

Minuta: 21 martie 2016

Tema:

- proiectul de Ordin pentru prorogarea termenului prevăzut la art. 2 din Ordinul ministrului sănătății nr. 245/2012 pentru aprobarea prețurilor la medicamentele de uz uman cuprinse în Catalogul public național al prețurilor;
- proiectul de Ordin pentru modificarea Anexei Ordinului ministrului sănătății nr. 75/2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman;
- proiectul de Ordin pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 pct. 19 și art. 804 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

Ca urmare a solicitării primite din partea Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente în vederea realizării unei dezbateri publice pe această temă, în data de 21.03.2016 a avut loc la sediul Ministerului Sănătății întâlnirea dintre reprezentanții societății civile și reprezentanți ai Ministerului Sănătății și ai Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

La această dezbatere au participat reprezentanți ai Ministerului Sănătății și ai Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, după cum urmează:

- Victor Dan Eugen Strâmbu – secretar de stat,
- Nicolae Fotin – președinte, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,
- Andrei Bucșan - director, Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale, MS,
- Irina Gresaru – consilier afaceri europene, Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale, MS
- Cristina Ioniță – consilier, Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale, MS
- Cornel Bădicu – șef birou, Direcția generală resurse umane, juridic și contencios, MS,
- Ivașcu Victorița – ANMDM,
- Albastroiu Silvia – ANMDM,
- Mihaela Răciulescu – consilier, Serviciul avizare interministerială și pregătire ședințe de Guvern, MS.

Din partea societății civile au participat:

Dan Zaharescu	Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente (ARPIM)
---------------	---

Monica Negovan	farmacia EVITAL FARM
Alina Covaci	Compania Fresenius Medical Care Romania SRL
Adrian Grecu	Mylan Romania
Lucian Bondoc	Bondoc si Asociatii - SCA
Anda Teampău	
Robert POPESCU	Asociatia Distribuitorilor si Retailerilor Farmaceutici din Romania (ADRFR)
Cristina PRICOP	
Iulian Trandafir	
Ioana Nainer	Janssen si AmCham
Radu Rasinar	LAWG
Laura Fugarevici	B.Braun Medical S.R.L.

Simona Cocos – Zentiva

Simona Ștefănescu – Berlin Chemie Menarini

Laurențiu Mihai – Asociația Producătorilor de Medicamente Generice din România

Dr. Radu Papuc – Compania Fresenius Kabi

Paul Radu, Radu Culic – Roche

Ioana Bianchi, Doina Bacalu – Novartis Pharma Services Romania SRL

Dominic Morega – Tuca Zbarcea & Asociații

Mihnea Samoilă – Grupul de lucru pe sănătate al Consiliului Investitorilor Străini

