

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

SECȚIUNEA 1 TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

Hotărâre a Guvernului privind aprobarea Metodologiei privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România

SECȚIUNEA A 2-A MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV

1. Descrierea situației actuale

Ca urmare a adoptării Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 59 din data de 28 septembrie 2016, metodologia privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC) se aprobă prin Hotărâre a Guvernului la propunerea Ministerului Sănătății, conform dispozițiilor art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

În prezent, prețurile medicamentelor de uz uman care se eliberează pe bază de prescripție medicală sunt calculate conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 75/2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 62 din 2 februarie 2009, cu modificările și completările ulterioare.

În baza prevederilor acestui ordin, în ultima perioadă, în special în ultimul an, 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 și escaladarea exportului paralel către alte piețe din Uniunea Europeană. În plus, normele procedurale neclare stabilite de ordinul în cauză au îngreunat aplicarea acestuia, iar unele prevederi nu au fost aplicate.

În luna iulie a anului 2015 a fost realizată pentru prima dată, după 6 ani de la intrarea în vigoare a

Ordinului nr. 75/2009, reanalizarea anuală a prețurilor medicamentelor, fapt care a dus la o scădere bruscă între 16-25% a prețurilor medicamentelor reglementate prin ordin. Acest lucru a avut ca rezultat și o creștere masivă a exporturilor paralele, de până la 65% pentru unele produse, cu impact negativ asupra accesului pacientului român.

Din informațiile furnizate de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, rezultă că în perioada 01.01.2015 - 29.02.2016 a fost înregistrat un număr de 1175 de notificări de necomercializare din partea deținătorilor de autorizație de punere pe piață, motivele invocate fiind în principal de natură comercială (1085). În cazul a 274 de astfel de notificări, corespunzătoare unui număr de 159 denumiri comune internaționale (DCI), aceste medicamente reprezintă singura alternativă autorizată pentru respectiva denumire comună internațională; aceste medicamente se adresează în principal domeniilor neurologic, oncologic, infecțioaselor, cardiovascular.

Ca urmare a celor enunțate mai sus și în baza datelor furnizate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate referitoare la consumul compensat al tuturor produse în perioada cuprinsă între primul trimestru din anul 2015 și trimestrul al doilea din anul 2016, Ministerul Sănătății a procedat la o analiză detaliată asupra impactului Ordinului nr. 75/2009 asupra pieței medicamentelor din România.

În urma analizei, au reieșit următoarele concluzii:

- În urma diminuării bruște a prețurilor medicamentelor în urma reanalizării acestora în iulie 2015, un număr important de medicamente cu prezență continuă pe piață au înregistrat scăderi majore ale consumului (38% dintre medicamente cu cel puțin 25%), numărul de pacienți rămânând constant în acest interval de timp. Prin urmare, se poate trage concluzia că ceea ce a dispărut de pe piață a fost oferta (medicamentul) și nu cererea (pacienții);
- Aceste scăderi au debutat sau au fost accelerate în / din trimestrul al IV-lea din anul 2015, o tendință care a continuat

ulterior;

- Numărul produselor, amplitudinea scăderilor și momentul declanșării / accelerării relevă conexiunea cu diminuarea bruscă a prețurilor medicamentelor în urma reanalizării acestora în iulie 2015.

În baza acestor concluzii, a rezultat că ar trebui întreprinse următoarele măsuri:

- Este necesară stabilirea unui cadru legislativ predictibil și clar, care să asigure accesul pacienților la medicamente, cât și stabilitatea mediului economic;
- Este importantă menținerea prețului medicamentelor de uz uman care se eliberează pe bază de prescripție medicală la minimul din țările de comparație, pentru a se asigura costuri minime din partea pacientului, cât și din partea statului;
- În vederea asigurării accesului pacientului la medicamente esențiale, este nevoie de stabilirea unui cadru de încurajare a menținerii sau pătrunderii în piața farmaceutică din România a acelor medicamente generice care se regăsesc atât în lista de medicamente considerate de Organizația Mondială a Sănătății ca fiind esențiale pentru orice țară, cât și în lista medicamentelor cu procent de compensare 100%, pentru a nu aduce modificări asupra contribuției proprii din partea pacientului;
- Prețul de referință generic este folosit ca măsură de control al costurilor din sănătate de majoritatea statelor membre UE. 9 din cele 12 state de referință pentru stabilirea prețului folosesc limitarea prețului de intrare pentru primul medicament generic. Pentru a evita o spiralare a prețului de fiecare dată când medicamentul inovativ își scade prețul și implicit evitarea unor practici de competiție neloială, este necesară stabilirea acestui preț de referință generic o singură dată, la momentul intrării primului medicament generic, iar acesta va fi stabilit la prețul maximal de 65% indiferent dacă genericul care intră în piață alege un preț egal sau mai mic decât acest prag stabilit;
- Este recomandabilă aplicarea prevederilor 8¹ din Ordinul nr. 75/2009 treptat, pentru a evita accentuarea dispariției

