

Ministerul Sănătății din România

Fundația Romanian Angel Appeal, București

Raport privind analiza critică a sistemului de achiziție pentru medicamentele anti-TB și testele de diagnostic pentru TB

Activitatea 1.3.1 „Strengthen the procurement capacity of MoH and NTP”/ Întărirea capacității de achiziție a Ministerului Sănătății și a Programului Național de Control al Tuberculozei

Octombrie 2019

Autori: farm. Ioana URSU

farm. Sînziana MARDALE

Acest raport a fost realizat cu finanțare externă din partea Fondului Global de Luptă Împotriva SIDA, Tuberculozei și Malariei (GFATM), în cadrul proiectului ROU-T-MOH 1762 – „Abordarea provocărilor sistemului de sănătate din România privind controlul tuberculozei”, activitatea 1.3.1. Opiniile prezentate în acest raport aparțin autorilor, și nu reflectă poziția oficială GFATM.

CUPRINS

Executive Summary	5
1. Introducere	15
2. Metodologie evaluare	15
3. Identificarea actorilor implicați în sistemul achizițiilor publice	19
4. Circuitul deciziilor privind medicamentele cu destinație TBC	31
5. Evaluarea procedurilor utilizate	43
6. Experiența internațională – exemple de bună practică	68
i) Danemarca – Amgros, companie publică de achiziții centralizate farmaceutice	68
ii) Malta – utilizarea articolului 126a din Directiva Europeană	71
iii) Franța - parcursul unui dispozitiv medical	73
7. Opțiuni de reglementare	79
IV. Produse cu mai mulți DAPP și distribuitori în piață	80
a) Reconsiderarea metodologiei de stabilire a prețului de decontare cu ridicata	80
b) Reconsiderarea elementelor publicate în cererea de ofertă	81
c) Eliminarea taxei clawback pentru produsele câștigătoare în licitațiile centralizate	81
d) Alte modificări care vizează procedura de achiziție/ licitație	82
V. Produse cu un singur DAPP înregistrat în România	83
a) Deschiderea achizițiilor centralizate către producători	83
b) Deschiderea licitațiilor către distribuitori din tot spațiul UE	83
c) Negocierea directă cu producătorul pentru produsele cu un singur DAPP pe piață și/sau medicamente inovative (sub brevet)	84
VI. Produse cu un singur DAPP înregistrat în România, fără stocuri în piață	85
a) Utilizarea art. 126a din Directiva 2001/83/CE	85
b) Metodologie preț separată DCI cu un singur DAPP	86
c) Achiziția prin GDF	87
d) Dezvoltarea mecanismelor de reglementare a dispozitivelor medicale	89
VII. Alte recomandări punctuale	89
8. Lista anexelor	91
9. Referințe	91

Listă abrevieri

ACRONIM	ABREVIERE
ANAP	Agenția Națională pentru Achiziții Publice
ANMDMR	Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
ANPS	Agenția Națională de Programe de Sănătate
ANS	Autorizație de nevoi speciale
APP	Autorizație de punere pe piață
CANAMED	Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în
CIM	Cod de identificare a medicamentului
CNAS	Casa Națională de Asigurări de Sănătate
DANS	Deținător de autorizație de nevoi speciale
DAPIT	Direcția achiziții, patrimoniu și IT
DAPP	Deținător de autorizație de punere pe piață
DCI	Denumire comună internațională
DGAMSP	Direcția Generală de Asistența Medicală și Sănătate Publică
DGE	Direcția Generală Economică
DM	Dispozitiv medical
DPMDM	Direcția Politica Medicamentului și a Dispozitivelor medicale
DSP	Direcția de Sănătate Publică
DZR	Doza zilnică recomandată
EMA	European Medicines Agency
FNUASS	Fondul național unic al asigurărilor sociale de sănătate
GDF	Global Drug Facility
GMP	Good manufacturing practice
HTA	Evaluarea tehnologiilor medicale
MARCAJ CE	Marcajul european de conformitate pentru dispozitive medicale
MFP	Ministerul Finanțelor Publice

MS	Ministerul Sănătății
OMS	Ordinul ministrului sănătății
PIB	Produsul intern brut
PNPSCT	Programul național de prevenire, supraveghere și control al tuberculozei
SEAP	Sistemul Electronic de Achizitii Publice
TBC	Tuberculoză
UATM	Unitate de asistență tehnică și management
UE	Uniunea Europeană
WHO	World Health Organization/ Organizația Mondială a Sănătății

Executive Summary

În perioada octombrie 2018 – martie 2021, Ministerul Sănătății implementează Programul „Abordarea provocărilor sistemului de sănătate privind controlul tuberculozei în România”, finanțat de Fondul Global de Luptă Împotriva SIDA, Tuberculozei și Malariei. Începând cu anul 2019, Ministerul Sănătății a preluat în întregime finanțarea și achiziționarea de medicamente, după ce a preluat deja din 2017 cheltuielile aferente consumabilelor de laborator pentru diagnosticul tuberculozei. Prezentul raport face parte dintr-o serie de activități desfășurate cu obiectivul de a sprijini Ministerul Sănătății în revizuirea sistemului actual de reglementare și achiziție a medicamentelor și al testelor/consumabilelor de laborator pentru diagnosticul și tratamentul TB chimiorezistente.

În contextul acestui raport, achizițiile publice se referă la întreg sistemul decizional privind selectarea clinică, evaluarea farmaco-economică, inclusiv a valorii financiare, procedura de cuantificare și achiziție, precum și distribuirea, utilizarea și monitorizarea efectivă a stocurilor.

În prima parte a acestui raport, s-au identificat provocările actuale juridice/legale, tehnice, operaționale și de finanțare privind achizițiile naționale de medicamente și teste de diagnostic pentru TBC; partea a doua se concentrează pe soluțiile tehnice recomandate pentru problemele identificate anterior.

Evaluarea situației actuale a fost realizată în baza unei metodologii validate la nivel internațional privind evaluarea și dezvoltarea de sisteme farmaceutice¹. Metodologia propune evaluarea sistemului pe trei nivele: (1) identificarea funcțiilor necesare sistemului farmaceutic și a actorilor instituționali care îndeplinesc aceste roluri (Fig. 1); (2) evaluarea circuitului decizional de la înregistrare la achiziție pentru un medicament TBC sau test de diagnostic; (3) evaluarea procedurilor și tipului de informație utilizate de fiecare actor instituțional/ sau funcție identificată anterior. Rezultatele pe scurt sunt prezentate mai jos:

(1) Identificarea actorilor instituționali implicați în sistemul achizițiilor publice

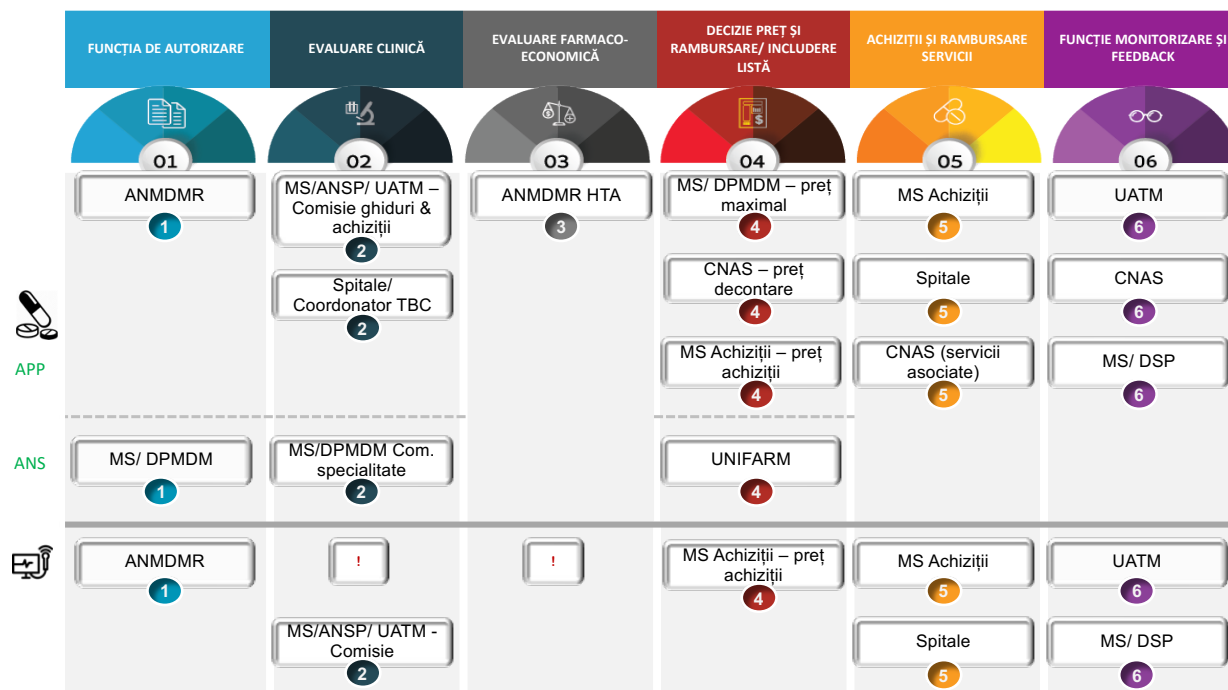
În ceea ce privește identificarea actorilor care îndeplinesc cele 6 funcții obligatorii ale unui sistem farmaceutic (Figura nr. 2), de la început trebuie remarcată existența a 3 sub-sisteme decizionale, fapt ce induce multiplicarea proceselor și a deciziilor din sistem, inclusiv în ce privește cuantificările de la nivelul achizițiilor. Cele trei sub-sisteme decizionale sunt: a) sistemul farmaceutic „clasic” – care începe cu Autorizația de Punere pe Piață; b) sistemul farmaceutic „excepțional” care începe prin obținerea unei Autorizații pentru Nevoi Speciale (ANS); c) sistemul „nereglementat” care se aplică pentru dispozitive. Existența celor trei sub-sisteme induce multiplicarea proceselor și a deciziilor din sistem, inclusiv în ce privește cuantificările de la nivelul achizițiilor. Cele trei circuite se vor regăsi descrise la nivelul fiecărei funcții, pentru a permite o identificare clară a actorilor în fiecare situație dată.

¹ În contextul acestui raport, prin sistem farmaceutic se înțelege totalitatea politicilor și structurilor de conducere și administrație, la nivel național sau local, necesare pentru a reglementa prezența și accesul medicamentelor și dispozitivelor medicale la nivelul punctului de acces (spital, dispensar sau farmacie comunitară)

Figura nr. 1: Funcțiile și circuitul decizional într-un sistem farmaceutic optim



Figura nr. 2 - Identificare actori și cele trei sub-sisteme decizionale



(2) Evaluarea circuitului decizional privind medicamentele cu destinație TBC

Pentru a urmări mai ușor circuitul decizional, vom prezenta separat circuitul aferent sistemului „clasic” (cel inițiat prin APP), sistemul „exceptional” (cel inițiat prin ANS) și dispozitivele medicale, deși, așa cum vom observa, ele se îmbină la nivelul achizițiilor efective și al monitorizării.

În cazul medicamentelor cu APP, nu se regăsește circuitul decizional optim pentru asigurarea unui sistem funcțional: ordinea deciziilor nu asigură o transmitere cursivă, de la o autoritate la alta, a informațiilor necesare pentru diferitele puncte cheie din proces – de exemplu, prețul este stabilit fără a se ține cont de volumul de pacienți și impactul bugetar. Similar, evaluarea tehnologiilor medicale (procesul de HTA) se desfășoară fără recomandări de la echipa clinică (comisiile de experți). Comisiile de experți la rândul lor par să funcționeze fără a interacționa între ele sau cu alți experți angrenați în procesul achiziției (ANPS, departamentul de achiziții), cu atât mai mult fără a avea vreun impact asupra deciziei de stabilire a prețului maximal sau a prețurilor de decontare. Impactul bugetar al achiziționării medicamentelor în PNPST poate fi cuantificat pentru prima dată doar în momentul finalizării referatului de necesitate, care cuprinde volumele necesare dintr-un anumit DCI și valoarea maximă aferentă. Raportările se realizează de către unitățile de specialitate în 3 puncte distincte: DSP, UATM și ANPS, fiind dificilă coroborarea datelor ulterior.

Similar, **ordinea deciziilor în vederea achizițiilor de medicamente cu ANS** nu asigură un curs logic al informațiilor necesare unui sistem eficient: pentru a începe demersul de autorizare prin ANS, la solicitarea MS, comisia de specialitate trebuie să întocmească un referat de necesitate, care cuprinde inclusiv volumele pentru medicamentul respectiv, fără a deține însă informații privind răspunsul clinic, consumul anterior sau stocul curent pentru respectivul produs sau fără informații privind cantitățile ce ar putea fi primite prin „donații”. Rolul ANMDMR de a garanta calitatea produselor autorizate este considerabil

limitat, evaluatorii ANMDMR fiind obligați să ia o decizie într-un interval scurt de timp și, ca atare, preferă medicamentele din spațiul UE în detrimentul celor din afara UE. O dată autorizat produsul prin procedura de ANS, prețul aprobat în Canamed și apoi de achiziție este, în majoritatea cazurilor, prețul propus – capacitatea de a limita impactul bugetar este inexistentă. La nivel de achiziții, spitalele au obligația de a onora contractele care prevăd furnizarea de medicamente cu ANS, chiar și când acestea nu mai sunt necesare, fapt ce a contribuit istoric la situațiile în care MS a plătit suplimentar pentru distrugerea unor cantități de medicamente expirate.

În cazul dispozitivelor medicale, funcțiile de autorizare, evaluare clinică, evaluare farmaco-economică și de stabilire a prețului lipsesc. Ca urmare, prețul licitat este cel oferit, fără posibilitatea de a-l controla sau chiar diminua, nu există standarde de calitate unitare la nivel național și nici un nomenclator complet de dispozitive existente pe piață.

(3) Evaluarea procedurilor și a tipului de informație utilizate de fiecare actor instituțional

➡ În privința **funcției de autorizare**, trebuie crescută transparența privind deciziile și evaluările ANMDMR pentru a crește eficiența întregului sistem decizional: evaluarea și concluziile ANMDMR privind eficacitatea produsului, așa cum reiese din studiile clinice, nu sunt publice sau transmise MS ori Comisiilor de specialitate. În cazul autorizării medicamentelor pentru nevoi speciale nu sunt publicate informații privind epidemiologia națională ori dinamica pieței, și, ca atare este neclar dacă medicamentul nou autorizat răspunde unei nevoi epidemiologice speciale, unei lipse din piață și/sau unui număr estimat de pacienți. Având în vedere faptul că autorizarea prin ANS este utilizată din ce în ce mai des în ultima perioadă de timp în România, inclusiv pentru a rezolva situații induse de retragerea unor produse de pe piața din România, din „motive comerciale”, acest tip de autorizare riscă să devină o modalitate de a evita autorizarea prin APP și aplicarea standardelor de preț aferente Canamed. În cazul dispozitivelor medicale, acestea sunt supuse doar unui proces de notificare către ANMDMR, baza de date națională este incompletă și nu conține date relevante despre DM, neexistând de facto nicio formă activă de monitorizare a dispozitivelor medicale de pe piață.

➡ Procedurile aferente **funcției clinice**, mai precis deciziile și selecția membrilor Comisiilor de Specialitate necesită și ele transparentizare. Concret, deciziile Comisiei de Specialitate și minutele acestor întâlniri nu sunt publice; este neclar dacă, când și cum se evaluează studiile clinice sau răspunsul clinic la tratamentul curent, evaluări care stau la baza introducerii sau eliminării unui produs/ regim de tratament din ghiduri sau protocoale, dacă o asemenea evaluare a avut loc. În plus, decizia de a introduce un medicament în ghidul terapeutic de către Comisia de specialitate, în lipsa informațiilor farmaco-economice, crește presiunea asupra sistemului național de a achiziționa un medicament pentru care nu se cunoaște încă impactul bugetar. Problema se complică prin inexistența unei comunicări clare între diferitele comisii și actorii implicați în calcularea estimărilor cantitative pentru următorul ciclu de achiziții PNPSC (ANPS, UATM, Coordonatorii locali).

Procedurile (birocratice) aferente funcției clinice duc la întârzieri considerabile în finalizarea deciziilor necesare unei achiziții: de exemplu, deși istoric produsele și regimurile achiziționate pentru TBC nu s-au schimbat considerabil, caietele de sarcini se refac pentru fiecare nou ciclu de achiziții. Realizarea unui caiet tehnic poate dura între 3 și 8 săptămâni, cu o medie de 5. Aceste întârzieri sunt considerabil mai mari pentru dispozitivele medicale, din cauza lipsei standardelor unitare naționale.

➡ Din punct de vedere metodologic, **evaluarea HTA** pentru noile DCI (destinate TBC) este rudimentar dezvoltată, îndeplinind mai ales rolul de a asigura o decizie obiectivă privind introducerea noului DCI în lista de medicamente rambursate din bani publici. La momentul actual, o evaluare pozitivă depinde de capacitatea deținătorului de APP de a îndeplini anumite condiții, majoritatea de natură administrativă, pentru care se alocă un număr de puncte. Conform reglementărilor în vigoare, DCI noi destinate TBC multirezistentă (de tip bedaquilină și dalamanid) sunt incluse necondiționat în Listă, pentru a putea fi preluate direct de MS Achiziții și spitale. Aceste proceduri, în schimb, nu oferă posibilitatea unei negocieri directe cu DAPP în cazul produselor scumpe, precum în cazul contractelor cost-volum sau cost-volum-rezultat conduse de CNAS.

➡ Din punct de vedere al **procedurilor de fixare a prețului**, sistemul farmaceutic din România, similar cu majoritatea sistemelor din Europa, a creat multiple intervenții care duc la diverse nivele și tipuri de preț: preț maximal cu ridicata, preț maximal de decontare, preț de achiziție la nivel de spital, preț de achiziție la nivel centralizat MS. Raportul scoate în evidență multiple probleme la nivelul metodologiei fiecărui tip de preț, cea mai importantă fiind metodologia de fixare a prețului de decontare, preț care la rândul său determină prețul maximal ce poate fi propus în achiziții centralizate pentru fiecare Denumire Comercială (în cadrul aceluiași DCI). Acest fenomen creează câteodată situații în care câștigătorul achizițiilor centralizate a câștigat cu un preț mai mare decât cel mai mic preț existent în CANAMED.

În privința medicamentelor (TBC) aprobate prin ANS, raportul scoate în evidență existența unui proces birocratic ineficient și lipsit de sens: deși practic prețul final de achiziție va fi cel propus de deținător (în majoritatea cazurilor, CN Unifarm), având în vedere că deținătorul întreprinde procedura la solicitarea MS, procedural prețul trece prin aceeași pași și etape ca în cazul unui medicament cu APP.

În privința dispozitivelor medicale, deși există o reglementare legislativă privind stabilirea și aprobarea prețurilor în Legea nr. 95/2006 (Art. 926¹), introdusă în anul 2018, până la momentul redactării acestui raport, reglementările suplimentare la nivel de ordin de ministru nu au fost încă dezvoltate.


De remarcat faptul că actuala politica de preț pare să afecteze negativ piața de medicamente generice: în sectorul TBC, **majoritatea medicamentelor utilizate sunt relativ vechi**, genericizate, iar din analiză reiese o tendință de contractare a pieței, cu o **scădere a numărului de producători înregistrați pentru fiecare DCI genericizat**. La momentul acestei analize, **majoritatea „genericelor ieftine” nu se mai găsesc pe piața din România** – o parte din ele fiind antibioticele destinate tratamentului TBC (de ex, amicacina, streptomycină).

➡ Medicamentele care au parcurs toate procesele descrise până în acest punct, de la autorizare, includerea în Listă conform HG nr. 720/2008, aprobarea prețurilor maxime și a prețului de decontare, pot face **obiectul achiziției centralizate** desfășurate de MS la nivel național. Etapele procesului de achiziție încep cu estimarea cantității și se finalizează cu semnarea contractelor subsecvente, conform procesului definit în graficul de mai jos:



Principalele probleme identificate:

- 1) Decizia de a limita participarea în licitații doar a distribuitorilor, fără a permite producătorilor să participe direct (*de altfel, o practică internațională întâlnită frecvent*), limitează capacitatea sistemului de a crește concurența și implicit economiile la buget. Legea Sănătății ar permite definirea prin ordin de ministru a unor situații de excepție, însă actualmente acest act legislativ nu există.
- 2) Introducerea celor două condiții privind tipul de distribuitori care pot participa la licitație („operatorii economici autorizați de ANMDMR” și istoricul unor livrări la nivel național pe teritoriul României) limitează de facto participarea la distribuitorii români mari. Or, unul din beneficiile statutului de membru UE este participarea la Piața Unică Europeană care ar permite statului român să deschidă licitația pentru toți agenții economici europeni autorizați conform Ghidului de bună practică de distribuție angro din orice țară membră a UE.
- 3) În cazul medicamentelor cu ANS, procedura de achiziții publice este identică cu cea pentru medicamentele cu APP, chiar dacă în acest caz vorbim de un singur operator economic.
- 4) În cazul dispozitivelor medicale, întârzierile, contestațiile și neprezentarea agenților economici în achiziții este un rezultat multifactorial dat de lipsa standardelor pentru dispozitivele medicale, lipsa reglementărilor de preț precum și capacității de a negocia și alte aspecte pe lângă preț.
- 5) Publicarea în anunțul de participare a valorii financiare minime și maxime, precum și a cantității minime și maxime poate induce o scădere a economiilor ce s-ar putea obține prin procedura de achiziții centralizate.
- 6) Criteriul de atribuire „cel mai bun raport calitate – preț” în cazul în care valoarea estimată a contractului depășește pragul de 648.288 lei este dificil, dacă nu imposibil de aplicat pe o piață hiper-reglementată cum este cea a medicamentului și a dispozitivelor medicale pentru care siguranța și calitatea sunt controlate de multiple agenții europene și naționale.

 Procedurile aferente **raportării și monitorizării consumului și a stocurilor de medicamente** (TBC) nu asigură o informare în timp real asupra nevoilor sistemului: trimestrial, spitalele realizează raportări către mai mulți actori implicați în PNPSCT (DSP, UATM și ANPS); în plus, farmaciile cu circuit închis realizează lunar două raportări către CNAS, o raportare privind consumul integral de medicamente, indiferent de tipul programului de sănătate derulat (prin MS sau CNAS) și o raportare separată pentru programele CNAS; adițional, zilnic se face raportarea electronică a stocului de medicamente, raportare care se utilizează pentru monitorizarea la nivel național a stocurilor de medicamente.

În concluzie, există deja două platforme electronice care ar putea fi utilizate (cu posibile modificări de soft) pentru o mai bună monitorizare a consumului la nivel PNPSCT și pentru o vizualizare în timp real a stocurilor și consumului de către ANPS și UATM.

Experiența internațională – exemple de bună practică

a) Danemarca – Amgros, companie publică de achiziții centralizate farmaceutice

Amgros², compania națională daneză de achiziții farmaceutice, **gestionează achizițiile de medicamente, dispozitive medicale și aparate auditive pentru toate spitalele publice din Danemarca**. Amgros este responsabil pentru **achiziționarea a 99%** din produsele farmaceutice utilizate de spitalele publice din Danemarca, gestionând un buget de 8.7 miliarde DKK, în ultimele 12 luni conducând 335 de licitații, cu o medie de discount-uri de 39%.

Ca agenție de achiziții centralizate, Amgros gestionează mai multe tipuri de operațiuni precum **licitații deschise la nivel european, negocieri de preț cu producătorul** pentru medicamentele noi, inovative, care au primit recomandare pozitivă de la Consiliul Medical (unitatea de HTA). Ca stat membru UE, baza legală pentru procedurile de achiziție respectă prevederile reglementate de Directiva UE privind achizițiile publice.

Pentru achiziția de **medicamente generice**, Amgros organizează **licitații la nivel european**. Licitatiile se fac de obicei pentru un an și acordurile se semnează între Amgros și agentul economic. La licitație, pot participa **orice distribuitori și producători din UE**. În cazul în care câștigă licitația, distribuitorul/producătorul neînregistrat în Danemarca trebuie să se înscrie la agenția națională a medicamentului; pentru producători, o condiție suplimentară este de a contracta o firmă de distribuție. Metodologic, prețul utilizat pentru estimarea valorii totale din cererile de ofertă tinde să fie **prețul cel mai mic dintre prețul istoric sau prețul mediu/DZR pentru acel DCI** al Denumirilor comerciale prezente în catalogul național de prețuri. Acordurile-cadru se semnează cu până la cinci companii, iar livrarea o face doar agentul economic cu prețul cel mai mic ofertat („câștigătorul”).

b) Malta – utilizarea articolului 126a din Directiva Europeană

Malta, alături de Cipru și Țările Baltice sunt țările care au utilizat cel mai mult prevederile Art. 126a. Actualmente, **aproximativ 30% din medicamentele înregistrate în Malta sunt autorizate prin procedură națională în baza Art. 126a**: în absența unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament, Autoritatea responsabilă poate autoriza introducerea medicamentului respectiv pe piața din Malta, cu condiția ca respectivul produs să fie autorizat într-un alt stat membru. *Procedura 126a se poate folosi inclusiv pentru acele medicamente care dețin APP, dar nu au (suficiente) stocuri în piață (decizia ECJ C-172/00)*.

Procedura în Malta este inițiată de obicei de un importator paralel; autoritatea verifică baza de date EMA și emite invitații către toți DAPP înregistrați în state UE pentru respectivul produs. Procedura de autorizare în baza Art. 126, litera a), durează 40 de zile după primirea tuturor actelor necesare, și este valabilă timp de cinci ani. Prețul acestor medicamente se supune regulilor generale de preț din Malta: media prețurilor dintr-un coș de țări de comparație din UE care se încadrează în pachetul de +/- 20 de puncte procentuale din PIB și pretul din Marea Britanie.

² Amgros website: <https://www.amgros.dk>

Principalele opțiuni de reglementare propuse

Măsurile propuse mai jos țin cont de situația din sistem, așa cum a fost prezentată până în acest moment, precum și de dinamica pieței TBC: din 30 DCI destinate programului TBC, **doar 13 (37% din piață) au mai mult de 2 producători (deținători de APP) în piață** și ca atare în procedura de licitație poate exista o concurență reală. **Pentru 11 DCI din cele 30, există un singur producător** cu stocuri disponibile în piață, și ca atare competiția în licitație este doar la nivel de distribuitor, nu de ofertant real (producătorul). **Pentru 20% din piață nu există stocuri sau DAPP** (pentru aceste produse se pot deja anticipa discontinuități), pentru 3 DCI fiind deja emise ANS.

Din cele 30 de DCI destinate programului TBC, 20 DCI sunt achiziționate centralizat – pentru 9 DCI dintre acestea nu există decât un singur producător în piață. **2 DCI cu un singur DAPP (dalamanid și bedaquilina) au reprezentat 68% din bugetul total destinat achizițiilor centralizate TBC în 2019.**







Având în vedere caracteristicile specifice pieței TBC, măsurile propuse sunt adaptate pentru trei situații:

- Măsuri pentru produse* cu mai mulți DAPP și distribuitori în piață;
- Măsuri pentru produse* cu un singur DAPP înregistrat în România;
- Măsuri pentru produse* cu un singur DAPP înregistrat în România, fără stocuri în piață (mecanismul ANS).

**Produs, în acest context, se referă la un DCI, formă și concentrație, sau un dispozitiv medical.*





Măsurile propuse mai jos trebuie considerate în paralel – multiple intervenții vor fi necesare pentru asigurarea accesului pacienților la toate medicamentele TBC necesare.

I. Produse cu mai mulți DAPP și distribuitori în piață



Propunere	Detaliiere	Grad Dificultate	Nivel de Prioritate
a) Eliminarea taxei clawback pentru consumul produselor câștigătoare în licitațiile centralizate	Pentru a crește competiția și interesul agenților economici în licitațiile centralizate, se poate lua în considerare o decizie de exceptare de la plata taxei clawback pentru consumul aferent produselor câștigătoare în licitațiile centralizate. „Discountul dublu”, din care unul pre-agreat și unul obligatoriu, scade actualmente interesul agenților economici de a participa în licitațiile publice.		
b) Reconsiderarea metodologiei de stabilire a prețului de decontare cu ridicata	Utilizarea unei noi metodologii în care prețul folosit pentru estimarea valorii totale în referatele de necesitate să fie prețul cel mai mic dintre prețul istoric din cel mai recent acord-cadru și prețul de decontare. Această redefinire ar putea asigura un impact bugetar consistent de la un an la altul, și eventual chiar ar aduce economii suplimentare prin obținerea unor prețuri de achiziție finale mai avantajoase pentru programele MS.		
c) Reconsiderarea elementelor publicate în cererea de ofertă în SICAP	Publicarea doar a unei valori financiare, fără specificarea valorii minime și maxime. Experiența internațională recentă din două țări vecine (Republica Moldova și Ucraina) sugerează că eliminarea valorii maxime financiare a dus la oferte de preț considerabil mai scăzute.		





**Gradul de dificultate a fost stabilit în funcție de numărul și tipul de documente legislative (ordin, HG, Lege) ce ar necesita modificări în vederea implementării măsurii propuse. Nivelul de prioritate a fost alocat în funcție de rapiditatea cu care implementarea măsurii propuse ar duce la îmbunătățirea situației actuale. Ambele evaluări sunt subiective și reflectă experiența autorilor în domeniu.*

II. Produse cu un singur DAPP înregistrat în România

Propunere	Detaliiere	Grad Dificultate	Nivel de Prioritate
a) Deschiderea licitațiilor centralizate și către producători	Similar AMGROS (Danemarca), Ministerul Sănătății ar putea lua în considerare definirea situațiilor în care producătorul poate fi exceptat de la regula de a distribui medicamentele prin minimum trei operatori. Adicional, se poate impune ca pre-condiție la momentul semnării acordurilor-cadru prezentarea documentelor care demonstrează contractul producătorului cu distribuitori români cu capacitatea de a livra în toate unitățile sub-contractante la prețul oferat.		
b) Negocierea directă cu producătorul pentru produsele cu un singur DAPP și/sau medicamente inovative	Dezvoltarea unei proceduri similare OUG nr. 77/2007 – care actualmente permite CNAS contractarea directă a producătorului pentru contracte al căror obiect sunt medicamente/ dispozitive medicale aflate sub brevet. Pentru a permite MS să conducă astfel de proceduri, trebuie modificată baza legală a MS, pentru a-i permite încheierea de contracte pe venit. O astfel de procedură este stringent necesară produselor TBC, mai ales având în vedere impactul bugetar al celor două DCI aflate sub brevet (bedaquilina și dalamanid). În plus, așa cum s-a menționat anterior, pentru o parte din aceste produse (de ex, dispozitivele medicale) negocierea s-ar putea face nu doar pe preț, ci și pe servicii conexe (de mentenanța, de exemplu) sau produse aferente dispozitivului de tip cartuș sau injectoare. Alternativ, aceste achiziții ar putea fi făcute de CNAS, cu agregarea bugetelor și a intervențiilor, mutarea finanțelor și coordonarea serviciului de achiziții sub CNAS.		

III. Produse cu un singur DAPP înregistrat în România, fără stocuri în piață

Propunere	Detaliiere	Grad Dificultate	Nivel de Prioritate
a) Utilizarea art. 126a din Directiva 2001/83/CE	Transpunerea integrală a art 126a. din Directiva 2001/83/CE prin preluarea sa în acte și proceduri subsecvente, care să prevadă în esență: (1) identificarea DCI pentru care este o nevoie națională; (2) Identificarea de către ANMDMR a DAPP europeni înregistrați în lista EMA pentru acel DCI și trimiterea de invitații; (3) Pentru cei care confirmă interesul, înregistrarea lor se va face cu prioritate și celeritate în nomenclatorul național. Pentru DCI pentru care nu se primesc confirmări pozitive la invitații, ANMDMR, conform Directivei 2001/83/CE, litera a), alin 3b, poate solicita		

	<p>documentele aferente unei înregistrări direct de la autoritatea altui stat membru și poate include acel DCI în nomenclatorul național.</p> <p>Adițional, o propunere ar fi ca, în cazul în care producătorul acceptă invitația, prețul de producător să fie maxim egal cu prețul din țara unde acest produs este înregistrat. Pentru cazurile în care nici un producător nu acceptă invitația, din exemplul Maltei și al Ciprului, nu se va înregistra un preț maxim de producător, ci doar un preț maxim de distribuitor care va fi cel mult egal cu prețul maxim de distribuție din statul membru de unde au fost obținute actele.</p> <p>De asemenea, se propune ca aceste produse să fie excluse de la plata taxei claw-back, pentru a crește interesul DAPP să se înregistreze prin această metodă.</p> <p>Totodată, ar trebui instituite garanții suplimentare pentru a limita un potențial abuz al acestei clauze, similar deciziilor malteze.</p>		
b) Metodologie preț separată DCI cu un singur DAPP	<p>Prețul maximal de producător din Canamed ar putea fi calculat ca media dintre cele mai mici trei prețuri, în loc de prețul minim european pentru DCI din programele naționale ale MS pentru care se înregistrează lipsă de stocuri mai mult de 6 luni sau au un singur DAPP pe piață (altul decât CN Unifarm), în vederea creșterii interesului agenților economici în această piață. În plus, produsele aferente acestor DCI ar putea fi excluse de la taxa claw-back. Similar cu propunerea anterioară, orice schimbare a metodologiei de preț și/sau a taxei claw-back va trebui însoțită de o analiză privind impactul bugetar.</p>		
c) Achiziția de produse TBC prin GDF	<p>Având în vedere Directiva Europeană privind achizițiile publice, MS nu poate realiza achiziții directe din GDF, iar GDF nu poate participa în licitațiile MS. O soluție ar fi utilizarea unui intermediar numit de MS pentru a cumpăra direct din GDF, de exemplu CN Unifarm. Acest mecanism ar putea fi utilizat doar pentru acele medicamente pentru care nu există deținător de APP în România, altfel ar fi o încălcare a dreptului de proprietate și brevet. În plus, România va trebui să dezvolte o procedură prin care să demonstreze la EMA că aceste medicamente nu „scurg” în restul pieței unice prin mecanismul de export paralel (de exemplu, ambalaje diferite, cu marcaje specifice și monitorizate pe fiecare cutie, cu utilizare exclusivă în circuitul închis etc).</p>		

IV. Dezvoltarea mecanismelor de reglementare a dispozitivelor medicale

Având în vedere reglementările minime privind înregistrarea, evaluarea sau prețul maximal al dispozitivelor medicale, inclusiv cele de diagnostic, de pe piața românească, se consideră necesare eforturi crescute pentru dezvoltarea de mecanisme de reglementare a acestei piețe, inclusiv alocarea de personal competent necesar pentru înregistrarea dispozitivelor la nivel de ANMDMR și DPMDM, dezvoltarea unei metodologii de stabilire a prețurilor maxime și de decontare, precum și dezvoltarea unor proceduri de achiziție specifice dispozitivelor medicale, care să permită contracte de tip leasing sau negocierea simultană pe dispozitiv și cartușe.

1. Introducere

În perioada octombrie 2018 – martie 2021, Ministerul Sănătății implementează Programul „Abordarea provocărilor sistemului de sănătate privind controlul tuberculozei în România”. Programul este finanțat de Fondul Global de Luptă Împotriva SIDA, Tuberculozei și Malariei, prin Grantul de Tranziție ROU-T-MOH pentru care Ministerul Sănătății îndeplinește rolul de Primitor Principal.

În ultimii ani, majoritatea medicamentelor și consumabilelor de laborator pentru diagnosticul și tratamentul pacienților cu TB MDR/XDR în România au fost finanțate și achiziționate în cadrul granturilor Fondului Global și a mecanismului norvegian. Începând cu anul 2019, Ministerul Sănătății preia integral finanțarea și achiziționarea de medicamente TBC, după ce a preluat deja din 2017 cheltuielile aferente consumabilelor de laborator pentru diagnosticul tuberculozei, inclusiv cartușele pentru GeneXpert și kiturile pentru MGIT și LPA.

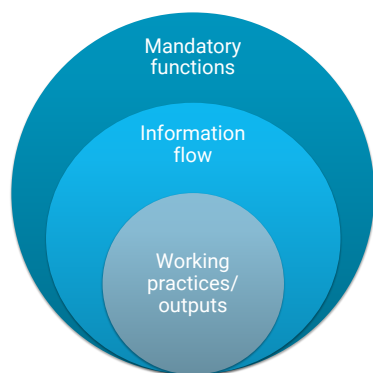
În acest sens, prezentul raport face parte dintr-o serie de activități desfășurate având ca obiectiv major sprijinirea Ministerul Sănătății în revizuirea sistemului actual de reglementare și achiziție a medicamentelor pentru tratamentul TB chimiorezistente și al testelor/consumabilelor de laborator pentru diagnosticul modern/rapid al TB chimiorezistente.

Raportul de analiza critică este necesar pentru a identifica provocările actuale juridice/legale, tehnice, operaționale și de finanțare privind achizițiile naționale de medicamente pentru tratamentul tuturor formelor de TB și teste de diagnostic și pentru a propune soluții tehnice detaliate pentru rezolvarea lor.

