

FCCV/

**Aprob,**  
**PRESEDINTE,**  
**Adrian GHEORGHE**

**Propun spre aprobare,**  
**DIRECTOR GENERAL,**  
**Calin Gheorghe FECHETE**

**Avizat,**  
**DIRECTOR GENERAL ADJUNCT**  
**MEDIC SEF,**  
**Dr Mihaela ION**

### **REFERAT DE APROBARE**

Incepand cu 1 iunie 2020, in sublista B -*DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurării în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință*-din anexa la HG nr 720/2008, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, au fost introduse 2 medicamente aflate sub incidenta contractelor cost –volum, respectiv DCI Apixabanum si DCI Rivaroxabanum (concentrațiile 15 mg si 20 mg). Cele 2 medicamente sunt incluse in aceasta sublista si neconditionat, pentru alte indicatii decat cele ce fac obiectul contractelor cost volum. Pentru DCI Apixabanum concentrațiile ce fac obiectul contractului cost volum sunt 2,5 mg si 5 mg, concentratia de 2,5 mg fiind inclusa si neconditionat. Pentru DCI Rivaroxabanum concentrațiile ce fac obiectul contractului cost volum sunt 15 mg si 20 mg, concentratia de 10 mg fiind inclusa neconditionat.

La data prezentei, exista si alte medicamente cu decizii de includere conditionata in Lista care indeplinesc criteriile prevazute in Ordinul ministrului sanatatii nr 861/2014 cu modificarile si completarile ulterioare pentru includerea in sublistele A sau B din HG nr 720/2008, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.

In conformitate cu prevederile Ordinului CNAS nr 615/2010 cu modificarile si completarile ulterioare, pretul de referinta pe unitatea terapeutică asupra caruia se aplică procentul de compensare corespunzător fiecărei subliste sau dupa caz, procentul corespunzator categoriei de asigurat, aferente medicamentelor din sublistele A, B si D se obține prin raportarea prețului standard al grupei terapeutice la cantitatea de substanță activă pe unitatea terapeutică a fiecărui medicament.

Prețul standard al grupei terapeutice este prețul rezultat prin aplicarea formulei statistice a împărțirii fiecărei grupe terapeutice în 4 intervale (quartile) egale, ca urmare a grupării medicamentelor în grupe terapeutice, realizate la nivelele 3 - 5 ale sistemului de clasificare ATC (anatomică, terapeutică și chimică) a medicamentelor pentru formele farmaceutice asimilabile căii de administrare conform regulilor Organizației Mondiale a Sănătății, ținând seama de factorii de DZS [calculați prin raportarea cantității de substanță activă pe unitatea terapeutică la dozele zilnice standard (DZS) stabilite conform regulilor Organizației Mondiale a Sănătății] și prețul cu amănuntul maximal cu TVA înscris în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, aprobat prin ordinul ministrului sănătății (CANAMED), cu referințiere la limita primului interval (prima quartilă).

Indicatiile pentru care cele medicamente mai sus mentionate, considerate substituibile, au fost incluse conditionat in sublista B sunt:

1) tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) si al emboliei pulmonare (EP), si prevenirea TVP si a EP recurente la adulti

2) prevenirea accidentului vascular cerebral si a emboliei sistemice la pacientii adulti cu fibrilatie atriala nonvalvulara (FANV) cu unul sau mai multi factori de risc, cum sunt insuficienta cardiaca congestiva, hipertensiunea arteriala virsta  $\geq 75$  ani, diabet zaharat, accidentul vascular cerebral sau accidentul ischemic tranzitor (AIT) in antecedente

La stabilirea pretului de referinta, conform metodologiei mai sus mentionate, s-a tinut cont de factorul DSZ, ce are la baza DDD stabilit de OMS. DDD pentru aceste medicamente a fost stabilit de OMS avand la baza doza recomandata pentru tratamentul pacientilor cu FANV.

Conform elementelor negociate in cadrul contractelor cost volum si a prevederilor protoalelor terapeutice specifice aprobate prin Ordinul MS/CNAS nr 1301/500/2008 cu modificarile si completarile ulterioare:

- Doza recomandata pentru Apixabanum in FANV se reconstituie din concentrația de 5 mg iar pentru Rivaroxabanum din concentrația de 20 mg
- Concentrațiile de 2,5 mg (in cazul Apixabanum) si 15 mg (in cazul Rivaroxabanum) sunt recomandate a fi utilizate pentru anumite subgrupuri populationale, cum ar fi pacienti FANV cu afectare renala concomitenta sau ca doza de initiere/profilaxie de lunga durata in TVP si EP.

In conformitate cu prevederile art. 12 alin (10) din OUG nr 77/2011 cu modificarile si completarile ulterioare, contribuția trimestrială pentru contractele cost-volum se calculează prin aplicarea procentelor stabilite în contracte la valoarea consumului trimestrial. Valoarea consumului trimestrial se calculează prin înmulțirea prețului cu amănuntul maximal fără TVA/prețului maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutică și prevăzut în contract, cu procentul de compensare aferent medicamentelor stabilit în conformitate cu prevederile legale și volumele de medicamente consumate trimestrial.