Vasile Barbu – Asociația Națională pentru Protecția Pacienților

Cristian Apostol – Boiron Romania

Livia Zamfiropol – DLA Piper Dinu SCA

Sorina Iulius, Pavel Holban – Johnson & Johnson

Sorina Patatu – Pfizer

Ady Diaconu – Astellas Romania

Elisabeta Grîu, Aida Săndulache – Servier Pharma

Iulia Percă – Point PA

Cătălin Călușaru – Bayer

Simona Stancu – MSD

Constantinescu Silviu, Popescu Elena – Colegiul Farmaciștilor

Cristina Garlasu – Dr. Reddy's

Eduard Prisacariu – Sanofi

George Baicu – Terapia Sun Pharma

Cezar Zaharia – Sandoz Romania

Ursoiu Oana – Panpharma

Violeta Pătru – MSD

Mihăilă Codrin, Anda Teampău – Bondoc și Asociații

Adina Dan, Alexandru Dinculescu – Merck Romania SRL

Daniela Bălulescu – Sandoz

Tudor Ciubotaru – ARPIM COMMUNICATIONS WG

Ana Maria Cucu – Teva Pharmaceuticals

Ardeleanu Daniela, Tătar Gherghina – MEDOCHEMIE ROMANIA

Șerban Oana – GEDEON RICHTER FARMACIA
Elena Buliga – Pharmafarm
Radu Bîrsan – Aspen Pharmacare
Cora Dinu, Alina Tudor, Petru Grădinaru – Glaxosmithkline
Marinescu Alina – Fildas – Catena
Viorica Preduna – Alvogen Romania
Emilia Voiculescu – SC FRESENIUS KABI
Roxana Gavrioloia – consultant independent
Cotacu Mădălina – Servier
Rozalina Lapadatu – Asociația Pacienților cu Afecțiuni Autoimune

și alții, precum și reprezentanți ai mass-media.

Câteva observații și propuneri la proiectul de ordin privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 75/2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman :

Dan Zaharescu – ARPIM

- Punctul 4 din proiect prevede modificarea cuprinsului Art. 8¹ (1) astfel: „Dupa data de 1 ianuarie 2017, la efectuarea reanalizării în condițiile art. 15, prețurile medicamentelor inovative pentru care există medicamente generice cu preț aprobat în conformitate cu prezentele norme se propun de către detinătorul de APP sau de către reprezentant prin comparație cu prețurile acestor medicamente în țările prevăzute la art. 6, fără a putea depăși prețul de referință generic”.

Considerăm în continuare necesară eliminarea cu totul a prevederilor legate de subiectul respectiv, pentru motivele de legalitate și oportunitate detaliate intensiv în comunicările anterioare și în plângerea administrativă depusă de către ARPIM la Ministerul Sănătății în data de 3 februarie 2016.

Simpla prorogare a termenului de la care detinătorul de APP sau reprezentantul propune prețurile medicamentelor inovative la efectuarea reanalizării, în condițiile art. 15 din Ordinul nr. 75/2009, prin comparație cu prețurile acestor medicamente în țările prevăzute la art. 6 al aceluiași Ordin, fără a putea depăși prețul de referință generic, nu reprezintă o soluție definitivă la efectele negative ale prețului de referință asupra comercializării medicamentelor inovative în România. Astfel, stabilirea termenului pentru 1 ianuarie 2017 nu face altceva decât să amâne riscul ca disponibilitatea medicamentelor, inclusiv a medicamentelor pentru care nu există alternativă terapeutică în România, să fie grav afectată.

- Deși considerăm că eliminarea prevederii Art. 8¹ prin proiectul de Ordin ar fi cea mai adecvată măsură, efectele negative ale implementării acestei prevederi ar putea fi evitate în măsura în care până la expirarea prorogării prevăzute de Proiectul de Ordin se finalizează o nouă metodologie de calcul al prețurilor, pe baza unei analize aprofundate și echilibrate, așa cum a fost menționat în mai multe comunicări emise de către Ministerul Sănătății.

În această privință, ne arătăm disponibilitatea de a participa în grupul de lucru comun pentru discuții privind elaborarea unei noi metodologii de stabilire a prețurilor la medicamentele de uz uman.

- Reiterăm principiul pe care îl considerăm fundamental în metodologia de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, și anume prețurile de producător aprobate în România să fie egale cu prețurile din alte state membre UE, și nu sub nivelul acestora, astfel încât România să nu stabilească un nou nivel minim european, ce devine preț de

referinta pentru alte state membre, situatie cu impact negativ asupra accesului pacientilor romani la medicamente.

Cu titlu preliminar, in anticiparea acestor discutii, readucem in atentie propunerile pe care ARPIM le-a transmis Ministerului Sanatatii in repetate randuri de-a lungul timpului :

1. Cursul de schimb valutar folosit la transformarea preturilor de producator din alte valute in lei

Dispozitiile Ordinului nr. 75/2009 stabilesc ca pentru transformarea preturilor de producator din alte valute decat Euro in lei trebuie folosit un curs mediu prognozat comunicat de Comisia Nationala de Prognoza („CNP”).