2. Metodologie evaluare

Contextul achizițiilor publice se referă în cazul acestui raport la contextul sistemului decizional privind selectarea clinică, evaluarea farmaco-economică, inclusiv a valorii financiare, procedura de cuantificare și achiziție, precum și distribuirea, utilizarea și monitorizarea efectivă a stocurilor achiziționate.

Evaluarea contextului a fost realizată în baza unei metodologii validate la nivel internațional privind evaluarea și dezvoltarea de sisteme farmaceutice³. Metodologia propune evaluarea sistemului pe trei nivele:



1. evaluarea contextului din perspectiva identificării celor 6 funcții esențiale unei decizii de achiziție și rambursare, respectiv identificarea actorilor care îndeplinesc la ora actuală aceste 6 funcții

2. evaluarea contextului din perspectiva circuitului deciziilor necesare unei proceduri complete de achiziție/ rambursare, respectiv evaluarea fluxului de informație/ comunicare între cele 6 funcții identificate anterior

3. evaluarea procedurilor și tipului de informație necesare fiecărui actor/ sau funcție identificată anterior

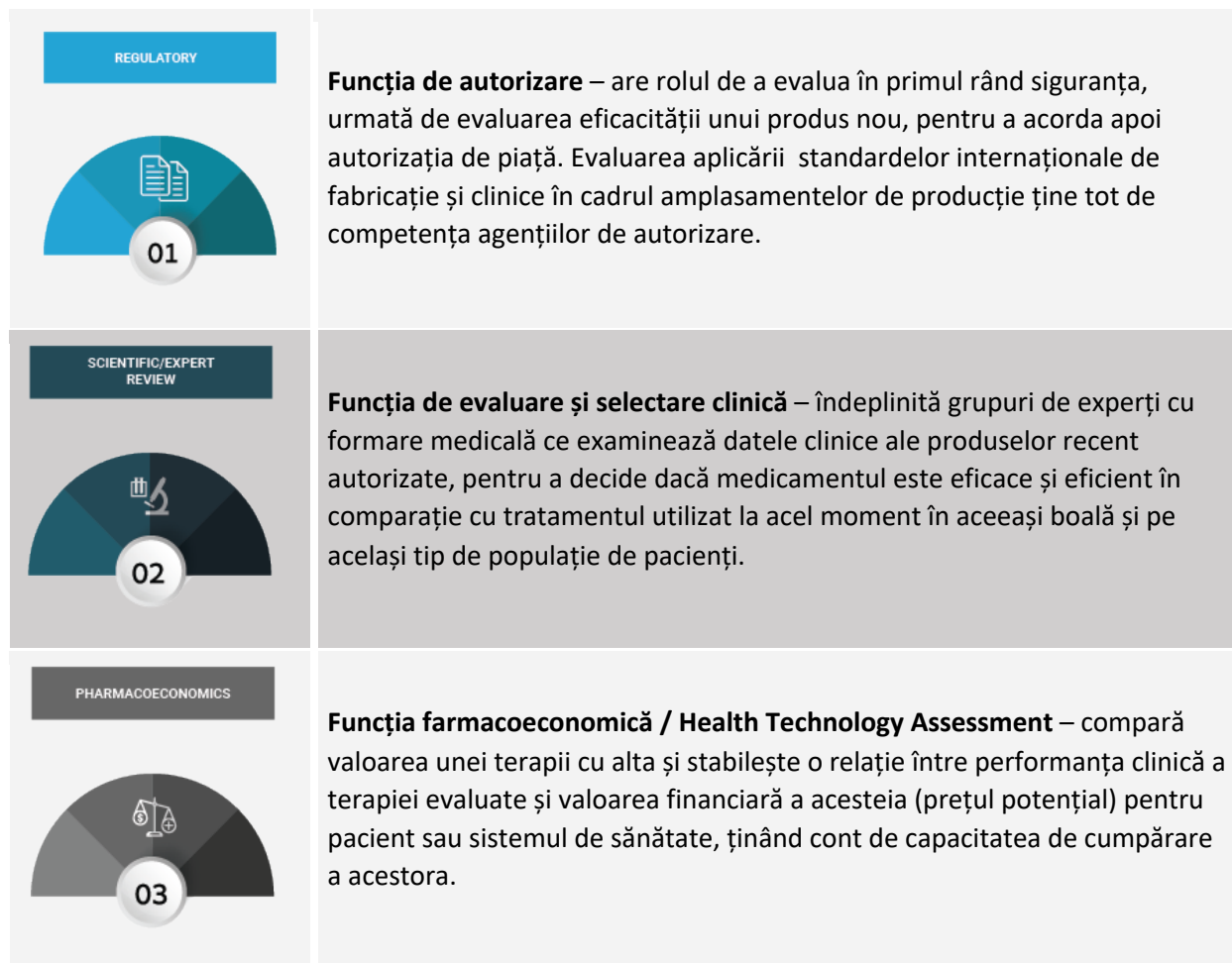
³ În contextul acestui raport, prin sistem farmaceutic se înțelege totalitatea politicilor și structurilor de conducere și administrație, la nivel național sau local, necesare pentru a reglementa prezența și accesul medicamentelor și dispozitivelor medicale la nivelul punctului de acces (spital, dispensar sau farmacie comunitară)

Experiența internațională⁴ cu această metodologie ilustrează capacitatea ei de a identifica rolul fiecărui actor implicat în decizia farmaceutică, fie el la nivel național, local sau ONG, precum și potențialele probleme generate de lipsa unor proceduri, informații sau capacitate la nivelul diferiților actori.

Prima etapă: identificarea celor 6 funcții esențiale unei decizii de achiziție și rambursare

Experiența internațională din sistemele farmaceutice din Europa de Vest arată ca pentru a avea un sistem farmaceutic complet și coerent, sunt necesare 6 funcții:

Figura nr. 1 – Funcțiile necesare unui sistem farmaceutic



⁴ I.Ursu & V. Rabovksja. Why pharmaceutical policy matters for Indonesia's social health insurance. A new analysis framework. Available online at http://health.bmz.de/events/News/why_pharmaceutical_policy_matters/index.html. November 2017

<p>PRICING AND REIMBURSEMENT DECISION</p> 	<p>Funcția de stabilire a prețurilor și de rambursare - cele mai multe decizii cu privire la componența pachetului de beneficii, respectiv a achizițiilor, sunt determinate de această funcție. Unitatea de stabilire a prețurilor și rambursare ia în considerare în principal intervențiile din partea ofertei, conduce negocierile privind prețurile cu producătorii și are în vedere prioritățile politice naționale. Odată ce se ia decizia de a include produsul în lista de rambursare și/ sau achiziție, sistemul de asistență medicală/ asigurări trebuie să îl furnizeze ca parte a pachetului de beneficii.</p>
<p>PURCHASING AND PROVIDERS REIMBURSEMENT</p> 	<p>Funcția de achiziție și plată („the payer”) - funcție administrativă care asigură că medicamentele sunt procurate cât mai eficient (de exemplu prin licitații) și că furnizorii de servicii medicale (spitale / farmacii) sunt rambursate pentru serviciile și cheltuielile lor cu medicamente. Utilizează în principal intervenții din partea cererii.</p>
<p>MONITORING AND FEEDBACK FUNCTION</p> 	<p>Monitorizare, control și feedback - unitatea (unitățile) responsabilă cu monitorizarea cheltuielilor, a consumului de medicamente și a prescrierii. Această funcție oferă, de asemenea, soluții de politici pentru ajustarea bugetelor și practica prescrierii în baza datelor statistice colectate privind consumul și evoluția epidemiologică. Aceste date generează informații esențiale pentru deciziile funcțiilor tuturor celorlalte funcții, și ca atare asigură ajustarea dinamică a sistemului farmaceutic prin transmiterea lor celorlalți actori.</p>

A doua etapă: circuitul deciziilor necesare unei proceduri complete de achiziție/ rambursare

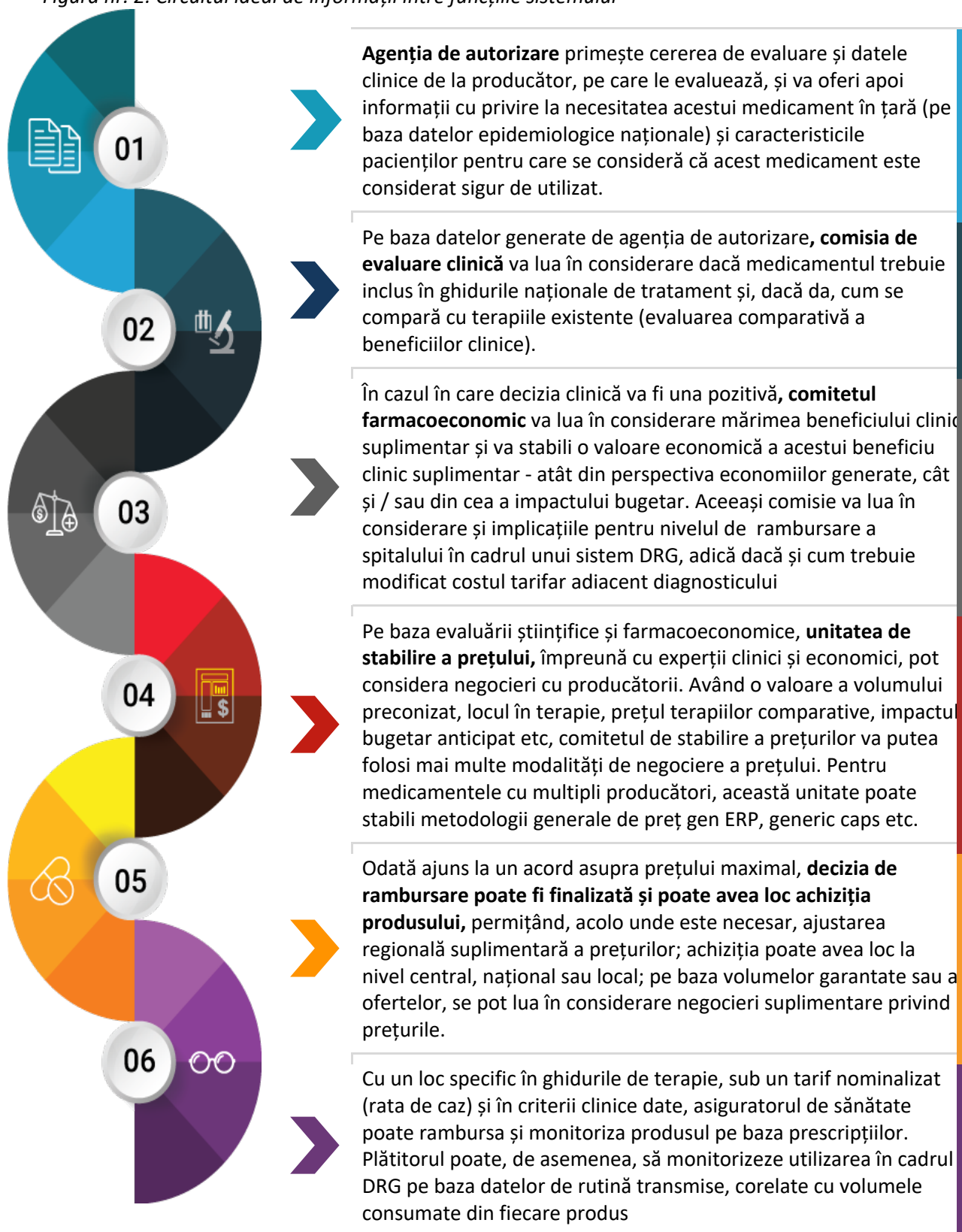
Funcțiile descrise anterior pot fi executate de diferite agenții sau instituții publice, în funcție de organigrama fiecărei țări. Uneori, mai multe instituții îndeplinesc diferite aspecte ale unei funcții, alături există o organizație majoră care acoperă mai multe funcții.

Oricare ar fi modul de organizare, partea critică este de a avea toate funcțiile la locul lor, precum și de a asigura existența unei alinieri clare între toate unitățile organizaționale, fluxul de informații între ele trecând clar, previzibil și cuprinzător.

Ca în orice sistem cu mai multe părți interesate, orice decizie luată de o singură funcție/ instituție are implicații pentru următoarele unități; de exemplu, decizia comitetului științific de a înlocui un medicament mai vechi, mai ieftin, cu unul nou, mai scump are implicații pentru unitatea de stabilire a prețurilor, a achizițiilor precum și pentru furnizorii din piață.

Într-un sistem ideal, fluxul de informații de la o funcție la alta urmează tiparul „bulgărelui de zăpadă” – fiecare funcție subsecventă adaugă propriul său set de informații pe datele deja generate, asigurând astfel un flux continuu și coerent de informații și decizii (a se vedea figura nr. 2)

Figura nr. 2: Circuitul ideal de informații între funcțiile sistemului



A treia etapă: evaluarea procedurilor și tipului de informație necesare fiecărui actor/ funcție

A treia etapă în evaluarea sau dezvoltarea unui sistem farmaceutic coerent, consistă în asigurarea unor proceduri de lucru coerente în cadrul fiecărei funcții. Pentru a asigura un flux eficient de informații, fiecare funcție/ unitate trebuie să genereze o listă minimă de rezultate, astfel încât acestea să poată fi utilizate în continuare de următoarele funcții ale sistemului.

Având în vedere cele 3 dimensiuni prezentate mai sus, în România, am efectuat o analiză a politicilor legate de medicamentele și dispozitivele medicale destinate diagnosticului și tratamentului TBC (legi, ordine administrative, comenzi departamentale, manuale de procedură etc.), precum și multiple interviuri calitative cu diferitele instituții implicate în proces. Pentru lacunele identificate, propunem exemple de soluții dezvoltate de alte țări, împreună cu recomandări cu privire la intervenții care pot corespunde contextului românesc. Nu există o rețetă perfectă cu privire la practicile de lucru ale fiecărui sistem și orice soluție oferită va urmări adaptarea ei practicilor locale deja prezente în prezent în instituțiile publice vizate de acest proces.

3. Identificarea actorilor implicați în sistemul achizițiilor publice

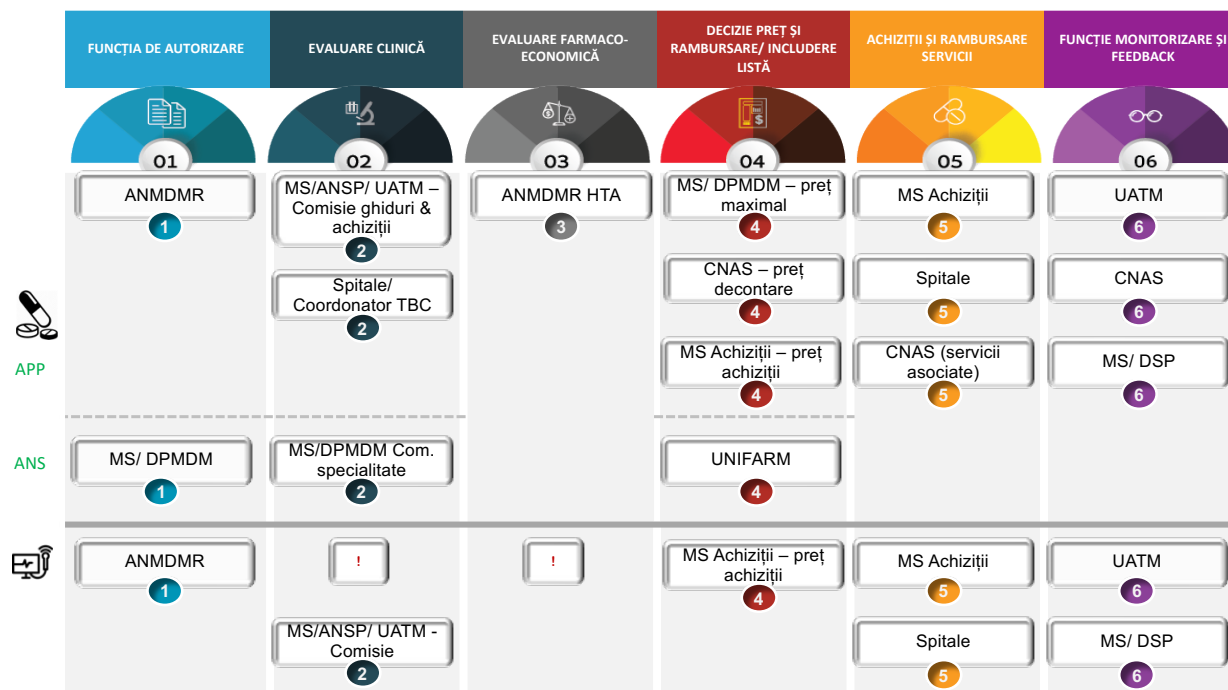
În concordanță cu metodologia descrisă în capitolul anterior, prima etapă a acestei analize critice se apleacă asupra identificării actorilor care îndeplinesc cele 6 funcții, așa cum sunt ele definite în legislație, precum și cum le-am identificat în practică, prin interviuri. Primul pas a fost să identificăm dacă toate cele șase funcții ale sistemului sunt prezente pentru toate medicamentele și dispozitivele TBC, precum și care sunt părțile interesate (instituțiile) care îndeplinesc fiecare funcție (Fig 3).

În următoarele rânduri vom prezenta cine îndeplinește rolul pentru fiecare funcție, pentru fiecare mecanism de intrare în piață:

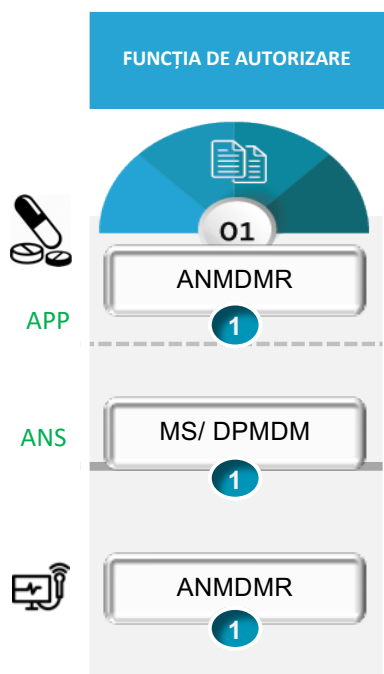
- a. mecanismul clasic prin obținerea unei APP
- b. mecanismul „excepțional” prin obținerea unei ANS
- c. mecanismul „nereglementat” – pentru dispozitive.

Cele trei mecanisme se vor regăsi descrise la nivelul fiecărei funcții, pentru a permite o identificare clară a actorilor în fiecare situație dată.

Figura nr. 3 - Identificare actori



Funcția de autorizare



a. Mecanismul clasic de intrare în piață prin APP

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România este autoritatea care se ocupă de autorizarea și monitorizarea calității medicamentelor și a dispozitivelor medicale pe piața din România.

Autorizația de punere pe piață (APP) se acordă conform **OMS nr. 1448/2010 privind modificarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman**⁵. Procedura de evaluare a documentației privind eliberarea autorizației de punere pe piață durează până la **210 zile** de la validarea cererii pentru APP.

Cererea privind eliberarea APP revine fie Departamentului procedură națională, fie Departamentului proceduri europene sau, în cazul medicamentelor biologice, Departamentului evaluare și control produse biologice. Rapoartele de evaluare finale, împreună cu rezultatele verificărilor de laborator, dacă este cazul, sunt prezentate

⁵ <http://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/73964>

în ședințele Comisiei de autorizare de punere pe piață, în cadrul cărora se decide asupra eliberării autorizației de punere pe piață.

b. Mecanismul „excepțional” de intrare în piață prin ANS

Autorizația de nevoi speciale (ANS) este reglementată de OMS nr. **85/2013** *pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale*⁶. Diferența majoră între cele două autorizații constă în faptul că cererea de a autoriza medicamentul pornește din Ministerul Sănătății de la nivelul DPMDM, iar ANMDMR ar trebui să prioritizeze aceste evaluări. **Problemele și întârzierile în evaluare apar atunci când produsele cu ANS provin din țări aflate în afara spațiului UE, din cauza lipsei datelor necesare pentru a asigura calitatea medicamentelor.** În această categorie de produse a căror calitate este incertă au intrat inclusiv medicamentele achiziționate de RAA/ Global Fund prin GDF, ele nefiind înregistrate de EMA, ci de WHO. Acest fapt a contribuit inițial la lipsa de medicamente, care au fost comandate de urgență din alte surse, ca apoi să contribuie la situația stocurilor excedentare, ieșind din datele de valabilitate și necesitând alte sume pentru distrugerea lor. Dorim să subliniem că lipsa sau excedentul stocurilor nu se datorează în întregime procesului de autorizare, alți factori identificați în circuitul acestor medicamente contribuind și ei la rândul lor. Dar, așa cum au scos în evidență multiple rapoarte anterioare, lipsa de coordonare între standardele GMP solicitate de EMA (sau celelalte agenții din grupul „Stringent Regulatory Agencies”) și cele solicitate de OMS creează astfel de dificultăți la nivelul țărilor recipiente.

c. Mecanismul „nereglementat” de intrare în piață – dispozitivele medicale

Dispozitivele medicale trec printr-un proces de **notificare de punere pe piață** către ANMDMR, prin completarea unui formular și atașarea unei documentații tehnice. Certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale se emite în termen de 60 de zile de la primirea tuturor documentelor. De asemenea, ANMDMR se notifică în termen de maxim 3 luni de la punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale. Înregistrarea realizată la ANMDMR nu reprezintă o aprobare sau o autorizare din partea acestora⁷.

Discuție/ probleme identificate:

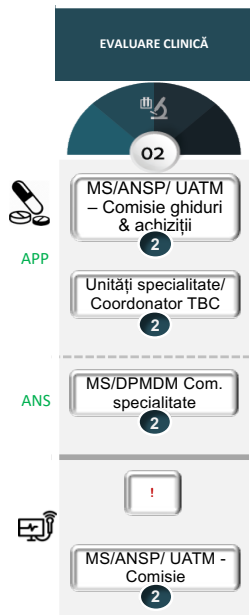
- 1) Circuitul exact între actorii implicați în mecanismul clasic de autorizare și cei din mecanismul de autorizare pentru nevoi speciale va fi prezentat în capitolul următor. La acest nivel, de identificare al actorilor, dorim doar să scoatem în evidență faptul că cererea pentru autorizarea pentru nevoi speciale pleacă din DPMDM, și nu din ANMDR la cererea PNPSCT.*
- 2) Existența mecanismelor paralele sugerează o potențială ineficientă utilizare a resurselor umane, problemă pe care o vom urmări în practică în evaluarea proceselor și a fluxului de informații.*
- 3) Conform Legii nr. 95/2006, politica în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive este elaborată de două comisii: **Comisia pentru dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive**, din cadrul Ministerului Sănătății, care este inexistentă în practică*

⁶ <http://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/145511>

⁷ Conform OMS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date – <http://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/181664>

și care ar trebui să lucreze împreună cu Departamentul de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive din cadrul ANMDMR.

Funcția de evaluare clinică



1. Actori implicați în evaluarea și selecția medicamentelor antiTBC cu APP (mecanism clasic)

Funcția de evaluare clinică e preluată în majoritate de către ANPS, respectiv PNPST, prin comisia de specialitate și experții din rețea. Conform OMS nr 377/2017: „**Agencia Națională de Programe de Sănătate (ANPS)** din cadrul Ministerului Sănătății (MS) este principala structură implicată în derularea și monitorizarea Programului național de prevenire, supraveghere și control a tuberculozei (PNPST)”. Conform aceluiași ordin, pentru dezvoltarea normelor tehnice, inclusiv ghidurile de tratament și includerea noilor formule de tratament TBC, ANPS lucrează cu **Direcția generală de asistență medicală și sănătate publică** (OMS nr. 377/2017, Art. 18) care are în subordinea ei Comisia de specialitate. La nivelul legislației, OMS nr. 1202/2017 prevede că organizarea ședințelor comisiilor de specialitate se realizează în urma unei convocări la solicitarea Ministerului Sănătății, conform dispoziției ministrului sănătății sau secretarului de stat care coordonează activitatea Direcției generale de asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății, ANPS neavând atribuții în elaborarea

ghidurilor de practică medicală, deși este unitatea de implementare a acestor ghiduri.

Funcția de selecție este îndeplinită în practică de:

- i. Comisia de Specialitate – pentru ghiduri⁸ și evaluare clinică a produselor/ regimurilor de tratament nou pentru a defini rolul lor în tratament
- ii. Comisia de Achiziții – pentru definirea condițiilor tehnice din achiziții și a documentației de atribuire
- iii. Unitățile de specialitate/ coordonatorul TBC și UATM – conform OMS nr. 1292/2012 și Art. 19 lit. i) din OMS nr. 377/2017, estimarea volumelor se realizează la nivel de UATM, prin centralizarea volumelor estimate de fiecare unitate sanitară/ coordonator TBC local. UATM estimează cantitățile de medicamente, materiale sanitare sau dispozitive medicale și altele asemenea

⁸ În cadrul acestui raport prin sintagma „ghid terapeutic” sau „ghid medical” se înțelege ghidul aprobat prin OMS nr. 1171/2015 (*prin care se aprobă Ghidul metodologic de implementare a Programului național de prevenire, supraveghere și control al tuberculozei*), care oferă recomandări privind gestionarea cazurilor de tuberculoză și opțiuni de tratament; și este diferită de înțelesul sintagmei „protocoale terapeutice” care se referă la modalitățile și cazurile de prescriere ale DCI-urilor aprobate în Listă, conform Ordinului MS și a președintelui CNAS nr. 1.301/500/2008 *pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008*

necesare pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică, pe baza estimărilor realizate de unitățile de specialitate

- iv. ANPS – selectează medicamentele pentru care se organizează proceduri de achiziție versus medicamente pentru care se solicită ANS, în baza necesarului de medicamente estimat de spitale și centralizat de UATM pentru medicamentele TBC pentru care este necesară o Autorizație pentru nevoi speciale.

Comisia de specialitate are rolul de a aduce la zi ghidurile terapeutice, inclusiv de a evalua rolul și locul în practica națională pentru noile produse. Perioadele de evaluare și de aducere la zi a protocoalelor nu sunt fixe, ele depinzând de multe ori de publicarea unor noi ghiduri terapeutice pentru TBC din partea WHO.

O a doua comisie de experți care va conduce o analiză și decizie privind locul, rolul și volumul de produse este formată din **echipa de specialiști selectați pentru a dezvolta „caietul de sarcini”** pentru produsele ce urmează a fi achiziționate prin procedura centralizată/ națională. Acești trei specialiști sunt diferiți de experții numiți în Comisia de specialitate, sunt selectați din trei unități TBC diferite. Caietul de sarcini consistă din descrierea tehnică a produselor ce urmează a fi licitate.

Coordonatorul TBC de la nivelul spitalului are în primul rând un rol administrativ (*conform OMS nr. 377/2017, răspunde de utilizarea fondurilor, monitorizează modul de implementare a PNPSCT, precum și consumurile de medicamente și stocuri și realizează raportări în acest sens*), iar ca specialist local va răspunde pentru deciziile clinice locale. El va decide asupra volumelor de comandă pentru achiziții, inclusiv raportarea lor către UATM. În plus, coordonatorul TBC de la nivelul spitalului sau cel național, la nivel de UATM, prin rolul lor de a colecta și estima „cantitățile de medicamente, materiale sanitare sau dispozitive medicale și altele asemenea necesare pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică, pe baza estimărilor realizate de unitățile de specialitate”, au implicat un rol important în selecția volumelor ce vor intra mai apoi în licitații.

Comisiile de specialitate CNAS nu au un rol activ în evaluarea produselor cu destinația TBC, deși introducerea unor produse noi de tratament sau diagnostic TBC pot avea un impact asupra pachetului de servicii adiacent pe care CNAS îl rambursează.

2. Actori implicați în evaluarea și selecția medicamentelor antiTBC autorizate prin ANS (mecanism „exceptional”)

Dacă produsele cu destinația tratamentului și diagnosticului TBC sunt aduse prin mecanismul paralel, al autorizațiilor pentru nevoi speciale, evaluarea clinică este minimală, doar la nivelul stabilirii numărului de pacienți pentru care aceste produse sunt necesare, și implicit a cantității de produse. Această evaluare se face la cererea ANPS adresată DPMDM și comisiei de specialitate (în general, comisia care realizează și ghidurile terapeutice).

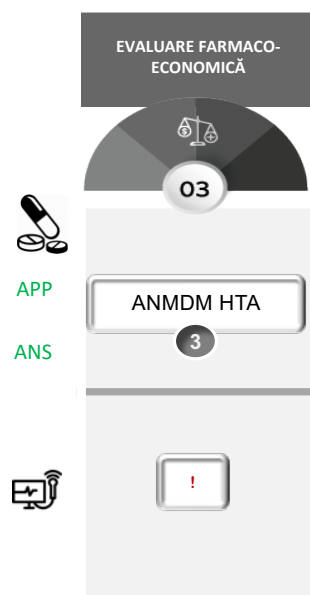
3. Actori implicați în evaluarea și selecția dispozitivelor medicale utilizate în diagnosticul TBC

La momentul actual, **nu există o evaluare clinică formală, standardizată, la nivel național privind dispozitivele medicale**, categorie în care sunt incluse și mediile de cultură utilizate pentru diagnostic. Pentru acest tip de produse, singura condiție solicitată este marcajul CE, putând fi apoi liber comercializate pe teritoriul României.

Discuție probleme identificate:

- 1) *Multitudinea de actori cu rol în evaluarea clinică, precum și în stabilirea prețurilor, poate duce la perturbarea pieței, crescând neclaritatea în ceea ce privește selecția medicamentelor și dispozitivelor acoperite de programul național.*
- 2) *Coordonarea și modalitatea de comunicare între diferitele comisii implicate în program (Comisia de specialitate a MS, Comisia de achiziții de la nivel național, Comisia de achiziții de la nivelul spitalelor) se realizează de către actori diferiți, la două nivele diferite (național și local). Pentru a asigura continuitate între deciziile centrale și cele ale unităților sanitare, sunt necesare proceduri clare de transmitere a informațiilor și a datelor și o comunicare constantă între responsabilii programului de la nivel național și cei de la nivelul local.*
- 3) *Lipsa unei comisii naționale privind standardele minime pentru anumite dispozitive medicale pun probleme mari la momentul creării caietelor de sarcini pentru achiziții, centralizate sau locale. Deși experți străini din domeniu indică existența acestor standarde inclusiv la nivel de România, lipsa recunoașterii lor și emiterea de către MS printr-o comisie de specialitate ridică mari probleme de standardizare a practicii medicale la nivel național.*

Funcția farmaco-economică / HTA



În România, funcția de HTA are un rol determinant doar pentru **produsele noi autorizate în țară**, evaluate în vederea introducerii lor în HG 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 (denumită în continuare Lista). Produsele destinate programelor naționale, inclusiv TBC, nu pot fi introduse în achiziții sau sisteme de raportare fără a fi primit avizul favorabil ca urmare al evaluării HTA și includerea în Lista medicamentelor rambursate aprobate prin hotărârea Guvernului României.

Evaluarea HTA pentru medicamente se face de către o unitate plasată în ANMDMR, fiind formată actualmente din 4 persoane. Partea de Secretariat a unității este îndeplinită de ANMDMR, și are rolul de interfață cu deținătorii de APP. Dosarul de HTA se depune de către DAPP după ce medicamentul a fost introdus de ANMDMR în nomenclator și după aprobarea și publicarea prețurilor maxime în Canamed.

Preluarea dosarelor se face în mod continuu, ori de câte ori este nevoie. Evaluarea HTA nu se publică pe site-ul ANMDMR, dar recomandarea de introducere condiționată sau nu în Lista HG nr. 720/2008 se anunță atât deținătorului de APP și Direcției de Asistență Medicală și Sănătate Publică din cadrul MS care elaborează proiectul de hotărâre a Guvernului României. Aprobarea Listei cu noile produse nu are termene fixe, și pare a fi dependentă de alocările bugetare. Istoric, Lista se aduce la zi de 2-3 ori pe an.

Medicamentele aduse prin mecanismul excepțional, pentru ANS, conform OMS nr. 85/2013, pot fi considerate pentru achiziție din fonduri publice (FNUASS sau MS) doar dacă DCI corespunzător se află deja în lista aferentă HG 720: „poate fi considerat medicament pentru nevoi speciale **un medicament autorizat**”

de punere pe piață, dar care nu poate fi obținut prin canalele obișnuite de distribuție într-un timp rezonabil”.

La momentul acestui raport, **pentru dispozitivele medicale (inclusiv mediile de cultură pentru diagnostic) nu există o evaluare farmacoeconomică sau de HTA.**

Discuție:

- 1) *Problema metodologiei HTA utilizate în România și impactul ei asupra achizițiilor de produse destinate TBC este discutată în capitolul 5 al prezentei evaluări. Pentru dispozitivele medicale, ca evaluare la nivel de prezență a funcțiilor esențiale, se remarcă lipsa funcției de evaluare farmacoeconomică, și, precum vom vedea în următorul capitol, inclusiv funcția de evaluare clinică este doar parțial îndeplinită, la momentul prelucrării caietelor de sarcini, dar lipsesc standardele naționale pentru aceste dispozitive. Acest fapt determină în practică un control scăzut nu doar asupra prețului negociat în achiziții, ci și asupra calității dispozitivelor medicale achiziționate prin sistemul centralizat.*

Funcția de preț

The diagram illustrates the pricing process flow. At the top is a red box labeled 'DECIZIE PREȚ ȘI RAMBURSARE/ INCLUDERE LISTĂ'. Below it is a semi-circular gauge with a needle pointing to '04'. The flow then goes through several boxes, each with a '4' in a red circle below it: 'MS/ DPMDM – preț maximal', 'CNAS – preț decontare', 'MS Achiziții – preț achiziții', 'UNIFARM', and 'MS Achiziții – preț achiziții'. To the left of the flow are icons: a pill and 'APP' for the first three steps, and a hospital icon and 'ANS' for the last two steps.

1. Medicamente cu APP (mecanismul clasic)

Din punct de vedere al prețurilor, sistemul farmaceutic din România, similar cu majoritatea sistemelor din Europa, are diverse nivele și tipuri de preț, fiecare susținut printr-o reglementare legislativă (metodologie) specifică.

Prețul inițial este definit ca „preț maximal” prin OMS nr. 368/2017 *pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman* și este emis de Direcția de Politica Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, ca parte din procedura de autorizare pentru punere pe piață. Regula generală fixează **prețul de producător maximal aprobat pe teritoriul României ca fiind egal cu cel mai mic preț al aceluiași medicament în 12 țări de referință** (excepție: vaccinuri, produse derivate din sânge sau plasmă, pentru care prețul maximal este egal cu media celor mai mici 3 prețuri din țările de referință). Marginile de distribuție și retail sunt fixate prin același ordin și sunt rezultatul unor procente progresive aplicate pe prețul de producător. Procesul de verificare și emitere a prețului durează în medie 3-4 luni, și după publicarea lui în Monitorul Oficial ca preț maximal de producător, preț maximal cu ridicata și preț maximal cu amănuntul, medicamentul poate fi achiziționat pe piața liberă.

În temeiul dispozițiilor art. 281 alin. (2) din Legea Sănătății nr. 95/2006, ale art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, și ale art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, a fost emis **Ordinul nr. 1605/875/2014 privind aprobarea modului de calcul, a listei denumirilor comerciale și a prețurilor de decontare ale medicamentelor care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate și a metodologiei de calcul al acestora**. Această metodologie, în principal condusă de CNAS, fixează un al doilea nivel de preț, definit ca „**preț de decontare**”, la care se raportează „**prețul de**

achiziție". În baza prețurilor maxime existente pentru un DCI/formă/ concentrație, prețul de decontare este egal cu:

- a. 120% din prețul cu amănuntul maximal cu TVA, cel mai mic pe unitate terapeutică pe fiecare DCI/ formă farmaceutică **asimilabilă**/cale de administrare și concentrație pentru medicamentele care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate care se eliberează prin farmacii cu circuit deschis
- b. maxim egal cu prețul maximal cu ridicata pentru medicamentele care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate care se eliberează prin farmacii cu circuit închis.

Prețul de decontare se aplică numai în cazul medicamentelor care se acordă bolnavilor incluși în programe naționale de sănătate. În acest context legislativ, **medicamentele TBC sunt considerate în a doua categorie, cea a medicamentelor utilizate în cadrul programelor naționale de sănătate**, fiind cuprinse în secțiunea C2 a sublistei C din anexa 2 la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 și eliberate numai prin farmaciile cu circuit închis din unitățile sanitare de specialitate:

„Art. 13. - Medicamentele care se acordă pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor cu HIV/SIDA și tuberculoză se eliberează prin farmaciile cu circuit închis aparținând unităților sanitare prin care se derulează aceste programe, pe bază de prescripție medicală/condică medicală” (OMS nr 377/2017).

