

Preturile medicamentelor de uz uman inregistrate in Romania

Principiu: pretul unui medicament trebuie sa fie sustenabil de catre sistem, pacient si producator.

In stabilirea pretului de producator avizat public in Romania trebuie sa se tina cont de ansamblul reglementarilor care intervin asupra preturilor si care determina in fapt contributia fiecarei parti la valoarea unui medicament. Relevant pentru producator este pretul efectiv de comercializare al medicamentului in Romania. Acest pret net este supus continuu presiunilor, la limita sustenabilitatii economice.

Obiective:

- 1. Pretul de producator public avizat pentru Romania sa fie egal cu preturile din alte state membre UE si nu sub nivelul acestora.**

In acest fel, pretul avizat in Romania nu va stabili un nou minim European. In caz contrar, pretul avizat in Romania, public fiind, este la randul sau pret de referinta pentru alte state membre UE si, in consecinta, poate sa afecteze inclusiv accesul pacientilor romani la medicamente.

- 2. Eliminarea cerintei de aliniere a pretului medicamentului inovativ, pentru care exista medicamente generice cu pret aprobat, in raport cu *pretul de referinta generic*.**

Alinierea pretului medicamentului inovativ in raport cu pretul de referinta al medicamentului generic, reglementare introdusa prin art. 8¹ din Ordinul MS nr. 703/2015, pune sub risc disponibilitatea medicamentelor inovative pe piata locala, descurajeaza continuarea activitatilor de cercetare si dezvoltare a producatorilor de medicamente inovative, nefiind in spiritul raportului Comisiei Europene din 2013 care recomanda tarilor europene adoptarea de masuri interne pentru incurajarea mentinerii producatorilor de medicamente inovative pe piata, ca o conditie necesara asigurarii sustinerii economice a cercetarilor din domeniul farmaceutic.

Subliniem faptul ca valoarea decontata in cadrul sistemului de asigurari sociale nu este influentata de alinierea pretului medicamentului inovativ la "pretul de referinta generic": platile facute de sistemul public raman aceleasi, nu se fac "economii" la Fond, doar se pune sub risc dreptul pacientului roman la optiunea de tratament.

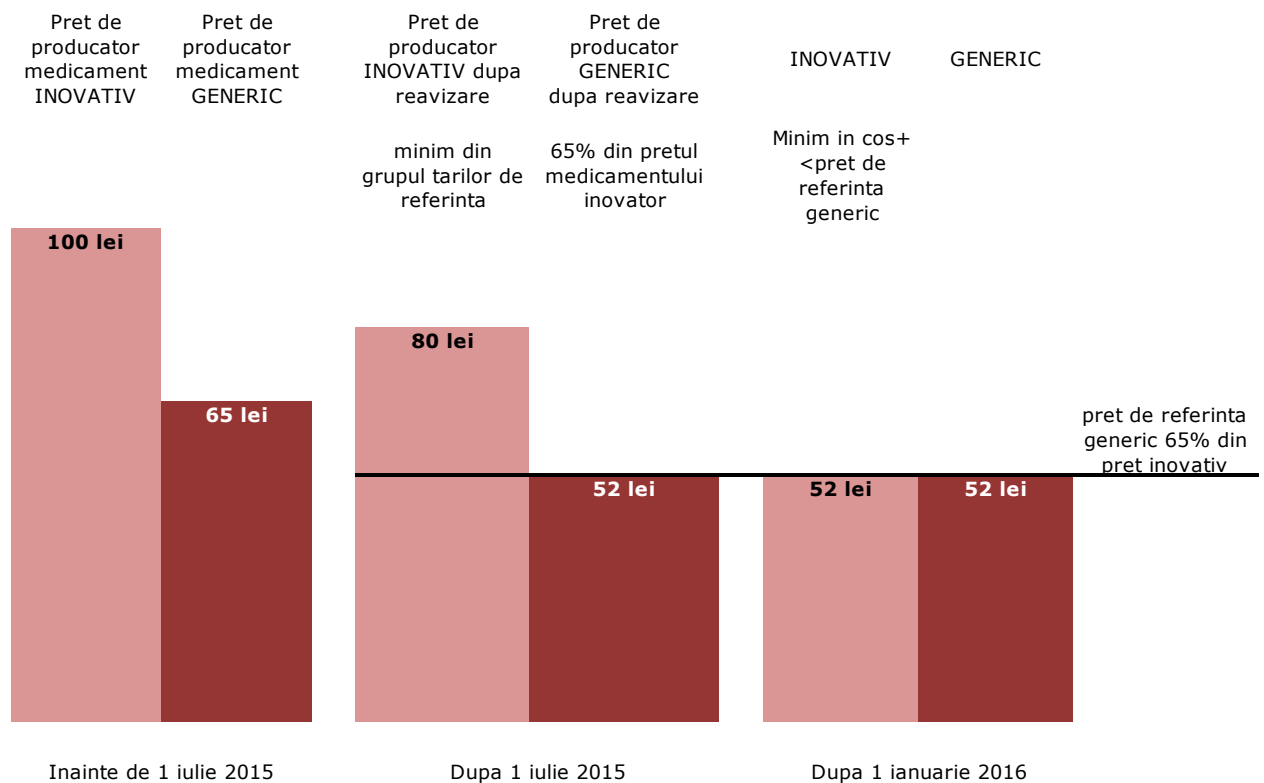
In Romania "durata de viata" a unui medicament inovator in sistem compensat (conditie esentiala si justificata pentru accesul pacientilor la tratament) este mult limitata comparativ cu alte tari: in lipsa unei actualizarii continue a listei cu medicamente compensate, medicamentele inovative nu au oportunitatea de a fi vandute efectiv in Romania pentru o perioada suficienta de timp inainte de intrarea pe piata a medicamentelor generice, precum in alte tari membre UE.

Contributia trimestriala a companiilor farmaceutice (taxa clawback) a crescut continuu, ajungand in trimestrul II a.c. la 24% din valoarea compensata a unui portofoliu, bugetul alocat medicamentelor compensate fiind mentinut la acelasi nivel in ultimii 4 ani.

Astfel, consideram ca cerinta de aliniere a preturilor medicamentelor inovative in raport cu *pretul de referinta generic* conduce la nesustenabilitatea din punct de vedere economic a comercializarii anumitor medicamente inovative in Romania si determina o restrangere intr-un mod disproportionat si nejustificat a drepturilor detinatorilor de autorizatie de punere pe piata pentru medicamentele inovative. Masura impusa contravine si Legii concurentei nr. 21/1996 (art

8) prin afectarea autonomiei si libertatii comertului exercitata de catre detinatorilor de autorizatie de punere pe piata pentru medicamentele inovative.

Fig. 1. Dinamica preturilor de producator. Pretul de producator al unui medicament inovativ ar urma sa scada suplimentar cu 35% in 2016.



3. Modificarea modului de calcul al preturilor la medicamentele de uz uman

- Pretul de producator sa fie cel mult egal cu media celor mai mici 5 preturi ale aceluiasi medicament din lista tarilor cu care se face comparatia
- Cursul de schimb valutar utilizat la transformarea preturilor de producator din alte valute in lei: cursul de schimb mediu valutar din ultimul trimestru al anului anterior, afisat public de catre Banca Nationala a Romaniei (BNR).
- Tarile de referinta pentru efectuarea analizei comparative: eliminarea din lista a Greciei (avand in vedere instabilitatea economica si, in consecinta, evolutia nepredictibila)