

Prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 564/499/2021 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora, au fost aprobate o serie de măsurile de implementare inițială a unei scheme de adopție a biosimilarelor în România formulate la nivel de „recomandare”, care a urmărit utilizarea cu eficiență a resurselor limitate alocate cheltuielilor cu medicamente din bugetul FNUASS printr-un mecanism de optimizare bugetară ce vizează accesul unui număr mai mare de pacienți la medicamente în cadrul aceluși buget.

Pentru primul an de implementare a acestei propuneri de schemă de adopție a biosimilarelor formulate la nivel de „recomandare” s-a urmărit atingerea unui prag țintă de cel puțin 30% penetrare a biosimilarelor în piață față de medicamentele de referință ale acestora.

Analiza CNAS la un an de la implementarea acestei scheme de adopție a biosimilarelor la nivel de „recomandare”, pentru DCI-urile care se eliberează prin farmaciile comunitare, pe baza de prescripție medicală electronică, a evidențiat faptul că, pentru o parte din medicamentele imunosupresoare utilizate în reumatologie, dermatologie și gastroenterologie aceasta nu a produs efectul propus. Astfel, pentru DCI Adalimumabum și DCI Etanerceptum, la nivelul T2 2022, doar un procent cuprins între 26% și 38% din medicii prescripționari selectați la nivel național (pentru care au fost eliberate în T2 2022 un număr ≥ 5 prescripții, indiferent de data de emiteră a acestora) au atins sau depășit pragul țintă propus de autorități.

Având în vedere poziția recentă a EMA (publicată pe site-ul propriu în data de 19.09.2022) privind „inter schimbabilitatea” biosimilarelor cu produsul lor de referință (experții UE au considerat că atunci când unui biosimilar i se acordă aprobare în UE, acesta poate fi utilizat în locul produsului său de referință (sau invers) sau înlocuit cu un alt biosimilar din același produs de referință), poziție ce oferă mai multă claritate pentru profesioniștii din domeniul sănătății și, astfel, ajută mai mulți pacienți să aibă acces la medicamente biologice în întreaga UE, precum și analiza mai sus menționată,

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	