Ca urmare a procedurilor de achiziții, ce au loc la nivel național sau local, rezultă un al treilea preț – prețul efectiv din farmaciile cu circuit închis, definit ca „**preț unitar de achiziție fără TVA**”. Pentru achizițiile centralizate conduse de direcția de specialitate cu atribuții în realizarea achizițiilor publice (Direcția achiziții, patrimoniu și IT) din cadrul Ministerului Sănătății (conform HG nr. 144/2010), prețul de achiziție rezultat în urma încheierii acordurilor cadru reprezintă prețul de achiziție pentru spitale, fiind utilizat pentru furnizarea de medicamente sau dispozitive medicale. Cheltuielile cu medicamentele achiziționate de către spitale sunt rambursate din bugetul PNPSCTB, la solicitarea spitalelor și pe baza documentelor justificative (facturi).

În situațiile în care licitațiile naționale nu sunt finalizate sau pe piață sunt disponibile medicamente noi care nu au făcut obiectul unor proceduri de achiziție publică centralizată, unitățile sanitare au baza legală pentru organizarea procedurilor de achiziție la nivel local, situație în care, de asemenea, prețul unitar de achiziție al medicamentelor nu poate depăși prețul de decontare reglementat.

*Art. 12, alin. (4): Până la finalizarea achizițiilor centralizate la nivel național prin semnarea contractelor subsecvente cu ofertanții desemnați câștigători, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și altele asemenea, care fac obiectul acestor proceduri, se achiziționează de unitățile de specialitate prin care se derulează programele/intervențiile prevăzute la alin. (1), cu respectarea legislației în domeniul achiziției publice, **la un preț de achiziție care nu poate depăși prețul de decontare aprobat în condițiile legii.** (OMS nr. 377/2017)*

2. Medicamente cu ANS (mecanismul „excepțional”)

Regulile privind stabilirea prețurilor maxime practicate de producător, distribuitor și farmacie rămân valabile, în principiu, și pentru medicamentele aduse prin sistemul paralel de autorizații emise pentru nevoi speciale. Având în vedere contextul (nevoie națională, produs inexistent pe piața națională), o excepție de la regula de preț a fost introdusă în 2016, permițând distribuitorului căruia i s-a eliberat

dreptul de a căuta respectivul medicament (90% din cazuri, CN UNIFARM – compania de stat) de a propune alte prețuri decât prețul minim și a se aproba prețul propus de către MS. Articolul 9 din OMS nr. 368/2017 *pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman* prevede:

Articolul 9

(1) În cazul în care prețul medicamentelor pentru nevoi speciale nu este în conformitate cu prezentele norme, **Ministerul Sănătății poate aproba prețul propus pe perioada de valabilitate a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale.**

(2) În situația în care cantitatea prevăzută în autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale **nu este epuizată până la expirarea termenului de valabilitate** a acesteia, deținătorul poate solicita o singură dată, cu 30 de zile înainte de expirare, **prelungirea valabilității prețului aprobat**, în conformitate cu prevederile alin. (1). ANM DMR va înștiința de îndată structura de specialitate din Ministerul Sănătății despre prelungirea valabilității autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale.

Conform reprezentanților DPMDM, în aceste cazuri, prețul pentru medicamentele cu autorizație de nevoi speciale se fixează pe baza documentației aferente care demonstrează că prețul solicitat este cel mai mic preț propus/ găsit din cel puțin 3 surse.

Prețul cu ridicata și amănuntul urmează aceeași metodologie ca în cazul mecanismului clasic; fiind singurul produs de piață din acel DCI/formă/ concentrație, cu un singur distribuitor, prețul de producător, **respectiv prețul cu ridicata propus de Unifarm devine de facto prețul de decontare și de achiziție atât la nivelul contractelor cadru, cât și la nivelul efectiv al farmaciilor de circuit închis.**

3. Dispozitivele medicale

Dacă prețul medicamentelor este reglementat prin lege, **prețul dispozitivelor medicale a fost lăsat la latitudinea pieței și depinde considerabil de numărul de furnizori.** Așa cum am prezentat anterior, nu există la momentul actual standarde clar definite de calitate pentru fiecare tip de dispozitiv la nivelul ANM DMR, și ca atare prețul nu reflectă neapărat calitatea produsului, cât probabil reflectă deciziile de marketing ale firmei producătoare/ distribuitoare.

Prețul rezultat în urma încheierii contractelor cadru de către DAPIT din cadrul Ministerului Sănătății este actualmente singura măsură de „reglementare” aplicată prețului dispozitivelor medicale. Analiza situației făcută pentru acest raport indică **o nevoie urgentă de dezvoltare a unor politici de preț privind dispozitivele medicale, cuplate cu noi standarde per tip de dispozitiv**, mai ales pentru dispozitivele de risc (de exemplu, ventilatoare) sau cele destinate programelor naționale de sănătate (de exemplu, dispozitivele de diagnostic pentru TBC și HIV).

Conform Legii nr. 95/2006, printr-o prevedere introdusă în 2018 (Art. 926¹), **prețurile de decontare ale dispozitivelor medicale**, precum și modalitatea tehnică de stabilire a prețurilor de decontare și categoriile de dispozitive pentru care se stabilesc aceste prețuri, trebuie aprobate prin ordin al ministrului sănătății, cu consultarea ANM DMR și CNAS. **Acest ordin nu a fost încă aprobat sau pus în dezbatere publică.**

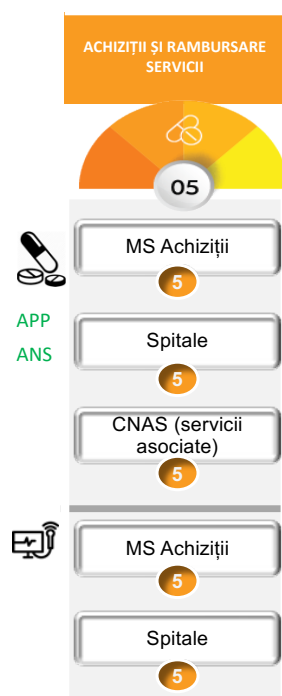
**singurele acte normative care reglementează vreun preț pentru dispozitive medicale este Ordinul CNAS nr. 1081/2018 care stabilește prețurile de referință pentru închirierea dispozitivelor medicale, precum și*

OMS nr. 1297/2008, care stabilește prețul cu amănuntul maximal/bucată, care este egal cu prețul de decontare/bucată pentru testele de automonitorizare a glicemiei pentru bolnavii cu diabet zaharat, care sunt utilizate de farmaciile cu circuit închis pentru programele naționale de sănătate

Discuție:

- 1) Prețul este unul din instrumentele cele mai sensibile pentru a controla comportamentul pieței, pentru a asigura accesul și sustenabilitatea financiară. În contextul achizițiilor, componenta de preț este controlată prin diverse instrumente – prețul de plecare în achiziții (prețul de decontare, care este egal cu prețul ridicat din Canamed în general), prețul de achiziție final, preț negociat, alte componente adiacente construite în preț (exemplu: consumabilele auxiliare unui dispozitiv medical) etc. Modalitatea în care aceste instrumente se întrepătrund, și determină prețul final, net, plătit de sistem, trebuie gândite dinamic și revăzute la intervale scurte de timp, pentru a asigura un sistem pro-activ de decizie și control al pieței. Ori, această dinamică și metodologie nu a fost evaluată sau adusă la zi de la momentul introducerii lor în legislație.
- 2) Deși necesară, excepția de preț utilizată pentru mecanismul ANS ridică mai multe riscuri: în primul rând, poate duce la un impact bugetar crescut – este necesară creșterea transparenței privind procesul de identificare a surselor, respectiv a prețurilor; în al doilea rând, această excepție crește interesul producătorilor de a evita mecanismul clasic de intrare în piață, sau chiar de retragere prin piață, și lăsat medicamentul strict pentru acest mecanism excepțional. În plus, exceptarea medicamentelor aduse prin ANS de la taxa clawback (OUG nr. 77/2011 face referire doar la Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor), crește acest ultim risc exponențial.

Funcția de achiziții și rambursare



În România, funcția de „payer” este îndeplinită în principal de două instituții: Casa Națională de Asigurări de Sănătate și Ministerul Sănătății (*îndeplinește funcția de achiziție centralizată și de finanțare a cheltuielilor efectuate de spitale, în timp ce plata acestora se realizează la nivel de spital*). Pentru majoritatea produselor medicamentoase, CNAS este partenerul principal pentru furnizorii de servicii de sănătate și de medicamente. Pentru programele naționale de sănătate publică, așa cum sunt ele definite în Legea nr 95/2006, HG nr. 155/2017 și OMS nr 377/2017 (art. 12), Ministerul Sănătății a fost numit coordonatorul principal, și îndeplinește funcția de unitate de achiziții publice centralizată de medicamente, materiale sanitare și dispozitive medicale pentru:

„a) Programul național de prevenire, supraveghere și control a infecției HIV/SIDA;

b) Programul național de prevenire, supraveghere și control al tuberculozei;
c) intervenției "Profilaxia distrofiei la copiii cu vârstă cuprinsă între 0 - 12 luni, care nu beneficiază de lapte matern prin administrare de lapte praf" din cadrul Programului național de sănătate a femeii și copilului"

Toate achizițiile conduse de DAPIT se desfășoară conform Legii nr. 98/2016 *privind achizițiile publice*, conform regulilor licitației deschise. Ca urmare a acestor licitații, se încheie acorduri-cadru cu durata de doi ani, între Ministerul Sănătății și furnizorul cu cea mai bună ofertă („prețul cel mai mic”).

Prin OMS nr. 377/2017, se stabilește orizontul de aplicare al acordurilor-cadru realizate de MS – unitatea de achiziții publice centralizată încheie acorduri-cadru în numele și pentru:

- a) unitățile sanitare publice din rețeaua Ministerului Sănătății
- b) unitățile sanitare publice din rețeaua autorităților administrației publice locale,
- c) unitățile sanitare publice cu paturi din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețele sanitare proprii, la solicitarea acestora.

În baza acordurilor-cadru semnate de MS cu furnizorii, spitalele care implementează programele și subprogramele naționale, inclusiv PNPSCT, încheie și desfășoară contracte subsecvente, cu avizul structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății. Recepția și plata efectivă a contractelor subsecvente se realizează de către unitățile de specialitate (spitale) direct către furnizor, Ministerul Sănătății acționând doar ca unitate centrală de achiziții pentru procedurile de planificare, cuantificare și licitație, dar nu și pentru plata efectivă.

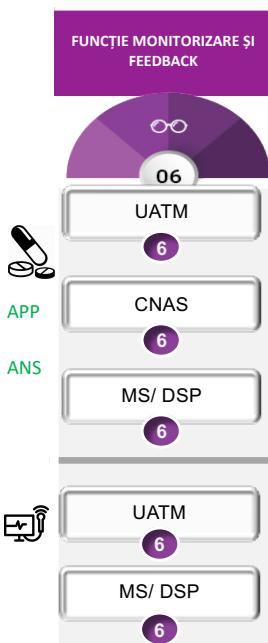
Achizițiile de dispozitive medicale, respectiv de kituri de diagnostic și medii de cultură, se fac de aceiași actori implicați și în achizițiile de medicamente (MS/ Achiziții și spitale), conform aceleiași legislații. Diferența majoră constă în prețul de plecare în achiziții, fapt deja discutat mai sus.

Discuție:

- 1) *Funcția de achiziții este împărțită între doi actori principali: MS și spitalele, iar divizarea rolurilor nu este întotdeauna clară și duce la probleme în sistem: CNAS decontează serviciile furnizate la medicul de familie, precum și în spitale, însă doar o parte dintre acestea (cealaltă parte fiind plătită de MS); MS alocă fonduri și asigură finanțarea cheltuielilor cu bunurile și serviciile de diagnostic, tratament și monitorizare a evoluției TB efectuate de spitalele din PNPSCT; chiar dacă bugetul se alocă de la nivel central către unitățile sanitare, iar MS este cel care organizează achiziția publică centralizată, acordurile-cadru semnate stabilesc doar condițiile de achiziție (prețul), plata directă a furnizorilor realizându-se la nivelul spitalelor. Din punctul de vedere al agentului economic contractat, acest fapt poate duce la nesiguranță privind comenzile și plata efectivă a produselor contractate.*
- 2) *Procesul efectiv de achiziție pentru produse, la nivel centralizat, se face prin organizarea de licitații deschise, inclusiv pentru medicamentele aduse prin procedura de ANS. Ca atare, pentru medicamentele cu ANS există un singur agent economic participant în licitație și inevitabil acceptat prețul propus.*
- 3) *Dacă, din diferite motive, procedura de achiziție la nivel centralizat nu are loc în perioada de timp preconizată, iar spitalele se regăsesc în lipsă de stocuri, acestea se pot angaja în propriile proceduri de achiziții. Achizițiile conduse de spitale trebuie să urmeze aceleași condiții legale stabilite de Legea nr. 98/2016, „la un preț de achiziție care nu poate depăși prețul de decontare aprobat în condițiile legii, în cazul medicamentelor”. Dacă pe parcursul derulării propriilor contracte semnate direct de către spitale, se încheie acordurile-cadru de către MS, contractele locale rămân valabile dacă nu au o clauză specifică de denunțare unilaterală a contractului în*

situația finalizării achiziției centralizate de către MS sau dacă prețul obținut de spital este mai mic decât prețul de achiziție final al MS.

Funcția de monitorizare



Similar țărilor unde programele verticale nu au fost complet asimilate de sistemul de asigurări de sănătate, funcția de monitorizare a sistemului în România este fragmentată între datele raportate către și monitorizate de actorii implicați în PNPSCT, și anume DSP județean, UATM și ANPS, și datele raportate și monitorizate de CNAS și chiar ANMDMR.

Trimestrial, spitalele, prin coordonatorii TBC transmit către DSP și UATM date privind consumul și stocurile de medicamente, la nivel valoric și cantitativ. Lunar, spitalele transmit către DSP cererile de finanțare, care cuprind inclusiv facturile primite de unitățile sanitare de la furnizori pentru achizițiile întreprinse, ca parte din acordurile-cadru sau din achiziții conduse local privind produsele destinate TBC, pentru rambursarea cheltuielilor din PNPSCT. Deși cele două raportări sunt părți ale aceluiași proces, lipsa unui soft electronic care să permită o imagine de ansamblu privind consumul, stocurile rămase, valoarea lor, precum și informații privind plata lor, fragmentează imaginea și capacitatea de decizie pentru sistemul întreg. În plus, creează muncă suplimentară la nivelul DSP/UATM/ANPS când aceste date trebuie coroborate fie pentru evaluarea bugetară, fie pentru cuantificările din achiziții.

OMS nr 377/ 2017 Art. 13. - În vederea justificării consumurilor de medicamente specifice acordate în cadrul programelor, aceste prescripții/file de condică se depun la D.S.P. sau, după caz, la unitățile de asistență tehnică și management, împreună cu borderoul centralizator și rapoartele de gestiune ale farmaciei cu circuit închis.

O altă fragmentare apare la nivelul raportărilor către CNAS privind serviciile aferente TBC. **Raportarea către CNAS se face la nivelul sistemului de gestiune al farmaciei din spital**, conform unui borderou de raportare stabilit prin Contractul Cadru, precum și o raportare care vizează consumul integral de medicamente. Conform reprezentanților CNAS, **platforma informatică SIUI nu permite vizualizarea separată a produselor aferente PNPSCT, în special a celor cu indicații multiple, fără indicație exclusivă de TBC**, care sunt raportate către aceștia de către farmaciile de circuit închis.

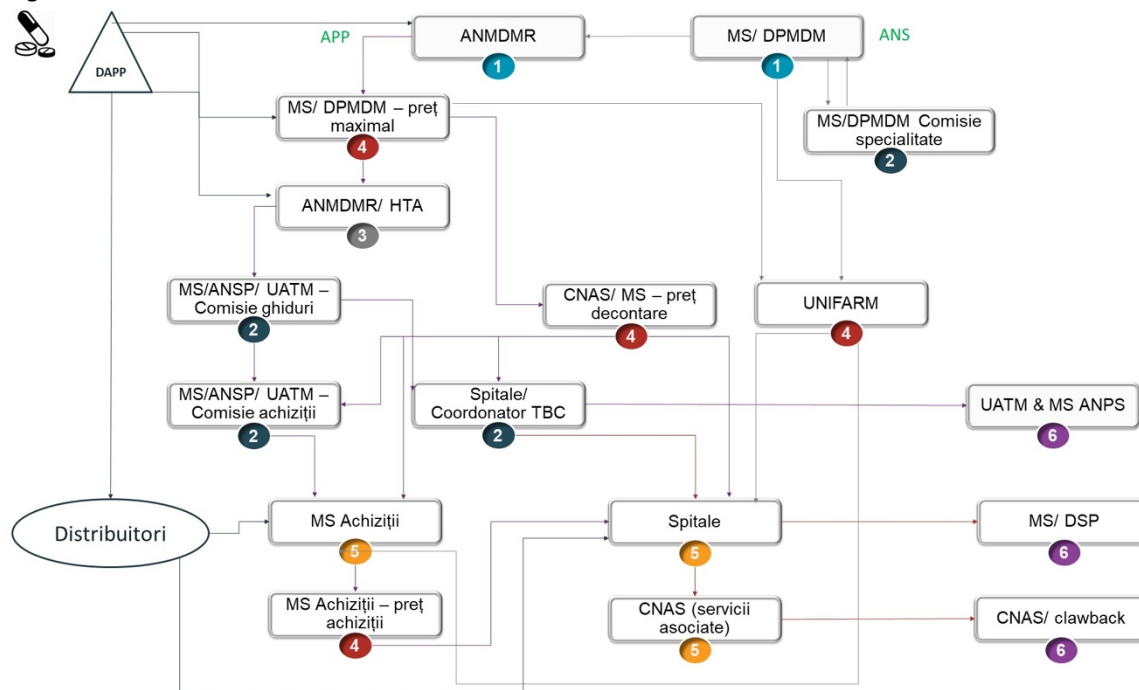
Pe lângă această raportare, începând cu anul 2016, zilnic, se face și raportarea electronică a stocurilor, care cuprind medicamentele cu CIM, pentru toate medicamentele existente în farmacie, raportare care apoi se transmite electronic către MS/DPMDM și ANMDMR. Sistemul este complet separat de datele accesate de ANPS privind cuantificările sau execuțiile bugetare.

Discuție:

- 1) Sistemul de raportare de la nivelul unităților de specialitate până la nivel MS este arhaic (format hârtie) – oricât de bine ar fi gestionate documentele în format scris, ele tot necesită o unitate care să se ocupe exclusiv de corelarea datelor și analiza lor. La nivel global se încurajează folosirea sistemelor integrate electronic, pentru a ușura sistemul de cuantificare pentru următoarele achiziții. Sistemul electronic actual al României ar putea permite modificări în sistemul de raportare electronică pentru a asigura a raportare lunară, sau chiar în timp real, privind stocurile achiziționate, primite în gestiune, sau eliberate către pacient.

4. Circuitul deciziilor privind medicamentele cu destinație TBC

Figura nr. 4 – Circuitul deciziilor PNPST



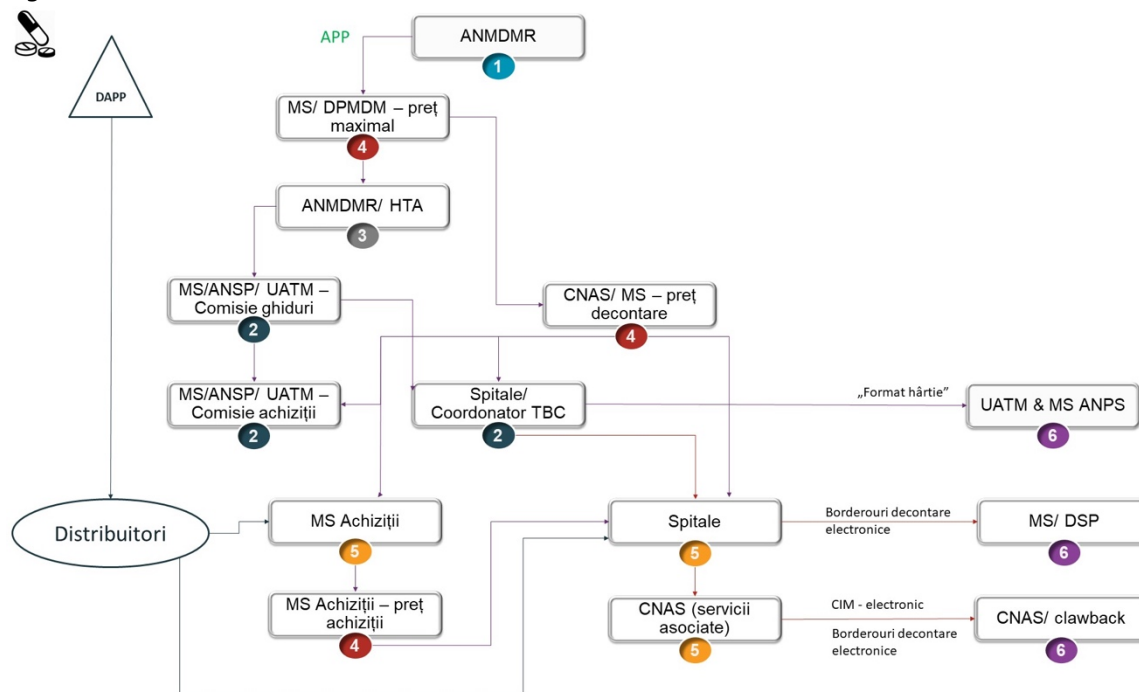
Conform metodologiei descrise în capitolul doi, o dată identificate funcțiile sistemului și instituțiile care le îndeplinesc, în a doua etapă se evaluează existența, din punct de vedere legislativ și practic, al unei alinieri clare între toate unitățile organizaționale, fluxul de informații între ele trecând clar, previzibil și cuprinzător. Într-un sistem ideal, fluxul de informații de la o funcție la alta urmează tiparul „bulgărelui de zăpadă”, cu funcția 1 urmată și completată de funcția 2 ș.a.m.d. Fiecare funcție subsecventă adaugă propriul său set de informații pe datele deja generate, asigurând astfel un flux continuu și coerent de informații și decizii.

Precum este vizibil din figura 4 de mai sus, doar pentru partea de medicamente, ordinea implicării actorilor în decizia de rambursare și achiziție nu urmează un flux previzibil – acest fapt poate crea diverse ineficiențe în sistem, de la duplicarea efortului și a capacității umane, la estimări eronate de volume și decizii de preț nesustenabile din punct de vedere al bugetului programului, FNUASS sau chiar pacient. Lipsa de coerență în sistem duce totodată la probleme de încredere ale populației și/sau alte partenerilor privați în transparența și echitatea sistemului decizional public.

Pentru a menține logica narativă anterioară, precum și pentru a urmări mai ușor circuitul decizional cu privire la înregistrarea, evaluarea, selectarea, achiziția și rambursarea medicamentelor TBC, vom prezenta separat mecanismul clasic (cel inițiat prin APP) și mecanismul paralel (cel inițiat prin ANS), deși, așa cum vom observa, ele se îmbină la nivelul achizițiilor și al monitorizării.

1. Mecanismul clasic – medicamente cu APP

Figura nr. 5 – Circuitul deciziilor PNPST – medicamente cu APP



Începând din partea de sus a graficului, circuitul mecanismului clasic este următorul:

DAPP solicită ANMDMR evaluarea pentru obținerea autorizației de punere pe piață. După finalizarea evaluării și acordarea autorizației, medicamentul este publicat în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, urmând ca DAPP să depună cerea de aprobare a prețului maximal de producător la Ministerul Sănătății/ DPMDM.

După aprobarea prețului de producător maximal, se va calcula și emite prețul cu ridicata și amănuntul, care vor fi apoi publicate în Monitorul Oficial. Dacă produsul cu prețuri aprobate are deja DCI înregistrat în Lista HG720, DAPP nu trebuie să mai depună documentația în vederea evaluării HTA.

Prețul cu ridicata va fi preluat de CNAS și, o dată cu publicarea Ordinului comun CNAS/MS nr. 1605/875/2014, prețul cu ridicata va deveni prețul de decontare pentru farmaciile cu circuit închis, din cadrul spitalului, precum și unul din prețurile luate în considerare la fixarea prețului de inițiere a achizițiilor centralizate.

Dacă produsul nu are DCI înregistrat în Lista HG720, după aprobarea prețurilor maxime, DAPP trebuie să depună cererea și documentația aferentă evaluării HTA, în cadrul ANMDMR. Evaluarea poate fi doar pe baza algoritmului, sau poate necesita părerea Comisiilor de specialitate din MS. Pentru TBC, având în vedere necesitatea publică mare, și îndeplinirea condițiilor de punctaj, opinia Comisiei nu se consideră necesară în majoritatea cazurilor. După o evaluare și recomandare pozitivă din partea HTA, produsul poate fi integrat în Lista HG 720. Publicarea Listei nu se face pentru fiecare produs în parte, ea publicându-se la fiecare 4-6 luni, în funcție de impactul bugetar.

După includerea produsului în Lista HG 720, ANPS din cadrul MS poate solicita Direcției Generale de Asistență Medicală și Sănătate Publică întrunirea Comisiei de Specialitate. În practică, ANPS contactează

și ea, direct, Comisia TBC și solicită revizuirea ghidurilor. Comisia, pe baza studiilor clinice (aceleași care au fost deja depuse la ANMDMR pentru APP) și a recomandărilor OMS, va decide asupra rolului și locului noului produs în regimurile TBC deja existente.

Ghidurile aduse la zi, vor fi aprobate prin OMS la propunerea DGAMSP și transmise coordonatorilor TBC din unitățile sanitare, urmând să intre în vigoare imediat după „publicare”. Dacă ghidurile au fost aduse la zi înainte de un nou ciclu de achiziții, volumele necesare vor putea intra în cuantificările de volume pentru noul ciclu de achiziții centralizate. Dacă ghidurile au fost aduse la azi pe parcursul desfășurării contractelor curente, produsele vor fi preluate pentru achiziții centralizate dedicate specific acestor medicamente noi. Legislația și practica sunt mai puțin clare legat de ce se întâmplă cu aceste produse la nivelul spitalelor, mai ales pentru medicamentele cu finanțare externă: ghidurile terapeutice noi vor fi transmise spitalelor și intră în vigoare imediat, deși există contracte în curs de desfășurare, cu stocuri deja angajate la nivelul farmaciilor. Evaluarea din teren sugerează că această situație duce la stocuri nefolosite și contracte parțial anulate, de obicei cu un cost suplimentar pentru spitale.

Pentru toate produsele incluse în ghidurile de tratament și pentru care au loc achiziții centralizate, ANPS împreună cu UATM, pe baza cuantificărilor primite din țară și a bugetului alocat, stabilește volumele care urmează a fi achiziționate.

UATM propune către ANPS 3 specialiști din 3 unități sanitare diferite, din cadrul Comisiei de Specialitate sau alții, cu rol în definirea specificațiilor tehnice (caietului de sarcini). O dată definite caietele de sarcini, acestea trebuie validate de alți doi specialiști independenți, înainte de a fi predate DAPIT pentru publicare în SEAP.

DAPIT, pe baza caietelor de sarcini și a prețurilor de decontare (aprobate în ordinul comun MS/ CNAS nr. 1605/875/2014) aferente fiecărei DCI/ formă/ concentrație achiziționată, începe procedura de licitație publică. Orice contestație de ordin tehnic sau administrativ va necesita implicarea ANPS și/ sau a Comisiei de Achiziției de mai sus, după caz, și oprirea procesului până la soluționarea tuturor contestațiilor. Astfel se explică cum o licitație care ar trebui să nu dureze mai mult de 30 de zile, ajunge să se prelungească, în medie, 5-6 luni.

Prețul cel mai mic rezultat în urma licitațiilor publice devine prețul de achiziție din contractele subsecvente încheiate de spitale.

Pentru toate celelalte produse TBC listate în ghidurile de tratament, pentru care nu au loc achiziții centralizate, sau pentru care nu au fost încă încheiate procedurile de achiziții centralizate, pe baza prețului de decontare emis prin ordinul comun MS/CNAS, coordonatorii TBC locali, împreună cu managerul de spital și directorul economic, decid volumele ce vor fi licitate și achiziționate la nivel local. Similar procedurii naționale, partea tehnică va fi îndeplinită de coordonatorul TBC împreună cu alți specialiști din spital, în timp ce licitațiile/ achizițiile vor fi conduse de Departamentul de Achiziții local. În toate aceste situații, se vor aplica aceleași reguli de selecție (ghidurile terapeutice) și proceduri legislative conforme cu Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice.

Distribuția produselor achiziționate și livrarea lor la nivelul farmaciilor va fi asigurată de distribuitorul câștigător din cadrul procedurilor de achiziție. Farmaciile vor prelua stocurile aferente fiecărei livrări, și vor asigura utilizarea lor separată de celelalte programe desfășurate la nivelul unității spitalicești.

De la nivelul farmaciilor de spital, se transmite lunar către CNAS consumul total de medicamente și valoarea acestora. De regulă, farmaciile de spital transmit lunar și coordonatorului TBC din spitalul respectiv consumurile și stocurile pentru fiecare medicamente din PNPSCT.

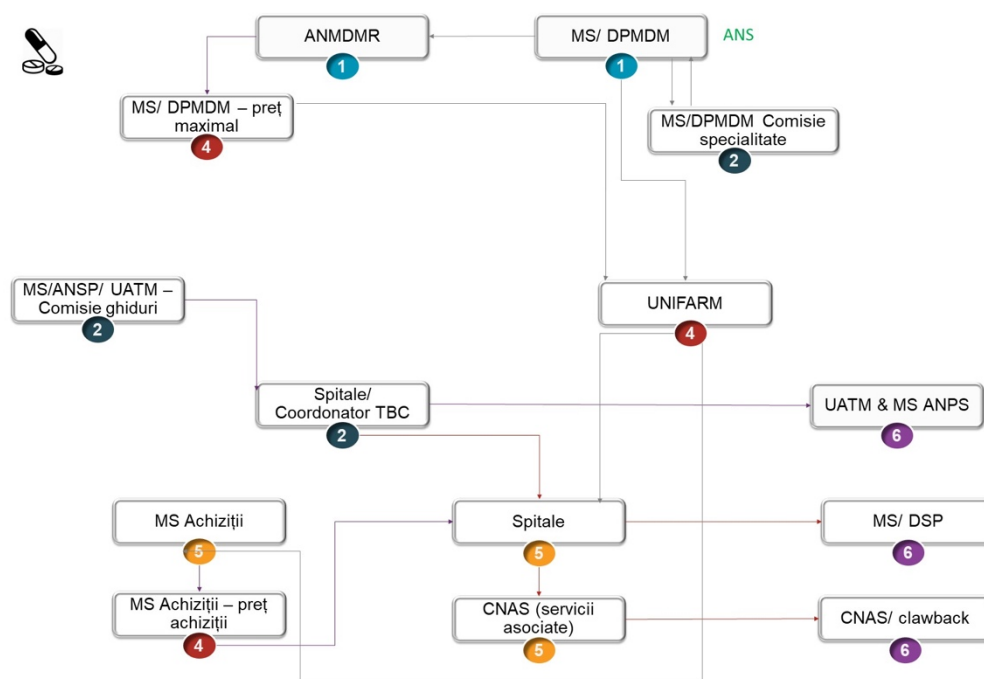
Direcțiile de sănătate publică județene primesc lunar cereri de finanțare din partea spitalelor, care sunt însoțite și de facturile primite de la furnizorii de medicamente și dispozitive medicale din PNPSCT. Trimestrial și anual, coordonatorul TBC al spitalului realizează un raport privind indicatorii realizați din program, precum și consumul și stocurile de medicamente și dispozitive medicale, pe care le transmite mai departe la DSP care asigură centralizarea datelor de la nivelul spitalelor din județul pe care îl coordonează teritorial și transmiterea acestora către UATM și apoi și la ANPS. Aceste date vor fi evaluate și vor fi cuantificate nevoile pentru următorul ciclu de achiziții centralizate.

Discuție/ probleme identificate:

- 1) *Circuitul decizional optim prezentat în cadrul unui sistem funcțional nu se regăsește în cazul medicamentelor cu APP, ceea ce duce la probleme și ineficiență în sistem (spre exemplu, prețul este stabilit fără a se ține cont de impactul bugetar). Sistemul nu asigură o transmitere cursivă, de la o autoritate la alta, a informațiilor necesare pentru diferitele puncte cheie din proces – de exemplu, DAPP interacționează cu sistemul în cel puțin 4 puncte: autorizare, stabilire preț maximal, HTA și taxă clawback solicitată și plătită către CNAS.*
- 2) *Evaluarea tehnologiilor medicale (procesul de HTA) se desfășoară fără recomandări de la echipa clinică (comisiile de experți) - comisiile de experți par să funcționeze fără a interacționa între ele sau cu alți experți angrenați în procesul achiziției (pentru a decide cantitățile necesare pentru ANS de exemplu, sau pentru a discuta cu achizițiile stocurile rămase), cu atât mai mult fără a avea vreun impact asupra deciziei de stabilire a prețului maximal sau a prețurilor de decontare.*
- 3) *Impactul bugetar al achiziționării medicamentelor în PNPSCT poate fi cuantificat pentru prima dată doar în momentul finalizării referatului de necesitate, care cuprinde volumele necesare dintr-un anumit DCI și valoarea maximă aferentă.*
- 4) *Modalitatea de plată a furnizorilor poate duce la scăderea interesului acestora pentru participarea la achiziții centralizate, sistemul fiind unul fragmentat: MS alocă bugetul de la nivel central, însă unitățile sanitare, în funcție de bunul management, sunt cele care încheie contracte directe cu furnizorii și achită facturile.*
- 5) *Raportările se realizează de către unitățile sanitare către DSP, UATM și ANPS prin trei forme de raportare diferite, care nu sunt legate electronic între ele: raportarea valorii financiare consumate, raportarea efectivă a stocurilor consumate și/sau rămase, raportarea prognozelor privind necesarul pentru anul viitor.*
- 6) *Raportarea consumului total de medicamente se transmite și către CNAS, în vederea calculării taxei clawback, fapt ce duce la creșterea taxei aplicate fiecărui producător, deși cel care a decis să participe în achiziții (și deci să crească volumul utilizat) era un distribuitor. În nici o țară din lume nu se aplică ambele mecanisme în același timp: și agrearea anterioară a consumului (exemplu, prin licitație), și mecanisme retrospective în funcție de consum, precum taxa clawback.*

2. Mecanismul paralel (medicamente cu ANS)

Figura nr. 6 – Circuitul deciziilor PNPST – medicamente cu ANS



Conform OMS nr. 85/2013, procesul de autorizare pentru nevoi speciale este inițiat la cererea unui medic curant sau pentru satisfacerea unei nevoi naționale: „poate fi considerat medicament pentru nevoi speciale un medicament autorizat de punere pe piață, dar care nu poate fi obținut prin canalele obișnuite de distribuție într-un timp rezonabil”. În anul 2017, a fost introdusă o prevedere prin care ANMDMR este obligat să anunțe MS „**încetarea punerii pe piață a medicamentului, cu 60 de zile înainte de expirarea obligației deținătorului de autorizare de punere pe piață de a asigura stocuri adecvate și continue**”, pentru a preîntâmpina lipsa completă a anumitor produse din piață.

Direcția desemnată cu solicitarea și coordonarea procesului de ANS din cadrul Ministerului Sănătății este **Direcția Politica medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**, alta decât Direcția Generală de Asistență Medicală și Sănătate Publică sau ANPS. **Cererea de inițiere a ANS pentru PNPST vine de cele mai multe ori de la ANPS** care indică tipul de medicament și volumele necesare.

Pe baza solicitării primite, **DPMDM solicită Comisiei de Specialitate o estimare a necesarului pentru un an de zile**. Comisia de specialitate are rol de confirmare a volumelor, iar în practică CN Unifarm solicită încă o dată ANPS, informal, confirmarea volumelor stabilite prin referatul de necesitate emis de Comisie.

Pe baza estimării volumelor transmise către DPMDM și CN Unifarm, acesta încearcă să identifice posibile surse de furnizare a produselor înafara țării. O dată identificat un potențial produs, CN Unifarm completează și transmite datele aferente necesare ANMDMR pentru eliberarea ANS. Dacă produsul este înregistrat și autorizat deja de o altă agenție de pe spațiul UE, procesul de evaluare și autorizare de către ANMDMR poate fi de scurtă durată, între 2 - 6 săptămâni. Dacă produsele însă provin dinafara spațiului

UE, evaluarea ANMDMR poate dura între 6 și 12 luni, în funcție de complexitatea lotului și prezența sau nu a testelor clinice necesare privind asigurarea calității.

