Lespezeanu Eudochia
* Dr. Farm. Boldea Chirila Catalina Anca
* Valentina Grigore
* Toma Gabriela
* Chirea Ramona, CHIREA FARM BIOLAB
* farm. PIRLOG CAMELIA, Marex Serv srl
* SC PHARMA VISION PLUS SRL
* Oana Coralia Bucur
* Oana Urechescu
* Matiesanu Daniela
* Daneasa Hortenzia Farma Dan
* Farm. Lucia Stefan, SC LUK FARM SRL
* Alina Marinescu
* Perianu Mihaela
* Eugenia Mihailov, PROFARM SRL
* Laura Fugarevici, AbbVie
* Andreea Grigore, AbbVie
* Lena Gheorghica
* Sorina Agatha Pătatu, Merck Romania
* Violeta Pătru
* Savu Livia
* Staicu Livia, Farmacie ESCULAP 2 din Galati
* Dragodan-Naidin Gabriel-Silviu
* Orbeanu Veronica
* Crina-Valeria, VITAFARM SRL
* Leonte Carmen
* Alexandrescu Marius-Adrian
* Uta Cristina, SC CRISFARM SRL
* Nanescu Marilena
* S.C. Eliana & Nicoleta Farm, Nicoleta Dan
* Dima Vladimir, SC DIMAFARM SRL
* Mutu Daniela
* Balan Cristinel, CRISTYLE PHARMACY
* Nartea Lucia FARMACIA NARTEA SRL
* Catalina Pintea, Presedinte ADRFR
* Cezar Zaharia, Membru ADRFR
* Mona Steriu, Membru ADRFR
* Adrian Parvu, Membru ADRFR
* Irina Fodor, Membru ADRFR
* Anca Babes, Director Executiv ADRFR
* Daniela Cotiga
* Enache Elena, CERCELAN FARM SRL
* Mateea Predescu (Codreanu)
* prof dr. farm. Simona Negreș
* Pantea Alina, Cleofarm SRL
* Godja Firuta SC Firuta Farm SRL
* Militaru Elisaveta Vali, VALERIANA FARM
* farm. Negru Daniel
* Dina Ana, SC ABSINTHIFARM SRL
* Călușaru Cătălin
* Gaina-Banu Mirela-Elena
* Dogaru Ion SC MEDICA FARM SRL
* Ghitescu Aurica , SC Farmacia Teodora SRL
* Mihaela Cantor
* Simona Predulescu
* Catalina Dumitru
* Andreea Multescu
* Alexandru Daniliuc
* Raluca Nadejde
* Petrriu Diana, SC GINKGOFARM SRL
* Grigore Nicoleta
* Nita Mihaela
* Marian Pana
* Ceapa Ana Maria Roxana, Farmacia Dorobanti
* Selariu Gratiela, SC FARM SEMPERVIVI
* Mocanu Lucia
* Magdalena Vihocencu
* Reprezentanți OCTAPHARMA
* Maier Iulian
* Mihai Amalia
* Revesz Georgiana, MELAGRANA PHARM
* Visan Lidia, SC Pharma Dianthus
* Vija Anda-Maria, Granathalma
* Marilena Bucur ZENTIVA ROMANIA
* Tamas Alexandru
* Iancu-Nicolae Elena, FARMACIA ELNIOT
* Jurji Farm SRL, SC Jurji Farm SRL
* Marcu Amzu Olimpia, SC MEDICA SRL
* Ratoi Alexandra
* Tudor Nacev, ADRFR
* Zoe Chirita, ADRFR
* Balan Cristinel, CRISTYLE PHARMACY SRL
* Petrescu Gabriela, Farma Regcons SRL
* Joldes Letitia, REMEDIA FARM SRL
* Cornel Chiriță SC CHIRMIS FARMIMPEX
* Adriana Craina
* Lucian Bondoc
* Alina Durbaca
* Rusu Marina - Antuanela
* Cosmina Stanasel
* Monica Buzila, SC MIO FARM SRL Botosani
* Chiran Mihaela, Zentiva
* Bucur Marilena, Zentiva
* Macavei Corina Camelia, SC Macaveideak SRL
* Baba-Giurgiucanu Amalia
* Ancamaria Mihaela Negru
* Ioana Olivia Pavel
* Cora Kreyer, Presedinte ADEM
* Stanoi Oana-Maria, SC Farmacia Felicis SRL
* Pantea Alina, Craita Silva Impex SRL
* GHOLMIEH Arina Mihaela
* Cornelia Ioana Clej
* Troaca Dorina
* Andreea Chiaburu
* Stanculet Florina
* Popa Maria, SC PRIMULA FARMACIE SRL
* Serban Dana, REGA CM FARM SRL
* Poll Corneliu
* Bela Monica Westra International SRL
* Kostici Roxana, Sc Farm Galan SRL
* Cenuse Elena, Green-Pharm SRL
* Mathe Daniela
* Arghir Ana-Maria, Tissana Farmaceutic Srl
* Anca-Castelia, SC ANCASTY FARM
* Diaconu Cristian
* Diaconu Ady-Lucian
* Andaluna Bogdan, Blaj Law
* Bogdan Blaj, Blaj Law
* Alexandru Nicolae, Blaj Law
* Grigore Marieta-Stela, SC CONVALARIA
* Gabriela Serban
* Liliana Olar Pop
* Florea Cristina Maria
* Șuvăgău Dana
* Elena Tader
* Georgescu Daniel
* Zamfirescu Mirela
* Ana Maria Zdrafcovici Pfizer Romania
* Delia Aron
* Alexandra Ciobanu
* Farmacia Covifarm