In acest sens, așa cum am precizat in numeroasele adrese depuse, se impune luarea in considerare a unui curs de schimb „real” aplicabil pe o anumita perioada de timp, si nu a cursului de schimb „mediu prognozat”, care este anticipativ si, in consecinta, poate sa comporte variatii mari fata de cursul real, asa cum acesta este, spre exemplu, afisat public de catre Banca Nationala a Romaniei („BNR”).

2. Modificarea listei tarilor cu care se efectueaza comparatia prevazute la Art. 6 (1) lit. (d) din Ordinul nr. 75/2009

Luand in considerare instabilitatea economica si politica a unor state dintre cele incluse in lista tarilor in raport cu care se realizeaza comparatia cu pretul de producator relevant, se impune modificarea listei tarilor cu care se efectueaza comparatia prevazute la Art. 6 (1) lit. (d) din Ordinul nr. 75/2009 in sensul inlaturarii statelor cu risc crescut de instabilitate economica, jurisdicții care pot afecta in mod negativ si nejustificat determinarea preturilor la medicamentele de uz uman atat in Romania, cat si in alte state membre.

3. Eliminarea noțiunii de *”preț de referință generic”*.

4. Forma de ambalare a medicamentelor :

- Ordinul nr. 75/2009 prevede faptul ca in situatia in care in tara de comparatie nu exista forma de ambalare pentru care se solicita aprobarea de pret in Romania, DAPP trebuie sa ia in calcul totusi forma de ambalare din acea tara, care este cea mai apropiata de cea pentru care se solicita aprobarea de pret in Romania ;
- consideram ca metodologia de calcul al preturilor medicamentelor de uz uman ar trebui sa stabileasca faptul ca trebuie luata in calcul drept tara de comparatie doar tara in care exista aceeasi forma de ambalare.

Adrian Grecu – Mylan Romania

1. Cu privire la proiectul de Ordin pentru modificarea Anexei Ordinului ministrului sănătății nr. 75/2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman:
- Mylan este o companie farmaceutica globala, integrata cu un portofoliu diversificat ce include peste 1400 de molecule, atat branduri cat si generice. Mylan este leader de necontestat in piata de generice din Statele Unite, care se mandreste ca a contribuit impreuna cu alte companii similare la economii de miliarde de dolari in sistemul de sanatate de acolo. Presedintia asociatiei de generice din Statele Unite si a celei din Europa sunt detinute in acest moment de lideri ai companiei Mylan;
 - misiunea noastra la Mylan este de a oferi acces la medicamente de calitate pentru 7 miliarde de oameni. Mylan detine in Romania un portofoliu compus in principal din medicamente originale, care au devenit generice. Brandurile noastre sunt recunoscute si apreciate de medici si pacienti din Romania si intreaga lume. Dorinta noastra este ca pacientii romani sa continue sa aiba acces la aceste medicamente si sa beneficieze de programele noastre de educatie pe care le derulam in Romania de aproape 20 ani, anterior sub alte nume de companii;

- Implementarea lui 8.1 va limita optiunile de alegere ale pacientilor romani. Romania este membra a UE si aspira ca nivelul de trai si dezvoltarea sa sa se alinieze cu tari din Vestul Europei. O asemenea masura nu ne duce spre vest si spre viitor. Implementarea acestei masuri nu va oferi beneficii pacientului roman. Orice masura trebuie luata cu intelegerea foarte buna a implicatiilor, si credem ca in acest caz acestea nu sunt bine intelese.