O dată evaluat pozitiv de ANMDMR, urmează să se aprobe prețul maximal, similar mecanismului clasic. OMS nr. 368/2018 prevede o prioritizare a medicamentelor cu ANS față de cele cu APP: de la termenul de 90 de zile necesar pentru aprobarea prețului, pentru medicamentele cu ANS este specificat un termen maximal de 60 de zile. **Conform reprezentanților DPMDM, aprobarea prețurilor pentru medicamentele cu ANS durează câteva săptămâni.**

După aprobarea prețului de către MS, prețul cu ridicata solicitat de Unifarm devine preț de decontare prin includerea lui în Ordinul comun CNAS/MS nr. 1605/875/2014. Dacă produsul este inclus pe lista achizițiilor centralizate, el va urma etapele mecanismului clasic, inclusiv participarea în licitație deschisă.

Dacă produsul nu este inclus pe lista de produse achiziționate centralizat, CN Unifarm va participa direct în procedurile de achiziții de la nivel local (spitale).

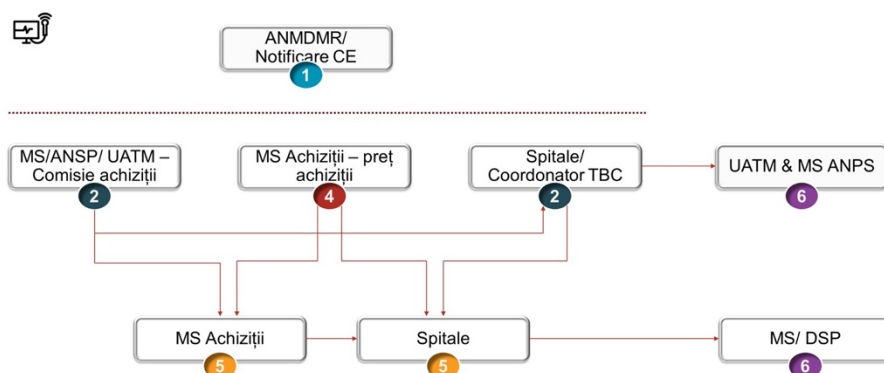
Livrarea și raportarea stocurilor, de la nivel local către nivelul național, urmează același circuit deja descris în cazul mecanismului clasic.

Discuție/ probleme identificate:

- 1) *Așa cum am discutat anterior în capitolul de definiție a rolurilor fiecărui actor, demersul în vederea obținerii unui ANS se realizează de către MS la solicitarea unui medic, a unei unități de specialitate sau a CN Unifarm, și nu de către deținătorul de APP. Acest fapt determină o dereglare considerabilă a mecanismului de competiție din sistemul farmaceutic, motiv pentru care acest mecanism ar trebui să fie folosit doar în cazuri excepționale. Ori, la momentul acestui raport, conform ANMDMR, lista de medicamente aduse prin mecanismul ANS este în creștere de la un an la altul.*
- 2) *Comisia de specialitate trebuie să întocmească un referat de necesitate, care cuprinde inclusiv volumele pentru medicamentul respectiv, fără a deține însă informații din cadrul programului. Astfel, decizia se poate lua în lipsa informațiilor privind răspunsul clinic din spitale, consumului anterior pentru respectivul produs sau fără informații privind cantitățile de medicamente ce ar putea fi primite prin „donații”.*
- 3) *Perioada de timp pentru autorizare poate să varieze în funcție de proveniența produsului cu ANS: perioadă mai scurtă în cazul produselor din UE, mai lungă sau fără obținerea autorizării în cazul produselor non-UE. Unul din motivele pentru aceste întâzieri este și faptul că ANMDMR nu are capacitate de a realiza testările proprii de laborator pentru anumite produse, care se reflectă în timpi prelungiți de aprobare.*
- 4) *Procedura pentru inițierea aprobării unui medicament prin ANS este deficitară în ceea ce privește evaluarea HTA, precum și estimarea unui impact asupra bugetului - medicamentelor cu ANS li se aprobă în general prețul propus de CN Unifarm. În cazul medicamentelor cu ANS, prețul maximal aprobat de MS este exceptat de la prevederile medicamentelor cu APP, aprobându-se prețul propus de CN Unifarm, fapt care poate duce la un impact bugetar considerabil.*
- 5) *Unitățile de specialitate au obligația de a onora contractele care prevăd furnizarea de medicamente cu ANS, chiar dacă acestea nu mai sunt necesare (medicamente prin donații/fonduri, medicamente cu APP). Acest fapt, coroborat cu punctul 2 de mai sus privind volumele estimate incorect pot explica cantitatea de medicamente distruse prin incinerare, datorită expirării validității lor.*

3. Dispozitivele medicale

Figura nr. 7 – Circuitul deciziilor PNPSCT – dispozitive medicale



Circuitul descris în figura nr. 7 reflectă lipsa de reglementare la nivelul dispozitivelor medicale, categorii în care sunt incluse și mediile de cultură pentru diagnostic.

Circuitul începe la nivelul ANMDMR, unde DAPP trebuie să notifice aducerea produsului pe piață și să confirme marcarea „CE” a dispozitivului. Doar relativ recent, prin OMS nr. 1009/2016 s-a introdus necesitatea **înregistrării într-un nomenclator a tuturor dispozitivelor prezente pe piața din România**, iar la momentul actual el nu este încă complet și adus la zi.

Pe baza marcatului CE, DAPP poate să introducă dispozitivele pe piață și să le comercializeze liber, la nivel de unități de laborator sau spitale și farmacii, în funcție de natura dispozitivului. Pentru spitalele TBC, unitatea sanitară sau ministerul le poate achiziționa direct, cu condiția ca acel dispozitiv medical să fie inclus în Planul de dotare (OMS nr. 6/2018) pentru laboratoarele de bacteriologie. Condițiile de selectare și decizie pentru OMS nr. 6/2018 nu au fost definite anterior, iar planul nu a fost adus la zi de la momentul introducerii lui.

Similar cu procedura pentru medicamente, pentru a începe procesul de achiziție prin licitație, ANPS solicită UATM nominalizarea unui număr de 3 experți din domeniu pentru a defini specificațiile tehnice din caietul de sarcini. **Lipsa unor standarde naționale privind criteriile tehnice minime pentru aceste dispozitive creează disensiuni și măresc riscul unor proceduri de achiziție întârziate**, nu în ultimul rând și din cauza contestațiilor ulterioare din partea agenților economici. Dacă o procedură de achiziție de medicamente durează 3-6 luni, cele de medii de cultură se pot prelungi până la 9-12 luni.

Prețul de piață al acestor dispozitive medicale, respectiv medii de cultură, este cel oferit de distribuitor – pentru a stabili un preț de achiziție, dat fiind lipsa unei metodologii clare, DAPIT, respectiv spitalele pot face un prospect al pieței și decide prețul de inițiere al licitației în funcție de oferta pieței. Similar cu medicamentele, prețul final din acordurile-cadru devine prețul de achiziție/ facturare pentru unitățile sanitare.

Discuție/ probleme identificate:

- 1) *În cazul dispozitivelor medicale, funcția de autorizare practic nu există, având doar un proces de notificare de punere pe piață la ANMDMR, dar care nu este urmat nici măcar de listarea lor într-un nomenclator unic, similar medicamentelor.*

Aprobarea bugetului și estimarea necesarului

Legea bugetului de stat se aprobă anual de către Guvern și se transmite Parlamentului pentru adoptare. Responsabilitatea inițierii Legii bugetului de stat aparține **Ministerului Finanțelor Publice**, prin **Direcția generală de programare bugetară** (care are în subordine Direcția de programare bugetară în sectorul social-cultural, cu Serviciul de programare bugetară în domeniile sănătate, asistență socială și alte domenii), pe baza propunerile venite din partea fiecărui minister.

ANPS fundamentează anual necesarul de resurse financiare pentru implementarea PNPSCT, în colaborare cu direcțiile și comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății. Necesarul se calculează pe baza **propunerilor coordonatorilor unităților de asistență tehnică și management** (care trimit aceste propuneri până cel târziu în data de 15 iulie pentru anul următor), fundamentate la rândul lor pe **estimările realizate de unitățile de specialitate (spitale)** care implementează programul (OMS nr. 377/2017, Art. 18). Unitățile sanitare care implementează PNPSCT estimează bugetul necesar programului astfel:

Buget anual propus aprobării = (consumul lunar de bunuri x 15 luni) – stocurile de bunuri la începutul anului

Estimarea necesarului de medicamente și dispozitive medicale și, prin urmare, de sume necesare, se realizează în baza consumului istoric. În situații justificate (exemplu, creșterea numărului de bolnavi, modificarea schemelor terapeutice, includerea unor noi medicamente în Listă, includerea unor noi activități în program, etc), la estimarea anterioră se adaugă impactul financiar estimat pentru noile situații descrise. Estimarea se calculează pentru 1 an, la care se adaugă încă 3 luni din anul următor pentru asigurarea unui stoc tampon de medicamente și dispozitive medicale, conform OMS nr. 377/2017, Art. 20 (**să asigure, la sfârșitul fiecărui an calendaristic, stocuri cantitativ-valorice adecvate și continue de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și altele asemenea necesare implementării PNPSCT, dimensionate la nivelul consumului mediu lunar înregistrat în anul precedent, corespunzător unei perioade de 3 luni**). De regulă, la acest buget anual propus de fiecare spital în parte se adaugă încă 10% pentru cheltuieli neprevăzute.

Estimările realizate de unitățile sanitare care implementează PNPSCT (*166 de unități*) sunt centralizate la nivelul UATM și transmise către ANPS. Unitățile sanitare aflate în subordonarea directă a MS (4 unități) transmit aceste estimări direct către ANPS.

ANPS transmite necesarul de resurse financiare Direcției generale economice din MS. **Direcția generală economică este responsabilă pentru elaborarea anuală a proiectului de buget al Ministerului Sănătății**, care cuprinde creditele globale, precum și delimitarea foarte clară pe categorii de cheltuieli, unde sunt incluse și sumele aferente PNPSCT. Sumele propuse pentru fiecare indicator în parte și categorii de cheltuieli nu pot fi transferate între ele după ce au fost aprobate (exemplu: creditele aferente salariilor nu pot fi transferate către creditele aferente programelor naționale de sănătate).

De precizat este că decizia alocării unei anumite sume pentru MS, respectiv pentru programele naționale de sănătate publică din Legea bugetului de stat, este una politică, fiind decisă la nivelul întregului Guvern, iar apoi dezbătută și amendată, dacă este cazul, în Parlament.

De asemenea, în perioada realizării bugetului de stat, au loc negocieri între Ministerul Finanțelor Publice (MFP) și fiecare minister în parte, inclusiv MS, în vederea alocării sumelor cerute de către ministere. În

acest sens, fiecare indicator și credit trebuie argumentat și fundamentat pentru a fi propus mai departe către Guvern. Acest proces are loc și în cadrul rectificării bugetare.

Un aspect important de menționat, înainte de a prezenta procesul efectiv de finanțare a PNPSCT, este faptul că **bugetul anual care se aprobă pentru PNPSCT este în concordanță cu execuția bugetară pentru anul precedent**. Acest lucru înseamnă că, dacă nu au fost cheltuite integral sumele aprobate pentru PNPSCT, în vederea realizării unor economii (care ar putea fi utilizate pentru alte cheltuieli ale programului) sau prin gestionarea deficitară a sumelor de către spitale, **bugetul pentru anul următor se diminuează la nivelul execuției bugetare**.

Bugetul anual aprobat pentru PNPSCT conține **două tipuri de credite** (HG nr. 155/2017, Art. 8):

- Credite de angajament, care reprezintă limita de cheltuielă, și
- Credite bugetare, care reprezintă limita superioară de plată.

PROGRAMUL NAȚIONAL DE SUPRAVEGHERE ȘI CONTROL AL TUBERCULOZEI

	Credite de angajament	Credite bugetare
ANUL 2018	24.410	24.410
ANUL 2019 (IUNIE)	24.416	24.416
ANUL 2019 (OCT)	28.412	28.412

Din bugetul total destinat PNPSCT, care cuprinde atât cheltuielile cu medicamentele destinate programului, precum și cu reactivii și alte bunuri, **aproximativ 50% se utilizează pentru achizițiile centralizate de medicamente și dispozitive medicale**, iar diferența este administrată direct de către spitale.

Utilizarea sumelor și plata furnizorilor

După încheierea achizițiilor publice centralizate la nivelul MS și semnarea acordurilor cadru cu furnizorii, proces descris în detaliu la Subcapitolul 3, **spitalele încheie contracte-subsecvente cu furnizorul declarat câștigător (prețul cel mai scăzut pentru produsul respectiv)**. Până la finalizarea achizițiilor centralizate, unitățile sanitare pot achiziționa medicamentele și dispozitivele medicale **la un preț de achiziție care nu poate depăși prețul de decontare aprobat**. În cazul în care contractele subsecvente anterioare, semnate cu furnizorii, sunt încă în termenul de valabilitate, acestea se pot prelungi (chiar până la sfârșitul anului în curs) pentru a asigura aprovizionarea continuă cu produse. De asemenea, dacă aceste contracte subsecvente, care au fost prelungite, prevăd un preț mai mic de achiziție al produselor față de cel rezultat din achiziția centralizată nou realizată, spitalele pot derula în continuare contractele subsecvente prelungite. Altfel, contractul subsecvent prelungit se încheie și se semnează contractele subsecvente noi, aferente acordului cadru stabilit de MS.

Bugetul pentru PNPSCT se acordă la nivel național, către **MS, care dispune alocarea acestuia către spitale, prin ANPS și Direcția generală economică (DGE)**. ANPS comunică unităților sanitare bugetul aprobat pentru PNPSCT și activitățile pentru care acesta se utilizează, astfel încât unitățile care implementează programul (prin coordonatorii de program) să realizeze solicitările de finanțare. ANPS transmite **referatul**

privind finanțarea lunară a programului, pe baza solicitărilor centralizate de la spitale și avizate de către UATM, către DGE, care „verifică încadrarea în disponibilul de credite bugetare și propune deschiderile lunare de credite necesare pentru finanțarea” (OMS nr. 377/2017, Art. 18) programului.

MS transferă fondurile alocate către Direcțiile de Sănătate Publică Județene, care distribuie la rândul lor fondurile către unitățile sanitare care implementează PNPSCT, în funcție de solicitări. UATM, DSP județean și coordonatorii naționali și locali **propun repartizarea fondurile pe fiecare spital**. În cazul unităților sanitare aflate în subordinea directă a MS, fondurile sunt alocate direct de către minister prin filă de buget. Prin contractele subsecvente încheiate, sumele aferente facturilor, în funcție de comenzi și livrări, **se achită de către spitale direct furnizorului** care a fost desemnat câștigător, conform acordului-cadru. Astfel, chiar dacă **procesul achiziției centralizate se realizează la nivel național, de către MS**, și chiar dacă **fondurile acordate PNPSCT sunt alocate tot de la nivel central**, prin transfer aceste fonduri ajung până la nivelul unităților care implementează programul, acestea plătind direct furnizorul, la termene care depind de data de scadență a facturilor și de modalitatea de planificare a achizițiilor și cheltuielilor.

De precizat este faptul că **spitalele își stabilesc un grafic de livrări**. Alocarea celor două tipuri de credite ale bugetului se realizează diferit, pe trimestre: **creditele de angajament se alocă cel mai adesea în T1, în timp ce creditele bugetare sunt împărțite în T1, T2, T3 și T4**. Astfel, comenzile pentru achiziția de medicamente și dispozitive medicale se poate realiza chiar în primele luni ale anului, iar livrarea trebuie planificată în funcție de nevoi și termenele scadente de plată.

Cererile de finanțare se transmit lunar pe întreg lanțul, de la unitățile sanitare, până la MS la ANPS și DGE. Lunar se realizează și deschiderile de credite bugetare de la MS la DSP și spitale, prin parcurgerea circuitului în sens invers. Conform OMS nr. 377/2017 (Art. 11), facturile aferente activităților desfășurate în cadrul PNPSCT **se decontează în termen de 60 de zile** de la depunerea acestora la DSP județean. De asemenea, „medicamentele care se acordă pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor cu HIV/SIDA și tuberculoză se eliberează prin farmaciile cu circuit închis aparținând unităților sanitare prin care se derulează aceste programe, pe bază de prescripție medicală/condică medicală. În vederea justificării consumurilor de medicamente specifice acordate în cadrul programelor, aceste **prescripții/file de condică se depun la D.S.P.** sau, după caz, la unitățile de asistență tehnică și management, împreună cu **borderoul centralizator și rapoartele de gestiune ale farmaciei cu circuit închis**” (OMS nr. 377/2017, Art. 13).

Monitorizarea și raportarea execuție bugetare se realizează trimestrial și cumulativ de la începutul anului, nu doar anual, în vederea suplimentării sau diminuării fondurilor – ANPS „analizează trimestrial și anual gradul de utilizare al fondurilor aprobate pentru implementarea programelor/subprogramelor naționale de sănătate publică și propune spre aprobare ordonatorului principal de credite, la solicitările fundamentate ale unităților de specialitate care implementează programe, modificări ale bugetului, în sensul diminuării sau suplimentării acestuia” (OMS nr. 377/2017, Art. 18). Suplimentarea fondurilor pe parcursul anului, înainte de rectificarea bugetară, se realizează prin **realocarea sumelor între unitățile de specialitate (spitale)**, în funcție de solicitări și nevoi, cu justificare din partea unității (coordonatorului de program).

În acest context, dacă un spital transmite referatul de finanțare în ultima lună a trimestrului, plata efectivă se va realiza din creditele bugetare aferente trimestrului următor. Acest lucru este important în contextul în care **bugetul pentru PNPSCT se poate diminua sau suplimenta și oricând pe parcursul exercițiului bugetar** (nu doar anual), **în funcție de execuția bugetară**. În acest sens, inclusiv la rectificarea bugetară,

care are loc de cele mai multe ori în T3, MFP analizează nivelul consumului, deci cât s-a cheltuit din creditele bugetare, în T1 și T2, și poate să determine **diminuarea creditelor pentru următoarele două trimestre** în cazul în care s-a cheltuit mai puțin față de cât era prevăzut. Prin urmare, un management eficient al fondurilor la nivelul fiecărui spital, de către coordonatorul de program, este esențial pentru buna desfășurare a programului.

Este important de adăugat și faptul că OMS nr. 377/2017 prevede următoarea clauză: **„contravaloarea bunurilor expirate sau a celor utilizate cu altă destinație decât implementarea activităților programelor/subprogramelor naționale de sănătate publică se recuperează de la unitatea de specialitate”**. Acest fapt reprezintă un argument în plus pentru ca spitalele să monitorizeze atent consumurile și stocurile de medicamente și alte produse din PNPST, în măsura în care acest lucru depinde de spitale.

Taxa clawback

Conform OUG nr. 77/2011, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață (DAPP) a medicamentelor sau reprezentanții legali ai acestora, **au obligația de a plăti trimestrial o contribuție (taxa clawback)** pentru medicamentele „incluse în **programele naționale de sănătate**, pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală, folosite în tratamentul ambulatoriu pe bază de prescripție medicală prin farmaciile cu circuit deschis, pentru medicamentele **utilizate în tratamentul spitalicesc**, precum și pentru medicamentele utilizate în cadrul serviciilor medicale acordate prin centrele de dializă, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și **din bugetul Ministerului Sănătății**”.

Sunt exceptate de la plata contribuției trimestriale medicamentele derivate din sânge uman sau plasmă umană, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, precum și vaccinurile achiziționate în cadrul programelor naționale de sănătate.

Taxa clawback se calculează conform unei formule (OUG nr. 77/2011), care ia în considerare **valoarea consumului total trimestrial de medicamente**, precum și **bugetul aprobat trimestrial** (care are o valoare fixă, stabilită la 1.515 milioane lei).

În urma interviurilor realizate cu reprezentanți ai CNAS, precum și cu reprezentanți ai MS – ANPS, pentru medicamentele utilizate în PNPST, **DAPP sau reprezentanții acestora plătesc taxa clawback în funcție de raportările realizate de către unitățile de specialitate (spitale)**. Conform reprezentanților CNAS, în raportarea SIUI nu se pot distinge cu exactitate cantitățile de medicamentele care au fost utilizate, conform DRG sau codului ATC, în PNPST, și nu pentru alte tipuri de diagnostic (valabil pentru antibioticele cu spectru larg).

Pe de altă parte, de la nivelul farmaciilor de spital se realizează o raportare lunară către CNAS care vizează consumul global de medicamente din spitalul respectiv, în care sunt incluse și medicamentele utilizate în PNPST. Această raportare însă nu se realizează separat pentru fiecare program de sănătate, precum și nici în funcție de proveniența finanțării (FNUASS, prin CNAS, sau buget MS), deși la nivelul farmaciei de spital programul de gestiune este organizat astfel încât fiecare program de sănătate are o gestiune separată.

Discuție probleme identificate:








- 1) Bugetul pentru PNPST se alocă la nivel național, în funcție de estimările transmise de unitățile de specialitate, și este gestionat de MS, care desfășoară achizițiile centralizate de medicamente și***

DM în numele și pentru unitățile de specialitate. Deși autoritate contractantă, plata efectivă a produselor achiziționate centralizat se realizează la nivel local, de către unitățile de specialitate, direct către furnizori, prin contractele subsecvente.

- 2) Gestionarea la nivel local a contractelor subsecvente necesită un management eficient al necesarului, comenzilor și eșalonării bugetului, ținând cont de faptul că bugetul se diminuează sau se mărește la nivelul execuției bugetare, atât anual, cât și oricând pe parcursul exercițiului bugetar. Ajustarea bugetului în funcție de execuție îngreunează managementul unităților, în special din perspectiva valului epidemiologic, care nu este întotdeauna constant. Date fiind aceste aspecte, s-ar justifica necesitatea unui cadru normativ distinct pentru finanțarea procedurii de achiziție centralizată în domeniul sănătății.
- 3) Un aspect pentru care achizițiile centralizate devin mai puțin „attractive” este perioada lungă de timp care trece din momentul semnării acordului cadru și momentul efectiv de plată a bunurilor. În plus, împărțirea trimestrială a creditelor bugetare duce la posibile întârzieri în plata produselor, dacă nu sunt realizate la timp comenzile sau înregistrate facturile.
- 4) Distribuitorul desemnat câștigător este cel care ofertează prețul cel mai scăzut, dar apoi producătorului i se aplică taxa clawback (approx 25% din valoarea consumului total trimestrial), fapt ce diminuează dorința agenților economici de a oferi prețuri mai avantajoase în cadrul procesului de licitație. În plus, deși medicamentele sunt plătite din bugetul MS, taxa clawback se colectează ca venit la FNUASS (CNAS) – practic, se descurajează programele naționale de sănătate publică din a obține economii.

5. Evaluarea procedurilor utilizate

Figura nr. 9 – Cadrul normativ aferent fiecărei funcții

	FUNCȚIA DE AUTORIZARE	EVALUARE CLINICĂ	EVALUARE FARMACO-ECONOMICĂ	DECIZIE PREȚ ȘI RAMBURSARE/ INCLUDERE LISTĂ	ACHIZIȚII ȘI RAMBURSARE SERVICII	FUNCȚIE MONITORIZARE ȘI FEEDBACK
	01	02	03	04	05	06
	<ul style="list-style-type: none"> Legea nr. 95/2006 			<ul style="list-style-type: none"> OMS nr. 368/2017 OMS nr. 1468/2018 Ordin comun CNAS/ MS nr. 1605/875/2014 OMS nr. 615/2010 Legea nr. 95/2006 	<ul style="list-style-type: none"> Legea nr. 98/2016 OMS nr. 1292/2012 OMS nr. 658/2013 OMS nr. 377/2017 Legea nr. 95/2006 HG nr. 155/2017 HG nr. 144/2010 HG nr. 395/2016 	<ul style="list-style-type: none"> OMS nr. 377/2017 OUG nr. 77/2011 OMS nr. 1345/2016
Doar APP	<ul style="list-style-type: none"> OMS nr. 1448/2010 	<ul style="list-style-type: none"> OMS nr. 377/2017 OMS nr. 1202/2017 	<ul style="list-style-type: none"> OMS nr. 861/2014 	<ul style="list-style-type: none"> HG nr. 720/2008 	<ul style="list-style-type: none"> OUG nr. 77/2011 	
Doar ANS	<ul style="list-style-type: none"> OMS nr. 85/2013 					
	<ul style="list-style-type: none"> OMS nr. 1009/2016 			<ul style="list-style-type: none"> Legea nr. 95/2006 	<ul style="list-style-type: none"> Legea nr. 98/2016 OMS nr. 1292/2012 OMS nr. 658/2013 OMS nr. 377/2017 Legea nr. 95/2006 HG nr. 155/2017 HG nr. 144/2010 HG nr. 395/2016 	<ul style="list-style-type: none"> OMS nr. 377/2017

Funcția de autorizare – Proceduri

1. Autorizarea medicamentelor (mecanismul clasic)

Există **patru tipuri de proceduri** pentru autorizarea medicamentelor:

- procedura națională (prin care ANMDDMR este instituția care autorizează medicamentele)
- procedura de recunoaștere mutuală
- procedura descentralizată
- procedura centralizată (decizie a Comisiei Europene, autorizarea este realizată de Agenția Europeană a Medicamentului – EMA).

DAPP trebuie să depună o cerere specifică la ANMDDMR (Anexa 1 la OMS nr. 1448/2010), urmând să completeze în aceasta tipul de procedură pentru care se încadrează. Cererea trebuie completată și dacă autorizația a fost obținută prin procedura centralizată, dar au survenit ulterioari modificări care impactează autorizația de punere pe piață.

a. procedura națională

Procedura națională este cea mai complexă dintre autorizări, în funcție de tipul medicamentului putând fi cerute de către ANMDDMR și furnizarea rezultatelor unor teste preclinice și a unor studii clinice (spre exemplu, în cazul medicamentelor care nu sunt generice – cerere „hibrid”, mixtă). Informațiile și documentele însoțitoare Cererii de autorizare de punere pe piață sunt cuprinse în Anexa 1.

Conform Legii nr. 95/2006 (Art. 726), „ANMDDMR ia toate măsurile pentru a se asigura că **procedura de eliberare a autorizației de punere pe piață este finalizată în maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valide**”. De asemenea, „ANMDDMR pune la dispoziția publicului fără întârziere **autorizația de punere pe piață, împreună cu prospectul, rezumatul caracteristicilor produsului**” și orice alte condiții stabilite, în termen de 5 zile de la validarea autorizației. Cele 210 de zile se derulează din momentul în care cererea este considerată validă – în cazul în care dosarul nu este complet sau ANMDDMR solicită documente suplimentare, doar după primirea tuturor documentelor solicitate și verificarea acestora cererea se consideră validă și încep să se deruleze perioada de 210 zile. În practică, similar cu majoritatea statelor europene, **perioada maximă de finalizare a procedurii de eliberare a autorizației de punere pe piață depășește cele 210 zile stipulate de lege**.

Este important de menționat faptul că dosarul în vederea obținerii autorizației de punere pe piață este evaluat doar după „**achitarea taxei și a tarifului de autorizare**” (OMS nr. 1448/2010, Art. 20). Această taxă nu se regăsește printre taxele solicitate pentru medicamentele aduse prin mecanismul de autorizații pentru nevoi speciale.

Procesul de evaluare a documentației de autorizare se finalizează cu **emiterea unui raport final cu recomandarea autorizării de punere pe piață a medicamentului** respectiv sau a unui **raport final cu recomandarea de respingere a autorizării**.

După emiterea rapoartelor de evaluare finale, acestea, împreună cu rezultatele verificărilor de laborator, dacă este cazul, sunt prezentate în ședințele Comisiei de autorizare de punere pe piață, în cadrul cărora se decide asupra eliberării autorizației de punere pe piață. După formularea opiniei favorabile a Comisiei de autorizare de punere pe piață, se redactează **autorizația de punere pe piață împreună cu cele 5 anexe**.

Autorizația de punere pe piață conține **datele de identificare a medicamentului** (nume de înregistrare, compoziție, deținătorul autorizației de punere pe piață, fabricantul sau, după caz, fabricanții responsabili de eliberarea seriei de produs finit, clasificarea ATC, mod de eliberare, ambalaj, termen de valabilitate,

condiții de păstrare, numărul autorizației de punere pe piață) și este însoțită de **5 anexe: prospect, rezumatul caracteristicilor produsului, informații privind etichetarea, date privind compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului și date privind fabricația medicamentului.**

Medicamentele autorizate de punere pe piață se înscriu în **Registrul medicamentelor autorizate în România** (nomenclatorul medicamentelor de uz uman ANMDMR).

Odată cu publicarea medicamentului în nomenclatorul ANMDMR, acestuia i se alocă un **Cod de Identificare a Medicamentului (CIM)**, al cărui utilizare este de a urmări consumurile medicamentelor cu un anumit CIM de către CNAS în vederea stabilirii și calculării taxei clawback.

Orice autorizație de punere pe piață, care în primii **3 ani de la emitere nu a fost urmată de punerea efectivă a medicamentului pe piață în România**, își încetează valabilitatea. Dacă un medicament autorizat, pus pe piață anterior, nu mai este prezent timp de 3 ani consecutivi în România, autorizația își încetează valabilitatea.

b. procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizate

În ceea ce privește **procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată**, DAPP depune dosare identice la ANMDMR și la autoritățile competente din celelalte state membre unde dorește să obțină autorizarea de punere pe piață. Dosarul depus la ANMDMR conține toate informațiile și documentele solicitate la procedura națională, cu excepțiile care privesc, spre exemplu, medicamentul generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat de cel puțin 8 ani în România, într-un stat membru al UE sau în UE prin procedura centralizată.

Solicitantul cere ca România sau alt stat membru al UE să acționeze ca "**stat membru de referință**" și să elaboreze un raport de evaluare a medicamentului. Dacă medicamentul a primit deja o autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii, **România acționează ca stat membru interesat și ANMDMR recunoaște autorizația de punere pe piață acordată de statul membru de referință.** În acest scop, deținătorul autorizației de punere pe piață cere statului membru de referință fie să elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, fie, dacă este cazul, să actualizeze raportul de evaluare existent. În cazul în care **România este statul membru de referință**, ANMDMR trebuie să elaboreze/actualizeze raportul de evaluare în cel mult **90 de zile de la primirea unei cereri valide.** Raportul de evaluare împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul aprobate sunt trimise statelor membre interesate și solicitantului.

Dacă medicamentul nu a primit autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii la ANMDMR, în cazul în care România este statul membru de referință, solicitantul îi cere ANMDMR să pregătească un proiect de raport de evaluare, un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului și un proiect al etichetării și prospectului; ANMDMR pregătește aceste proiecte în maximum **120 de zile** după primirea unei cereri valide și le trimite statelor membre interesate și solicitantului. La înregistrarea acordului tuturor părților, ANMDMR încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință.

În cazul în care **România acționează ca stat membru interesat**, în termen de **90 de zile** de la primirea documentelor, ANMDMR aprobă raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul și informează statul membru de referință în consecință.

O modalitate de autorizare a medicamentelor, care a început să fie din ce în ce mai mult solicitată spre aprobare către ANMDMR în ultima perioadă, este **importul paralel**, care este definit ca „*operația prin care un medicament pentru care a fost eliberată o autorizație de punere pe piață de către Agenția Națională a Medicamentului (ANM) este introdus în România prin alte canale de distribuție decât cele agreeate de deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului respectiv; se acceptă diferențe minore între medicamentul importat paralel și cel care a fost autorizat de punere pe piață în România, cu condiția să nu existe nicio diferență în efectul terapeutic, în comparație cu medicamentul original care este distribuit direct*” (OMS nr. 1962/2008 privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman). O parte din condițiile esențiale care trebuie îndeplinite pentru ca un medicament să poată să facă obiectul importului paralel sunt: să existe o autorizație de punere pe piață eliberată de ANMDMR pentru medicamentul original distribuit direct; medicamentul importat paralel să facă obiectul unei autorizații de punere pe piață în vigoare în țara de export; medicamentul importat paralel este suficient de similar cu medicamentul original distribuit direct, chiar dacă există unele diferențe privind excipienții. De asemenea, **solicitantul (importatorul paralel) trebuie să fie titularul unei autorizații valide de distribuție angro a medicamentelor**. Dacă importatorul paralel intenționează să aducă modificări în etichetare, ambalajul exterior etc., pe lângă autorizația de distribuție trebuie să dețină și o autorizație de fabricație.

2. Autorizarea medicamentelor utilizate pentru rezolvarea unei nevoi speciale (mecanismul paralel)

Dosarul depus la ANMDMR pentru obținerea autorizației de nevoi speciale (ANS) prevede mult mai puține informații și documente față de cele solicitate prin mecanismul clasic (procedura națională, mutuală sau descentralizată). Totodată, **nu sunt prevăzute termene pentru validarea și evaluarea dosarului**, precum în cazul celorlalte proceduri. În practică, conform reprezentanților ANMDMR și CN Unifarm, **perioada pentru emiterea ANS poate varia între 30 și 60 de zile**. Termenul se prelungește în cazul în care medicamentele pentru care se dorește ANS provin din **țări terțe**, înafara spațiului UE. Foarte puține dintre aceste medicamente primesc însă autorizație în România – aproximativ 1% din medicamentele supuse autorizării prin ANS. Conform reprezentanților ANMDMR, pentru medicamentele din afara spațiului UE se solicită **certIFICATE DE ANALIZĂ, RAPORTE DE AUDIT, NORME GMP**, care de cele mai multe ori sunt greu de pus la dispoziția ANMDMR. Printre **tuberculostaticele respinse de la autorizare de nevoi speciale de ANMDMR**, conform reprezentanților serviciului de autorizare, se află **Protionamida, Ethambutol, Rifabutin sau Acidul paraaminosalicilic (PAS)**, deoarece proveneau din țări terțe pentru care nu s-a putut pune la dispoziție documentele solicitate de agenție.

Mai mult, în cazul solicitării ANS-urilor, **nu se achită de către solicitant nicio taxă sau tarif de autorizare**, față de mecanismul clasic – „Pentru emiterea și includerea în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale nu se percep tarife” (OMS nr. 85/2013, Art. 5).

Totuși, conform reprezentanților ANMDMR, există o prevedere (prin Hotărâre a Consiliului Științific) prin care **medicamentele care nu au echivalent prezent pe piața din România sunt prioritizate pentru evaluare în vederea autorizării**. În acest caz se încadrează și majoritatea medicamentelor cu ANS.

Legea nr. 95/2006 și OMS nr. 85/2013 prevăd două situații distincte pentru autorizarea medicamentelor prin ANS: prima se referă la **solicitarea medicului** în îngrijirea căruia se află pacientul ale cărui nevoi nu pot fi satisfăcute de medicamentele autorizate de punere pe piață (*prescrierea medicamentului pentru*

nevoi speciale trebuie să respecte indicațiile terapeutice pentru care a fost autorizat medicamentul); a doua, în care se încadrează actualmente o parte din medicamentele TBC, se referă la „situația unei suspiciuni de **epidemie** sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenți patogeni, toxine, precum și în cazul unei suspiciuni de răspândire ori răspândire confirmată de agenți chimici sau radiații nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populației **ori în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate**”.

În cazul celei de-a doua situații, solicitantul trebuie să depună un număr scăzut de documente, printre care:

- formularul standard de solicitare;
- **justificarea medicală și cantitatea solicitată de către comisia/direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății**;
- autorizația de punere pe piață în unul dintre statele Spațiului Economic European sau din țara terță unde este autorizat;
- specificațiile de calitate ale medicamentului, rezumatul protocolului seriei, certificate de calitate/conformitate, de bună practică de fabricație, după caz;
- rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul în limba țării în care este autorizat și versiunea în limba română a acestora;
- dovada că beneficiază de personal responsabil cu activitatea de farmacovigilență și că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea ANMDR cu privire la toate reacțiile adverse suspectate, semnalate în România sau într-un alt stat.

În 2017, MS a introdus o prevedere nouă privind ANS, pentru a reglementa suplimentar situația medicamentelor care dețin o autorizare de punere pe piață, dar pentru care există semnalată o **discontinuitate** din partea DAPP: ANMDMR trebuie să anunțe MS „*încetarea punerii pe piață a medicamentului, cu 60 de zile înainte de expirarea obligației deținătorului de autorizație de punere pe piață de a asigura stocuri adecvate și continue*”.

Autorizația se acordă pentru cantitatea stabilită de Ministerul Sănătății prin comisiile/direcțiile de specialitate, fără a depăși necesarul pentru **12 luni de utilizare**. Dacă pentru respectivul medicament nu se solicită eliberarea unei noi ANS, în situația în care cantitatea stabilită nu este epuizată până la expirarea termenului de valabilitate a autorizației, deținătorul poate solicita prelungirea valabilității autorizației până la epuizarea cantității pentru care a fost emisă pentru maximum de încă 6 luni.