Domnul secretar de stat Baciu mulțumește participanților pentru interesul acordat acestei întâlniri și propune discutarea aspectelor care privesc doar acest act normativ.

Doamna Camelia Bunaciu precizează că proiectul de ordin vizează două modificări majore:

* Comparația cu forma de ambalare, respectiv forma de ambalare cea mai apropiată de cea solicitată; prin formă de ambalare cea mai apropiată de cea solicitată se înţelege că mărimea de ambalare este de cel mult două ori mai mică sau mai mare faţă de mărimea de ambalare pentru care se face solicitarea de preţ. Limitările determinate de înțelesul “formei de ambalare cea mai apropiată de cea solicitată” și impuse de cele statuate prin prevederile legale existente în prezent au generat situații paradoxale (au existat cazuri în care anumite forme de ambalare nu au fost luate în considerare), generându-se astfel situații în care prețurile maximale pentru forme de ambalare multiple ale unor medicamente, corespunzător unei unități terapeutice, să fie superioare prețurilor pe unitate terapeutică, în cazul în care forma de ambalare a medicamentului este individuală. Anumite forme de ambalare au fost luate în considerare, în situația în care a fost necesară echivalarea cantitativă a medicamentului (din punct de vedere a mărimii formei de ambalare) pentru care a fost solicitată aprobarea nivelurilor de preț, – numai dacă acestea (ambalările) s-au situat în intervalul “de cel mult două ori mai mică sau mai mare” cu medicamente similare înregistrate în cataloagele de prețuri din cele 12 țări la care România se referențiază. Existența unor astfel de situații conduce la dificultăți în realizarea achizițiilor centralizate de vaccinuri în cadrul programelor naţionale de sănătate, inclusiv în sensul identificării unui impact major asupra bugetului Ministerului Sănătății. Menținerea limitării existente în prezent asupra echivalării mărimii formei de ambalare a medicamentelor va conduce și pe viitor la apariția unor astfel de situații care vor prezenta evidente neconcordanțe în ceea ce privește proporționalitatea prețurilor unui medicament, exprimat în unitate terapeutică, în cazul ambalajelor multiple și individuale.
* Constatările rezultate au impus reanalizarea modului de calcul al prețului cu ridicata maximal, exprimat ca valoare finală. În acest context s-a concluzionat faptul că formula de calcul aplicabilă pentru obținerea acestui preț prin exonerarea TVA deductibilă şi a cotei de adaos de farmacie din preţul cu amănuntul maximal necesită precizări suplimentare în vederea asigurării unei aplicări unitare; s-au introdus sintagmele ”valoare finală” și ”finală” pentru clarificarea modului de calcul al prețului maximal
* În urma analizei propunerilor primite s-a decis eliminarea sintagmei ”forma de amabalare”, excluderea sintagmelor ”valoare finală” și ”finală” și eliminarea sintagmei ”de 2 ori mai mare sau mai mică”

Propunerile prezentate de participanții care au intrat on line au fost, pe scurt, următoarele:

Dan Zaharescu:

