

nr. 11748 data 26.11.2022

Către,

**FURNIZORII DE SERVICII MEDICALE**

**Referitor:** analiza schemei de adoptie a biosimilarelor la nivel national



Prin Ordinul ministrului sanatatii si al presedintelui CNAS nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internationale prevazute in Lista cuprinzand denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor de care beneficiaza asiguratii, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala, in sistemul de asigurari sociale de sanatate, precum si denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor care se acorda in cadrul programelor nationale de sanatate, aprobata prin Hotararea Guvernului nr. 720/2008, si a normelor metodologice privind implementarea acestora, au fost aprobate o serie de masuri de implementare initiala a unei scheme de adoptie a biosimilarelor in Romania formulata la nivel de "recomandare", care a urmarit utilizarea cu eficienta a resurselor limitate alocate cheltuielilor cu medicamente din bugetul FNUASS printr-un mecanism de optimizare bugetara ce vizeaza accesul unui numar mai mare de pacienti la medicamente in cadrul aceluasi buget.

Pentru primul an de implementare a acestei propuneri de scheme de adoptie a biosimilarelor formulate la nivel de "recomandare" s-a urmarit atingerea unui prag tinta de cel putin 30 % penetrare a biosimilarelor in piata de medicamente de referinta ale acestora.

Avand in vederea pozitia recenta a EMA (publicata pe site-ul propriu in data de 19.09.2022) privind "interschimbabilitatea" biosimilarelor cu produsul lor de referinta ( expertii UE au considerat ca atunci cand unui biosimilar i se acorda aprobare UE , acesta poate fi utilizat in locul produsului sau de referinta ( sau invers) sau inlocuit cu un alt biosimilar din acelasi produs de referinta), pozitie ce ofera mai multa claritate pentru profesionistii din domeniul sanatatii si ajuta mai multi pacienti sa aiba acces la medicamente biologice in intreaga UE, va comunicam Lista DCI-urilor cu eliberare prin farmaciile comunitare, pentru care, in luna octombrie 2022 , in lista preturilor de referinta /lista preturilor de decontare exista atat produsul biologic de referinta cat si biosimilarul/biosimilarele acestuia (anexa 3).

Cu stima,

**Director General**  
**Ec. Carmen Prodan**



**Medic Sef**  
**Dr. Dan Lazar**



Anexa nr 3

lista DCI-urilor cu eliberare prin farmaciile comunitare, pentru care, in luna octombrie 2022, in lista preturilor de referinta/lista preturilor de decontare exista atat produsul biologic de referinta cat si biosimilarul/biosimilarele acestuia

nr ctr.	DCI	sublista/sectiunea/cod G, cod PNS din HG nr 720/2008, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare	observatii biosimilare
1	ADALIMUMABUM	C/C1/G31A, G31B, G31C, G31D, G31E, G31F	doar pentru concentratia de 40 mg
2	EPOETINUM ALFA	C1/G10,G25	
3	ETANERCEPTUM	C/C1/ G31B, G31C, G31D, G31E, G31F	doar pentru concentratia de 50 mg
4	FOLLITROPINUM ALFA	B	
5	INFLIXIMABUM	C/C1/G31A, G31B, G31C, G31D, G31F	doar pentru formele farmaceutice cu administrare in PEV
6	INSULINUM GLARGINE	C/C2/PNS 5	
7	PEGFILGRASTIMUM	C2/PNS 3	
8	RITUXIMABUM	C/C1, G17, G31B	doar pentru concentratiile de 100 mg si 500 mg cu administrare in PEV
9	SOMATROPINUM	A, C2/PNS 6.7	doar Omnitrope biosimilar al medicamentului de referinta Genotropin
10	SULODEXIDUM	B	doar pentru formele farmaceutice cu administrare orala
11	TERIPARATIDUM	C/C1/G22	