Autorizația se poate suspenda sau retrage în cazul în care se constată că nu mai sunt respectate condițiile în care aceasta a fost acordată: „*furnizarea în aceste circumstanțe (prin ANS) trebuie să înceteze de îndată ce este restabilită disponibilitatea medicamentului autorizat, pe canalele obișnuite de distribuție*” (OMS nr. 85/2013)”. Conform reprezentanților ANMDMR, acest lucru se întâmplă atunci când medicamentul poate fi procurat prin mijloacele obișnuite, respectiv când medicamentul cu APP are preț aprobat de MS și DAPP poate dovedi că deține stocuri în piață pentru comercializare. În practică însă, **produsele cu ANS sunt în continuare achiziționate până la terminarea stocurilor sau expirarea termenului de valabilitate**, dar nu mai mult de 18 luni (autorizarea se emite pe o perioadă de 1 an, cu posibilitatea de prelungire pentru încă 6 luni în cazul în care există stocuri în piață).

În urma finalizării procesului de evaluare, ANMDMR emite **autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale**, care conține numele distribuitorului autorizat pentru furnizarea medicamentului, date despre medicament (DCI, denumire comercială, formă farmaceutică și concentrație), **cantitatea de medicament**, precum și **numele comisiei sau direcției care a solicitat medicamentul**. De asemenea, se precizează faptul că autorizația are valabilitate de 1 an.

După emiterea ANS, datele despre medicament sunt introduse în **nomenclatorul ANMDMR**, iar medicamentului i se alocă un CIM, identificat diferit față de celelalte coduri ale medicamentelor, pentru a nu se percepe taxa clawback de către CNAS pe aceste consumuri.

3. Autorizarea dispozitivelor medicale

Liste de dispozitive medicale, inclusiv mediile de cultură care sunt asimilate dispozitivelor medicale de diagnostic, utilizate de PNPSCT și pentru care se fac achiziții centralizate este inclusă în OMS nr. 658/2013 (anexa II). Pentru a putea fi achiziționate, aceste dispozitive trebuie să producă dovada înregistrării lor la ANMDR.

Producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului are obligația să se **înregistreze la ANMDMR la introducerea pe piață** a dispozitivelor medicale din clasa I, precum și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro. În cazul dispozitivelor medicale de tip IIa, IIb și III sau a celor implantabile active, producătorul, reprezentantul autorizat, distribuitorul sau importatorul are obligația de a **notifica ANMDMR punerea în funcțiune** pe teritoriul României a acestora.

Atât în cazul înregistrării de punere pe piață, cât și în cazul notificării de punere în funcțiune, solicitantul trebuie să completeze un formular model cu diferite **date despre dispozitivul medical** (inclusiv informații despre reactivi, scurtă descriere a dispozitivului, numărul din Nomenclatorul global al dispozitivelor medicale), precum și să anexe o serie de documente: **declarații de conformitate**, inclusiv declarația de conformitate CE a producătorului, precum și declarația de conformitate emisă de un organism notificat, specificația tehnică, instrucțiunile de utilizare a dispozitivului medical, eticheta dispozitivului medical.

Procesul de înregistrare de punere pe piață se finalizează cu emiterea, în termen de 60 de zile de la primirea formularului de notificare completat cu toate datele și însoțit de documentele corespunzătoare, a **certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale**.

Notificarea privind punerea în funcțiune pe teritoriul României trebuie făcută în **maximum 3 luni de la punerea în funcțiune a dispozitivului medical**. Această notificare nu reprezintă o aprobare sau o autorizare din partea ANMDMR, acesta doar înregistrează toate datele supuse notificării astfel încât să se permită identificarea dispozitivelor puse în funcțiune pe teritoriul României.

Pe pagina de web a ANMDMR, există o **bază națională de date a dispozitivelor medicale**, care cuprinde două secțiuni: F1/F2 pentru dispozitivele medicale înregistrate de producători pentru introducerea pe piață și F3 pentru dispozitivele medicale notificate de punere în funcțiune. Datele cuprinse în baza națională prezintă denumirea dispozitivului, tipul acestuia, clasa, producătorul, țara de origine și data înregistrării, **fără nicio altă informație suplimentară**, cum ar fi **descrierea dispozitivului, modalitatea de funcționare** sau alte detalii pe care solicitantul le furnizează ANMDMR.

De asemenea, **baza de date nu este completă**, spre exemplu, **mediile de cultură nu se regăsesc** în acest nomenclator. Mai mult, **nu există nicio formă de monitorizare a dispozitivelor medicale pe piață**, cum este în schimb la medicamente CIM-ul.

Discuție probleme identificate:

- 1) *De remarcat că printre documentele puse la dispoziție publicului larg sau doar Ministerului Sănătății de către ANMDMR ca urmare oricăruia din mecanismele de autorizare de mai sus, nu se regăsesc informații privind evaluarea și concluziile ANMDMR privind eficacitatea produsului așa cum reiese din studiile clinice. Totodată, nu se publică informații privind epidemiologia națională ori dinamica pieței, astfel încât este neclar dacă medicamentul nou autorizat răspunde unei nevoi epidemiologice speciale, unei lipse din piață și/sau unui număr estimat de pacienți. Acest tip de informații ar fi necesare în următoarea etapă, când Comisia de Specialitate se reunește și trebuie să re-evalueze aceleași studii clinice pentru a ajunge la aceste concluzii, necesare apoi în ghidurile de tratament.*
- 2) ***Taxa și tariful de autorizare nu se regăsesc printre taxele solicitate pentru medicamentele aduse prin mecanismul de autorizării pentru nevoi speciale, fapt ce poate contribui la un interes crescut pentru un DAPP de a nu înregistra medicamentul în România, pentru a-l lăsa adus în baza mecanismului ANS.***
- 3) *Mecanismul ANS a fost creat pentru a rezolva o problemă urgentă și specifică, care să rezolve nevoia expresă a unui pacient, sau o situație cu impact pe sănătatea publică, precum o epidemie, caz în care trebuia reacționat foarte rapid. Având în vedere faptul că autorizarea prin ANS este utilizată din ce în ce mai des în ultima perioadă de timp în România, pentru a rezolva situații care impactează o întreagă categorie de pacienți, pentru produse care se retrag de pe piața din România, de cele mai multe ori din „motive comerciale”, precum și pentru produse care nu dețin APP, **acest tip de autorizare devine o modalitate de a evita mecanismul clasic, mult mai detaliat din punct de vedere al documentației, mai lung ca termen de aprobare și care prevede și achitarea unor taxe aferente.** Conform reprezentanților ANMDMR, se înregistrează mult mai multe cereri de discontinuitate pentru medicamentele cu APP (10-15 solicitări/zi) și mult mai multe dosare pentru autorizarea prin ANS.*
- 4) *În medie, procedura de autorizare pentru nevoi speciale tinde să dureze 30-60 de zile, putând fi mai scurtă pentru medicamentele aduse din celelalte state membre ale UE, și cu o durată considerabil mai lungă (peste 3-6 luni) pentru medicamentele aduse din alte țări decât cele ale UE. Conform ANMDMR, diferența de timp este dată de lipsa datelor necesare pentru a asigura calitatea produsului, mai ales la nivel GMP. În această categorie de produse provenind din țări terțe fac parte inclusiv medicamentele achiziționate de RAA/ Global Fund prin GDF, ele nefiind înregistrate de EMA, ci de OMS, cu standardele GMP OMS, nu GMP EMA. Ca urmare, pentru mai multe loturi de medicamente cu proveniență GDF, s-au înregistrat perioade de peste 3- 6 luni pentru a obține autorizațiile necesare pentru a intra pe spațiul României și pentru a fi preluate de spitale. Acest fapt a contribuit inițial la lipsa de stocuri, care au fost comandate de urgență din alte surse, ca apoi să contribuie la situația stocurilor excedentare, ieșind din datele de valabilitate și necesitând alte sume pentru distrugerea lor. Trebuie subliniat că lipsa sau excedentul stocurilor nu se datorează în întregime procesului de autorizare, alți factori identificați în circuitul acestor medicamente contribuind și ei la rândul lor.*

- 5) În baza națională de date a dispozitivelor medicale de pe pagina de web a ANMDMR, datele cuprinse nu sunt complete: ele prezintă denumirea dispozitivului, tipul acestuia, clasa, producătorul, țara de origine și data înregistrării, **fără nicio altă informație suplimentară**, cum ar fi **descrierea dispozitivului, modalitatea de funcționare sau alte detalii pe care solicitantul le furnizează ANMDMR**. De asemenea, baza de date nu conține în acest moment toate dispozitivele și nici una din mediile de cultură înregistrate în țară.
- 6) **Nu există nicio formă de monitorizare a dispozitivelor medicale pe piață, cu un sistem electronic integrat, pornind de la un cod unic de identificare cum este CIM-ul la medicamente.**

Funcția de selecție clinică - Proceduri

Pentru scopul prezentului raport, selecția clinică este definită ca fiind un proces prin care se stabilește valoarea adițională clinică a unui produs nou sau regim terapeutic nou față de standardul terapeutic curent, locul și rolul în ghidurile de tratament, precum și volumul anticipat de pacienți.

Așa cum rezultă din subcapitolul 1 și 2 al prezentei analize, din punct de vedere al informației generate, selecția clinică pentru produsele TBC se realizează în mai multe puncte din proces, fiind îndeplinită de mai multe comisii:

1. Comisia de specialitate a MS – cu rol de a defini valoarea adițională clinică a unui nou produs/ regim sau chiar recomandare OMS, integrarea lor ca loc și rol în ghidurile de tratament și emiterea acestor ghiduri;
2. Comisia de achiziții MS/ respectiv coordonatorul TBC local pentru achizițiile locale – cu rol de a defini condițiile tehnice.

Comisia de specialitate MS

Actul normativ care reglementează funcționarea comisiilor de specialitate, subordonate MS, este OMS nr. 1202/2017, prin care este prevăzută una dintre responsabilitățile fundamentale ale comisiilor este de a **elabora „protocoalele standardizate la nivel național sau adaptează conținutul protocoalelor internaționale în domeniu, pe care le supune aprobării ministrului sănătății”**.

De asemenea, în acest ordin sunt enumerate responsabilitățile comisiilor de specialitate în raport cu programele naționale de sănătate, astfel:

În domeniul programelor naționale de sănătate, comisiile de specialitate colaborează cu structurile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății pentru: **definirea structurii, obiectivelor, activităților, precum și a oricăror altor condiții și termene necesare implementării și derulării programelor naționale de sănătate; estimarea și fundamentarea necesarului de resurse financiare** în raport cu obiectivele și activitățile cuprinse în programele naționale de sănătate, precum și cu politicile, strategiile și recomandările instituțiilor și organizațiilor internaționale în domeniu; **elaborarea de criterii, standarde și metodologii pentru evaluarea impactului, oportunității și eficienței programelor naționale de sănătate.**

Comisia de Specialitate este formată din experți („specialiști recunoscuți în sistemul de sănătate”) din centrele MDR, cu activitate profesională, de cercetare medicală, didactică sau academică recunoscută în sistemul de sănătate. Membrii comisiei sunt numiți de către MS, cu consultarea universităților de profil, a

societăților profesionale și a Colegiului Medicilor din România, fiind numiți pe o perioadă nedeterminată de timp. Comisia de specialitate trebuie să aibă în componență **cel puțin 8 membri** (dintre care un președinte, vicepreședinte, secretar și 5 membri permanenți), precum și 3 membri supleanți.

Metodologia de evaluare clinică utilizată de această comisie nu este una prestabilită, și, în general, este bazată pe recomandările Organizației Mondiale a Sănătății. În lipsa unei **metodologii scrise care să vizeze modalitatea de elaborare a ghidurilor terapeutice de către Comisiile de Specialitate**, există situații în care **produsele recomandate în ghiduri nu sunt incluse în Lista aferentă HG nr. 720/2008** privind produsele rambursate din programele naționale de sănătate publică și FNUASS. Așa se explică și situațiile întâlnite până în 2017 unde ghidurile prevedeau utilizarea unor medicamente în regim off-label pentru care HG nr. 720/2008 nu prevedea indicația de TBC (linezolid, clofazimina și moxifloxacina). De asemenea, nu se realizează o corelare între ghidul de implementare a PNPSCT (*Ghidul metodologic de implementare a Programului național de prevenire, supraveghere și control al tuberculozei este aprobat prin OMS nr. 1171/2015, care a fost elaborat de medici pneumologici, mare parte dintre ei membri ai Comisiei de pneumologie a MS*) și produsele existente în piața din România (spre exemplu, PAS). Acest lucru are implicații majore asupra **procedurii de achiziții centralizate sau la nivel local, al căror obiect pot face doar produsele aprobate prin HG nr. 720/2008** cu indicație corelată cu PNPSCT, pentru mai mulți ani fiind necesară aducerea acestor produse prin mecanismul de ANS/ GDF.

Perioadele de evaluare și de aducere la zi a ghidurilor nu sunt fixe, ele depinzând de multe ori de publicarea unor noi ghiduri terapeutice pentru TBC din partea OMS. O dată început procesul, modificările de ghid se fac relativ rapid (3-6 luni), și nu sunt considerate ca un element de întârziere de către PNPSCT.

O dată aduse la zi, noile ghiduri terapeutice sunt transmise în scris, și intră în vigoare de la data transmiterii. Acest fapt are implicații asupra stocurilor comandate pe baza ghidurilor anterioare: la nivelul farmaciilor de spital schimbările rapide de ghiduri nu țin cont de stocurile deja achiziționate, livrate și aflate în stoc. Ca atare, **spitalul este în potențiala situație de a plăti suplimentar pentru distrugerea acestor stocuri**, ele neputând fi transferate între programe sau surse de finanțare. O asemenea situație s-a înregistrat la introducerea ofloxacinei, pentru care acum se preconizează înlocuirea cu levofloxacină.

Mai rar, modificările de ghiduri pot duce și la situații de deficit de stocuri, mai ales dacă modificările de ghiduri au loc spre finalul anului bugetar, iar unitatea sanitară nu are buget rămas sau buget suplimentar pentru a acoperi noile volume de produse ce trebuie achiziționate. În aceste situații ANPS însă s-a dovedit pro activ în ultimii ani, și a alocat bugete suplimentare spitalelor, pentru a acoperi diferența.

Comisia de achiziții MS/ respectiv coordonatorul TBC – proceduri

Pentru a demara procesul de achiziții, ANPS împreună cu UATM vor defini volumul de produse ce urmează a fi achiziționate, în funcție de ghidurile emise anterior, de consumul anterior și solicitările din teren. Este important de precizat faptul că doar produsele care sunt incluse în Lista HG nr. 720/2008 pot face obiectului unei achiziții centralizate. O a doua comisie de experți va dezvolta „caietul de sarcini” pentru produsele ce urmează a fi achiziționate prin procedura centralizată. Acești trei specialiști, diferiți sau nu de experții numiți în Comisia de specialitate, sunt selectați din trei unități TBC diferite, și pot fi nominalizați anual sau menținuți. Caietul de sarcini consistă din descrierea tehnică a produselor ce urmează a fi licitate, și ca atare orice decizie privind calitatea sau prezentarea produsului au impact direct asupra furnizorilor care se pot prezenta în achiziții. Dificultatea apare când recomandările generale, per clasă ATC sau DCI, din ghidurile terapeutice emise anterior, trebuie traduse în cantități estimate exact per DCI, formă și

concentrație – de unde concluzionăm că și această comisie are rol de selecție de produse, pe lângă Comisia de Specialitate descrisă mai sus.

Coordonatorul local TBC îndeplinește un rol similar comisiei de achiziții în cadrul MS, precum și rol de coordonator clinic local – el/ea supraveghează asupra implementării ghidurilor practice, și poate decide asupra situațiilor clinice particulare. Decizia privind volumele de comandă și implicit selecția clinică trebuie să aibă la bază ghidurile de tratament TBC, deși rămâne un anumit grad de libertate privind prescrierea locală.

Coordonatorul TBC local sau cel național, la nivel de UATM, prin rolul lor de a colecta și estima „cantitățile de medicamente, materiale sanitare sau dispozitive medicale și altele asemenea necesare pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică, pe baza estimărilor realizate de unitățile de specialitate (spitale)”, dețin implicit un rol important în stabilirea volumelor pentru care se vor organiza licitații.

- **Intervenția comisiilor în procedura de ANS**

Dacă produsele cu destinația tratamentului și diagnosticului TBC sunt aduse prin mecanismul paralel, al autorizațiilor pentru nevoi speciale, evaluarea clinică este minimală, doar la nivelul stabilirii **numărului de pacienți pentru care aceste produse sunt necesare**, și implicit a **cantității de produse**. Această evaluare se face la cererea ANPS adresată Comisiei de specialitate, și apoi transmisă DPMDM.

Comisia de dispozitive medicale (inclusiv medii de cultură, cu rol de diagnostic)

La momentul actual, nu există o comisie definită legislativ cu rol în evaluarea clinică formală, standardizată, la nivel național privind dispozitivele medicale și de diagnostic. În plus, deja de la nivelul ANMDMR nu s-au definit la nivel național standarde tehnice minime, rămânând la latitudinea spitalului, respectiv a laboratorului să compare, să achiziționeze și să utilizeze aparatura necesară, inclusiv să asigure formarea/ trainingul cadrelor medicale privind utilizarea unor astfel de produse.

Discuție probleme identificate:

- 1) *Lipsa transparenței privind membrii și ședințele Comisiilor de Specialitate crește neîncrederea publică în sistem. Concret, deciziile Comisiei de Specialitate se iau prin consensus, și **minutele acestor întâlniri nu se publică pe site**; evaluarea studiilor clinice care stau la baza introducerii sau eliminării unui produs / regim de tratament, dacă o asemenea evaluare a avut loc, nu se introduc în ghiduri și nu se transmit specialiștilor din teren.*
- 2) *Comisia nu se autogestionează – ea se întrunește la solicitarea DGAMPS, Secretari de Stat sau Ministru al Sănătății. Deși la nivel legislativ și formal pot fi invitați în cadrul ședințelor și alte persoane sau reprezentanți, spitalele, pacienții sau agenții economici nu pot anticipa când va avea loc o nouă întrunire a Comisiei, când se vor schimba ghidurile și cât de repede ele trebuie implementate, fapt ce poate avea urmări asupra capacității sistemului de a anticipa cantitățile necesare în achiziții. Totodată, agenții economici nu pot, la rândul lor, să își programeze producția, fapt mai puțin vizibil în cazul programului TBC, dar văzut în cadrul altor programe, precum cel de vaccinare.*
- 3) ***Decizia de a introduce un medicament în ghidul terapeutic de către comisia de specialitate, fără a exista o evaluare farmaco-economică (HTA) și fără a fi inclus în Lista HG nr.720/2008, crește presiunea asupra sistemului de sănătate de a rambursa/ achiziționa un medicament pentru care***

nu se cunoaște încă impactul financiar. Acest fapt devine problematic și la nivelul spitalelor, care trebuie să urmărească atât ghidul terapeutic în stabilirea tratamentului, cât și să realizeze achizițiile de produse medicamentoase în funcție de medicamentele incluse în HG nr. 720/2008.

- 4) Dacă pentru achizițiile la nivel centralizat (național), ANPS asigură coordonarea și comunicarea între Comisia de specialitate și momentul achizițiilor, **la nivel local vizibilitatea și predictibilitatea asupra deciziilor clinice luate de Comisia de Specialitate depind aproape în totalitate de coordonatorul TBC local și capacitatea lui/ei de comunicare cu ANPS, Comisia, managementul spitalului și managementul farmaciei.***
- 5) Deși istoric produsele și regimurile achiziționate pentru TBC nu s-au schimbat considerabil, **caietele de sarcini se refac pentru fiecare nou ciclu de achiziții, neexistând caiete tehnice standard la nivel de MS DPMDM.** Realizarea unui caiet tehnic poate dura între 3 și 8 săptămâni, cu o medie de 5. Întârzierile tind să apară când se modifică regimurile și combinația de medicamente din regim, la introducerea produselor noi, precum și în cazul medicamentelor vechi, pentru care nu se înregistrează ofertanți și este necesară refacerea specificațiilor tehnice în funcție de ce este valabil pe piață.*
- 6) Comunicarea și coordonarea tuturor acestor comisii și experți intră sub tutela ANPS și/ sau DGAMPS. La momentul acestui raport, UATM coordonează unitățile sanitare locale, iar ANPS coordonează activitățile naționale – din punct de vedere procedural nu există o metodologie clară privind comunicarea și interacțiunea dintre ei, pentru a asigura continuitate între decizii și spitale.*
- 7) **Nu există o metodologie bine definită pentru estimările necesare programelor naționale care să asigure coordonarea și comunicarea între UATM (cu rol central în estimarea cantităților) și comisia de specialitate, în cazul medicamentelor cu ANS.** În practică, CN Unifarm, ca furnizor, asigură corelarea volumelor pentru medicamentele cu ANS cu estimările comisiei de specialitate prin comunicarea continuă cu DPMDM și ANPS. Chiar și în această situație, s-au înregistrat stocuri deficitare sau excedentare. Pentru a preveni asemenea situații, CN Unifarm actualmente obligă spitalele, prin contract, să își preia volumele comandate prin ANS, chiar dacă acestea nu mai sunt necesare spitalelor. Acest fapt a dus la plata de către spitale sau chiar ANPS pentru arderea/ distrugerea stocurilor excedentare pentru care termenul de valabilitate a expirat.*
- 8) **Lipsa reglementărilor și a standardelor privind dispozitivele medicale și de diagnostic se reflectă și în PNPSCT, unde, la momentul dezvoltării caietului de sarcini de către Comisia de Experți, apar multiple discuții și întârzieri.** Problemele apar nu doar la definirea în termeni tehnici ai aparatului sau în chimici ai mediilor de cultură, ci și la stabilirea formatului fizic al acestor dispozitive – de exemplu, deși conțin același mediu de cultură, forma dispozitivului ce conține mediul diferă de la un aparat la altul. Astfel, deși produsele sunt comparabile din punct de vedere al utilizării și conținutului, lipsa unui standard fix la nivel de țară sau chiar program MS, duce la achiziții de produse multiple, pentru a răspunde nevoilor fiecărui spital în parte. Prin diminuarea volumului achiziționat, MS pierde capacitatea sa de a cumula volume și de a obține prețuri de achiziție mai mici decât ce ar obține spitalele la nivel local.*

Funcția de evaluare a tehnologiilor medicale (HTA) – proceduri

În România, funcția de evaluare a tehnologiilor medicale (HTA) are un rol determinant pentru **DCI noi autorizate în țară**. Doar după evaluarea pozitivă a unității de HTA, aceste DCI noi pot fi preluate în vederea introducerii lor în HG 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. Produsele destinate programelor naționale, inclusiv TBC, nu pot face obiectul unei achiziții publice centralizate, precum nici nu pot fi rambursate de CNAS în sistemul asigurărilor sociale de sănătate fără a fi incluse în Lista HG nr. 720/2008, deci implicit fără avizul favorabil al evaluării HTA.

Evaluarea HTA se face în mod continuu, ori de câte ori este nevoie. Rezultatele evaluării HTA nu se publică, dar recomandarea de introducere condiționată sau nu în Lista HG nr. 720/2008 se anunță atât deținătorului de APP, cât și Direcției Generale de Asistență Medicală și Sănătate Publică (DGAMSP) din cadrul MS și către CNAS. Publicarea Listei cu noile produse nu are termene fixe, și pare a fi dependentă de alocările bugetare către FNUASS și programele de sănătate. Istoric, Lista este actualizată de 2-3 ori pe an.

Din punct de vedere metodologic, **evaluarea HTA din România este rudimentar dezvoltată**, îndeplinind mai ales rolul de a asigura o decizie obiectivă privind introducerea noului DCI în lista de medicamente rambursate din bani publici. La momentul actual, evaluarea pozitivă depinde de capacitatea deținătorului de APP de a îndeplini anumite condiții, majoritatea de natură administrativă (prezența în alte state membre UE, evaluări pozitive de către alte agenții HTA etc). Pentru fiecare din aceste condiții se alocă un număr maxim de puncte, conform algoritmului publicat în OMS nr. 861/2014.

În funcție de numărul total de puncte cumulate prin algoritmul definit mai sus, noul DCI va fi introdus necondiționat în Listă (pentru un cumul de puncte minim egal cu 80, maxim 100); medicamentul va fi introdus condiționat în Listă pentru un cumul de puncte între 60-79 de puncte, caz în care utilizarea lui va depinde de rezultatul negocierilor. Pentru un cumul de puncte sub 60, medicamentului i se va nega intrarea în Listă.

Pentru acele produse introduse condiționat, negocierile de preț pot fi de tip cost-volum sau cost-volum-rezultat (CV/CVR), așa cum sunt ele definite în OUG nr. 77/2007 și recent reglementate mai clar prin Ordinul comun MS/CNAS nr. 735/976/2018. Negocierile au loc între deținătorul de APP (DAPP) și CNAS, **„până la limita maximă a sumei aprobate prin legile bugetare anuale până la care Casa Națională de Asigurări de Sănătate este autorizată să negocieze și să încheie aceste contracte”**.

O dată ce produsele au fost introduse în Listă, HG nr. 720/2008 precizează faptul că se poate realiza și o delistare a unor produse vechi, dar la nivel de HTA nu există o metodologie în această privință.

În 2017, ca urmare a multiplelor solicitări MS ANPS și WHO privind modificarea OMS nr. 861/2014 pentru a putea introduce în Listă medicamentele generice vechi, tip moxifloxacină, pentru care nu existau deținători de APP dispuși să plătească și să genereze documentele necesare HTA în indicația TBC, unitatea HTA și DPMDM au modificat OMS nr. 861/2014 prin introducerea următorului paragraf:

„În anexa nr. 1 la ordin, tabelul nr. 6 se modifică și va avea următorul cuprins:

Tabelul nr. 6 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi curative care se adresează unor patologii infecțioase, transmisibile, cu impact major asupra sănătății publice

Criteriu:	Nr. de puncte
-----------	---------------

1. DCI noi curative care se adresează unei patologii infecțioase, transmisibile, cu impact major asupra sănătății publice, din cadrul programelor naționale de sănătate publică, derulate de Ministerul Sănătății	55
2. DCI curative care se adresează pacienților cu tuberculoză cu microorganisme rezistente cel puțin la Isoniazidă și Rifampicină (MDR), precum și pacienților cu tuberculoză cu microorganisme rezistente cel puțin la izoniazidă, rifampicină, fluorochinolone și injectabil de linia II-a (XDR) conform ghidului Organizației Mondiale a Sănătății de tratament al tuberculozei	80

Discuție probleme identificate:

- 1) *Evaluarea pe evidențe clinice (așa numita „Medicină bazată pe dovezi”) privind valoarea adăugată de noul DCI față de medicamentele deja rambursate nu există în metodologia actuală. Pentru a suplini această lipsă, se solicită și se acordă un număr de puncte dacă noul DCI prezintă documente aferente evaluării pozitive de către alte organe HTA din Europa (UK – NICE & SMC, Franța -TC, Germania – GBA/ IqWiG). Din punct de vedere epidemiologic, populația României se apropie de țările citate, dar tratamentele prezente și aplicate în România, diferă din diverse motive clinice și economice. Ca urmare, comparatorul utilizat de agențiile HTA din celelalte țări nu este întotdeauna relevant pentru terapiile aplicate aici, iar impactul pozitiv anticipat de NICE din Marea Britanie **nu se va traduce neapărat în economii sau impact clinic pozitiv în practica clinică din România.***
- 2) *Evaluarea farmaco-economică din metodologia OMS nr. 861/2014 se referă strict la calcularea unui **impact bugetar teoretic**, care compară prețul medicamentului cu cifra PIB/ locuitor și nu un impact bugetar real calculat în funcție de preț și volumul estimat de pacienți. În aceste condiții, evaluarea farmaco-economică făcută de unitatea HTA nu poate ghida realmente nici CNAS, nici MS privind **impactul bugetar real al introducerii unui nou DCI**. Un exemplu concludent este **introducerea bedaquilinei, a linezolidului, și respectiv a dalamanidului în programul MS pe TBC** – cele trei produse reprezintă 65% din valoarea bugetului TBC alocat pentru medicamente și dispozitive de diagnostic în cadrul acordurilor-cadru. Rămâne de văzut, la finalizarea acordurilor-cadru care va fi impactul bugetar final al acestei decizii.*
- 3) *Modificările aduse în 2017 sunt neclare: în interpretarea noastră, DCI destinate TBC multirezistentă, fie de tip vechi (moxifloxacină), fie noi (de tip bedaquilină și dalamanid) primesc automat 80 de puncte și introducerea necondiționată în Listă. Prin introducerea necondiționată în Listă, ele pot fi preluate de departamentele de achiziții din minister și spitale, precum și în ghidurile de tratament. Deși poate părea un avantaj, această modificare înseamnă și că aceste medicamente, chiar când au un singur DAPP, și prețuri mari, nu pot fi aduse la masa negocierilor, pentru a **negocia un preț de producător sustenabil pentru sistemul de sănătate din România**. Ca urmare, aceste produse vor intra în achiziții cu prețuri de producători maximale mari, nenegociate, care se vor reflecta în prețuri de distribuție mari; în achizițiile publice, prin lege, la licitațiile de produse medicamentoase pot participa doar distribuitorii de medicamente, nu deținătorii lor de APP – orice preț oferit de distribuitor va fi limitat de marginea dată de DAPPist. Practic, la cum se desfășoară procesul acum, capacitatea sistemului de a achiziționa produse la prețuri mai mici decât Canamed depinde exclusiv de capacitatea distribuitorilor de a pre-negocia cu DAPP înainte*

de a se prezenta în licitațiile publice. Așa se explică de ce pentru produsele negociate prin sistemul CV/CVR, se obțin economii de 40-50%, pe când în achizițiile prin licitații de la MS prețurile de achiziție finale sunt cu 20% mai mici față de prețul din Canamed.

- 4) Conform OUG nr. 77/2011, **singurele medicamente care pot intra în negocieri CV/CVR sunt cele care vor fi preluate ca finanțare de către CNAS**, și nu de către programele naționale de sănătate publică MS, precum cel al TBC. Motivul pare a fi legat de modalitatea de definire a achizițiilor conduse de MS versus „contractele de venit” întreprinse de CNAS. Așa se explică de ce CNAS poate întreprinde negocieri directe cu producătorii, pe când unitatea de achiziții a MS se poate angaja doar în licitații cu distribuitorii.
- 5) Medicamentele aduse prin mecanismul paralel, prin ANS, conform OMS nr. 85/2013, pot fi considerate pentru achiziție din fonduri publice (FNUASS sau MS) doar **dacă DCI corespunzător se află deja în Lista aferentă HG nr. 720/2008**: „poate fi considerat medicament pentru nevoi speciale un medicament autorizat de punere pe piață, dar care nu poate fi obținut prin canalele obișnuite de distribuție într-un timp rezonabil” (Art. 2 și Art. 11). Excepție de la această regulă au făcut până recent medicamentele aduse prin Fondul Global, dar această situație a fost depășită prin modificarea OMS nr. 861/2014 menționată mai sus.
- 6) Pentru **dispozitivele medicale**, care includ și kiturile de diagnostic, nu există o evaluare farmaco-economică sau de HTA. Practic, orice decizie de introducere și utilizare a unui kit de diagnostic nou, de exemplu, de către PNPSCT se ia strict în baza recomandărilor WHO, **fără o evaluare formală a impactului asupra bugetului programului sau asupra bugetului unității spitalicești**.

Funcția de preț – Proceduri

1. Mecanismul clasic (medicamente cu APP)

Pentru a intra în procedura de achiziții, un medicament trebuie să aibă preț înregistrat în CANAMED, catalogul de prețuri emis de Ministerul Sănătății, la direcția de specialitate (DPMDM). Prima etapă constă din obținerea prețului maximal cu ridicata (în baza prețului de producător plus margini fixe definite prin lege), și apoi a prețului de decontare.

Pentru a obține preț, după ce ANMDMR a emis autorizație de punere pe piață pentru respectivul medicament, DAPP depune un dosar la MS/ DPMDM, în vederea aprobării prețului maximal de producător, conform OMS nr. 368/2017. Reglementările din OMS nr. 368/2017 DAPP să propună un **prețul de producător mai mic sau cel mult egal cu cel mai mic preț al aceluiași medicament în oricare din țările de referință**. Cele 12 țări de comparație sunt: Republica Cehă, Republica Bulgară, Republica Ungară, Republica Polonă, Republica Slovacă, Republica Austria, Regatul Belgiei, Republica Italiană, Lituania, Spania, Grecia, Germania.

Excepție de la această regulă fac medicamentele imunologice (vaccinurile) și medicamentele derivate din sânge sau plasmă umană, pentru care prețul propus de DAPP trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu media aritmetică a celor mai mici 3 prețuri ale aceluiași medicament din lista țărilor de comparație.

Metodologia introduce apoi și reguli privind referința internă, prin introducerea **pragurilor de referință pentru medicamentele generice** raportat la prețul medicamentului inovativ. Prețul de referință generic

este reprezentă **65% din prețul medicamentului inovativ** al cărui generic este, pe când **prețul de referință biosimilar reprezintă 80%** din prețul de producător al medicamentului biologic de referință.

MS aprobă prin ordin prețul maximal de producător, prețul maximal cu ridicata (utilizat de distribuitori) și **prețul maximal cu amănuntul** (utilizat de farmaciile de circuit deschis), care sunt **valabile un an de zile** sau până la data următoarei corecții a prețurilor. **Aceste prețuri se publică în CANAMED** (OMS nr. 1468/2018), „catalog cuprinzând prețurile maxime ale medicamentelor de uz uman valabile în România [...] care fac obiectul **unei relații contractuale cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București**”. **Ordinul privind aprobarea prețului medicamentului se emite în termen de 90 de zile** de la primirea cererii și a documentației aferente **complete**, deși în practică timpul necesar este de 3-6 luni de la depunerea documentației complete.

Anual, MS DPMDM asigură și **actualizarea și corecția prețurilor**. Actualizarea prețurilor se referă la prețurile de referință generice/ biosimilare/ inovative și implică **ajustarea acestora în funcție de cursul de schimb valutar**. Corecția anuală a prețurilor reprezintă un proces de recalculare a acestora prin **reverificarea condițiilor de la aprobarea prețului**, care poate avea ca efect menținerea, diminuarea sau, după caz, majorarea prețului aprobat.

În termen de 15 zile de la publicarea prețurilor maxime în Canamed, **CNAS actualizează lista denumirilor comerciale și a prețurilor de decontare ale medicamentelor** care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Ordin MS și CNAS nr. 1605/875/2014.

Conform Legii nr. 95/2006, **prețul de decontare** reprezintă „prețul suportat din fond pentru medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive și altele asemenea care se eliberează prin farmaciile cu circuit deschis pentru asigurații cuprinși în cadrul programelor naționale de sănătate curative. **Lista acestora și prețul de decontare se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS**”. Inițial ordinul comun de aprobare a prețurilor de decontare se referea la programele naționale de sănătate, în special cele curative, și la medicamentele care sunt eliberate **prin farmaciile de circuit deschis**. Conform regulilor CNAS, în aceste cazuri, prețul de decontare reprezintă media prețului cu amănuntul celor mai mici prețuri aferente denumirilor comerciale prezente pe piață în quartila inferioară pentru același DCI/formă/ concentrație.

Conform Ordinului CNAS nr. 615/2010 privind aprobarea metodei de calcul al prețului de referință pentru medicamentele cu și fără contribuție personală prescrise în tratamentul ambulatoriu, pentru prețul de referință pe unitate terapeutică pentru medicamentele din sublistele A, B și 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 a medicamentelor. Pentru medicamentele al căror preț pe unitate terapeutică este mai mic decât prețul de referință, acesta devine preț de referință, la care se aplică procentul de compensare corespunzător fiecărei subliste.

Pentru medicamentele din sublista C, secțiunile C1 și C3, prețul de referință se calculează având în vedere sistemul de clasificare ATC, la nivel 5 pe fiecare denumire comună internațională (DCI), formă farmaceutică asimilabilă/cale de administrare și concentrație. Prețul de referință se calculează pe baza elementelor enumerate, prin aplicarea procentului de 120% la prețul cu amănuntul maximal cu TVA cel mai mic pe fiecare unitate terapeutică. Pentru medicamentele al căror preț cu amănuntul maximal cu

TVA calculat pe unitatea terapeutică este mai mic decât prețul de referință calculat, acesta devine preț de referință.

Ulterior, conform ordinului comun nr. 1605/875/2014, CNAS definește și „prețurile **cu ridicata** maximale de decontare” (*stabilite per unitate terapeutică*) aferente programelor naționale de sănătate publică, **derulate de MS prin farmaciile de circuit închis**, cum este și PNPSCT. Într-un articol subsecvent, pentru medicamentele aferente programelor național de sănătate, care se eliberează prin farmaciile cu circuit închis, „**prețurile de decontare nu pot depăși prețurile cu ridicata corespunzătoare prețurilor de decontare**, la care se adaugă TVA”. De remarcat că pentru aceste produse nu mai există o formulă de calcul definită separat care să creeze un preț de decontare unic pe piață; astfel, prețul de decontare maximal pentru un DCI/ formă/concentrație de fapt variază pentru fiecare denumire comercială prezentă în piață.

