

**Nr. P din**

**S E A P R O B Ă**

**MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

**Prof. univ. dr. Alexandru RAFILA**

**REFERAT DE APROBARE**

***Ref.:*** *modificarea Anexei la* ***Ordinul ministrului sănătății nr. 2494/26.07.2023* pentru aprobarea preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii, cuprinse în Catalogul public.**

Potrivit art. 890 alin. (1) din *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății*, republicată, cu modificările și completările ulterioare, “*Ministerul Sănătăţii stabileşte, avizează şi aprobă, prin ordin al ministrului sănătăţii, preţurile maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizaţie de punere pe piaţă în România, cu excepţia medicamentelor a căror punere pe piaţă este autorizată de Agenţia Europeană a Medicamentelor prin procedură centralizată şi care sunt achiziţionate prin procedură centralizată la nivelul Comisiei Europene, a medicamentelor care au drept formă farmaceutică "gaz medicinal" şi a medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală (OTC) şi nu se regăsesc în lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii cu sau fără contribuţie personală pe bază de prescripţie medicală în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate.*”

În conformitate cu dispozițiile *Normele privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman aprobate prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 368/2017, cu completările și modificările ulterioare* (**“Norme”**), preţurile maximale ale medicamentelor autorizate de punere pe piaţă valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii,sunt înregistrate în **Catalogul Public**, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

În data de 1 martie 2022 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 203 și 203 bis, ***Ordinul ministrului sănătății nr. 509 din 28.02.2022*** pentru aprobarea preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii, cuprinse în Catalogul public*,* act normativ **rezultat în urma procesului de corecție a prețurilor demarat în anul 2021 și finalizat în anul 2022**, abrogat de Ordinul Ministrului Sănătății nr.2494/2023.

Potrivit prevederilor **art. 21 alin. (1)** din Normele privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman aprobate prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 368/2017, cu completările și modificările ulterioare **(NORME)**: *”anual sau ori de câte ori este nevoie, în temeiul prezentelor norme, Catalogul Public este adus la zi prin includerea, modificarea sau excluderea prețurilor”*.

În cadrul procesului de **corecție a prețurilor medicamentelor de uz uman demarat în anul 2021 și finalizat în luna martie 2022**, proces care, așa cum am precizat mai sus, a constituit fundamentul emiterii OMS nr. 509/2022, au rezultat medicamente (coduri CIM) care s-au înscris în categoria celor pentru care prețurile solicitate de către DAPP/reprezentanți nu au fost propuse în concordanță cu prevederile Normelor și, în același timp, la rândul lor, DAPP/reprezentanți nu au acceptat valorile calculate de către Ministerul Sănătății. În această situație au fost incidente prevederile **art. 5 alin. (7)** din **NORME, și anume:** *“În situaţia în care în cadrul procesului de corecţie anuală, în termen de 15 zile de la emiterea deciziei de respingere, deţinătorul APP sau reprezentantul comunică ministerului neacceptarea preţului stabilit de minister, deţinătorul APP sau reprezentantul este obligat să comercializeze medicamentele timp de 12 luni de la data intrării în vigoare a ordinului ministrului sănătăţii pentru aprobarea preţurilor, fără a depăşi această perioadă, la cel mai mic preţ dintre preţul aprobat anterior şi preţul propus de către deţinătorul APP sau reprezentantul acestuia.”,* unde la **alin. (5)** este stipulat faptul căîn cazul în care preţul propus de către deţinătorul de APP sau reprezentant nu este în conformitate cu Normele, ministerul comunică DAPP/reprezentanți o decizie de respingere a propunerii de preţ, cuprinzând motivele neaprobării preţului propus, precum şi nivelul preţului stabilit de minister.

Pe cale de consecință DAPP/reprezentanți în cauză au fost obligați să comercializeze medicamentele timp de 12 luni calendaristice de la respingerea prețurilor, fără a depăși această perioadă, la cel mai mic preț dintre prețul aprobat anterior și prețul propus de către DAPP/reprezentanți.

Ulterior, la împlinirea celor 12 luni instituite de prevederile art. 5 alin. (7) prețurile medicamentelor au fost supuse corecției, proces concretizat prin emiterea *Ordinului ministrului sănătății nr. 1460/25.04.2023 privind modificarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 509/2022* (abrogat de Ordinul Ministrului Sănătății nr.2494/2023)pentru aprobarea preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii, cuprinse în Catalogul public*,* publicat în Monitorul Oficial al României nr. 366/28.04.2023, act normativ prin care au fost aprobate pentru o perioadă de 12 luni, prețurile rezultate în urma corecției, cărora li s-a aplicat o diminuare de 5% (niveluri de preț valabile în prezent).