* Propunem modificarea referențierii la formele de ambalare, deoarece se încalcă principiul proporționalității și va conduce la situația în care se vor compara mărimi de ambalare disproporționate, care nu pot fi comparate în mod obiectiv. Se poate ajunge la situația în care se echivalează prețul pe unitate terapeutică al unei forme de ambalare cu un număr scăzut de unități cu prețul pe unitate terapeutică al unor forme de ambalare cu un număr foarte mare de unități.
* Considerăm de asemenea că modificarea aceasta va impacta prețurile de producător, inducând o lipsă de predictibilitate în calculul prețurilor, fiind posibil să determine retragerea unor produse de pe piață ținând cont de costul diferit de producție/ serializare pe forme de ambalare, în cazul în care comercializarea ar deveni nesustenabilă, în funcție de decizia fiecărui (DAPP)
* Menționăm că decizia DAPP /reprezentantului DAPP de a înregistra în tările Europene forme diferite de ambalare este direct legată de lanțul de distribuție (e.g. ambalaj pentru mai multe țări), dar și de modalitatea în care este asigurat accesul pacienților la medicație, existând o diferență între produse destinate achiziției de circuit deschis (retail) sau de circuit închis (spital), care pot de asemenea să difere între țări; există astfel riscul ca formele de ambalare din România destinate produselor retail să referențieze forme de ambalare destinate uzului spitalicesc din alte țări.
* Este unanim acceptat că măsurile care vizează limitarea prețului își propun să asigure accesul pacienților la medicamente cu prețuri accesibile. Cu toate acestea, trebuie să existe un just echilibru între obiectivul de sustenabilitate a sistemului de sănătate și încurajarea cercetării și dezvoltării în domeniul farmaceutic, astfel încât pacienții să aibă acces la noi medicamente inovatoare.
* Ținând cont de aceste lucruri, propunem menținerea formei actuale a articolului 4, alineatul (7), din Ordinul ministrului sănătăţii nr. 368/2017 cu modificări și completări ulterioare, așa cum este publicat în Monitorul Oficial în acest moment, respectiv: “În situaţia în care preţul de producător în ţările de comparaţie este înregistrat la altă formă de ambalare, se va lua în analiză forma de ambalare cea mai apropiată de cea solicitată pentru aprobarea preţului în România. Prin formă de ambalare cea mai apropiată de cea solicitată se înţelege că mărimea de ambalare este de cel mult două ori mai mică sau mai mare faţă de mărimea de ambalare pentru care se face solicitarea de preţ.” și identificarea unor soluții viabile pentru reglementarea achizițiilor centralizate de vaccinuri din cadrul programelor naționale de sănătate.
* Propunem clarificarea conceptului de “valori finale”, definit la art. 15, alineatul (4).
* Propunem explicitarea termenilor și modalităților de calcul ale prețurilor finale, de distribuitor și cu amănuntul.
* Propunem actualizarea o data la 2 ani a prețurilor (astfel ca prețurile existente în prezent să fie valabile până la 1 martie 2024) – pentru creșterea predictibilității și pentru a permite suficient timp pentru discuții tehnice de ameliorare a metodologiei de calculare a prețurilor
* Actualizarea anuală a ratei de schimb sau ori de câte ori există deprecieri egale sau mai mari de 3% față de ultima rată de schimb utilizată pentru actualizarea prețurilor

Camelia Bunaciu:

* Există un grup de lucru pentru prețuri care va analiza toate aceste propuneri

Călin Băjan:

* Propunem ca referențierea la forma de ambalaje să rămână, este o măsură bună, dar sa fie eliminate anomaliile
* Dorim să facem parte din grupul de lucru

George Baicu:

* Propunem modificarea sintagmei ”de 2 ori mai mare sau mai mică” cu un număr clar
* Propunem modificarea definiției ”preț de referință generic”
* Propunem efectuarea corecției de preț la 2 ani

Camelia Bunaciu:

* Corecția de preț va fi efectuată conform ordinului, anual, cu întârziere, dar va fi prelungită valabilitatea prețurilor Canamed
* Nu vor fi modificări la PRG (preț de referință generic) și la PRI (preț de referință inovativ)

Cristina Pavel:

* Solicităm clarificarea noțiunii de ”cotă de adaos maximal” care este interpretată diferit de Curtea de Conturi
* Propunem reevaluarea metodologiei de calcul a prețurilor și ne oferim disponibilitatea de a participa in grupul de lucru

Costel Grigore:

* Reglementarea prețurilor este foarte importantă, cel mai rău vor fi afectați pacienții
* Propunem ca metodologia de calcul a prețurilor să fie un act normativ clar, corelat cu codul fiscal; de exemplu, o farmacie cu o cifră de afaceri sub 500.000 de euro, la un produs de 300 de lei poate avea maxim un adaos de 35 de lei, pentru un produs de 5000 de lei, adaosul este tot 35 de lei, nu poate fi mai mare
* Propunem ca pentru medicamentele de peste 300 lei să fie un adaos care să acopere pierderile
* vom trimite un material în scris