Legea nr. 95/2006 prevede un al treilea tip de preț pentru medicamentele din PNPSCT: **prețul de achiziție**, „care **nu poate depăși prețul de decontare** aprobat în condițiile legii”, deși cum am precizat mai sus, nu există un singur preț de decontare, ci multiple prețuri de decontare pentru fiecare DCI/formă concentrație. Prețul de achiziție final rezultat din finalizarea procedurilor pentru acordurile cadru reprezintă cel mai mic preț licitat, desemnat câștigător, care va fi utilizat de farmaciile cu circuit închis pentru PNPSCT.

2. Mecanismul paralel (medicamente cu ANS)

În vederea aprobării prețului de producător pentru medicamentele cu Autorizație pentru nevoi speciale, solicitantul (în majoritatea cazurilor, CN Unifarm) depune un dosar la MS (DPMDM) identic cu cel depus de DAPP, conform OMS nr. 368/2018. Prețul propus trebuie să respecte prevederile metodologiei deja prezentată mai sus, și ar trebui să fie la nivelul celui mai mic preț al aceluiași medicament din țările de comparație.

În cazul în care prețul medicamentelor pentru nevoi speciale nu este în conformitate metodologia, **MS poate aproba prețul propus** de CN Unifarm pe perioada de valabilitate a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale. Conform reprezentanților DPMDM, în cele mai multe dintre **cazuri prețul aprobat pentru medicamentele procurate prin ANS nu respectă normele stabilite** pentru toate celelalte medicamente cu APP (**excepție vaccinuri și medicamente derivate din plasmă și sânge*), **prețul aprobat fiind mai mare** decât de cel mai mic preț din țările de referință. **CN Unifarm trebuie să aducă dovezi** la dosarul pentru aprobarea prețului medicamentului, care să demonstreze faptul că prețul propus este cel mai mic dintre prețurile găsite de acesta.

În ceea ce privește perioada de analizare și aprobare a prețului pentru medicamentele cu ANS, OMS nr. 368/2018 prevede o excepție pentru acestea (Art. 23): *Documentațiile în vederea aprobării prețului pentru **medicamentele autorizate pentru nevoi speciale [...] sunt analizate prioritare** față de orice alte solicitări de aprobare a prețului. În acest caz, **ordinul privind aprobarea prețurilor de producător, cu ridicata și cu amănuntul se emite în termen de 60 de zile** de la primirea cererii și a documentației aferente complete, în cazul în care prețul respectă prevederile prezentelor norme.*

Stabilirea și aprobarea prețurilor maximale cu ridicata, a prețurilor maximale cu amănuntul și a prețurilor de decontare parcurge aceleași etape ca în cazul mecanismului clasic, deși toate sunt practic egale cu prețul maximal cu ridicata solicitate de DANS. Este de specificat faptul că perioada de valabilitate a

prețului poate fi prelungită cu cel mult încă 6 luni, în cazul în care mai există stocuri de medicamente în piață (la fel cum se prelungește și termenul de valabilitate al autorizației ANS).

3. Dispozitive medicale

Singura reglementare legislativă privind stabilirea și aprobarea prețurilor pentru dispozitivele medicale apare în Legea nr. 95/2006 (Art. 926¹), introdusă în anul 2018: „Catalogul național al dispozitivelor medicale cuprinzând **prețurile de decontare ale dispozitivelor medicale, modalitatea tehnică de stabilire a prețurilor de decontare și categoriile de dispozitive pentru care se stabilesc**, în condițiile legii, prețuri de decontare se aprobă prin **ordin al ministrului sănătății**, cu consultarea ANMDMR și CNAS”. Acest ordin nu a fost încă aprobat, nici publicat în transparență decizională pentru consultare.

Prin urmare, pentru dispozitive medicale nu există prețuri reglementate, precum în cazul medicamentelor, astfel încât piața a fost lăsată liberă în această privință, pe întreg lanțul producător – distribuitor – farmacie.

Pentru dispozitivele medicale utilizate în PNPSC, singura modalitate de „reglementare” a prețului are loc la momentul pornirii procesului de achiziție, când se realizează un studiu de piață pentru a identifica prețurile disponibile în piață pentru un anumit tip de dispozitiv. La momentul acestui raport nu există o metodologie clar definită pentru efectuarea „studiului de piață” sau cum se stabilește care preț va fi folosit pentru definirea valorii contractuale maxime/minime necesare procedurii de licitație.

Discuție:

- 1) *Metodologia de preț definită prin OMS nr. 368/2017 nu aduce clarificări suplimentare privind **praguri diferite pentru generice în funcție de momentul intrării lor în piață**, considerându-se că modificarea anuală a prețului de referință generic va determina îndeajuns de multă competiție în piață. Impactul acestei politici de preț, mai ales asupra sectorului TBC unde **majoritatea medicamentelor utilizate sunt relativ vechi, genericizate, nu a fost evaluată în ultimii 20 de ani. Din interviuri reiese o tendință de contractare a pieței, cu o scădere a numărului de producători înregistrați pentru fiecare DCI generic. Introducerea pragului de referință generic în 2015 nu pare să fi ajutat piața: o analiză condusă de MS în 2016 arată că majoritatea prețurilor genericelor au scăzut, dar au rămas concentrate imediat sub limita prețului de referință generic. Genericele care la momentul introducerii pragului de referință generic erau considerabil sub prag, nu au fost lăsate să își mărească prețul, datorită unui posibil impact bugetar crescut. La momentul acestei analize, **majoritatea acestor „generice ieftine” nu se mai găsesc pe piața din România** – o parte din ele fiind antibioticele destinate tratamentului TBC (de ex, ampicina, streptomicina etc).***
- 2) *Dificultatea prețurilor multiple de decontare pentru fiecare DCI/formă/concentrație se reflectă în stabilirea valorii minime și maxime pentru acordurile cadru aferente achizițiilor centralizate de către MS. Astfel, pentru un anumit DCI, formă și concentrație specifică, valoarea minimă a contractului este calculată prin înmulțirea celui mai mare preț cu ridicata maximal de decontare existent în piață cu minimum cantitativ necesar. Asemănător, valoarea maximală a contractului se stabilește prin înmulțirea celui mai mare preț cu ridicata maximal de decontare cu numărul de unități terapeutice necesare. Având în vedere că pentru același produs definit ca DCI, formă și concentrație pot fi multiple denumiri comerciale în piață, fiecare cu prețul său maximal, e posibilă existența unei diferențe de preț de 10-20-30% între competitori. Or, dacă achizițiile pornesc din cel mare preț de decontare maximal existent în piață, un discount de 20% (media*

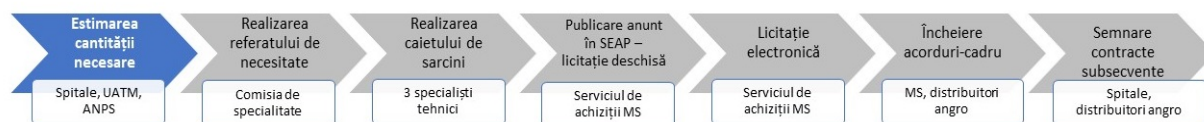
actuală de economie obținută prin Serviciul de Achiziții) ar aduce prețul de achiziție câștigător la un nivel egal cu un prețul celui mai mic competitor de pe piață, punând sub semnul întrebării raportul cost-eficiență a întregului proces de achiziție centralizată.

- 3) În ceea ce privește prețul de achiziție și „prețul de achiziție final” pentru medicamentele aduse prin mecanismul de Autorizare pentru Nevoi Speciale, având în vedere existența unui singur distribuitor pentru medicamentul cu ANS (CN Unifarm), prețul de achiziție practicat direct de spitale și prețul de achiziție final rezultat în urma licitației naționale, prin acordul cadru, sunt egale cu prețul cu ridicata maximal de decontare solicitat de DANS (CN Unifarm).
- 4) Lipsa reglementărilor de preț pentru dispozitivele medicale, precum și a unei metodologii fixe privind studiile de piață efectuate pentru stabilirea prețului utilizat ca preț maximal cu ridicata în cadrul licitațiilor, poate induce un grad mărit de risc privind influențarea pieței de către un agent economic.

Funcția de achiziție și rambursare – Proceduri

1. Mecanismul clasic (medicamente cu APP)

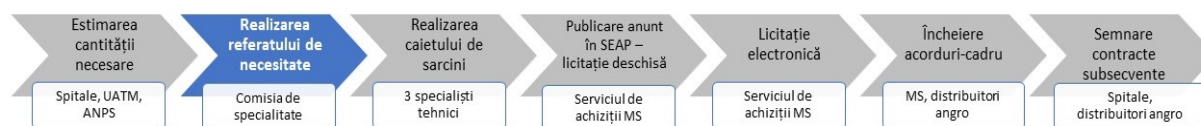
Medicamentele care au parcurs toate procesele descrise până în acest punct, de la autorizare, includerea în Listă conform HG nr. 720/2008, aprobarea prețurilor maximale și a prețului de decontare, pot face obiectul achiziției centralizate desfășurate de MS la nivel național. Etapele procesului de achiziție încep cu estimarea cantității și se finalizează cu semnarea contractelor subsecvente, conform procesului descris mai jos:



- Estimarea cantității:
 - > Spitalele au obligația de a realiza estimarea cantităților de medicamente, materiale sanitare sau dispozitive medicale pentru organizarea achizițiilor publice centralizate și să le transmită către D.S.P., unităților de asistență tehnică (UATM) sau A.N.P.S., după caz.
 - > UATM colectează și estimează cantitățile totale, pe baza estimărilor realizate de spitale, și le transmite apoi la ANPS
 - > Pe baza propunerilor coordonatorilor UATM, ANPS fundamentează anual necesarul de resurse financiare în colaborare cu direcțiile și comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății. Suma finală aprobată de Direcția de Buget a ministerului va determina valoarea maximă considerată în cadrul achizițiilor.

ANPS împreună cu UATM stabilesc necesarul de medicamente care urmează să fie achiziționate centralizat, pe baza raportărilor realizate de spitale și a consumului de medicamente din anul precedent. Având în vedere că în ultimii ani alocarea de resurse este mult mai mare față de consumul efectiv de medicamente (și bunuri în general) de către spitale, acestea supralicitând, **ANPS „ajustează” necesarul în funcție de consumul real**. ANPS elaborează apoi referatul de necesitate, care stă la baza achiziției centralizate.

Conform legii nr. 98/2016, în cazul în care autoritatea contractantă (MS) are în structura sa unități operaționale separate (unitățile sanitare), „valoarea estimată (a acordului cadru) se calculează prin luarea în considerare a valorii estimate totale pentru toate unitățile operaționale luate separat”. Totodată, legea bugetului prevede că alocarea bugetară nu poate depăși valoarea executată în anul anterior, motiv pentru care, ANPS împreună cu UATM, verifică nu doar estimările pentru anul următor, dar și consumurile din anul în curs pentru a finaliza referatul de necesitate. În urma acestei analize, reprezentanții ANPS au indicat că de cele mai multe ori se supradimensionează estimările în raport cu consumul și nevoia reală. Conform reprezentanților ANPS, în „ajustarea” necesarului pentru a nu se supralicita cantitățile de medicamente, utilizează prevederi din OUG nr. 34/2006 *privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii*, ordonanță de urgență la care se face referire în *Normele metodologice pentru achiziția publică centralizată, la nivel național, de medicamente* și care nu prevede estimarea separată pentru fiecare unitate operațională.



- Referatul de necesitate

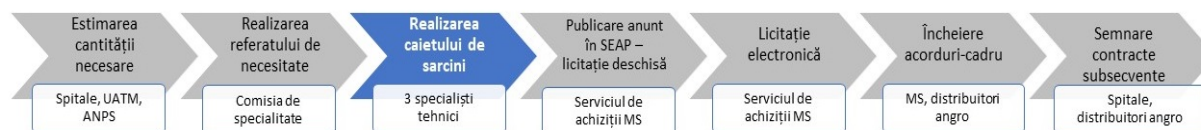
Referatul de necesitate trebuie să conțină cel puțin medicamentele pentru care se organizează achiziția (caracterizate prin DCI și concentrație), cantitatea necesară pentru fiecare medicament (minimă și maximă), precum și valoarea minimă și maximă estimată pentru achiziția fiecărui medicament. În acest punct, de regulă, ANPS solicită confirmarea prețurilor maxime cu ridicata de către DPMDM. Valoarea minimă este reprezentantă de înmulțirea celui mai mare preț de decontare din același DCI și concentrație cu cantitatea minimă estimată, iar valoarea maximă rezultă din înmulțirea celui mai mare preț de decontare din același DCI și concentrație cu cantitatea maximă estimată. Astfel, valoarea estimată a acordurilor-cadru se raportează întotdeauna la prețul de decontare cel mai mare din același DCI și concentrație, mecanism care (conform reprezentanților ANPS) permite participarea în cadrul licitației a tuturor agenților prezenți pe piață, fără a exista o posibilă discriminare sau îngărđire a acestora – caz în care s-ar putea sesiza Consiliul Concurenței. De asemenea, necesarul trebuie să se raporteze la acordul cadru, care se încheie pe o perioadă de 2 ani, și totodată să țină cont de faptul că, în fiecare an, spitalele trebuie să dețină un stoc suplimentar de medicamente pentru încă 3 luni de zile.

Timpul de realizare efectiv al referatului de necesitate poate varia între 2 săptămâni și 3 luni.

După elaborarea referatului de necesitate, acesta este transmis DAPIT din MS, pentru a începe demersurile privind achiziția centralizată. Elaborarea **documentației de atribuire** (*OMS nr. 1292/2012 privind aprobarea Normelor metodologice pentru achiziția publică centralizată, la nivel național, de medicamente, materiale sanitare, echipamente medicale, echipamente de protecție, servicii, combustibili și lubrifianți pentru parcul auto*) se realizează de către o comisie alcătuită din 5 membrii, din care:

- 3 membri, specialiști tehnici selectați de la 3 unități sanitare sau instituții publice diferite. Specialiștii tehnici stabilesc specificațiile tehnice ale produselor, în acord cu cerințele unităților sanitare publice;
- un reprezentant de la Direcția achiziții publice din cadrul Ministerului Sănătății;

- un reprezentant de la Direcția juridică și contencios, din cadrul Ministerului Sănătății.



- Realizare caiet sarcini

Cei 3 specialiști de la unități sanitare realizează **caietul de sarcini** (specificațiile tehnice ale produselor), în timp ce reprezentanții Direcției achiziții publice din MS se ocupă de realizarea documentației de atribuire (modelul acordului-cadru, fișa de date). Este important de precizat că, în cadrul fiecărui proces de achiziție centralizată, realizat o dată la 2 ani, cei 3 specialiști se pot schimba, iar caietele de sarcini trebuie refăcute, deși conținutul lor tinde să fie același, fiind vorba de medicamente generice, folosite de foarte mulți ani.

Pentru validarea specificațiilor tehnice ale produselor și serviciilor, elaborate de comisie, se desemnează, prin ordin al ministrului sănătății, **2 experți independenți**, specialiști tehnici, alții decât cei care fac parte din comisia pentru elaborarea documentației de atribuire. **Fiecare specialist independent își prezintă și susține propria opinie referitoare la specificațiile tehnice.** Specialiștii tehnici sunt selectați și propuși de către Direcția achiziții publice. În cazul în care sunt diferențe de opinie între soluțiile tehnice ale comisiei pentru elaborarea documentației de atribuire și opiniile tehnice ale specialiștilor independenți, este necesară o mediere prin corespondență electronică, videoconferință sau întâlniri personale, coordonată de o persoană nominalizată și aprobată prin ordin de către ministrul sănătății. Fiecare avizare suplimentară, fiecare adăugire în documentațiile propuse, precum și aprobarea prin ordin MS a fiecărei persoane nominalizate și a comisiilor presupun timp suplimentar adăugat perioadei în care se demarează achiziția centralizată. **Conform reprezentanților ANPS această parte a procesului durează între 1 și 3 luni.**

Conform *Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice*, aprobate prin HG nr. 395/2016, în cazul acordului-cadru, **anunțul de participare trebuie să conțină un set minim de informații specifice, care se referă la: criteriul de atribuire, estimări ale cantităților minime și maxime, precum și estimarea valorii celui mai mare contract subsecvent care urmează să fie atribuit pe durata acordului-cadru (Art. 20).** Normele nu precizează faptul că anunțul de participare trebuie să conțină detalii privind valoarea minimă și maximă a acordului-cadru, precum și pentru fiecare lot în parte – ci doar precizarea cantităților.



- Publicare anunț în SEAP

După realizarea caietului de sarcini și a documentației de atribuire, reprezentantul DAPIT care se ocupă de achiziția centralizată pentru PNPST publică **anunțul/ invitația de participare în SEAP** – platforma electronică a achizițiilor publice, gestionată de ANAP (Agenția Națională pentru Achiziții Publice, aflată în subordinea MFP). În cazul PNPST, **fiecare medicament, caracterizat prin DCI și concentrație, reprezintă**

un „lot” supus licitației. Anunțul de participare se publică pentru toate loturile achiziționate centralizat, iar cantitatea minimă și maximă, precum și valoarea minimă și maximă a acordului cadru se prezintă atât cumulat, pe toate loturile, cât și pentru fiecare lot în parte. Valoarea estimată a acordului-cadru reprezintă valoarea globală estimată a tuturor loturilor. Spre exemplu, în cazul achiziției publice centralizate pentru medicamentele antituberculoase pentru care documentația de atribuire a fost depusă în data de 27.09.2018, au existat 22 de loturi.

Tipul de achiziție publică utilizat de MS este **licitația deschisă**, în care „orice operator economic are dreptul de a depune ofertă în urma publicării unui anunț de participare” (Legea nr. 98/2016). Pentru a limita potențiale abuzuri și a se asigura atât de posibilitatea de livrare, precum și de deținere a volumelor necesare de către distribuitorii care depun oferte, MS Serviciul de Achiziții a introdus următoarele **condiții de participare la licitație**:

- „La procedura de achiziție pot participa **numai operatorii economici autorizați de Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale conform Ghidului privind buna practică de distribuție angro în România**”.
- „**Ofertantul a livrat medicamente în ultimii 3 ani calculați de la data limită de depunere a ofertelor**”. Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea acestei cerințe se realizează prin completarea de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a informațiilor ce descriu nivelul lor de experiență, prin raportare la valorile produselor livrate, corespunzător cerințelor autorității contractante.

Conform reprezentanților Serviciului de investiții și achiziții din MS, după publicarea anunțului/ invitației de participare în SEAP, **operatorii economici interesați pot cere clarificări sau informații suplimentare** de la MS în termenul stabilit în anunțul de participare (în principiu, în termen de 20 de zile, conform reprezentanților Serviciului de investiții și achiziții). MS trebuie să răspundă acestor solicitări în termen de 10 zile. În cazul în care întrebările vizează specificațiile tehnice ale produselor, acestea trebuie adresate celor 3 specialiști care au întocmit caietul de sarcini, iar perioada de răspuns crește substanțial – până la câteva săptămâni.



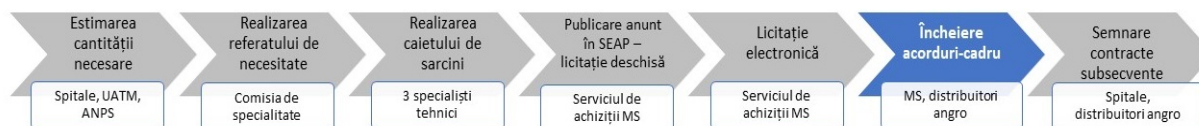
- Licitatie electronică

În momentul în care toate întrebările și neclaritățile au fost rezolvate, se desfășoară propriu-zis **licitația electronică**, care este practic etapa finală a procedurii de licitație deschisă.

DAPIT din MS trebuie să transmită, simultan, prin mijloace electronice, **invitația la licitația electronică** către toți ofertanții care au depus oferte admisibile. Invitația la licitația electronică trebuie să precizeze **data și momentul de început al licitației electronice**, precum și instrucțiunile necesare pentru realizarea conectării individuale la echipamentul electronic utilizat pentru participarea la licitația electronică. Licitatia se începe la cel puțin 2 zile după transmiterea invitației de participare.

Fiecare operator economic poate licita pentru un lot (DCI și concentrație) un anumit medicament caracterizat prin denumire comercială. Pentru acest medicament, **operatorul economic trebuie să liciteze un preț mai mic sau egal față de prețul medicamentului cu ridicata de decontare**. În cazul produselor medicamentoase pentru care există mai mulți producători pe piață, există mai multe prețuri cu ridicata de decontare pentru fiecare denumire comercială a produsului aferentă fiecărui DAPP.

Criteriul de atribuire în mod normal este „prețul cel mai mic” oferat. În cazul în care **valoarea estimată a contractului depășește pragul de 648.288 lei**, se aplică criteriul „cel mai bun raport calitate – preț”.



- Încheiere acord cadru

Rezultatul licitației face parte din acordul-cadru semnat de MS și toți furnizorii adjudecați. **Acordul-cadru** este definit ca „*acordul încheiat în formă scrisă între una sau mai multe autorități contractante și unul ori mai mulți operatori economici care are ca obiect stabilirea termenilor și condițiilor care guvernează contractele de achiziție publică ce urmează a fi atribuite într-o anumită perioadă, în special în ceea ce privește prețul și, după caz, cantitățile avute în vedere*” (Legea nr. 98/2016). Astfel, prin acordul-cadru nu este garantată o cantitate anume din produsele achiziționate (așa cum este, în schimb, la contractul de achiziție) pentru operatorul economic care livrează, ci doar stabilește prețul la care spitalele pot achiziționa medicamentele, dacă doresc acest lucru.



- Semnare contracte subsecvente

După semnarea acordurilor-cadru pentru fiecare lot, care **include maximum primii 7 operatori economici cu prețurile cele mai mici oferate**, un singur operator economic (cel cu prețul cel mai mic) va **încheia contracte subsecvente cu spitalele** care vor dori să achiziționeze din acordul-cadru și va asigura livrarea produselor pe întreg teritoriului țării.

Așa cum a fost precizat la „circuitul banilor”, pentru achitarea medicamentelor achiziționate în baza contractelor subsecvente (care prevăd cantități clare și garantate) **MS transferă fonduri alocate PNPSCT către Direcțiile de Sănătate Publică Județene, care la rândul lor alocă bani spitalelor în funcție de cererile acestora de finanțare**, care cuprind borderouri centralizatoare cu facturile de la furnizori (așa cum sunt prevăzute la Anexa 8 din OMS nr. 377/2017). Astfel, spitalele realizează plata directă a furnizorului (distribuitor angro), așa cum a fost acesta stabilit prin acordul-cadru.

Discuție probleme identificate:

- 7) *Publicarea în anunțul de participare a valorii financiare minime și maxime, precum și a cantității minime și maxime poate induce o scădere a economiilor ce s-ar putea obține prin procedura de*

achiziții centralizate – experiența internațională recentă din două țări vecine (Republica Moldova și Ucraina) sugerează că eliminarea valorii financiare a adus oferte de prețuri considerabil mai scăzute decât în situațiile în care a fost anunțată și valoarea totală a contractului. Precizarea tuturor acestor detalii în anunțul de participare (valoarea minimă și maximă a acordului-cadru, valoarea minimă și maximă pentru fiecare lot), chiar dacă nu este precizat acest lucru expres și cadrul normativ al achizițiilor publice, deci nu este obligatoriu, poate fi în detrimentul statului român.

- 8) Introducerea celor două condiții privind tipul de distribuitori care pot participa la licitație („operatorii economici autorizați de Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale” și nivelul de capacitate de distribuție națională pe baza consumului istoric) închide de facto licitația la distribuitorii români mari. Or, unul din beneficiile statutului de membru UE este participarea la Piața Unică Europeană care ar permite statului român să deschidă licitația pentru toți agenții economici europeni care sunt autorizați conform Ghidului de bună practică de distribuție angro din orice țară membră a UE.
- 9) Decizia de a limita participare în licitații doar a distribuitorilor, nu și a producătorilor (practică internațională întâlnită frecvent) derivă din interpretarea Legii nr. 95/2006, art. 799, alin. (6), care precizează **în cazul medicamentelor decontate în sistemul național de asigurări sociale de sănătate, producătorul în cauză trebuie să permită distribuția angro prin cel puțin 3 operatori autorizați**. În interpretarea ulterioară, în cadrul achizițiilor publice centralizate organizate de către MS s-a decis că pot participa **doar distribuitorii angro autorizați, și nu producătorii**. Cu toate acestea, **legea sănătății permite anumite excepții de la regula celor „minimum 3 distribuitori angro autorizați”, însă nu sunt specificate în niciun document legislativ subsecvent**. Singura posibilitate prin care un **producător poate să participe direct la procesul achiziției publice centralizate** este dacă poate să demonstreze că **deține distribuție angro proprie** – cazuri care au fost întâlnite și în procesul de achiziționare a medicamentelor din PNPSCT. Având în vedere că pentru multe din medicamentele incluse în PNPSCT, există un singur producător (DAPP) înregistrat în România, o negociere directă cu acesta ar putea asigura un preț mai scăzut în cadrul achizițiilor centralizate.
- 10) Criteriul de atribuire **„cel mai bun raport calitate – preț”** în cazul în care **valoarea estimată a contractului depășește pragul de 648.288 lei** este dificil, dacă nu imposibil de aplicat pe o piață hiper-reglementată cum este cea a medicamentului și a dispozitivelor medicale pentru care siguranța și calitatea sunt controlate de multiple agenții europene și naționale.
- 11) Una dintre problemele semnalate de către reprezentanții DAPIT MS este legată de **modalitatea neunitară de licitare a operatorilor**, în sensul în care o parte dintre aceștia licitează prețul/unitate terapeutică, iar o altă parte licitează prețul/cantitatea totală a lotului respectiv, sistemul electronic alegând „prețul cel mai mic”, fără a ține cont de cantitatea la care se raportează. Astfel, operatorul economic care licitează prețul/cantitate totală s-ar putea să liciteze un preț mai mic/unitate terapeutică față de un alt operator care licitează prețul/ unitate terapeutică, însă nu este calculat astfel de către sistemul electronic. Acesta este unul dintre numeroasele motive pentru care procesul licitației este contestat de către operatorii economici, proces care se oprește până la soluționarea contestațiilor. În acest mod, întreaga procedură a achiziției centralizate, chiar dacă în mod normal, conform termenelor prevăzute de lege, **ar trebui să dureze maximum 2 luni, poate să se extindă și până la 6 luni – 1 an**. Luând exemplul achiziției publice centralizate pentru medicamentele antituberculoase care se acordă bolnavilor incluși în PNPSCT, pentru care

documentația de atribuire a fost depusă în data de 27.09.2018, anunțul de atribuire a fost publicat în data de 07.09.2019, la un an de la demararea propriu-zisă a achiziției.

- 12) *În acordul-cadru, există o prevedere care precizează faptul că, în cazul modificării prețului cu ridicata din Canamed, **prețul din acordul-cadru se ajustează conform modificărilor**. Este important de precizat că orice modificare a Canamed duce la modificarea sub listelor de rambursare ale CNAS, mai exact a prețului cu ridicata de decontare. În general, prețul medicamentelor din Canamed se modifică în cadrul corecției anuale a prețurilor, care are loc de regulă la finalul anului calendaristic. Furnizorul care este clasat pe primul loc are obligația de a notifica MS cu privire la modificarea prețului în Canamed și de a solicita ajustarea prețului, înainte de încheierea contractelor subsecvente. Având în vedere că între momentul inițierii procesului de atribuire și semnarea efectivă a contractului cadru poate să treacă și un an, sunt foarte mari șansele ca prețul de decontare să se modifice pe parcursul procesului, fapt ce duce apoi la întâzieri suplimentare pentru a confirma agreearea noului preț de către toate părțile interesate.*

2. Mecanismul paralel (medicamente cu ANS)

În cazul medicamentelor cu ANS, **procedura de achiziții publice este identică cu cea pentru medicamentele cu APP, chiar dacă în acest caz vorbim de un singur distribuitor (CN Unifarm) care poate să participe la licitația deschisă**. Acest fapt este reglementat printr-o modificare a Legii nr. 98/2016 la finalul anului 2017, prin OUG nr. 107/2017, care prevede faptul că pentru acordurile-cadru a căror valoare estimată, fără TVA, este egală sau mai mare decât 648.288 lei, este obligatorie publicarea unui anunț de participare și/sau de atribuire în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. Mai mult, prin OUG nr. 45/2018, care modifică legea achizițiilor publice, se reglementează și faptul că, în cazul acordurilor-cadru care depășesc pragul menționat mai sus, se aplică criteriul de atribuire „cel mai bun raport calitate-preț”.

Înainte de modificarea din 2018 a legii achizițiilor publice, medicamentele cu ANS care făceau obiectul unei achiziții centralizate urmăreau procedura negocierii fără publicarea unui anunț, având în vedere faptul că un singur operator economic poate duce la îndeplinire activitatea licitată. În plus, capacitatea de a obține un preț mai bun este aproape nulă prin sistemul de licitație deschisă cu un singur competitor față de procedura de negociere, unde se pot negocia și alte elemente adiacente contractului (cum ar fi, de exemplu, costurile de livrare).

3. Dispozitive medicale

Achiziția centralizată a dispozitivelor medicale (medii de cultură) urmează aceleași etape precum în cazul medicamentelor cu APP. Există câteva puncte în care apar disfuncționalități și probleme în achiziționarea acestora, în general din cauza faptului că nu există standarde foarte bine definite pentru dispozitivele medicale, nu există un preț fixat la nivel național și nu există o evaluare a impactului farmaco-economic pentru acestea.

Discuție:

- 1) *Primul punct sensibil este legat de **întocmirea caietelor de sarcini (a specificațiilor tehnice) pentru dispozitivele medicale, unde experții întâmpină probleme din cauza lipsei unor standarde pentru ficare DM**. Mai mult, aparatele de diagnostic pentru care sunt necesare mediile de cultură diferă de la un spital la celălalt, astfel încât este dificil de realizat o specificație tehnică unitară pentru toate mediile de cultură.*

- 2) *Deși acordul-cadru permite semnarea acestuia cu mai mulți operatori economici, doar unul dintre aceștia poate livra timp de 1 an de zile dispozitive medicale către spitale. Acest fapt devine problematic pentru spitalele care dețin aparatură care nu este compatibilă cu tipul de dispozitiv cu prețul cel mai mic.*
- 3) *În ceea ce privește estimarea valorii acordului-cadru și a fiecărui lot, MS (prin DAPIT) poate realiza un **studiu de piață privind prețul dispozitivelor medicale existente**, prin publicarea unui anunț pe pagina de web a ministerului. În anunț, se solicită oferte din piață privind dispozitivele medicale deținute, cantitatea acestora și prețul. **Valoarea acordului-cadru se estimează prin realizarea unei medii a prețurilor transmise de operatorii economici din piață.** Acest proces nu este însă reglementat într-un mod oficial, însă este una din soluțiile prin care MS poate avea o imagine asupra dispozitivelor medicale din România și a prețurilor acestora.*

Funcția de monitorizare – Proceduri

Raportările realizate de către spitale sunt îndreptate către mai mulți actori implicați în PNPSCT: Direcțiile de Sănătate Publică Județene, UATM și ANPS.

Spitalele trebuie să elaboreze, prin coordonatorii PNPSCT, un **raport de activitate** care cuprinde: stadiul realizării activităților prevăzute în cadrul programului, analiza comparativă a costurilor medii realizate raportat la costurile medii la nivel național prevăzute în prezentul ordin, probleme și disfuncționalități întâmpinate în realizarea activităților, propuneri de îmbunătățire a modului de derulare a PNPSCT.

De asemenea, unitățile sanitare (sub îndrumarea coordonatorilor PNPSCT) întocmesc **trimestrial, precum și cumulat de la începutul anului și anual**, raportări privind:

- **indicatorii specifici PNPSCT;**
- **execuția bugetară;**
- **situația consumurilor și stocurilor cantitativ-valorice de bunuri**, conform unei machete de raportare prevăzută în OMS nr. 377/2017;
- **balanțele de stocuri cantitativ-valorice după preț**, conform unei machete de raportare prevăzută în OMS nr. 377/2017.

Aceste raportări se transmit în format electronic (Excel), cât și pe suport hârtie, către Direcțiile de Sănătate Publică Județene, în cazul în care spitalele sunt în contract cu acestea (achiziționează din acordul-cadru), sau UATM, pentru spitalele care funcționează în subordinea MS. O formă agregată a acestor consumuri ajung și la ANPS, iar conform reprezentanților acestora, **datele se transmit doar pe suport hârtie**, fapt care îngreunează analiza informațiilor și poate duce la erori.

Pe lângă raportările transmise către actorii implicați în PNPSCT (conform OMS nr. 377/2017), **farmaciile cu circuit închis realizează lunar raportări către CNAS**: o raportare privind **consumul integral de medicamente**, indiferent de tipul programului de sănătate derulat (prin MS sau CNAS) și o raportare separată, cu borderouri specifice, doar pentru programele de sănătate derulate și finanțate de CNAS. Conform reprezentanților CNAS, **platforma electronică SIUI nu permite vizualizarea separată a consumului de medicamente generat doar prin PNPSCT**. Raportarea consumului integral de medicamente, indiferent de tipul programului de sănătate, este necesară pentru calcularea taxei clawback, fiind o prevedere din OUG nr. 77/2011:

Art. 1. - Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, prin reprezentanții legali ai acestora, **au obligația de a plăti trimestrial pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate**, pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală, folosite în tratamentul ambulatoriu pe bază de prescripție medicală prin farmaciile cu circuit deschis, pentru medicamentele utilizate în tratamentul spitalicesc, precum și pentru medicamentele utilizate în cadrul serviciilor medicale acordate prin centrele de dializă, **suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății**, contribuțiile trimestriale calculate conform prezentei ordonanțe de urgență.

În plus, OMS nr. 1345/2016 prevede o raportare electronică a stocului medicamentelor, de această dată realizată zilnic care se utilizează pentru monitorizarea la nivel național a stocurilor de medicamente: **„farmaciile cu circuit închis și deschis au obligația să raporteze zilnic Ministerului Sănătății și ANMDDMR situația privind stocurile și operațiunile comerciale, inclusiv eliberarea pe condică, după caz, efectuate cu medicamentele de uz uman având prețul aprobat în Canamed”**.

Discuție:

- 1) **Reportările lunare către CNAS și zilnice către MS și ANMDDMR se realizează electronic, direct din programul de gestiune al farmaciilor cu circuit închis, în format electronic. Prin urmare, există deja două platforme care ar putea fi utilizate (cu posibile modificări de soft) pentru o mai bună monitorizare a consumului la nivel PNPSCT și pentru o vizualizare în timp real a acestor stocuri de către ANPS și UATM.**

6. Experiența internațională – exemple de bună practică

- i) *Danemarca – Amgros, companie publică de achiziții centralizate farmaceutice*

Amgros⁹ a fost înființat de fostele județe daneze ca serviciu de achiziții pentru zona de asistență medicală în 1990. Începând cu 1 ianuarie 2007, organizația a **gestionat achizițiile de medicamente, dispozitive medicale și aparate auditive pentru toate spitalele publice din Danemarca**. Sarcina principală a organizației este de „a se asigura că spitalele publice din Danemarca au întotdeauna produsele farmaceutice de care au nevoie și că aceste produse farmaceutice au fost achiziționate la cel mai mic preț posibil”. Amgros este responsabil pentru **achiziționarea a 99%** din produsele farmaceutice utilizate de spitalele publice din Danemarca. Amgros gestionează un buget de 8.7 miliarde DKK, în ultimele 12 luni conducând 335 de licitații la nivel european, printre alte metode de achiziție, cu o medie de discount uri de 39%.

Amgros este organizat sub forma unei **companii de stat** („companie națională”), deținută de cele cinci regiuni. Compania are 80 de angajați, cu roluri în una din cele două unități principale: „Achiziții și aprovizionare strategică de produse farmaceutice” și „Dezvoltare și sprijin strategic pentru afaceri”. Există cinci departamente sub cele două unități principale. Există, de asemenea, două unități de personal, Finanțe și Administrație, precum și Secretariatul Managementului.

⁹ Amgros website: <https://www.amgros.dk>

Din funcțiile obligatorii menționate în acest raport la nivel de metodologie (capitolul 1), Amgros are un rol în **funcțiile 3 (funcția farmaco-economică), 5 (funcția de achiziție) și 6 (funcția de monitorizare).**

Pentru medicamentele noi, inovative, cu un singur DAPP, **Amgros este cel care face analizele farmaco-economice privind impactul bugetar și raportul cost-eficiență.** Amgros face apoi o recomandare către Consiliul Medical (unitatea de HTA din Danemarca). Consiliul medical danez folosește aceste analize pentru a evalua dacă valoarea unui medicament nou pentru pacienții danezi garantează costurile suplimentare pe care trebuie să le plătească spitalele. Dacă acesta este cazul, Consiliul danez al medicamentelor va recomanda spitalelor să înceapă să utilizeze medicamentul ca tratament standard.

