Nr. CRP 695/09.08.2021

 Către,

 Doamna Camelia Badea – jurnalist SpotMedia.ro

Având în vedere solicitarea dumneavoastră, transmisă Ministerului Sănătății, vă comunicăm următoarele:

DCI *TRETINOINUM* (Vesanoid® 10 mg, capsule) este considerat o nevoie specială și autorizat temporar pentru distribuție pe teritoriul României în baza *Ordinului ministrului sănătății nr. 85 /2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor 703 alin. (1) și (2) din Legea 95/2006 provind reforma in domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare*.

Ministerul Sănătății a inițiat procedura pentru autorizarea pe nevoi speciale în luna decembrie 2020, imediat ce a fost epuizată cantitatea aprobată prin Autorizația de Nevoi Speciale care a expirat în data de 19.01.2021. În data de 12.02.2021 a fost eliberată noua Autorizație de Nevoi Speciale pentru distribuitorul CN Unifarm SA.

Ulterior, pentru acest medicament a fost aprobat prețul de producător, cu ridicata și amănuntul, iar prin Ordinul ministrului Sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 276/389/2021 privind modificarea și completarea anexei nr. 2 la Ordinul ministrului Sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate 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, la secțiunea P3 „Programul național de oncologie” a fost reintrodus, la poziția 706, medicamentul cu DCI TRETINOINUM (Vesanoid® 10 mg), cutie x flac. x 100 caps. moi., ce a intrat în vigoare începând cu luna martie.

În luna mai 2021, Ministerul Sănătății este informat cu privire la faptul că din toată cantitatea autorizată au mai rămas de achiziționat 907 cutii. Pentru această cantitate compania CN Unifarm SA a derulat două proceduri de achiziție care au fost anulate însă ca urmare a lipsei ofertelor.

În ceea ce privește disponiblitatea medicamentului Vesanoid 10 mg, capsule moi, pe piața farmaceutică din România, potrivit informațiilor înregistrate în Sistemul Electronic de Raportare (SER) a stocurilor de medicamente, la data de 02.08.2021 existau stocuri din acest medicament în farmacii comunitare și cu circuit închis (farmacii din unități sanitare cu paturi) în unele județe din țară (Bihor, Covasna, Cluj, Hunedoara, Iași, Mehedinți, Timiș, Sibiu și municipiul Busurești).

De asemenea, precizăm că Ministerul Sănătății, în cadrul procesului de evaluare și monitorizare continuă a stocurilor de medicamente, a identificat oportunitatea completării/modificării unor acte normative în vederea stimularii producătorilor de a pune pe piața din România medicamente care au un consum redus și nu prezintă interes comercial din partea celor implicați în lanțul de fabricație și distribuție.

Ca urmare, în vederea soluționării situației, Ministerul Sănătății a adoptat *Ordinul nr. 1.351 din 21 iulie 2021 privind modificarea şi completarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) şi (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului Sănătăţii nr. 85/2013*, prin care modifică și completează cadrul legal în vederea asigurării disponibilității medicamentelor utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale.

Conform noilor reglementări, s-a introdus o procedură clară pentru acordarea autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale. Astfel, se creează cadrul legal pentru selectarea ofertei distribuitorului angro având ca prim criteriu punerea pe piață a medicamentului în cel mai scurt timp, într-un interval propus printr-un anunț publicat pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), ulterior urmând a fi aleasă oferta cea mai avantajoasă ca preț.

Totodată, prin noile modificări s-au introdus obligații explicite pentru distribuitorii cărora li se acordă autorizația, menite să asigure pe piață stocuri adecvate și continue de medicamente pentru nevoi speciale. Noile prevederi menționează obligația ANMDMR de retragere a autorizației pentru nerespectarea asigurării disponibilității efective a medicamentului pentru pacienți. De asemenea, ANMDMR are obligația de a comunica Ministerului Sănătății, lunar, un raport cuprinzând situația tuturor autorizațiilor privind medicamentele pentru nevoi speciale în vigoare, cu evidențierea informațiilor referitoare la stoc, punerea efectivă pe piață a fiecărui medicament din această categorie, întreruperi sau orice alte probleme apărute în aprovizionare.

Precizăm că la acest moment autorizația inițială acordată CN UNIFARM SA a fost retrasă la cerere, urmând a fi acordată unui alt distribuitor angro în termenele prevăzute de noua legislație. Din punct de vedere procedural, la momentul prezentei, a fost deja selectat un nou distribuitor care urmează să pună pe piață o primă tranșă din necesarul solicitat în aproximativ 5 săptămâni de la eliberarea autorizației de punere pe piață, potrivit estimărilor acestuia.

În același timp, Ministerului Sănătății a avut mai multe reuniuni cu reprezentanții asociațiilor producătorilor de medicamente din România cu care s-a discutat punctual situația medicamentelor care lipsesc de pe piața națională din motivul expus mai sus. Acest aspect a fost sesizat și de către Comisia Europeană în cadrul Strategiei Farmaceutice Europene, respectiv existența unei tendințe a producătorilor de neglijare a moleculelor deja consacrate și aprobate care nu mai reprezintă interes comercial.

Pentru a acționa în sensul soluționării acestor situații, la nivelul Ministerului Sănătății, pe lângă măsura menționată anterior, de modificare și completare a Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) şi (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, a fost elaborat un nou act normativ necesar implementării art. 883 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, referitor la medicamentele necesare din motive de sănătate publică.

Prin intermediul acestui act normativ, se dorește acordarea unei autorizații de punere pe piață în special pentru așa numitele molecule vechi, care nu mai reprezintă interes comercial, având un consum redus, și de cele mai multe ori pentru care nu există alternativă farmaceutică. Proiectul este disponibil pe site-ul Ministerului Sănătății la secțiunea Transparență decizională: <http://www.ms.ro/acte-normative-in-transparenta/#a3165b3ra9>.

Referitor la cauzele principale ale lipsei medicamentelor, În România, precum și în alte state membre ale UE, lipsa de medicamente are cauze multiple și complexe, însă anumite decizii luate de industria farmaceutică, cum ar fi întreruperea furnizării de produse și retragerile de pe piețele statelor membre mai puțin rentabile, din motive ce țin de scăderea interesului comercial, probleme pe lanțul de fabricație, lipsa materiei prime etc. sunt considerate adesea motive pentru lipsa de medicamente.