Protocol de Cooperare

între

MINISTERUL SANATATII
CABINET MINISTRU
Nr. E.N. 4502
Ziua 30 Luna 4 Anul 2013

Ministerul Sanatatii

si

Asociatia Producatorilor de Medicamente Generice din Romania

privind cresterea accesului la tratament farmaceutic a pacienților români in conditii de eficienta a costurilor publice si de incurajare a dezvoltarii industriei farmaceutice locale

30 aprilie 2013

Ministerul Sanatatii, reprezentat prin domnul Eugen Nicolaescu, in calitate de Ministru al Sanatatii, denumit in continuare ***„Ministerul"*** si

Asociatia Producatorilor de Medicamente Generice din Romania, reprezentata prin domnul Dragos Damian, in calitate de Presedinte, denumita in continuare ***„APMGR"***

denumite in continuare „Partile"

1. Preambul

- Avand in vedere nevoia de reforma a sistemului de sanatate din Romania si situatia precara a economiei romanesti
- Tinand cont de nevoia populației si mai ales a celor cu venituri reduse si a celor în vârstă (in mare parte pacienți cronici) de acces continuu la tratament farmaceutic, dar si de constrangerile financiare cu care se confrunta sistemul de asigurari sociale de sanatate
- Luand in considerare promisiunea Programului de Guvernare actual de garantare a accesului pacientilor la tratament farmaceutic accesibil si de incurajare a utilizarii tratamentelor cu medicamente generice ca modalitate de eficientizare a cheltuielilor publice si in conformitate cu Constitutia Romaniei,

ROMANIA MINISTRU MINISTERUL SANATATII

care garanteaza accesul la tratament al populatiei

- Luand nota ca, in Europa, medicamentele generice joacă un rol cheie în garantarea unui caracter rezonabil şi durabil al sistemelor de sănătate: folosirea medicamentelor generice permite pacienţilor şi sistemelor de sănătate europene să economisească în fiecare an o sumă estimată la 30 miliarde euro

- Recunoscand contributia majora pe care producatorii de medicamente generice, in majoritatea lor companii cu investitii industriale semnificative in Romania, o au asupra economiei romanestiPartile au fost de acord sa incheie astazi, 30 aprilie 2013, un Protocol de Cooperare, prin care convin urmatoarele:

2. Obiectivele Protocolului

- Imbunatatirea cadrului legislativ in vederea eficientizarii cheltuielilor publice aferente sanatatii, inclusiv prin promovarea unor politici de incurajare a folosirii medicamentelor generice, cu scopul final al cresterii accesului populatiei la tratamente farmaceutice

- Crearea pentru industria farmaceutica a unui cadru de reglementare echitabil si predictibil, care sa permita investitiile in domeniu si dezvoltarea industriei romanesti de profil

- Realizarea unui parteneriat pentru identificarea celor mai bune solutii pentru a reforma sistemul de sanatate din Romania in interesului pacientului și al economiei românești

3. Ariile de cooperare si mecanismele de implementare

3.1 Implementarea unor politici eficiente de prețuri

Partile confirma ca este nevoie de cresterea accesului pacientilor romani la tratamente farmaceutice accesibile in conditii de eficienta economica pentru bugetul sanatatii. In acest sens, trebuie avute în vedere tendințele înregistrate în celelalte state membre UE care, prin

ROMÂNIA MINISTRU MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

încurajarea utilizării medicamentelor generice, au obţinut reducerea cheltuielilor publice, asigurând totodată acces la tratament medical pentru un număr mai mare de pacienți.

(1) Ca parte a implementarii unor politici naționale favorabile creşterii competitivității în piață şi stimulării investițiilor locale în domeniul farmaceutic, Ministerul va modifica legislatia, astfel incat sa elimine stabilirea pretului de referinta generic prin compararea cu cele 12 ţări de referință si sa aplice limita de maximum 65% o singura data, raportata la pretul medicamentului inovator de la momentul cand primul medicament generic obtine APP.

(2) APMGR se angajeaza sa elaboreze un set de propuneri concrete care sa permita Ministerului eficientizarea cheltuielilor bugetare din domeniul sanatatii, in conditii de crestere a accesului romanilor la tratament farmaceutic. In plus, APMGR va sustine Ministerul in elaborarea unor politici de preturi care sa asigure accesul continuu al pacientilor la medicamente de stricta necesitate si sa evite sincopele de aprovizionare sau disparitia acestora de pe piata.