Ca agenție de achiziții centralizate, Amgros gestionează mai multe tipuri de operațiuni:

a. licitații deschise la nivel european în care pot participa orice distribuitori și producători de pe teritoriul European, înscrși în baza electronică Amgros, care se finalizează prin acorduri-cadru de 1 an (în majoritatea cazurilor).

b. negocieri de preț cu producătorul pentru acele medicamente noi, inovative, care au primit recomandare pozitivă de la Consiliul Medical (unitatea de HTA). Negocierile se pot face pe prețul net/unitate, pe volum de pacienți pre-identificați prin elemente clinice, dar și pe servicii și produse conexe (de exemplu, discount pe testul de diagnostic, dispozitivul de injectare sau costul gestionării efectelor adverse). Negocierile pot avea loc pre- sau post- decizie HTA.

c. forme speciale de acord, precum:

- > Acorduri de angajament de cumpărare - acorduri în care obligația de cumpărare a Amgros în perioada de achiziție constituie o reducere predefinită, de exemplu a 80% din consumul istoric înscris în lista de bunuri la data publicării ofertei.
- > Acorduri regionale cu 2 câștigători - acorduri în care consumul total este împărțit în două acorduri (regiuni), care sunt acoperite de fiecare furnizor.
- > Suma fixă de livrări - acorduri în care trebuie livrate un număr predefinit de pachete. Furnizorul trebuie să furnizeze cantitatea fixă înscrisă în lista mărfurilor la publicarea ofertei. Astfel, acordul nu se aplică unei perioade fixe ca de obicei.
- > Distribuirea dozei - acorduri privind medicamentele utilizate în administrarea dozelor mecanice la una sau mai multe farmacii spitalicești. Caracteristic pentru aceste licitații este dorința de pachete mari. În cazul în care sunt necesare pachete mari, acest lucru va fi menționat în lista de produse la data publicării ofertei.

Pentru analiza și monitorizarea pieței, Amgros utilizează **sisteme electronice integrate**, ce permit conectarea informațiilor din mai multe surse: medicamentele și dispozitivele medicale înregistrate de EMA sau cu extensie de indicație; medicamentele/dispozitivele și indicațiile lor înregistrate în Danemarca; bază de date furnizori interesați; baza de date cu furnizorii contractați, volumul, livrările și plățile; consumul în timp real la nivelul farmaciilor; stocurile prezente în țară; bază de date cu medicamentele anunțate ca retrase temporar; bază de date cu medicamentele cu stocuri lipsă (peste 6 luni); sistemul electronic de licitație etc. Sistemul integrat de date, inclusiv sistemul de licitație, este specific Amgros-ului, și este dezvoltat și întreținut de o firmă daneză de software.

Baza legală pentru procedurile de licitație sunt reglementate de Directiva UE privind achizițiile publice și Legea daneză privind achizițiile publice („udbudslov”).

Pentru achiziția de **medicamente generice**, Amgros organizează **licitații la nivel european**. Licitatiile se fac de obicei pentru un an, și acordurile se semnează între Amgros și agentul economic. Invitațiile la licitație se anunță cu un an înainte de termenul anticipat de finalizare, în jurul datei de 1 Aprilie.

La licitație pot participa **orice distribuitori și producători din UE**, după înregistrarea în baza de date electronică AMGROS. În cazul în care câștigă licitația, distribuitorul/producerul neînregistrat în Danemarca trebuie să se înscrie la agenția națională a medicamentului; pentru producători, o condiție suplimentară este de a contracta o firmă de distribuție sau de a demonstra că pot face distribuția la nivel de spital conform regulilor de bună practică de distribuție europene. Semnarea contractului va fi dependentă de înregistrarea la agenția națională și la compartimentul de preț cu până la maxim 3 luni înainte de începerea contractului. Dacă produsul nu se înregistrează la timp, contractul este automat relocat următorului agent economic de pe listă, iar diferența de preț între cele două prețuri se impută.

Cererea de oferte se realizează pe cod ATC (practic, dacă medicamentele sunt considerate echivalente terapeutic, ele pot fi licitate ca alternative). Cererea cuprinde denumirea în format DCI și concentrație, cod ATC, cantitățile de consum istorice și cantitățile estimate, precum și valoarea maximă totală a contractului (atenție: nu pentru fiecare lot în parte). Pentru medicamentele incluse în cererea de ofertă, Amgros specifică cel mai des unitatea de măsură ca fiind Doza Zilnică Recomandată (doza zilnică definită specificată de OMS), și doar arareori o altă unitate specificată de Amgros.

Metodologic, prețul utilizat pentru estimarea valorii totale din cererile de ofertă tinde să fie **prețul cel mai mic dintre prețul istoric, sau prețul mediu/DZR pentru acel DCI** al Denumirilor comerciale prezente în catalogul național de prețuri. Se pot lua în considerare și ajustări adiționale în funcție de bugetul existent pentru diverse situații – de obicei aceste ajustări sunt acceptate la un audit economic doar dacă ajustările se fac în jos. Pentru agenții economici interesați înregistrați să participe la licitație, înregistrați în baza de date Amgros (înregistrare gratuită), prețul câștigător anterior se poate găsi pe site, dacă contractul este încă valabil. Prețurile din catalogul public pot fi accesate public.

Oferta trebuie să includă un preț net fix în DKK fără TVA pentru fiecare dintre produsele oferite sub numărul de achiziție în cauză. Prețul oferit nu trebuie să depindă de cifra de vânzări a produsului farmaceutic sau să se bazeze pe prețul de achiziție al farmaciei („prețul public” menționat prin abrevierea daneză „AIP”), publicat de Agenția Daneză a Medicamentului (Lægemiddelstyrelsen) sau similar. Prețul oferit nu trebuie să depindă de sau să se bazeze pe ofertele altor servicii și nici prețurile oferite sub diferite numere de achiziții nu trebuie să fie interdependente. Dacă ofertantul oferă un preț pe altă unitate decât cea specificată, Amgros își rezervă dreptul să ajusteze oferta la unitatea cerută înainte de a decide lista de câștigători.

Acordurile-cadru se semnează cu până la cinci companii, iar livrarea o face doar agentul economic cu prețul cel mai mic ofertat („câștigătorul”). Dacă în perioada acordului se obțin prețuri noi prin metoda de reglementare a prețurilor (referințiere internațională și internă), Amgros poate solicita furnizorului în scris să prezinte un nou preț mai mic al produselor care fac obiectul acordului-cadru. Furnizorul nu este obligat să prezinte un nou preț mai mic al produselor care fac obiectul Acordului-cadru. Furnizorul va primi o notificare de cel puțin 2 luni pentru a depune un nou preț de contract mai mic. Dacă agentul economic dorește să prezinte un nou preț contractual mai mic, acest preț este transmis în scris și primit de Amgros

cel târziu la data menționată în anunț, pentru ca Amgros să accepte noul preț. Noul preț mai mic al contractului va intra în vigoare de la data stipulată în anunț (și va fi, în același timp, publicat în sistemul de licitație al Amgros). Noul preț contractual mai mic este obligatoriu pentru restul perioadei acordului-cadru sau până când Amgros activează din nou mecanismul de reglementare a prețurilor, iar furnizorul alege să prezinte un nou preț mai mic.

ii) Malta – utilizarea articolului 126a din Directiva Europeană

Una dintre multiplele opțiuni propuse de rapoartele anterioare, precum și de ANPS, privește utilizarea prevederilor Directivei 2001/83/CE a Art. 126a alin (1), transpus în Legea nr 95/2006, în Art. 883 și prevede ca „în absența unei autorizații de introducere pe piață sau a unei cereri de autorizare în conformitate cu prezenta directivă, un stat membru poate, **din rațiuni justificate de sănătate publică**, să autorizeze introducerea pe piață a acestui medicament”. La alin. (3) și (4) ale Art. 883 se transpune exact limbajul directivei privind procedura pentru implementarea acestei măsuri:

„(3) Înainte de a acorda o astfel de autorizație de punere pe piață, ANMDM ia următoarele măsuri:

- a) notifică deținătorului autorizației de punere pe piață, în statul membru în care medicamentul în cauză este autorizat, propunerea de acordare a unei autorizații de punere pe piață conform prezentului articol cu privire la medicamentul respectiv;*
- b) poate cere autorității competente din acel stat membru al UE să furnizeze o copie a raportului de evaluare menționat la art. 21 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare, și a autorizației de punere pe piață în vigoare a medicamentului în cauză.*

Dacă i se solicită acest lucru, autoritatea competentă din acel stat membru furnizează, în termen de 30 de zile de la primirea solicitării, o copie a raportului de evaluare și a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul respectiv.

(4) ANMDM notifică Comisiei Europene dacă un medicament este autorizat sau încetează să mai fie autorizat, conform alin. (1), inclusiv numele sau denumirea și adresa permanentă ale deținătorului autorizației de punere pe piață.”

Malta, alături de Cipru și Țările Baltice sunt țările care au utilizat cel mai mult prevederile Art. 126a. Cipru a fost prima țară care a implementat această clauză, în 2013, urmată la câteva luni de Malta. Actualmente, **aproximativ 30% din medicamentele înregistrate în Malta sunt autorizate prin procedură națională în baza Art. 126a.**

În Malta, în absența unei autorizații de introducere pe piață pentru un medicament, Autoritatea responsabilă poate autoriza introducerea medicamentului respectiv pe piața din Malta, cu condiția ca respectivul produs să fie autorizat într-un alt stat membru.

Procedura în Malta este inițiată de obicei de un importator paralel care anunță autoritățile că ar fi interesat să aducă în piață un medicament pentru care nu există un producător înregistrat. În majoritatea cazurilor, importatorul oferă și o listă de potențiali deținători de APP înregistrați în alte state membre, dar chiar și în aceste cazuri, autoritatea va verifica în baza de date EMA înainte de a emite invitațiile. **Practica malteză este de a emite invitațiile către toți DAPP înregistrați în state UE pentru respectivul produs**, pentru a mări șansele unui răspuns pozitiv. Conform unui interviu recent cu unul din decidenții maltezi, arareori se primesc răspunsuri afirmative de la mai mult de un producător; dacă sunt mai multe confirmări, **se selectează producătorul care este înregistrat în cele mai multe state membre** și pentru care pe site-ul EMA nu apar anunțuri privind limitarea stocurilor (din diverse cauze de siguranță). Conform

aceluiași interviu, **autoritățile malteze evită pe cât posibil folosirea alin. (3)b), care dă dreptul autorităților (malteze) să forțeze practic producătorul să accepte înregistrarea și atunci când acesta nu este de acord.** Motivarea pentru această metodă este dată de legislația importului paralel: dacă produsele nu sunt înregistrate în Malta, atunci nu poate exista importarea paralelă a acestor produse. Dacă un produs este autorizat, dar nu este introdus pe piață, disponibilitatea unei autorizații de introducere pe piață oferă posibilitatea importului paralel și, astfel, importul paralel poate contribui, de asemenea, la abordarea problemei disponibilității pentru pacienți. Avantajul reducerii prețurilor medicamentelor care este de așteptat prin comerțul paralel este limitat în Malta.

Este important de menționat **interpretarea legislativă din Malta asupra modalității de definire a sintagmei „justificarea sănătății publice”**: în multe state UE, industria farmaceutică este de părere că dacă există un produs autorizat pentru un anumit ingredient activ, nu se justifică „rațiunea de sănătate publică” și ca atare de a autoriza produse cu același ingredient activ prin articolul 126a. Malta nu este de acord cu această interpretare restrictivă, fapt ce derivă dintr-o decizie a Curții Europene privind importurile paralele. În conformitate cu **Hotărârea Curții Europene de Justiție din C-172/00, o licență de import paralel poate rămâne în vigoare chiar și atunci când autorizația de introducere pe piață pentru produsul de pe piața malteză este retrasă ulterior din motive comerciale** sau este înlocuită cu o nouă versiune în conformitate cu același număr sau un nou număr de autorizație de introducere pe piață, atât timp cât nu există riscuri pentru sănătatea publică. În interpretarea malteză, la fel cum nu există restricții pentru numărul de licențe de import paralel pentru un produs, chiar dacă produsul autorizat se retrage din piață, același lucru se aplică și pentru articolul 126a. Ca atare, în Malta poate exista mai mult de o autorizație prevăzută la articolul 126a pentru același produs în Malta, pentru a susține realizarea „nevoii de sănătate publică”. Conform autorităților malteze, cu cât sunt mai multe produse disponibile pe piață pentru același ingredient activ (indiferent de metoda de autorizare), cu atât există mai multe șanse de îmbunătățire a accesibilității pentru pacienți și de asigurare a unui preț mai scăzut.

Procedural, **autoritățile malteze țin să se asigure că această procedură nu devine o modalitate de a eluda procedurile actuale naționale sau centrale** prevăzute de legislația UE (Directiva 2001/83/CE, Articolul 17) sau ca o procedură „rapidă”, cu excepția cazului în care este justificată. De exemplu, pentru acele APP acordate în conformitate cu Articolul 126 litera (a) pentru care s-a efectuat între timp o procedură de autorizare mutuală de utilizare repetată (de la data autorizării), în care Malta nu a fost inclusă ca stat interesat, nu pot fi reînnoite. Cererile în conformitate cu Art. 126a primite pentru produsele pentru care a fost începută o procedură de recunoaștere reciprocă (primul sau al doilea val) sau o procedură descentralizat după 1 august 2010 în care Malta nu a fost inclusă ca stat interesat, vor fi refuzate.

Pentru a solicita această autorizație, titularul autorizației de produs propus trebuie să prezinte Autorității pentru medicamente toată documentația necesară, inclusiv Formularul de cerere pentru această procedură și anexele sale, precum și taxa aferentă (mai scăzută față de taxa pentru procedura națională).

După eliberarea APP, DAPP trebuie să notifice Autoritatea națională a medicamentului cu privire la orice modificări ale produsului (inclusiv cele care rezultă din variații și care se referă la Art. 61 (3), notificări, modificări ale posesorilor autorizației de introducere pe piață pentru produsul din țara de origine) care au fost aprobate în statul membru inițial (adică Rezumatul caracteristicilor produsului și/sau prospectul și/sau etichetare și/sau ambalare exterioară). Formularul de notificare a modificărilor pentru această procedură trebuie depus înainte ca produsul să fie introdus pe piața din Malta cu astfel de modificări.

Procedura de autorizare în baza Art. 126, litera a), durează 40 de zile după primirea tuturor actelor necesare; pentru urgențe, evaluarea se poate face în 10 zile lucrătoare. Autorizația emisă va fi **valabilă timp de cinci ani**. O cerere de reînnoire trebuie depusă cu cel puțin șase luni înainte de încheierea valabilității autorizației.

Prețul acestor medicamente se supune regulilor generale: media prețurilor dintr-un coș de țări din UE care se încadrează în pachetul de +/- 20 de puncte procentuale din Produsul Intern Brut din Malta (PIB) pe cap de locuitor, așa cum sunt ele definite în Normele de cumpărare a energiei electrice (PPS) folosind cifrele EUROSTAT, împreună cu prețul din Marea Britanie.

iii) Franța - parcursul unui dispozitiv medical

Potrivit Comitetului economic, social și de mediu, în 2015, de la 800 000 până la 2 milioane de prescrieri de dispozitive medicale (DM) au fost disponibile în Franța. Numărul de DM rambursate este în continuă creștere. În 2015, acestea au fost rambursate în valoare de 8,7 miliarde de euro, cu o creștere de 2,8% față de 2014 (2).

Regulamentul european 2017/745, care va înlocui directivele 93/42/CEE (4) și 90/385/CEE (5) din 2020, definește un dispozitiv medical ca *„orice instrument, dispozitiv, echipament, software, implant, reactiv, material sau alt articol, destinat fabricantului pentru utilizare, singur sau în combinație, la om pentru unul sau mai multe dintre următoarele scopuri medicale specificate:*

- *diagnostic, prevenire, control, predicție, prognostic, tratament sau atenuarea unei boli;*
- *diagnosticarea, controlul, tratamentul, atenuarea prejudiciului sau handicap sau compensarea ale acestora;*
- *investigarea, înlocuirea sau modificarea unei structuri sau funcții anatomice sau a unui proces sau starea fiziologică sau patologică;*
- *comunicarea informațiilor prin examinarea in vitro a probelor din organism uman, inclusiv donarea de organe, sânge și țesuturi; și a cărei acțiune principală în sau asupra corpului uman nu este obținută prin mijloace farmacologice sau imunologice sau prin metabolism, dar a căror funcție poate fi asistată prin astfel de mijloace.”*

Această definiție evidențiază eterogenitatea semnificativă a sectorului DM cu tipuri de dispozitive foarte diverse ca pansamentele, ochelarii de vedere, stimulatoarele cardiace sau dispozitivele de imagistică medicală.

1. Marcajul CE

Pentru a fi comercializat pe piața europeană, un DM trebuie să respecte cerințele generale de siguranță și performanță aplicabile acestora. Aceste cerințe depind de criteriile diferite, inclusiv destinația DM și clasa de risc. Acestea sunt prezentate în Anexa I a Regulamentului 2017/745 pentru Active DM & DM (DMIA). DM de diagnostic in vitro (DMDIV) sunt reglementate prin Regulamentul 2017/746 (6).

Evaluarea pentru a demonstra conformitatea cu marcajul CE se face doar de un „organism notificat” (ANSM, în cazul Franței) (ON) ales de producător (cu excepția anumitor DM din clasa I pentru care această responsabilitate este preluată cu totul de către producător). Odată demonstrată conformitatea, producătorii pot stabili declarația de conformitate UE și pot aplica marcajul CE de conformitate.

Determinarea clasei de risc a unui DM va determina etapele care trebuie parcurse pentru obținerea marcajului CE, în special alegerea procedurii de evaluare și a cerințelor clinice. DM-urile sunt împărțite în patru clase: clasa I, clasa IIa, clasa IIb și clasa III în funcție de nivelul lor de risc - ținând seama de durata de utilizare, de invazivitate sau nu și de tipul de invazivitate, posibilitatea sau nu de reutilizare, scopul terapeutic sau de diagnostic și partea corpului în cauză.

Identificarea și trasabilitatea DM-urilor este consolidată **prin crearea unui sistem unic de identificare a dispozitivului** (sistem IUD). Fiecare DM va avea un identificator unic și, dacă este necesar, pentru fiecare ambalaj. Codul IUD este compus din:

- Identificator unic de dispozitiv (ID-ul IUD) specific unui model de dispozitiv
- Identificator de producție IUD (IUD-IP) specific unității de producție DM

Procedurile de evaluare pentru obținerea marcajului CE variază în funcție de clasa de risc și de specificul anumitor dispozitive. Aceste proceduri includ atât auditul sistemului de management al calității (QMS) al producătorului (cu excepția unor dispozitive din clasa I), cât și controlul documentației tehnice (DT) a dispozitivelor de către organismul notificat.

a. Evaluarea clinică

Este responsabilitatea producătorului să planifice, să efectueze și să documenteze o evaluare clinică. Acesta specifică și justifică nivelul dovezilor clinice necesare pentru a demonstra conformitatea cu cerințele de siguranță și performanță ale regulamentului care depind de caracteristicile și scopul dispozitivului.

Evaluarea clinică a DM trebuie să urmeze o procedură definită și bazată metodologic pe baza unei evaluări critice a publicațiilor științifice relevante, a rezultatelor tuturor investigațiilor clinice disponibile, precum și a luării în considerare a alternativelor disponibile în prezent.

b. Studii clinice

Regulamentul 2017/745 specifică faptul că, în cazul dispozitivelor implantabile și a dispozitivelor de clasă III, trebuie efectuate investigații clinice (CI), cu excepția cazului în care sunt îndeplinite următoarele trei criterii:

- dispozitivul a fost proiectat modificând un dispozitiv comercializat deja de același producător;
- echivalența cu acest dispozitiv este demonstrată și aprobată de ANSM;
- evaluarea clinică a dispozitivului comercializat în prezent este suficientă pentru a demonstra conformitatea dispozitivelor dispozitiv modificat cu cerințele relevante pentru siguranță și performanță.

c. Noțiunea de echivalență

Două dispozitive sunt considerate echivalente dacă este posibil să demonstreze:

- echivalența clinică (destinație, locație, populație ...);
- echivalența tehnică (specificații, proprietăți, instalare ...);
- echivalența biologică (biocompatibilitate, țesuturi, materiale ...).

Caracteristicile enumerate mai sus ar trebui să fie similare până la punctul în care nu ar exista nicio diferență semnificativă clinic în ceea ce privește siguranța și performanța clinică a dispozitivului.

Problemele de echivalență se bazează pe o justificare științifică adecvată. Este de subliniat faptul că producătorii au acces suficient la datele dispozitivelor pe care le consideră echivalente pentru a-și justifica solicitarea de echivalență.

2. Rezumatul caracteristicilor dispozitivului

În Franța, începând cu 1 iulie 2017, producătorii sau DAPP de DM de clasa a III-a implantabili și de clasa a III-a - cu excepția DM-urilor personalizate - trebuie să trimită un rezumat al caracteristicilor dispozitivului în format electronic către ANSM (RCD).

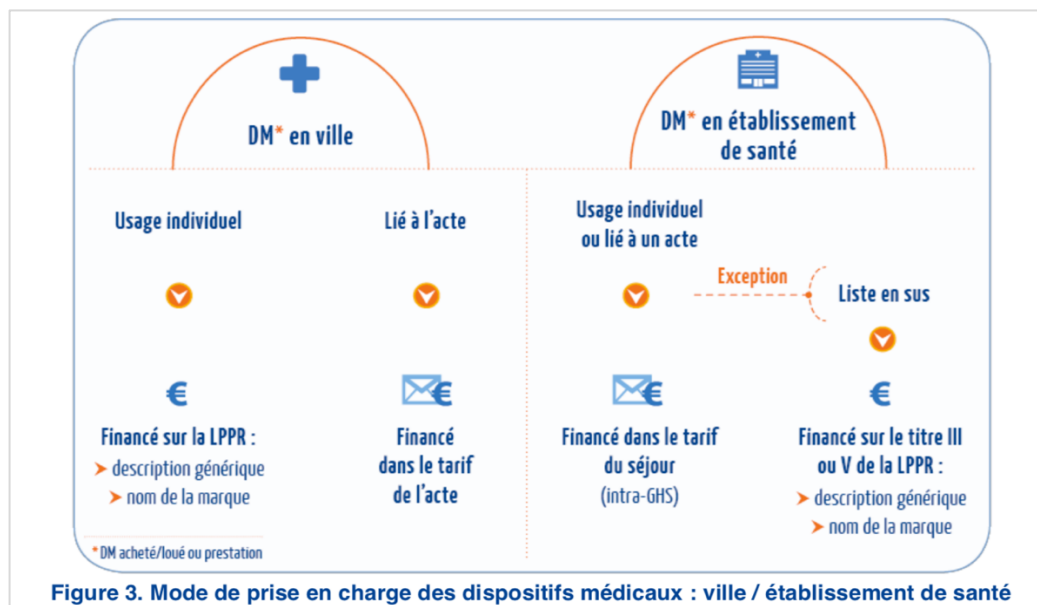
Informațiile care trebuie introduse în RCD sunt specificate la articolul R5211-66-1 din Codul de sănătate publică: elemente de identificare, utilizare, descriere și evaluare clinică a DM. RCD va fi validat de ANSM, și va fi pus la dispoziția publicului prin intermediul Eudamed.

3. Vânzarea liberă

Odată obținut marcajul CE, DM poate fi comercializat mai întâi ca „nerambursabil”, direct prin canalul de distribuție ales de companie: farmacii, distribuitori de echipamente medicale sau chiar mari comercianți (pentru DM de clasa I). Prețul în acest caz se va fixa liber.

4. Rambursarea/achiziția DM din bani publici (asigurări)

Pentru includerea în lista de DM rambursabile, sunt necesare studii despre beneficiile clinice și locul în strategia terapeutică a DM respectiv. Tipul de rambursare solicitat condiționează circuitul de evaluare pentru includere în listă – a se vedea figura de mai jos, preluată din Ghid, prezentând tipurile de rambursare oferite:



„În oraș” se referă la DM pentru uz individual utilizat la domiciliul pacientului (în afara oricărui context de spitalizare) și poate fi susținut de înregistrarea lor în Lista de Produse și Prestări Servicii Rambursabile (LPPR), în timp ce DM legate de un act medical efectuat de un profesionist de sănătate sunt integrate în tariful actului. Atunci când sunt utilizate pentru sau în timpul desfășurării unui act medical, DM-urile utilizate în afara oricărui context de spitalizare, nu sunt supuse unor prețuri individualizate; ele sunt

evaluate prin actul medical. Acesta din urmă este înregistrat în Clasificarea comună a actelor medicale (CCAM).

DM-urile utilizate în spitale sunt finanțate în principal prin grupuri omogene de diagnostic – DRG (denumite GHS în Franța), cu excepția unor DM-uri finanțate în plus față de DRG . Acestea din urmă sunt incluse în lista de produse și servicii acceptate în plus față de beneficiile de spitalizare cuprinse în DRG, listă denumită mai des „**listă suplimentară**”. Lista suplimentară este publicată ca parte integrantă din Lista LPPR (anexată acestui raport).

> **Rambursare în cadrul DRG (GHS)**

Acest mod de rambursare se aplică pentru acele DM cu utilizare la nivel de clinici și spitale. Începând cu 2005, unitățile spitalicești sunt finanțate în baza tarifelor pe activitate (T2A) aferente fiecărui DRG. Tariful pe DRG include și cheltuielile cu DM.

Pentru majoritatea DM, nu se face nicio evaluare specifică pentru finanțarea dispozitivului în cadrul DRG. Este responsabilitatea consiliilor medicale (CME) din cadrul unităților de sănătate publică sau a grupurilor medicale care înființează unități de sănătate private să întocmească lista dispozitivelor recomandate pentru utilizarea în cadrul unității. Prețul DM este apoi negociat direct de către fiecare cumpărător sau grup de unități spitalicești.

Din 2011 a apărut nevoia definirii unor criterii și a unei liste privind o parte din aceste DM, și un ordin subsecvent de ministru a definit criterii suplimentare pentru 4 categorii de DM: stenturi intracraniene, pace makere convenționale și fără sondă endocavitară, valve cardiace.

> **Rambursare în baza LPPR (inclusiv „lista suplimentară”)**

LPPR reprezintă lista produselor și serviciilor rambursabile de către Asigurările de Sănătate. Incluziunea în LPPR permite rambursarea DM pentru uz individual în oraș sau, pentru unele dispozitive, rambursate în afara sistemului DRG, în unitățile spitalicești („lista suplimentară”).

Această listă se referă la dispozitivul medical în sine (de exemplu, o audio proteză) și, de asemenea, la procedurile necesare pentru utilizarea corectă a acestuia (de exemplu, medicul ORList adaptează și ajustează proteza la cazul particular al pacientului).

Dacă producătorul sau distribuitorul unui DM pentru uz individual dorește să fie rambursat de către Asigurările de Sănătate, el trebuie să solicite înregistrarea DM-ului său pe LPPR. Înregistrarea se face fie prin (a) descrierea generică a produsului respectiv sau a unei părți, sau (b) sub numele unei mărci. Depinde de producător sau distribuitor să inițieze cererea de rambursare. Producătorii sau distribuitorii sunt obligați să declare la ANSM toate produsele sau serviciile pe care le comercializează precum și dacă se înregistrează în LPPR, specificând codul care corespunde înregistrării.

(a) Înregistrarea sub descriere generică

Această metodă de înregistrare identifică un tip de produs în conformitate cu indicațiile sale, specificațiile sale tehnice, fără a menționa numele de marcă sau compania. Dacă un produs sau serviciu se conformează formulării și specificațiilor tehnice minime ale uneia dintre descrierile generice deja existente în LPPR, este suficient ca producătorul sau distribuitorul să-și eticheteze produsul în conformitate cu nomenclatura LPPR și de a face declarația de înregistrare sub codul corespunzător ANSM.

În acest caz, produsul nu este evaluat de Comisia Națională pentru Evaluarea Dispozitivelor Medicale și a Tehnologiilor de Sănătate (CNEDiMTS) în timpul înregistrării. Descrierile generice au o durată maximă de 10 ani.

Începând cu 2015, descrierea generică a fost introdusă printre metodele de înregistrare a DM în LPPR, cu scopul de a consolida siguranța și de a reduce cheltuielile suportate de asigurările de sănătate, dar până la acest moment această prevedere nu a fost utilizată.

(b) Înregistrarea sub numele de marcă sau numele comercial

Aceasta se aplică:

- > pentru un produs care prezintă un caracter inovator (conform articolului R165-3 din Codul securității sociale);
- > pentru un singur produs și / sau nu permite scrierea unei descrieri generice;
- > pentru crearea și monitorizarea unei scheme cu impact crescut asupra cheltuielilor de asigurări de sănătate, sau când cerințele de siguranță publică o impun.

Înregistrarea pe nume de marcă necesită depunerea unui dosar de cerere la Ministerul Sănătății și trimiterea simultană a unei copii a fișierului la CNEDiMTS (HAS). CNEDiMTS evaluează această solicitare, bazându-se în special pe cererea de rambursare depusă de producător sau distribuitor. În cazul unui aviz de rambursare favorabil, rata de rambursare a DM este apoi negociată între Comitetul Economic pentru Produse de Sănătate (CEPS) și producător.

Înregistrarea sub un nume de marcă se dorește a fi tranzitorie. De îndată ce produsul inovator este supus concurenței (înregistrarea unui DM din aceeași clasă), inscripția sub forma unei descrieri generice poate apărea justificată. Pe de altă parte, atunci când înregistrarea sub forma unui nume de marcă se face din motive de sănătate publică, această înregistrare primează pe termen lung.

Înscrierea pe lista suplimentară este o decizie a Ministrului Sănătății, după avizul CNEDiMTS în baza elementelor menționate mai jos:

- utilizarea preconizată a DM în indicația terapeutică luată în considerare;
- nivelul de serviciu preconizat (SA)
- nivelul de îmbunătățire a serviciului preconizat (ASA)
- estimarea frecvenței plasării în tarifele DRG
 - o o frecvență de utilizare mai mică de 20% în GHM este în favoarea adăugării la listă;
- estimarea costului dispozitivului (dispozitivelor) luând în considerare medicamentele asociate în raport cu rata prestației de spitalizare;
 - o o rată DM mai mare de 30% din rata unui DRG este un element în favoarea listării pe lista suplimentară;
- evaluarea performanței clinice în raport cu comparatorii existenți în indicația în cauză.
 - o DM-urile incluse în lista suplimentară sunt, prin natura lor, finanțate pe lângă tariful medical. Prin urmare, se așteaptă o demonstrație a superiorității acestor dispozitive în comparație cu alte dispozitive. De exemplu, un ASA minor (IV) sau inexistent (V) pentru aceste DM nu permite adăugarea listării decât atunci când comparatorul său este un DM al titlului V deja înscris pe listă.

- Pachetul de inovare

Pachetul de inovare permite tratamentul excepțional și temporar al unui DM sau al unui act inovator condiționat de realizarea unui studiu care vizează furnizarea de date clinice lipsă sau date medico-economice lipsă (8). Această derogare este o decizie a Ministrului Sănătății, luată după consultarea HAS, prin publicarea unui ordin specific. În cazul unei derogări, implementarea acesteia implică o selecție a tehnologiilor care pot beneficia de aceasta.

5. Evaluarea economică

Comisia de Evaluare a Sănătății Economice și Publice (CEESP) din HAS a fost creată pentru a asigura sustenabilitatea sistemului de sănătate, care se bazează în mare parte pe gestionarea financiară colectivă a asistenței medicale. CEESP se bazează în principal pe activitatea Serviciului de Evaluare a Sănătății Economice și Publice (SEESP) care va măsura beneficiul clinic adițional.

Măsura beneficiului adus în plus de un nou produs, în comparație cu tratamentul sau DM existent deja, se stabilește prin compararea mijloacelor folosite (costurilor) cu rezultatele obținute, ceea ce face posibilă evaluarea cost-eficiență. CEESP dezvoltă opinii și recomandări pe baza unui număr de considerente și a unor elemente științifice stabilite. Opiniile privind evaluare cost-eficiență CEESP nu sunt publice, și sunt destinate exclusiv pentru uzul CEPS.

6. Fixarea prețului

Comitetul Economic pentru Produse de Sănătate (CEPS), un organism interministerial sub autoritatea comună a Ministerelor Sănătății și Economiei, este în principal responsabil pentru stabilirea prețurilor medicamentelor și a tarifelor pentru dispozitivele medicale cu uz individual acoperit de asigurarea obligatorie de sănătate, sau pentru cele incluse în lista suplimentară.

CEPS este responsabil pentru a propune rate de rambursare pentru produsele și serviciile înregistrate în LPPR și, dacă este cazul, prețul acestora. În vederea stabilirii acestor tarife (rate de rambursare) și prețuri, CEPS poate încheia cu producătorii și/ sau distribuitorii în cauză acorduri referitoare la volumele de vânzări sau cost-volum-rezultat.

În 2011, CEPS a încheiat primul acord-cadru cu organizațiile profesionale interesate de produsele și serviciile înregistrate pe LPPR privind două prețuri: prețul rambursat (TR) și prețul „la vânzare liberă” (PLV). O listă la zi LPPR cu prețurile aferente este inclusă ca anexă acestui raport.

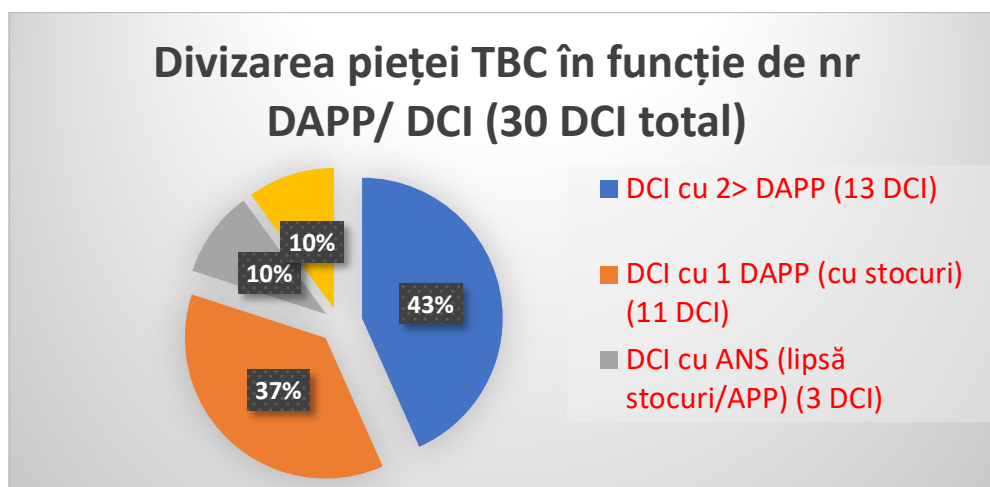
Determinarea prețului rambursat ia în considerare în principal:

- nivelul ASA sau ASR;
- dacă este cazul, rezultatele evaluării medico-economice a prețurilor produselor sau serviciilor comparabile;
- volumele de vânzări planificate sau înregistrate;
- sumele rambursate de asigurarea de sănătate obligatorie sau suplimentară;
- condiții „previzibile și reale” de utilizare.

7. Opțiuni de reglementare

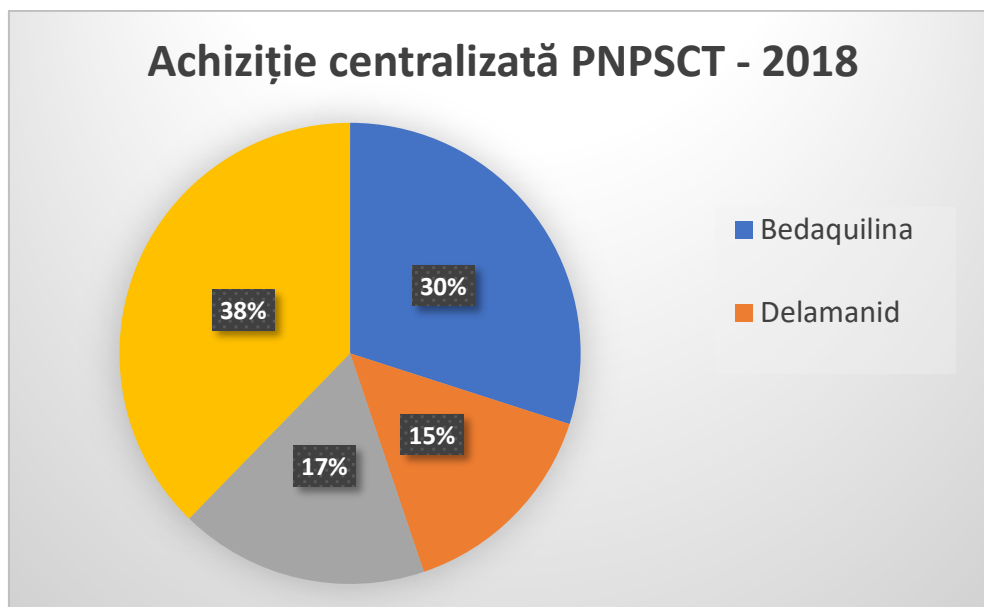
Măsurile propuse mai jos țin cont de situația din sistem, așa cum a fost prezentată până în acest moment, precum și de dinamica pieței TBC: din 30 DCI destinate programului TBC, **doar 13 (37% din piață) au mai mult de 2 producători (deținători de APP) în piață** și ca atare în procedura de licitație poate exista o concurență reală. **Pentru 11 DCI din cele 30, există un singur producător** cu stocuri disponibile în piață, și ca atare competiția în licitație este doar la nivel de distribuitor, nu de ofertant real (producătorul). Pentru **20% din piață nu există stocuri sau DAPP** (pentru aceste produse se pot deja anticipa discontinuități), pentru 3 DCI fiind deja emise ANS (a se vedea Figura nr. 10).