De aceea, este foarte important sa clarificam impreuna, acum, care sunt cele doua scenarii posibile ale acestei masuri:

- Produsul original avand acelasi pret cu genericul, originalul fiind descoperitorul moleculei si cum spuneam compania care are un avans de cel putin 10 ani in expertiza produsului si de productie, va fi preferat cu predilectie de catre pacientii romani in detrimentul produselor generice (in orice domeniu, cine nu doreste sa aiba originalul, daca e la acelasi pret). Aceasta situatie va slabi pozitia companiilor generice, lucru pe care nimeni nu il doreste, pentru ca ar putea duce la scaderea disponibilitatii medicamentelor generice.
- Scenariul 2: Prin aceasta aliniere produsul original va fi mult sub pretul minim european, pentru ca am avut deja o aliniere la pretul minim european vara trecută, iar deciziile nu pot fi luate in izolare pentru ca suntem parte din Europa si Europa se uita la noi. Aceasta masura, din cauza referentierii Romaniei de catre alte tari din UE, ar putea determina fie retragerea produsului din Romania, fie lipsa lui din piata ca urmare a atractivitatii in ceea ce priveste libera circulatie a marfii. In ambele cazuri accesul pacientului roman la produsul original va fi limitat sau inexistent. Intr-o tara democrata, progresiva, dreptul si libertatea de a alege, dreptul de a decide cu ce medicament sunt tratat ar trebui sa fie lasat si pacientului roman si sa fie egal cu cel al oricarui alt pacient european. Sunt colegi care spun ca vor exista alternative. Da, dar orice alternativa ar fi, in acest scenariu, alternativa originalului, al celui cu 10 ani avans in expertiza produsului si de productie va disparea. De ce trebuie sa fie asa? De ce sa nu lasam pacientului roman optiunea de a alege?

Nici un scenariu al acestei masuri nu este benefic pentru pacientul roman. Propunerea noastra este ca in locul acestei masuri, care a mai fost incercata si in alte tari iar rezultatele au fost dezastruoase, toti participantii din sanatate sa ne unim fortele in a educa si informa mai bine pacientii romani despre ce alternative terapeutice au pentru o sanatate mai buna.

2. Cu privire la proiectul de Ordin pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 pct. 19 și art. 804 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății:

- există situații în care îndeplinirea obligației de serviciu public, așa cum este ea definită în această prevedere, poate fi împiedicată in realizarea sa de conditii independente de actiunile producatorului.

Un exemplu foarte elocvent reflecta situatia companiei noastre din acest moment: ne confruntam cu o intraziere foarte mare, care depaseste limita prevederilor legale (peste 120 de zile), survenita intre momentul depunerii aplicatiilor de pret la MS – **data depunerii 27.10.2015** (pentru medicamente pentru care ANMDM a aprobat variatii cu modificare de Codul CIM si DAPP) si momentul publicarii acestora in CANAMED (noi nu am primit inca

avizele de pret, nu au fost publicate completari ale CANAMED care sa include noile CIMuri si DAPPi).

In acest interval de timp, in care, conform prevederilor legale in vigoare Producatorul (in cazul mentionat compania noastra) trebuie sa implementeze la nivel de productie variatiile aprobate de catre ANMDM, produsele care vin pe piata cu etichetarea conform noului DAPP stau in carantina la Distribuitori asteptand actualizarea noilor informatii de CIM si DAPP in CANAMED. Acest fapt duce la discontinuitati ale produsului in farmacii, si privesc accesul pacientilor la medicamentele necesare tratamentului curent. In acest interval de timp oricand o "cerere justificata" din partea pacientului poate fi neonorata de catre farmacie, pe baza motivului descris, situatie in care Producatorul nu are nici o vina, intrucat a depus preturile in conformitate cu prevederile legale.