Aplicarea modalității de stabilire a preturilor de referința prevăzuta in Ordinul CNAS nr 615/2010 cu modificarile si completarile ulterioare si pentru medicamentele ce fac obiectul contractelor cost-volum, conduce la compensarea din FNUASS a concentrațiilor care nu reconstituie DSZ la o valoare mai mica decât valoarea prețului cu amănuntul pe unitatea terapeutică prevăzut in contract si implicit , in funcție de volumele consumate, se poate ajunge la situația in care, contribuția datorata de detinatorul de autorizație de punere pe piața sa acopere sau chiar sa depaseasca valoarea compensata din FNUASS, ceea ce ar contraveni prevederilor art. 12 alin (10) din OUG nr 77/2011 cu modificarile si completarile ulterioare si ale art.56 alin (2) din Constituția României. Totodată, se creaza si o situație discriminatorie intre pacienții „uzuali” (pacienți a caror schema de tratament utilizează concentrațiile ce reconstituie DSZ) si pacienții „supuși la risc” a căror schema terapeutică presupune utilizarea concentrațiilor reduse, aceștia din urma fiind nevoiți sa suporte o povara financiara mai ridicata pentru a avea acces la schema terapeutică corespunzătoare stării de sănătate care poate conduce la scăderea aderenței la tratament si neatingerea beneficiului terapeutic urmarit.

Fata de cele mai sus menționate, având in vedere si faptul ca:

- Urmare a procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, același DCI poate fi inclus in Lista atat necondiționat cat si condiționat, pentru indicații diferite,
- In situația in care medicamentele inovative aferente DCI –urilor mai sus menționate isi pierd exclusivitatea datelor si nu mai beneficiază de protecția conferita de brevet, in piața intra genericile/biosimilarele acestora, inclusiv pentru indicațiile ce fac obiectul includerii condiționate, a căror preț este stabilit in conformitate cu prevederile Ordinului MS nr 368/2017 cu modificarile si completurile ulterioare
- Pentru contractele cost-volum/cost volum rezultat, in Lista prețurilor de referința pe unitate terapeutică se includ doar medicamentele (denumiri comerciale) ce fac obiectul acestor contracte
- Preluarea in lista preturilor de referința a genericilor/biosimilarelor pe includerile necondiționate influențează si prețul de referința al includerilor condiționate. Conform prevederilor contractuale „Prețul cu amănuntul maximal cu TVA și fără TVA și/sau prețul cu ridicata maximal prevăzut în contract, atât pe forma de ambalare, cât și pe unitatea terapeutică, ce vor/va fi luate/luat în calcul la stabilirea valorii consumului trimestrial, rămân/rămâne aceleași/același pe durata contractului”, iar in conformitate cu prevederile art 24 din Ordinul MS nr 368/2017 cu modificarile si completarile ulterioare, corectia de pret se aplica medicamentelor dintr-un contract cost volum/cost volum rezultat începând cu data de 1 a lunii următoare încetării valabilității prețurilor existente în Canamed

- Medicamente corespunzătoare DCI-urilor deja compensate cu decizii de includere condiționată, pentru care există în derulare contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, care cumulativ și-au pierdut exclusivitatea datelor și nu mai beneficiază de protecție în baza brevetului și/sau a certificatului de protecție suplimentară și genericul/genericile, respectiv biosimilarul/biosimilarele acestora îndeplinește/îndeplinesc condițiile de comercializare pe teritoriul României se evaluează de către ANMDDMR la sesizarea Ministerului Sănătății sau a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate conform prevederilor Ordinului MS nr 861/2014 cu modificările și completările ulterioare;

- În situația emiterii unei decizii de includere necondiționată pentru medicamentele mai sus menționate, aceasta poate produce efecte numai după actualizarea Listei de medicamente aprobate prin HG nr 720/2008, republicată, cu modificările ulterioare

se impune reglementarea unitară, pentru toate sublistele din anexa la HG nr 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, a modalității de stabilire a pretului de referință pentru medicamentele ce fac obiectul contractelor cost volum/cost volum rezultat, pret asupra cărora se aplică procentul de compensare corespunzător fiecărei subliste.

În sensul celor de mai sus, a fost elaborat proiectul de Ordin pentru completarea art.1 din Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 615/2010 privind aprobarea metodei de calcul al prețului de referință pentru medicamentele cu și fără contribuție personală prescrise în tratamentul ambulatoriu, pe care îl supunem aprobării.

**DIRECTOR FCCV,**

**Dr. Oana MOCANU**

# CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

ORDIN nr.... din.....

pentru completarea art.1 din Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 615/2010 privind aprobarea metodei de calcul al prețului de referință pentru medicamentele cu și fără contribuție personală prescrise în tratamentul ambulatoriu

## **Având în vedere:**

- Referatul de aprobare nr. .... al Direcției Farmaceutice, clawback, cost volum
  - Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
  - Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
  - Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
  - art. 155 alin. (4) și (5) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018 - 2019, cu modificările și completările ulterioare;
  - art. 14 alin. (1) din anexa nr. 36 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 397/836/2018 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2018 a Hotărârii Guvernului nr. 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018 - 2019, cu modificările și completările ulterioare,
- în temeiul** dispozițiilor:
- art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
  - art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

**președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul:**

## **ORDIN**

Art. I

La articolul 1 din Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 615/2010 privind aprobarea metodei de calcul al prețului de referință pentru medicamentele cu și fără contribuție personală prescrise în tratamentul ambulatoriu, publicat în Monitorul

Oficial al României, Partea I, nr. 444 din 1 iulie 2010, cu modificările și completările ulterioare, după alineatul (16) se introduce un nou alineat, alineatul (17) cu următorul cuprins: “(17) Pentru medicamentele cu și fără contribuție personală care fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, prescrise în tratamentul ambulatoriu pentru sublistele A, B, C, secțiunile C1 și C3 și sublista D, prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicata, cu modificările și completările ulterioare, prețul cu amănuntul maximal cu TVA, calculat pe unitatea terapeutică, devine preț de referință asupra căruia se aplica procentul de compensare corespunzător fiecărei subliste.”

Art. II

Prezentul Ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I și intră în vigoare la data de 01 iunie 2021.

**Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,**

**Adrian GHEORGHE**