În acest context menționăm că DAPP/reprezentanți au depus dosare de aprobare a prețurilor pentru un număr de **27 coduri CIM** din totalul celor supuse obligației de comercializare pentru o perioadă de 12 luni, aflate sub incidența art. 5 alin. (7) din Norme.

Nivelurile de preț au fost stabilite în conformitate cu prevederile art. V alin. 6 din OMS nr. 1221/2019 pentru modificarea și completarea OMS nr. 368/2017 și a fost luat în considerare cursul mediu de schimb valutar BNR aferent T1 2021.

Ulterior parcurgerii etapei de comparație cu prețurile de producător din țările la care România se referențiază,nivelurile de preț au fost stabilite în conformitate cu prevederile art. 5 alin. (10) din Norme “*În situaţia în care deţinătorul APP sau reprezentantul în al cărui portofoliu există medicamente ale căror preţuri au fost aprobate în condiţiile alin. (7) comunică ministerului acceptarea preţului stabilit de minister, DAPP este obligat să comercializeze medicamentul pentru o perioadă de 12 luni cu preţul aprobat la un nivel stabilit conform cu prevederile prezentelor norme, diminuat cu 5%, aplicabil de la data aprobării. Diminuarea preţului cu 5% se aplică o singură dată, pentru o perioadă de 12 luni, şi în cazul în care, ulterior expirării termenului prevăzut la alin. (7), medicamentului i se aprobă un nou preţ, fie în cadrul procesului de corecţie, fie ulterior acestuia, DAPP fiind obligat să comercializeze medicamentul pentru o perioadă de 12 luni la preţul aprobat. În situaţia în care preţul stabilit de minister în urma procesului de corecţie, diminuat cu 5%, nu este acceptat de către deţinătorul APP sau reprezentant, medicamentul va fi exclus din Canamed, respectiv Catalogul public.*”

Prin urmare, pentru situația punctuală în cauză **a fost aplicată regula diminuării cu 5 procente a valorilor de referință**, respectiv valoarea prețului rezultat ca urmare a analizei comparative cu prețurile din cele 12 țări de comparație.

**Luând în considerare faptul că împlinirea termenului de 12 luni (termenul de valabilitate a nivelurilor de preț calculate precum am arătat mai sus, niveluri care conțin o diminuare cu 5 procente) este reprezentată de data calendaristică 24.04.2024** rezultă că ulterior indicatorului temporal menționat, prețurile pentru medicamentele vizate de către situația prezentată expiră, și medicamentele nu mai pot fi comercializate în România.

**Pe cale de consecință, proiectul de ordin prevede modificarea Anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 2494/2023 prin modificarea unui număr de 27 poziții în ceea ce privește nivelurile maximale ale preţurilor de producător, valori obținute prin eliminarea penalizării de 5 procente aplicată în anul 2023 și actualizarea prețului de producător rezultat, la cursul mediu de schimb valutar BNR utilizat la ultima corecție (finalizată prin emiterea Ordinului ministrului sănătății nr. 2494/2023), și anume cel valabil în T2 2022 (1 euro = 4,9449 lei). În același timp, este aliniată data valabilității prețurilor în conformitate cu art. 3 1 din Norme.** **Pozițiile care urmează a fi supuse modificării sunt: 235, 236, 663, 1219, 1922, 1925, 2037, 2038, 2039, 2040, 2043, 3487, 3490, 3542, 3845, 3846, 4802, 4803, 4804, 4855, 4994, 4995, 4996, 5339, 5501, 5853 și 6174.**

Pentru aceste considerente, a fost elaborat proiectul de **Ordin** **privind modificarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 2494/2023** pentru aprobarea preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii, cuprinse în Catalogul public**, cu modificările și completările ulterioare,** pe care – dacă sunteţi de acord – **vă rugăm să-l aprobaţi în vederea *publicării pe pagina web a Ministerului Sănătății, la secțiunea TRANSPARENȚĂ DECIZIONALĂ.***

**DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

**Monica NEGOVAN**

**DIRECTOR**

Șef Serviciu Prețuri și Politica Medicamentului

Bogdan Predescu

Întocmit: Cristina Ioniță