Lucian Bondoc

- reducerea prețului în România cu 35% față de Bulgaria;
- cine solicita? Există producători de generice care susțin aplicarea art. 8¹ și producători care nu sunt de acord cu această măsură; de ce să-l scadă concurentului prețul cu 35%? Ar putea rezulta dispariția acestuia de pe piață.
- impact: cui folosește? Daca exista mai putine medicamente, este afectată concurența. concurența nu trebuie să dispară artificial)

Robert Popescu – ADRFR

- produse originale vor fi forțate să iasă din piață;
- vor pierde pacienții care vor fi nevoiți să încerce altă schemă de tratament;
- de anul trecut au ieșit din Romania cca. 700 – 800 de produse;
- dacă vor ieși 200 de medicamente, pacienții vor fi forțați să aleagă o altă alternativă terapeutică;
- vor fi descurajate companiile să aducă produse noi în România.

Ioana Nainer – Amcham susține modificarea metodologiei de calcul al prețurilor

Reprezentant Zentiva

- solicită revizuirea Ordinului ministrului sănătății nr. 75/2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman și eliminarea Art. 8¹ din proiectul de Ordin privind modificarea si completarea Ordinului ministrului sanatatii nr. 75/2009.

Laurențiu Mihai – APMGR

Câteva din propuneri, care reprezintă poziția APMGR, transmisă pe adresele de mail: ministru@ms.ro, propuneri@ms.ro :

- APMGR susține menținerea și aplicarea imediată a art. 8¹ alin. (1) așa cum a fost introdus în OMS nr. 75/2009 prin OMS nr. 703 din 4 iunie 2015, pt. că alinierea prețului medicamentului inovativ în raport cu prețul de referință al medicamentului generic, reglementare introdusă prin art. 8¹ din Ordinul nr. 703/2015, asigură o piață

concurențială în favoarea pacientului și a statului și este conformă viziunii Consiliului Concurenței;

- prin aprecierea superioară a prețului față de medicamentul generic, statul român ar recalifica medicamentul în cauză ca fiind inovativ și prin aceasta ar crea un dezechilibru concurențial major;
- este irațional și păgubitor atât pentru statul român cât și pentru pacienți ca, din moment ce pe piață există un medicament generic la nivelul medicamentului ieșit de sub patent (care nu mai este inovativ), să se stabilească prețuri diferențiate pentru aceste categorii de medicamente;
- APMGR, împreună cu ARPIM, ADRFR și CFR au transmis Ministerului Sănătății un document comun prin care solicită implementarea imediată a unei perioade de 6 luni de înghețare a prețurilor la nivelul actual până la aprobarea unei noi metodologii;
- APMGR a propus constituirea unui grup de lucru alcătuit din reprezentanți ai Ministerului Sănătății, ai Agenției Naționale a Medicamentului și CNAS, ai producătorilor de medicamente și ai asociației pacienților, care să elaboreze o nouă modalitate de calcul al prețului la medicamente care să înlocuiască OMS nr. 75/2009.

Ioana Bianchi – Novartis

- să evităm referințierea față de țări aflate în situația de dezechilibru macroeconomic, cum ar fi Grecia (de ex.);
- referitor la art. 8¹, există situații în care unele medicamente generice nu acoperă în totalitate indicațiile terapeutice ale medicamentului inovativ.

Petru Grădinariu – Glaxosmithkline

- prețurile din România să fie sustenabile atât pentru pacienți, cât și pentru mediul de afaceri; susține eliminarea art. 8¹

A făcut precizarea că a depus un document cu punctul de vedere al companiei la Ministerul Sănătății.

Vasile Barbu – Asociația Națională pentru Protecția Pacienților

- eliminarea Art. 8¹ din proiectul de Ordin privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 75/2009
- scopul este să avem medicamente, nu să reducem întâi prețurile la medicamente ;
- stabilirea prețurilor trebuie să se realizeze pe alte principii (trebuie pornit de la 0) ;
- avem sute de medicamente care au dispărut de pe piață ;
- reducerea prețurilor, fără a avea un fundament, sprijină anumiți producători de generice;
- se face reducerea cu 65% la medicamentele generice, ceea ce este foarte greșit.

Cristian Apostol – Boiron Romania

- dacă medicamentele homeopate sunt generice, cum se stabilește prețul față de inovativ?

