

24.07.2024

In atentia medicilor prescriptori

Prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 564/499/2021¹ cu modificările și completările ulterioare, s-a aprobat o schemă inițială de adopție a biosimilarelor în România, formulată la nivel de "recomandare", care a urmărit utilizarea cu eficiență a resurselor limitate alocate cheltuielilor cu medicamente din bugetul FNUASS prin accesul unui număr mai mare de pacienți la tratamente în cadrul aceluiași buget. Pragul-țintă de penetrare a biosimilarelor față de medicamentele de referință ale acestora, pentru primul an de la intrarea în vigoare a actului normativ mai sus menționat fost stabilit la 30%.

Incepand cu data de 01.06.2023, au devenit aplicabile prevederile:

I. Art.159 din Anexa nr.2 la HG 521/2023 pentru aprobarea Contractului Cadru ce reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare:

(1) La inițierea tratamentului specific unei afecțiuni cu produse biologice care se eliberează prin farmaciile comunitare, aferente denumirilor comune internaționale pentru care, la momentul prescrierii, în lista prețurilor de referință aprobată prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate există atât produsul biologic de referință cât și produsul/produsele biosimilar/biosimilare al/ale acestuia, se prescrie un produs biosimilar.

*(2) La pacienții la care tratamentul a fost inițiat cu produsul biologic de referință, în termen de 12 luni de la data includerii în lista prețurilor de referință aprobată prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate a primului produs biosimilar, sau mai devreme, dacă este posibil, se va realiza schimbarea produsului biologic de referință cu un biosimilar al acestuia, pentru **cel puțin 50%** dintre pacienți, medicul având obligația de a prezenta pacientului informații legate de eficacitatea și siguranța administrării produselor biosimilare, de prescrierea interschimbabilă a produselor biosimilare cu menținerea aceluiași beneficiu terapeutic precum și informații legate de creșterea accesului, în condițiile utilizării produselor biosimilare, a unui număr mai mare de pacienți la medicamente suportate din bugetul FNUASS.*

¹ Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Listă 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

(3) Prin excepție de la prevederile și , la inițierea și/sau continuarea tratamentului, alin. (1)-(2) medicii pot prescrie produsul biologic de referință din motive medicale specifice pacientului, informații consemnate în documentele medicale și prescripția medicală electronică.

(4) Prevederile alin. (2) și (3) sunt aplicabile și situațiilor pentru care, la momentul prescrierii, în lista prețurilor de referință aprobată prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, există atât produsul biologic de referință cât și produsul/produsele biosimilare al/ale acestuia;

(5) Casa de asigurări de sănătate va monitoriza semestrial prescrierea produselor biologice și va transmite medicilor prescriptori al căror comportament de prescriere nu se circumscrie prevederilor alin. (1)-(4) un document de orientare cu privire la prescrierea interschimbabilă a produselor biosimilare cu menținerea aceluiași beneficiu terapeutic, dar și a profilului de siguranță.”

II. Art.23, alin 5.2-5.7,cap.II din Ord.CNAS nr.180/2022 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor nationale de sanatate curative,cu modificarile si completarile ulterioare:

(5²) “La inițierea tratamentului specific unei afecțiuni cu produse biologice care se eliberează prin farmaciile cu circuit deschis, aferente denumirilor comune internaționale pentru care, la momentul prescrierii, în lista prevăzută la alin. (2) există atât produsul biologic de referință, cât și produsul/produsele biosimilare al/ale acestuia,se prescrie un produs biosimilar.

(5³) La bolnavii la care tratamentul a fost inițiat cu produsul biologic de referință, în termen de 12 luni de la data includerii în lista prevăzută la alin. (2) a primului produs biosimilar sau mai devreme, dacă este posibil, se va realiza schimbarea produsului biologic de referință cu un produs biosimilar al acestuia, pentru cel puțin 50% dintre bolnavi, medicul având obligația de a prezenta bolnavului informații legate de eficacitatea și siguranța administrării produselor biosimilare, de prescrierea interschimbabilă a produselor biosimilare cu menținerea aceluiași beneficiu terapeutic, precum și informații legate de creșterea accesului, în condițiile utilizării produselor biosimilare, al unui număr mai mare de bolnavi la medicamente suportate din bugetul FNUASS.

(5⁴) Prin excepție de la prevederile alin. (5²) și (5³), la inițierea și/sau continuarea tratamentului, medicii pot prescrie produsul biologic de referință pentru motive medicale specifice bolnavului, informații consemnate în documentele medicale și prescripția medicală electronică.

(5⁵) Prevederile alin. (5³) și (5⁴) sunt aplicabile și situațiilor pentru care, la momentul prescrierii medicamentului din lista prevăzută la alin. (2), există atât produsul biologic de referință, cât și produsul/produsele biosimilare al/ale acestuia.

(5^6) La inițierea și/sau continuarea tratamentului specific unei afecțiuni cu medicamente care se eliberează prin farmaciile cu circuit închis, aferente denumirilor comune internaționale pentru care, la momentul prescrierii, în lista prevăzută la alin. (2) există atât produsul biologic de referință, cât și produsul/produsele biosimilar/biosimilare al/ale acestuia, se prescrie un produs biosimilar sau produsul biologic de referință, în funcție de achiziții și de stocurile existente la nivelul unității de specialitate;

(5^7) Casa de asigurări de sănătate monitorizează semestrial prescrierea produselor biologice și transmite medicilor prescriptori al căror comportament de prescriere nu se circumscrie prevederilor alin. (5^2)-(5^5) o adresă de informare cu privire la prescrierea produselor biosimilare.”

Precizăm faptul că, la 19 septembrie 2022, Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a publicat pe site-ul propriu o poziție comună care vizează armonizarea abordării biosimilarelor în Uniunea Europeană, poziție ce oferă claritate pentru profesioniștii din domeniul sănătății și, astfel, ajută mai mulți pacienți să aibă acces la medicamente biologice în întreaga UE. Poziția EMA privind ”interschimbabilitatea” biosimilarelor cu produsul lor de referință se bazează pe experiența dobândită în practica clinică, unde a devenit obișnuit ca medicii să comute medicamentele biologice pentru pacienți. Biosimilarele aprobate au demonstrat eficacitate și imunogenitate similare cu cele ale medicamentelor lor de referință, iar analiza datelor privind siguranța tratamentului pacienților nu a indicat vreo problemă. Astfel, experții UE au considerat că atunci când unui medicament biosimilar i se acordă aprobare în UE, acesta poate fi utilizat în locul produsului său de referință (sau invers) și poate fi înlocuit cu un alt biosimilar al aceluiași produs de referință.

În concluzie, vă rugăm să țineți cont de reglementările legale referitoare la utilizarea produselor biosimilare în România și să prezentați pacienților dumneavoastră faptul că folosirea acestor produse biosimilare nu ridică probleme de siguranță a tratamentului în ceea ce privește eficacitatea lor terapeutică, dar prin costurile reduse, în condițiile resurselor limitate alocate în bugetul FNUASS pentru cheltuielile cu medicamente, permite accesul unui număr mai mare de pacienți potențial beneficiari la tratamentele decontate din Fond.

CAS BUZAU