Felicia Gligor:

* propunem modificarea ordinului 368, este depășit și nu mai poate fi susținut în această formă
* dorim participarea la grupul de lucru
* medicamentul este un produs care nu poate exclude costul farmaciei
* propunem prețuri unice în România

Camelia Bunaciu:

* ordinul 368 a avut numeroase modificări prin care ne-am dorit găsirea de soluții și facilitarea accesului pacienților la medicamente, produse din plasma, vaccinuri

Rozalina Lăpădatu:

* legislația de preț din România trebuie îmbunătățită
* să nu fie blocat accesul pacientilor la terapii
* sunt medicamente care desi au preț, nu mai sunt aduse în România

Tudor Nacev:

* problema este decizia Curții de Conturi a României referitoare la cotele de adaos din farmacii; deși Hotărârea Guvernului nr. 800/2016 pentru aprobarea Metodologiei privind modul de calcul şi procedura de avizare şi aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizaţie de punere pe piaţă în România a specificat clar noțiunea de ”prețuri maximale”, în ordinul nr. 368/2017 aceasta nu a fost preluată unitar, iar în baza metodologiei actuale se susține decizia CC, astfel că sunt declanșate controale în farmacii în baza acesteia
* vom reveni cu un matrial scris și dorim clarificări
* propunem elaborarea unei noi metodologii

Camelia Bunaciu:

* așteptăm să depuneți materialul, cât mai repede

Lucian Bondoc:

* referitor la articolul 15, formulările cu privire la formula de calcul a prețului maximal cu amănuntul nu sunt clare
* CNAS apreciază că decizia CC are relevanță și în present
* Adaosurile sunt și la farmacii și la distribuitori
* Ordinul 368 are la bază art.890 din lege referitor la ”prețuri maximale”, motiv pentru care propunem eliminarea sintagmei ”adaosuri”; art.890 se referă la prețurile maximale ale medicamentelor și nu ale farmaciilor
* Propunem reformularea art.15, 19 și 20 și eliminarea sintagmei ”adaos comercial” care nu are bază legală
* În condițiile legislației actuale, chiar adaosul maxim nu poate fi sustenabil în farmacii

Alexandru Nicolae:

* Firma noastră reprezintă interesele a peste 650 de farmacii
* Actuala propunere de formulare a art. 15 determină o politică falimentară
* Propunem schimbarea formulei de calcul a prețurilor medicamentelor
* Propunem eliminarea pragului de 35 de lei și reformulare
* Sunt farmacii care au refuzat programe și rețete
* Propunem elaborarea unui algoritm cu autoreglabilitate

Andaluna Bogdan:

* Apreciem ca necesară eliminarea sintagmei ”valoare finală” dar nu e suficient, aplicarea este neunitară pentru prețul maximal
* Propunem clarificare, defalcare între ”preț cu ridicata” și ”cost de achiziție”; costul de achiziție este inferior prețului cu ridicata; dacă rămân cote de adaos maximal, să se aplice la prețul cu ridicata
* Solicităm întrunirea unui grup de lucru

Camelia Bunaciu:

* S-a constituit un grup de lucru format din autorități și *reprezentanți ai grupurilor …?*
* Veți fi parte din acest grup de lucru
* Am primit materialul dvs

Coralia Kreyer:

* Am trimis material scris prin care solicităm clarificări
* Propunem import paralel pentru medicamente mai ieftine

Simona Negreș:

* Farmaciile nu vor putea onora prescripții cu prețuri mari, la un adaos de 35 de lei

Mihaela Paraschiv:

* Farmaciștii sunt controlați de CAS pe baza ordinului 368, chair dacă art.20 a încercat clarificarea cotelor de adaos
* ordinului 368 este încă neclar
* propunem clarificarea art 15 în sensul cotelor de adaos pentru fiecare grupă de produs

Lucian Bondoc:

* să nu deschidem partea cu ”adaosurile” în situația economică actuală
* propunem clarificarea ”adaosului”, să nu fie fix 35 de lei, să fie discount de la distribuitor

Cornelia Clej:

* susținem introducerea comparației cu forma de ambalare
* susținem amânarea corecție de preț din acest an

Camelia Bunaciu:

* vom prezenta domnului ministru toate aceste propuneri
* vă mulțumim pentru participare.