Cătălin Călușaru – Bayer

- pentru Spania formulele de calcul sunt incorecte; există un decret actualizat în 2010; link-urile ar trebui să fie ale autorităților publice

Rozalina Lapadatu – Asociația Pacienților cu Afecțiuni Autoimune

- medicamentele nu trebuie să lipsească din farmacii: acesta este scopul final.

Popescu Elena – Colegiul Farmaciștilor

- veniturile farmaciilor depind de diferența de preț în cazul unui medicament care avea un preț mai mare, iar acum are un preț mai mic; vor dispărea farmaciile independente din mediul rural.

S.S. Victor Strâmbu

- este adevărat că au dispărut multe medicamente de pe piață; nu a existat o scădere reală a prețurilor la medicamente, ci o dispariție de pe piață.

Câteva observații și propuneri la proiectul de Ordin pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 pct. 19 și art. 804 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății:

Dan Zaharescu – ARPIM

- trebuie stabilit conținutul obligației de serviciu public : ce cantități trebuie puse pe piață ? cine stabilește și pe ce bază ? ;
- obligația de serviciu public: obligația distribuitorilor en-gros de a menține stoc de cel puțin o lună; cine plătește pentru stoc ?
- obligația de livrare în cel mult 24 de ore a unui medicament nu este o soluție la problemele cu care ne confruntăm în acest moment.

Nicolae Fotin – ANMDM

- referitor la dispariția a 123 de molecule, DAPP ar trebui să notifice ANMDM care sunt aceste molecule

Dan Zaharescu – ARPIM – nu există o listă nominală de DCI-uri care vor dispărea de pe piață.

Avocat ARPIM

- autoritățile nu au făcut un studiu de impact;
- discont. a produselor de pe piață este datorată mai multor factori: care țin de distribuitori, de farmacii sau de producători ;
- am propus stocuri la distribuitorul en-gros.

Nicolae Fotin – ANMDM

- suntem deschiși la orice nevoie de serviciu public, dar care să aibă în vedere interesul pacienților.

Paul Radu – Roche – menționează ca a depus un doc. cu punctul de vedere al companiei la M.S.

Robert Popescu – ADRFR

- nu înțelege de ce nu a fost implementată până acum obligația de serviciu public;
- a făcut referire la separarea pe persoane juridice diferite a licențelor de distribuție și a celor de farmacie; art. 800 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 nu a fost implementat – reprezintă un beneficiu major pentru accesul pacienților la medicamente întrucât medicamentele părăsesc țara după ce ajung în farmacii;
- doresc precizarea unui termen de introducere a acestei obligații;
- nu există nicio prevedere legată de sursa produsului;
- definiția comenzii justificate trebuie dată f. clar (în proiectul de ordin nu este clară);
- să implementăm un mecanism de schimb de informații.

Anton Aldea – Beladona: posibile surse de identificare a medicamentelor cu deficiențe în aprovizionare: datele CNAS privind rețetele care se deschid și nu se mai închid pentru că medicamentele nu se găsesc în farmacie, rămân în SIUI

Radu Bârsan – Aspen lista moleculelor cu interdicție temporată de export este diferită față de lista anterioară.

Reprezentant Lilly Pharma. Grup de lucru, dar pacienții rămân fără medicamente, momentul pentru a acționa este acum.

Ioana Bianchi – Novartis Pharma Services Romania SRL

- definiția medicamentului deficitar: care sunt criteriile ref. la medic. deficitar?

Dan Zaharescu – este a 4-a prorogare a termenului prevăzut la art. 2 din Ordinul ministrului sănătății nr. 245/2012 pentru aprobarea prețurilor la medicamentele de uz uman cuprinse în Catalogul public național al prețurilor.

Concluzia generală: trebuie elaborată o nouă metodologie de calcul al prețurilor la medicamente.