	<p>medicamentelor din piață, cu păstrarea costurilor pacienților la minim.</p>
<p>2. Schimbări preconizate</p>	<p>Prin acest act normativ se aprobă Metodologia privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România.</p> <p>În vederea îmbunătățirii accesului pacientului la medicamentele prezente momentan în piață și la alte terapii inovatoare, precum și pentru sustenabilitatea sistemului de sănătate, prin proiectul de hotărâre se reglementează următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un cadru legislativ clar, pentru a facilita accesul produselor noi pentru care deținătorii de autorizație de punere pe piață doresc pătrunderea pe piața din România, cât și menținerea pe piață a produselor deja prezente; - îmbunătățirea modalității de aprobare a prețului maximal pentru medicamente, prin introducerea unor criterii bine stabilite și a unei liste de priorități în ceea ce privește aprobarea prețului de către Ministerul Sănătății, de natură să asigure pacienților un acces imediat la terapie; - un control al costurilor prin limitarea prețului de intrare la minimul țărilor de comparație pentru medicamentele inovative fără medicament generic aferent în țară, respectiv la minimul țărilor de comparație sau la 65% din prețul medicamentului inovativ pentru primul medicament generic, prag ce va fi stabilit o singură dată, pentru a evita practicile comerciale neloiale; - asigurarea unor costuri cât mai reduse din partea pacienților prin limitarea prețului în cazul medicamentelor inovative pentru care există cel puțin un medicament generic în România la minimul țărilor de comparație sau la 65% din prețul medicamentului inovativ pentru primul medicament generic, precum și încurajarea menținerii în piața din România a acestor medicamente prin aplicarea treptată a acestei prevederi, pe parcursul a trei ani; - o procedură simplificată cu termene scurtate de aprobare a prețului în cazul medicamentelor care își diminuează prețul deja aprobat în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, cu impact pozitiv asupra accesului pacientului la acestea, cât și asupra bugetului de stat;

- o corecție anuală a prețului medicamentelor, asigurând astfel alinierea constantă a prețurilor din România la nivelul prețului minim din țările de comparație, precum și potențiale economii la buget;

- asigurarea accesului pacientului la medicamente esențiale prin aplicarea unei noi proceduri de aprobare a prețului pentru acele medicamente care se regăsesc atât în lista medicamentelor esențiale recomandate de Organizația Mondială a Sănătății, cât și în lista medicamentelor cu procent de compensare 100%, a căror scădere actuală din stocurile din țară, sau chiar lipsă, reprezintă un risc la adresa sănătății populației.

Prețurile medicamentelor cuprinse în Canamed și calculate conform dispozițiilor Ordinului nr. 75/2009, așa cum au fost aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 810/2015 pentru aprobarea prețurilor maximale ale medicamentelor utilizate/comercializate de către furnizorii de servicii medicale sau medicamente aflați în relație contractuală cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, vor rămâne valabile până la realizarea procedurii de corecție a prețurilor conform noii metodologii de calcul a prețurilor aprobate prin hotărâre de Guvern. Totuși, pentru predictibilitate, prelungirea valabilității prețurilor nu va putea depăși un interval de 120 zile de la data intrării în vigoare a respectivei hotărâri de Guvern.

Intrarea în vigoare a hotărârii de Guvern de aprobare a metodologiei privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România va atrage abrogarea Ordinului ministrului sănătății nr. 75/2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 62 din 2 februarie 2009, cu modificările și completările ulterioare și respectiv nr. 245/2012 pentru aprobarea prețurilor la medicamentele de uz uman cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 190

	din data de 23 martie 2012, cu modificările și completările ulterioare.
--	---

3. Alte informații	
--------------------	--

SECȚIUNEA A 3-A

IMPACTUL SOCIOECONOMIC AL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

1. Impactul macroeconomic	Nu are
1 ^{^1} Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	Nu are
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Nu are
2 ¹ .Impactul asupra sarcinilor administrative	
2 ² .Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii	
3. Impactul social	
4. Impactul asupra mediului	
5. Alte informații	

SECȚIUNEA A 4-A

**IMPACTUL FINANCIAR ASUPRA BUGETULUI GENERAL CONSOLIDAT, ATÂT PE TERMEN SCURT, PENTRU ANUL CURENT, CÂT ȘI PE TERMEN LUNG (PE 5 ANI)
- mii lei -**

Indicatori	Anul curent 2016	Urmatorii 4 ani				Media pe 5 ani
		2017	2018	2019	2020	
1	2	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit (iii) TVA b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat						

(i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii						
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
7. Alte informații						

SECȚIUNEA A 5-A

EFECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE

1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor a) acte normative ce vor fi modificate sau abrogate b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții	
1 ¹ . Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare	Nu este cazul
3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	Nu este cazul
4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	Nu este cazul
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	
6. Alte informații	

SECȚIUNEA A 6-A

CONSULTĂRILE EFECTUATE ÎN VEDEREA ELABORĂRII PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Nu este cazul
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului	Nu este cazul

de act normativ	
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Nu este cazul
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	
6. Alte informații	
SECȚIUNEA A 7-A	
ACTIVITĂȚI DE INFORMARE PUBLICĂ PRIVIND ELABORAREA ȘI IMPLEMENTAREA PROIECTULUI DE ACT NORMATIV	
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	Proiectul de act normativ respectă prevederile Legii nr.52/2003 privind transparența decizională în administrația publică
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Nu este cazul
3. Alte informații	
SECȚIUNEA A 8-A MĂSURI DE IMPLEMENTARE	
1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Nu necesită
2. Alte informații	

Față de cele de mai sus, a fost întocmit proiectul de Hotărâre a Guvernului privind aprobarea Metodologiei privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, pe care îl supunem spre aprobare.

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII ,
VLAD VASILE VOICULESCU

Avizat favorabil,

MINISTRUL FINANTELOR PUBLICE,
ANCA DRAGU

PREȘEDINTELE CASEI NAȚIONALE
DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE,
GHEORGHE RADU ȚIBICHI

MINISTRUL JUSTIȚIEI,
RALUCA ALEXANDRA PRUNĂ