3.2 Crearea unui cadru fiscal echitabil si predictibil

Partile se angajeaza sa coopereze pentru revizuirea formei actuale a taxei clawback, astfel incat aceasta masura temporara de suport financiar pentru domeniul sanatatii din Romania sa nu afecteze accesul populatiei la tratamente cu preturi accesibile si sa nu distruga industria farmaceutica locala si producatorii de generice. In acest sens:

(1) Ministerul si APMGR convin ca este nevoie de o aplicare diferentiata a taxei clawback pentru evitarea disparitiei de pe piata a medicamentelor cu pret accesibil si pentru a preveni impunerea unei sarcini fiscale inechitabile pentru producatorii de medicamente generice odata cu introducerea de noi medicamente inovative pe lista de medicamente compensate. In acest sens, in calculul contributiei trimestriale stabilite de OUG77/2011, cu modificarile si completarile ulterioare, asupra valorii consumului de medicamente generice, suportate din Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate si din bugetul Ministerului Sanatatii, se va aplica un procent „p" fix, a carui valoare va fi cea calculata pentru trimestrul IV al anului 2012.

ROMÂNIA MINISTRU MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

(2) Partile convin sa coopereze pentru implementarea, incepand cu anul 2014, a unei formule de clawback echitabila pentru industrie si pacienti, care sa ia in considerare: folosirea preţului de producător ca bază de calcul a taxei, excluzând adaosurile distribuitorilor şi ale farmaciilor; calcularea taxei în raport cu bugetul total cheltuit pentru medicamentele compensate în anul anterior; crearea unui mecanism transparent în vederea monitorizării proceselor de înregistrare a documentelor şi flux de numerar la nivel de farmacii şi spitale, care să garanteze acurateţea datelor furnizate de CNAS.

(3) Partile convin sa coopereze pentru elaborarea, pana la sfarsitul anului 2013, a unor politici de încurajare a prescrierii medicamentelor generice şi biosimilare la medic şi/sau farmacie, inclusiv prin impunerea unor cote minime de prescriere.

3.3 Reducerea arieratelor

Partile convin sa stabilieasca un calendar de reesalonare a platilor datoriilor din cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate, impreuna cu toti ceilalti actori ai pietei, inclusiv distribuitori si farmacii. APMGR va sprijinii Ministerul la implementarea graduala a scurtarii termenelor de plata pentru atingerea obiectivelor stabilite de Directiva 2011/7/UE a Parlamentului European, cu conditia ca termenele de plata propuse de Minister sa fie agreate si de distribuitori si farmacii. In acest sens, Partile convin sa discute cu toate partile interesate implementarea urmatoarelor termene de plata:

(1) Pentru facturile emise pe baza contractelor incheiate inainte de data de 16 martie 2013 plata se va face esalonat in 2013 (2/3 din suma totala) si 2014 (1/3 din suma totala);

(2) Pentru facturile emise dupa data implementarii Directivei 2011/7/UE vor avea un termen de plata de: 150 de zile (pentru cele emise in 2013); 90 de zile (pentru cele emise ianuarie - iunie 2014); 60 de zile (pentru cele emise dupa 30 iunie 2014)

ROMANIA MINISTRU MINISTERUL SĂNĂTĂTII

4. Dispozitii finale

(1) Partile agreeaza sa se intalneasca trimestrial sau ori de cate ori este nevoie pentru consultari legate de orice prevederi legale cu impact asupra industriei farmaceutice.

(2) Partile convin ca toate prevederile acestui protocol sunt interdependente;

(3) In baza acestui Protocol, Ministerul va elabora un proiect de Memorandum care va fi supus aprobarii Guvernului in luna aprilie 2013.

Eugen Nicolaescu

Ministerul Sanatatii

Dragos Damian

Asociatia Producatorilor de Medicamente Generice din Romania

ASOCIAȚIA PRODUCĂTORILOR DE MEDICAMENTE GENERICE DIN ROMÂNIA
A.P.M.G.R.
CIF.: 25332544
2