Figura nr. 10 – Divizarea pieței TBC în funcție de numărul de DAPP per DCI



Din cele 30 de DCI destinate programului TBC, 20 DCI sunt achiziționate centralizat – pentru 9 DCI dintre acestea nu există decât un singur producător în piață. **2 DCI cu un singur DAPP (dalamanid și bedaquilina) au reprezentat 68% din bugetul total destinat achizițiilor centralizate TBC în 2019** (Figura nr. 11).

Figura nr. 11 – Achiziția centralizată PNPSCT pentru anul 2018



Având în vedere caracteristicile specifice pieței TBC, măsurile propuse sunt adaptate pentru trei situații:

- Măsuri pentru produse* cu mai mulți DAPP și distribuitori în piață;
- Măsuri pentru produse* cu un singur DAPP înregistrat în România;
- Măsuri pentru produse* cu un singur DAPP înregistrat în România, fără stocuri în piață (mecanismul ANS).

**Produs, în acest context, se referă la un DCI, formă și concentrație, sau un dispozitiv medical.*

Măsurile propuse mai jos trebuie considerate în paralel, de exemplu opțiunile propuse pentru prima situație nu vor rezolva a doua situație, și ca atare multiple intervenții vor fi necesare pentru asigurarea accesului pacienților la toate medicamentele TBC necesare.

Totodată, ca urmare a analizei de evaluare de mai sus, au fost realizate o serie de recomandări generale, care țin de proceduri interne, și de fluxul de informații între actori, pentru o mai bună funcționare a întregului proces.

IV. Produse cu mai mulți DAPP și distribuitori în piață

a) Reconsiderarea metodologiei de stabilire a prețului de decontare cu ridicata

La întocmirea referatului de necesitate, așa cum a fost descris în capitolele anterioare, valoarea minimă și maximă estimată a achiziției centralizate se stabilește utilizând **cel mai mare preț de decontare din același DCI și concentrație**, urmând ca la momentul licitației electronice fiecare distribuitor în parte să oferteze un preț maxim egal cu **prețul de decontare cu ridicata** al respectivei denumiri comerciale oferite.

Baza legală pentru a utiliza cel mai mare preț de decontare dintre denumirile comerciale existente în Canamed nu este reglementată într-un act normativ oficial, iar decizia de a folosi această metodă pare a fi urmarea unor discuții cu Consiliul Concurenței pentru a nu discrimina sau a îngreuna participarea vreunui operator economic la licitația deschisă.

Propunerea acestui raport este de a utiliza o metodologie similară companiei AMGROS din Danemarca: prețul utilizat pentru estimarea valorii achiziției să fie prețul cel mai mic dintre prețul istoric din cel mai recent acord-cadru/ contract, sau prețul mediu/DZR pentru acel DCI/formă/concentrație al Denumirilor Comerciale prezente în catalogul național de prețuri (în cazul României, Canamed). Această redefinire ar putea asigura un impact bugetar consistent de la un an la altul, și eventual chiar aduce economii suplimentare prin obținerea unor prețuri de achiziție finale mai avantajoase pentru PNPSCT.

Acte normative impactate sau care trebuie redactate:

- OMS nr. 1292/2012
- OMS nr. 377/2017 – norme aplicare programe naționale de sănătate

b) Reconsiderarea elementelor publicate în cererea de ofertă

În anunțul de participare publicat în SEAP pentru achizițiile centralizate de medicamente, se precizează cantitățile minime și maxime, dar și valoarea minimă și maximă pentru fiecare lot, precum și pentru întregul acord-cadru. Experiența internațională recentă din două țări vecine (Republica Moldova și Ucraina) sugerează că eliminarea valorii maxime financiare a dus la oferte de preț considerabil mai scăzute.

Propunere: publicarea valorii maxime estimate, dar nu și valoarea minimală; sau invers.

Acte normative impactate sau care trebuie redactate:

- Legea nr. 98/2016 și HG nr. 395/2016 prevăd publicarea doar a estimării valorii celui mai mare contract subsecvent care urmează să fie atribuit pe durata acordului-cadru; astfel, anunțul de participare se poate limita la oferirea strict a acestei informații;
- Procedurile interne MS din cadrul DAPIT, care să precizeze în mod expres aspectele care se publică în anunțul/invitația de participare; în acest sens, se poate realiza o solicitare de modificare a elementelor care se trec în anunțul de participare către ANAP/ ONAC.

c) Eliminarea taxei clawback pentru produsele câștigătoare în licitațiile centralizate

Pentru a crește competiția și interesul agenților economici, se poate lua în considerare o decizie similară cu decizia actuală privind exceptarea ANSurilor de la plata taxei clawback. În medie, la achizițiile centralizate tind să se prezinte 3-4 competitori în licitație, iar prețurile licitate de distribuitori în cadrul achiziției centralizate sunt cu 20% mai mici de prețul de decontare din Canamed - comparativ cu AMGROS, unde media este de 38% sau SPMS Portugalia – 32%.

Însă acestor volume de medicamente li se aplică apoi și taxa clawback, prin raportarea consumului global de medicamente per fiecare spital, indiferent de modul de achiziționare a acestora sau a programului de sănătate aferent. În medie, taxa clawback a ajuns în ultima perioadă la aproximativ 25% din valoarea consumului total trimestrial de medicamente.

Acest „discount dublu”, din care unul pre-agreat și unul obligatoriu, scade interesul agenților economici de a participa în licitațiile publice.

Propunere: exceptarea de la plata taxei clawback aferentă consumului pentru produsele câștigătoare în achizițiile centralizate

Acte normative impactate sau care trebuie redactate:

- OUG nr. 77/2011
- HG 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* (sau HG nou aprobat pentru următorii ani)

d) [Alte modificări care vizează procedura de achiziție/licitație](#)

> Urmărind exemplele de bună practică internațională, putem observa o tendință în a demara realizarea referatelor de necesitate și apoi a licitațiilor publice cu un an înainte de expirarea acordurilor-cadru existente. Unul dintre motive pare a fi legat de tendința agenților economici din sectorul farmaceutic de a contesta și întârzia procedura de licitație în multiple rânduri; timp în care, spitalele achiziționează produsele necesare la prețuri mai mari decât s-ar putea obține prin licitații centralizate.

Propunere: demararea procedurile necesare achizițiilor centralizate cu 12 luni înainte de finalizarea acordului-cadru curent.

Acte normative impactate sau care trebuie redactate:

- OMS nr. 377/2017 (norme aplicare programe naționale de sănătate publică)
- > Una dintre problemele ridicate de reprezentanții DAPIT a fost legată de sistemul electronic al achizițiilor publice, care nu se pretează întotdeauna specificității domeniului sănătății; AMGROS Danemarca și SPMS Portugalia au dezvoltat propriul lor sistem electronic de licitație, care urmărește regulile Directivei Europene, dar permite o mai rapidă utilizare a datelor. Un astfel de exemplu este capacitatea softului AMGROS de a verifica și corecta prețul ofertat per unitate; în plus, înainte de publicarea rezultatului, softul permite o evaluare „umană” de către angajații AMGROS a prețului per unitate propus, pentru a asigura că a fost utilizată unitatea corectă (de exemplu, verificat că prețul ofertat este aferent unei fiole, și nu pentru o cutie cu 10 fiole).

Propunere: dezvoltarea unui soft specific pentru achizițiile centralizate de medicamente sau cel puțin adaptat softul curent la nevoile domeniului.

Acte normative impactate sau care trebuie redactate:

- Legea nr. 98/2016 a achizițiilor publice
- HG nr. 395/2016 – norme metodologice de aplicare a Legii nr. 98/2016

V. *Produse cu un singur DAPP înregistrat în România*

a) Deschiderea achizițiilor centralizate către producători

Similar AMGROS (Danemarca) și PHARMAC (Noua Zeelandă), Ministerul Sănătății ar putea lua în considerare definirea situațiilor în care producătorul poate fi exceptat de la regula de a avea minim trei distribuitori – reglementarea există deja în Legea 95/2006, Art. 799.

Prin această măsură, s-ar putea crește competiția și eventual obține un preț final de achiziție mai mic față de prețurile obținute până în acest moment prin achizițiile centralizate. Una dintre condiții care va trebui însă pre-stabilită va fi ca la momentul semnării acordurilor-cadru, producătorul să demonstreze că are capacitatea de a distribui în toate unitățile sub-contractante la prețul ofertat și își asumă să asigure stocurile la nivelul întregii țări, respectând Regulile de Bună Practică de Distribuție, chiar dacă apar probleme intermediare cu distribuitorul contractat – de exemplu, copie contract cu un distribuitor angro autorizat.

Acte normative impactate sau care trebuie redactate:

- OMS prin care să se stabilească situațiile specifice stipulate la Art. 799 din Legea nr. 95/2006, când un producător nu este obligat să asigure distribuția medicamentului prin cel puțin 3 operatori economici; una dintre aceste situații este atunci când medicamentul face obiectul unei achiziții centralizate.

b) Deschiderea licitațiilor către distribuitori din tot spațiul UE

Urmărind limbajul legislativ folosit în OMS nr. 1468/2018, se înțelege că doar după listarea unui produs și a prețului său în CANAMED este posibilă contractarea sa de către Serviciul de investiții și achiziții. OMS nr. 1468/2018 nu spune nimic despre inițierea contractării, de exemplu, inițierea procedurilor de licitare pentru acordurile-cadru. O situație similară se regăsește în Danemarca, unde potențialii agenți economici interesați să participe în licitațiile publice nu sunt împiedicați din înregistrarea lor în licitații, și doar în cazul în care vor câștiga licitația trebuie să se înregistreze cu preț oficial în nomenclatorul de produse și în catalogul de preț al Danemarcei (prețul publicat va fi cel rezultat din referențierea internațională și internă, nu prețul câștigător în achiziții).

Ca o pre-condiție a semnării contractului, câștigătorul trebuie să demonstreze cu până la 3-6 luni înaintea începerii contractului înregistrarea produsului la ANM DMR și în Canamed. Pentru a asigura conformitatea agentului economic, dacă formalitățile nu sunt finalizate la timp, acordul poate să fie „automat” relocat celui de-al doilea agent de pe listă cu diferența de preț imputată.

Acte normative impactate sau care trebuie redactate:

- Legea nr. 98/2016 și HG nr. 395/2016 – norme metodologice de aplicare a Legii nr. 98/2016, prin derogări de la prevederile acestora, sau realizarea unui cadru normativ distinct pentru achizițiile centralizate de medicamente (legislație specifică)
- Referatul de necesitate și demararea procedurilor de achiziție ar trebui făcute cu un an înainte, pentru a permite timpul necesar înregistrării, dacă este nevoie; și/sau modificare Decizie ANM DMR care ar permite prioritizarea acestor medicamente la autorizare

- OMS de definire a priorității la evaluarea/obținerea prețului de Canamed pentru produsele câștigătoare în licitațiile centralizate
 - OMS privind condițiile ulterioare pe care trebuie să le îndeplinească un distribuitor dinafara României, în cazul câștigării unei achiziții publice (exemplu: obținerea autorizației de distribuție angro de la ANMDMR într-un anumit interval de timp).
- c) [Negocierea directă cu producătorul pentru produsele cu un singur DAPP pe piață și/sau medicamente inovative \(sub brevet\)](#)

Prin reglementările actuale impuse de modificările aduse Legii nr. 98/2016, Ministerul Sănătății nu se mai poate angaja în proceduri de negociere directă fără publicarea unui anunț de participare în SEAP, achizițiile centralizate realizate de MS având o valoare financiară mult peste pragul stipulat de legea achizițiilor. De asemenea, pentru ca MS să se angajeze într-un proces de negociere directă cu producătorul, ar trebui să demonstreze faptul că nici un alt operator economic de pe spațiul UE nu poate duce la îndeplinire prevederile achiziției centralizate, astfel încât să primească de la ANAP un aviz conform necondiționat. Acest lucru nu este posibil în practică, dat fiind faptul că, chiar dacă există un singur producător la nivelul UE, există mulți distribuitori angro care pot participa în procesul achiziției.

În plus, cum se poate deja observa în OUG 77/2007 privind negocierile cost-volum și cost-volum-rezultat, există un precedent privind contractarea directă a producătorului pentru contracte al căror obiect sunt produse farmaceutice/dispozitive cu un singur producător pe piață.

O procedură care să permită negocierea directă în situațiile unde este un producător unic este stringent necesară produselor TBC, unde majoritatea produselor TBC au un singur DAPP prezent pe piață, iar discount urile oferite de distribuitori rămân sub nivelul mediu de discount oferit pentru alte produse. În plus, așa cum s-a menționat anterior, pentru o parte din aceste produse (de ex, dispozitivele) negocierea s-ar putea face nu doar pe preț, ci și pe servicii conexe (de mentenanța, de exemplu) sau produse aferente dispozitivului de tip cartuș sau injectoare.

Propunere: agregarea tuturor bugetelor și tipurilor de intervenții sub același actor – de exemplu, reglementări noi care să ofere posibilitatea MS/ Serviciului de Investiții și Achiziții, la cererea ANPS, să inițieze negocieri și/sau contracte cost-volum, asemănător procedurii de la CNAS (preț fix, cu procente de discount progresive în funcție de volume). Alternativ, agregarea bugetelor și a intervențiilor s-ar putea face sub CNAS, cu mutarea finanțelor și coordonarea serviciului de achiziții sub CNAS.

Acte normative impactate sau care trebuie redactate:

- Legea nr. 98/2016 – derogare de la prevederile legii privind pragurile valorice reglementate sau dezvoltarea unui cadru normativ distinct pentru achizițiile centralizate din domeniul sănătății;
- OMS nr. 861/2014 – astfel încât să existe posibilitatea încheierii contractelor cost-volum;
- HG nr. 144/2010 – modificare în sensul introducerii unei prevederi în cadrul atribuțiilor MS prin care acesta poate să încheie contracte de tip cost-volum;
- Dezvoltarea unui OMS/ HG privind procedurile de negociere de tip cost-volum.

VI. Produse cu un singur DAPP înregistrat în România, fără stocuri în piață

a) Utilizarea art. 126a din Directiva 2001/83/CE

Una din multiplele opțiuni propuse de rapoartele anterioare privește utilizarea prevederilor Directivei 2001/83/CE a art. 126a alin 1, transpus în Legea nr 95/2006, în art. 883 din Legea nr 95/2006 care prevede ca “ în absența unei autorizații de introducere pe piață sau a unei cereri de autorizare în conformitate cu prezenta directivă, un stat membru poate, **din rațiuni justificate de sănătate publică**, să autorizeze introducerea pe piață a acestui medicament”. La momentul actual, în România, Directiva 2001/83/CE nu a fost transpusă integral, regăsindu-se doar la nivel „teoretic” ca articol în Legea Sănătății, dar fără preluarea sa în acte și proceduri subsecvente.

Urmărind exemplul Maltei, și lecțiile care pot fi extrase, ar fi necesară crearea unei proceduri la nivel de ANMDMR, care să prevadă în esență:

- Identificarea DCI pentru care este o nevoie națională – nevoia națională poate fi definită prin metode deja existente în legislație în OMS nr. 85/2013 pentru ANS (stocuri lipsă peste 6 luni, lipsa unui DAPP în piață), sau ar putea fi legată de definiția serviciului public obligatoriu așa cum este definit în OMS nr. 269/2017 privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente. Conform maltezilor, pentru a crește competiția, lipsa poate fi definită inclusiv la nivel de denumire comercială produsă de un anumit producător, altul decât producătorul și brandul deja existent în piață.
- Identificarea de către ANMDMR a DAPP europeni înregistrați în lista EMA pentru acel DCI și trimiterea de invitații pentru înregistrare către respectivii producători/ deținători de APP. Invitația va cuprinde informații comerciale necesare: volumul anual potențial de pacienți sau consum; prețul de Canamed anterior (dacă a existat), prețul decontare existent (dacă există) sau prețul istoric de achiziție, reguli privind distribuția și farmacovigilența. Pentru cei care confirmă interesul, înregistrarea lor se va face cu prioritate și celeritate în nomenclatorul național, fie pe baza documentelor trimise de DAPP, fie pe baza documentelor trimise de autoritatea competentă.
 - În acest caz, DAPP invitat va putea identifica minim un distribuitor pentru piața românească – va fi necesară o derogare de la regula de trei distribuitori
 - APP va avea aceeași durată ca un APP venit prin metoda clasică, dar potențial cu taxe mai mici
 - Regulile de etichetare și farmacovigilență se mențin
- Pentru DCI pentru care nu se primesc confirmări pozitive la invitații, ANMDMR, conform Directivei 2001/83/CE, litera a, alin 3b, poate solicita documentele aferente unei înregistrări direct de la autoritatea altui stat membru și include acel DCI în nomenclatorul național.
 - În acest caz, ANMDMR ar trebui să identifice și un posibil deținător de APP, care să își asume farmacovigilența și regulile de bună practică de distribuție. În acest caz, ANMDMR ar putea nominaliza direct CN Unifarm, conform practicilor actuale privind ANS, sau poate anunța pe site-ul propriu lista acestor DCI, și poate solicita

pieței să se înscrie – alocarea se poate face pe regula „primul venit, primul sosit”, și pe măsura dezvoltării mecanismului, se pot dezvolta inclusiv criterii de departajare între ofertanți.

- APP poate avea aceeași durată de 5 ani, sau minim 2 ani, pentru a putea da șansa DAPP să participe în licitațiile centralizate naționale, de exemplu; pentru acest APP nu se vor plăti taxe
- Regulile de farmacovigilență se mențin; pentru medicamentele exclusiv de circuit închis (de spital), se poate face exceptare de la regulile de etichetare

Trebuie precizat de la bună început că propunem această procedură exclusiv pentru tehnologiile medicale al căror DCI aferent se află deja în Lista HG nr. 720/2008.

Având în vedere motivarea comercială a mai multor DAPP din ultimii ani care au retras produsele din piață datorită combinației de preț minim european cuplat cu taxa claw-back, ar trebui reconsiderată și metodologia de calcul de preț pentru medicamentele aduse în baza art. 126a, Directiva 2001/83/CE. O propunere ar fi ca, în cazul în care producătorul acceptă invitația, **prețul de producător să fie maxim egal cu prețul din țara unde acest produs este înregistrat** (dacă producătorul este înregistrat ca DAPP în mai multe state membre, prețul solicitat ar putea fi maxim egal cu media celor mai mici trei sau două prețuri). Pentru cazurile în care nici un producător nu acceptă invitația, din exemplul Maltei și al Ciprului, nu se va înregistra un preț maxim de producător, ci doar un preț maxim de distribuitor care va fi cel mult egal cu prețul maxim de distribuție din statul membru de unde au fost obținute actele.

De asemenea, se propune ca aceste produse să fie excluse de la plata taxei claw-back, pentru a crește interesul DAPP să se înregistreze prin această metodă.

Pentru oricare din aceste scenarii propunem calcularea impactului bugetar pentru a evita potențiale creșteri de preț cu impact negativ pe bugetele naționale ale MS sau CNAS. Totodată, ar trebui instituite garanții suplimentare pentru a limita un potențial abuz al acestei clauze – de exemplu, interzicerea DAPP care s-au retras din motive comerciale să folosească art. 126a, similar deciziei Maltei.

Acte normative impactate sau care trebuie redactate:

- Dezvoltarea unui ordin/HG privind procedura aferentă transpunerii art. 126a CE/83/2001, respectiv dezvoltarea legislației subsecvente art. 883 din Legea nr. 95/2006
- Corelarea noii proceduri cu mecanismul de autorizare din OMS nr. 1448/2010
- Modificarea OMS nr. 377/2017 privind metodologia de prețuri
- Excluderea acestor produse în OUG nr. 77/2011

b) [Metodologie preț separată DCI cu un singur DAPP](#)

Această opțiune este propusă pentru DCI din programele naționale ale MS pentru care înregistrează lipsă de stocuri > 6 luni sau au un singur DAPP pe piață (altul decât CN Unifarm). În acest caz, pentru a crește interesul agenților economici în această piață, prețul maxim de producător din Canamed ar putea fi ridicat la media de trei cele mai mici prețuri, în loc de prețul minim european. În plus, produsele aferente acestor DCI ar putea fi excluse de la taxa claw-back; iar prețul de achiziție în licitații ar putea porni de la un preț mai mare, dacă ar fi implementată în paralel și soluția de „preț de licitație istoric”. O listă a acestor produse

se poate produce anual, sau la fiecare doi ani, și, în funcție de dinamica pieței, produse DCI pot fi adăugate sau eliminate de la o serie la alta.

Similar cu propunerea anterioară, orice schimbare a metodologiei de preț și/sau a taxei claw-back va trebui însoțită de o analiză privind impactul bugetar.

Acte normative impactate sau care trebuie redactate:

- OMS nr. 377/2017
- Ordin comun CNAS/MS nr. 1605/875/2014
- OUG nr. 77/2011

c) [Achiziția prin GDF](#)

Una din soluțiile propuse în rapoartele anterioare privea achiziția de produse TBC direct din Global Drug Facility: similar Ministerului Sănătății, GDF conduce licitații și solicită oferte de la producători/ distribuitori la nivel mondial, reușind astfel să obțină economii la scară globală. O analiză privind diferența de prețuri obținute de GDF în 2015 (cele mai recente prețuri publice) versus prețurile câștigătoare din licitațiile centralizate ale MS arată o diferență în medie de 36%. La o analiză în detaliu se observă însă că pe 7 din 19 produse, diferența de preț este până în 50%, reflectând faptul că piața TBC este una stabilă, cu medicamente generice vechi și cu prețuri mici atât în România cât și la nivel global. Pentru 8 medicamente diferența de preț este mai mare, probabil datorită faptului că GDF achiziționează volume foarte mari prin comparație cu România. Pentru 4 produse, diferența de preț este negativă, sugerând faptul că prețul obținut în achiziții în România este mai mic decât prețul GDF, probabil datorită brevetului expirat și a multiplilor competitori pe piața din România, sau datorită unui preț de plecare european mult mai scăzut față de GDF. Diferența de preț unde DCI are un singur DAPP (bedaquilină – diferența de preț de 64%, linezolid – diferența de preț 34%) justifică introducerea negocierilor cost-volum, și nu utilizarea sistemului de licitație deschisă.

Având în vedere Directiva Europeană de achiziții publice, MS nu poate face achiziții directe din GDF, iar GDF nu poate participa în licitațiile MS. Cu o derogare de la Legea nr. 98/2016, a soluție ar fi utilizarea unui intermediar numit de MS pentru a cumpăra direct din GDF, de exemplu CN Unifarm. Problema apare însă în faptul că acest mecanism ar putea fi utilizat doar pentru acele medicamente pentru care nu există deținător de APP în România, altfel ar fi o încălcare a dreptului de proprietate și brevet. În plus, acest mecanism contravine regulilor de competiție a pieței unice unde sunt favorizate produsele din spațiul UE. Din punct de vedere al autorizării acestor produse în spațiul european (fie și doar pentru utilizare exclusivă pe spațiul României) survine problema Pieței Unice și recunoașterea mutuală a autorizațiilor între Statele Membre. România va trebui să dezvolte o procedură prin care să demonstreze către EMA că aceste medicamente nu se vor „scurge” în restul pieței europene prin mecanismul de export paralel (de exemplu, ambalaje diferite, cu marcaje specifice și monitorizate pe fiecare cutie, cu utilizare exclusivă în circuitul închis).

Pentru a rezolva problema brevetului, alternativa propusă de Fondul Global este de a folosi mecanismul de „licențiere voluntară”. O licență voluntară este un aranjament prin care un titular de brevet poate permite altor persoane să fabrice, să importe și/ sau să distribuie medicamentul său brevetat. Discuțiile privind un mecanism de licență voluntară sau obligatorie pentru un stat UE cu probleme de sănătate

publică se pot regăsi în arhivele ultimilor 10 ani din întâlnirile Consiliului European al miniștrilor de resort. Un ghid privind posibilitatea utilizării mecanismului de licență obligatorie în fiecare stat membru („compulsory licensing”) a fost emis în Februarie 2019, și poate fi găsit online¹⁰.

Conform analizei din ghidul european menționat privind Legea Brevetului nr. 64/1991, licența obligatorie ar putea fi folosită pentru medicamentele TBC doar dacă „*invenția nu a fost utilizată sau nu a fost folosită suficient pe teritoriul României*”: „conform art. 43 (1) PL, la cererea oricărei persoane interesate, Tribunalul București poate acorda o licență obligatorie la expirarea unei perioade de patru ani de la data depunerii cererii de brevet sau o perioadă de trei ani după acordarea brevet, indiferent de termenul care expiră mai târziu.

Cu toate acestea, legea prevede că o licență obligatorie poate fi solicitată numai dacă invenția nu a fost utilizată sau nu a fost folosită suficient pe teritoriul României, iar proprietarul brevetului nu poate justifica inacțiunea sa și nu a fost încheiat niciun acord cu el în ceea ce privește termenii și condițiile invenției (art. 43 (2) PL). Legea nu prevede dacă importul este de asemenea calificat drept utilizarea invenției brevetate și nu există în prezent nici o jurisprudență în acest sens. Cu toate acestea, este probabil ca instanțele să ia în considerare importul drept utilizarea invenției ca urmare a art. 27 TRIPS”

Până la acest moment (Septembrie 2019) nici un stat UE nu are experiență cu aplicarea acestui tip de licență obligatorie, așa cum nici nu există o metodologie similară privind licența voluntară propusă de Fondul Global.

Presupunând că România ar fi primul stat UE care ar face demersuri în acest sens, un al doilea pas o procedură care ar garanta reținerea acestor medicamente pe teritoriul României.

Acte normative impactate sau care trebuie redactate:

- Revizuire Legea Brevetului nr. 64/1991, articolele 43-47, pentru a permite utilizarea licenței obligatorii doar pe baza nevoii publice, nu și dacă „*invenția nu a fost utilizată sau nu a fost folosită suficient pe teritoriul României*” sau introducerea conceptului de licență voluntară
- Dezvoltare procedură de achiziție din GDF prin CN Unifarm cu utilizare strict în circuitul închis, corelată cu OMS nr 85/2015 privind ANS
- Dezvoltare procedură privind elementele necesare menținerii acestor produse strict pe piața românească fără să impactiveze piața unică europeană
- Modificare procedură includere nomenclator, stabilire preț și excludere din OUG nr 77/2011, similar cu legiferarea actuală a ANS

¹⁰ European Patent Office (2018). *Compulsory licensing in Europe. A country-by-country overview*. ISBN 978-3-89605-222-3. Disponibilă online pe www.epo.org/compulsory-licensing. Link accesat 30/09/2019

d) Dezvoltarea mecanismelor de reglementare a dispozitivelor medicale

Având în vedere reglementările minime privind înregistrarea, evaluarea sau prețul maximal al dispozitivelor medicale, inclusiv cele de diagnostic, de pe piața românească, se consideră necesare eforturi crescute pentru dezvoltarea de mecanisme de reglementare a acestei piețe.

Măsuri și acte normative impactate sau care trebuie redactate:

- Alocarea de personal competent necesar pentru înregistrarea dispozitivelor la nivel de ANMDDMR, inclusiv impunerea de termene limită privind nomenclatorul național de dispozitive medicale înregistrate în România.
- Dezvoltarea/ publicarea standardelor de calitate CE, validate de ANMDDMR, privind diversele tipuri de dispozitive pornind de la actualele standarde existente¹¹, din care o parte din titluri sunt deja incluse în OMS nr 1119/2010, respectiv în OMS nr. 1163/2010 pentru aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale. Ordinele menționate fac însă doar referire la titluri, iar conținutul standardelor nu este apoi preluat nici de ANMDDMR, ca autoritate responsabilă cu siguranța, nici de MS, ca autoritate legislativă.
- Modificarea OMS 381/2014 și includerea criteriilor de evaluare HTA pentru dispozitivele medicale ce ar urma fi achiziționate din bugete publice ale CNAS sau MS
- Conform Art. 926 din Legea nr. 95/2006, dezvoltarea unei metodologii de stabilire a prețurilor de decontare și categoriile de dispozitive pentru care se stabilesc aceste prețuri, aprobată prin ordin al ministrului sănătății, cu consultarea ANMDDMR și CNAS
- În absența metodologiei de mai sus, definirea procedurilor privind studiile de piață pentru stabilirea prețurilor licitate
- Dezvoltarea unor proceduri de achiziție specifice dispozitivelor medicale, care să permită contracte de tip leasing, sau negocierea simultană pe dispozitiv și cartușe etc.

VII. *Alte recomandări punctuale*

> **Reformarea procedurilor de raportare și crearea unui sistem electronic automat de raportare**

În acest moment, există disponibile cel puțin două platforme în care spitalele raportează (respectiv farmacia de circuit închis): platforma sistemului informatic al asigurărilor sociale de sănătate, în care se raportează lunar consumul global de medicamente, și sistemul electronic de raportare a stocurilor (reglementat prin OMS nr. 1345/2016) în care se raportează zilnic stocurile de medicamente existente la nivelul farmaciei de spital.

¹¹ Asociația de Standardizare din România (ASRO). *Standarde române care adoptă standarde europene armonizate privind dispozitivele medicale.*

În primul rând, recomandăm o întâlnire și discuție cu producătorii de soft de la nivelul spitalelor și CNAS, pentru a discuta opțiunile de modificare a „șablonului” de raportare și clarifica ce date se pot extrage, se pot raporta și pot fi disponibile pentru vizualizare de către CNAS și MS.

În al doilea rând, în cazul în care modificarea platformelor deja existente nu este posibilă, recomandăm începerea demersurilor pentru dezvoltarea unui soft propriu de raportare a consumului și stocurilor de medicamente distinct pentru programele naționale de sănătate publică, în special PNPSCT. De asemenea, acest mod de raportare ar trebui să fie corelat cu raportarea cazurilor de TBC, a pacienților internați, etc.

> **Un singur coordonator care să ghideze procesul de achiziție**

O persoană din cadrul MS sau UATM ar trebui să coordoneze întreaga activitate a achizițiilor centralizate și să cunoască fiecare etapă din acest proces, inclusiv stadiul autorizării anumitor produse (în special prin ANS), monitorizarea comisiilor de specialitate și realizarea referatelor de necesitate, care să fie corelate cu nevoia PNPSCT, cunoașterea și evaluarea impactului bugetar precum și estimarea capacității de plată. Acest fapt este imperios necesar pentru buna funcționare a întregului proces și pentru a cunoaște, în orice moment, stadiul fiecărei etape și medicament sau dispozitiv medical.

> **Realizarea plăților de la nivel central pentru produsele achiziționate prin contractele-subsecvente acordurilor-cadru**

Modalitatea utilizată, în prezent, de decontare a medicamentelor și dispozitivelor medicale furnizate spitalelor în baza contractelor-subsecvente, implică transmiterea unor cereri de finanțare din partea spitalelor către Direcțiile de Sănătate Publică (DSP) județene; DSP la rândul lor centralizează aceste date și le transmit către UATM și ANPS. Abia apoi MS transferă fonduri către DSP județene, care la rândul lor transmit fondurile către spitale, ca acestea din urmă să achite facturile direct către distribuitori. După cum se poate observa, acest proces implică o birocratizare excesivă și întârzieri mari în plata efectivă a produselor achiziționate. Centralizarea electronică tuturor acestor date efective ar degreva instituțiile de hârtii, ar fluidifica fluxul de informații, și ar face participarea în achiziții electronice mai atractivă pentru agenții economici.

> **Îmbunătățirea procesului de coordonare și comunicare pentru a asigura transmiterea informațiilor între toți actorii implicați în procesul achizițiilor**

Toate direcțiile din cadrul MS (inclusiv DPMDM) trebuie să se implice și informeze celelalte direcții privind stadiul diferitelor funcții din proces (fie că este vorba despre autorizare, sau aprobarea prețului pentru un anumit medicament, sau solicitarea unei opinii din partea comisiei de specialitate). De asemenea, este necesară asigurarea unei comunicări între comisiile de specialitate și experții implicați apoi în estimarea necesarului de medicamente, și stabilirea specificațiilor tehnice din caietele de sarcini.

> **Reglementarea aspectelor care sunt stipulate de Legea nr. 95/2006, dar nu sunt transpuse în vreo metodologie/ norme**

Legea nr. 95/2006 prevede o serie de articole, a căror aplicabilitate nu există deoarece nu au fost transpuse într-un act normativ subsecvent. Ne referim la două aspecte esențiale:

- a) Art. 799, alin. (6), care precizează în cazul medicamentelor decontate în sistemul național de asigurări sociale de sănătate, producătorul în cauză trebuie să permită distribuția angro prin

cel puțin 3 operatori autorizați, **cu excepția unor situații care ar trebui să fie reglementate printr-un ordin al ministrului sănătății.**

- b) Art. 926¹, care prevede faptul că **prețurile de decontare ale dispozitivelor medicale**, precum și modalitatea tehnică de stabilire a prețurilor de decontare și categoriile de dispozitive pentru care se stabilesc aceste prețuri, trebuie aprobate prin ordin al ministrului sănătății, cu consultarea ANMDMR și CNAS. Acest ordin nu a fost încă aprobat sau pus în dezbatere publică.

Concluzionând, raportul de față prezintă o amplă imagine asupra întregului sistem de achiziții centralizate destinate PNPSCT, precum și o serie de opțiuni și soluții de reglementare care implică o serie de măsuri succesive. Dorim să încheiem cu faptul că, așa cum a reieșit din analiza critică, o intervenție punctuală asupra unei singure funcții din sistem (spre exemplu, doar asupra procedurii de achiziție centralizată) ar rezolva doar parțial problemele cu care se confruntă programul TBC. Pentru a exista cu adevărat intervenții care să aibă un impact profund și să întărească semnificativ capacitatea MS de a derula achiziții centralizate, întregul sistem și fiecare funcție trebuie reconsiderate și calibrate în funcție de nevoi.

8. Lista anexelor

Anexa 1 – Analiza recomandărilor rapoartelor de asistență tehnică anterioare

Anexa 2 – Cererea pentru APP

Anexa 3 – Medii de cultură și dispozitive medicale pentru PNPSCT

Anexa 4 – Lista de Produse și Prestări Servicii Rambursabile LPPR – Franța

Anexa 5 – Comparație prețuri achiziție centralizată România vs MSH

Anexa 6 – Informații necesare și informații generate pentru fiecare funcție din sistem – medicamente cu APP

Anexa 7 – Informații necesare și informații generate pentru fiecare funcție din sistem – medicamente cu ANS

Anexa 8 – Informații necesare și informații generate pentru fiecare funcție din sistem – dispozitive medicale

Anexa 9 – Raport Dr. Cristi Popa - Evaluare critica a sistemului de achiziții publice de medicamente pentru tratamentul TB în România în contextul UE

9. Referințe

1. I.Ursu & V. Rabovksja. Why pharmaceutical policy matters for Indonesia's social health insurance. A new analysis framework. Available online at http://health.bmz.de/events/News/why_pharmaceutical_policy_matters/index.html. November 2017
2. Haute Autorite de Sante. Parcours du dispositif médical en France Guide pratique. Nov 2017. Disponibil online: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf. Ultima oară accesat: Septembrie 2019
3. Lista de Produse și Prestări Servicii Rambursabile LPPR – varianta din 13.09.2019. Disponibilă online: <https://www.ameli.fr/rouen-elbeuf-dieppe-seine-maritime/centre-de-sante/exercice-professionnel/facturation-remuneration/nomenclatures-codage/lpp>
4. Pagina de web oficială a Amgros Danemarca. Disponibil online: <https://amgros.dk/en/how-to-become-an-amgros-supplier/> Ultima oară accesat: Septembrie 2019
5. Exemplu de documentație pentru achiziție realizată de Amgros Danemarca. Disponibil online: <https://ted.europa.eu/TED/notice/udl?uri=TED:NOTICE:164333-2019:TEXT:EN:HTML&tabId=0> Ultima oară accesat: Septembrie 2019
6. Pagina de web oficială a Autorității privind medicamentul în Malta. Disponibil online: [http://medicinesauthority.gov.mt/126a#Authorisation%20Procedure%20in%20line%20with%20Article%20126\(a\)%20of%20Directive%202001/83/EC%20as%20amended](http://medicinesauthority.gov.mt/126a#Authorisation%20Procedure%20in%20line%20with%20Article%20126(a)%20of%20Directive%202001/83/EC%20as%20amended) Ultima oară accesat: Septembrie 2019