**­­­­­MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

**ORDIN**

**pentru modificarea şi completarea Anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman**

Văzând Referatul de aprobare nr. ......................./2024 al Direcției farmaceutică și dispozitive medicale din cadrul Ministerului Sănătăţii,

având în vedere prevederile art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările şi completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul sănătății emite următorul ordin:**

**Art. I -**Anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 215 din 29 martie 2017, cu modificările şi completările ulterioare, se modifică şi se completează după cum urmează:

1. **La articolul 3, alineatul (1) după lit. h3) se introduce o nouă literă, litera h4) cu următorul cuprins:**

”h 4) **medicamente critice** **cu nivel ridicat de risc** - medicamentele incluse în Lista medicamentelor critice a României, având la bază Lista medicamentelor critice a Uniunii Europene, adaptată la nivelul României, în urma opiniilor Comisiilor de Specialiate ale Ministerului Sănătății și pentru care Agenţia Naţională a Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale din România constată și sesizează întrerupere temporară sau permanentă de pe piață.”

1. **La articolul 4, alineatul (16) se modifică și va avea următorul cuprins:**

 “(16) În situaţia în care ministerul constată că medicamentul nu a fost pus pe piaţă în termenul indicat în comunicarea către ANMDMR, conform anexei nr. 4, medicamentul va fi exclus din CANAMED și din Catalogul public. Dacă medicamentul este unicul medicament generic înregistrat în CANAMED cu aceeași denumire comună internaţională, concentraţie şi formă farmaceutică, acesta va fi exclus și din lista prețurilor de referință generice/biosimilare. De asemenea, în cazul în care medicamentul generic/biosimilar cu preț aprobat în condițiile art. 7 alin. (3) sau alin. (4) este unicul medicament înregistrat în CANAMED, medicamentul inovativ aprobat în lista prețurilor de referință generice/biosimilare va fi exclus.”

1. **La articolul 4, după alineatul (16) se introduce un nou alineat, alineatul (17), cu următorul cuprins:**

“(17) În situația în care un medicament este exclus din CANAMED ca urmare a încetării autorizației de punere pe piață acesta va fi exclus și din lista prețurilor de referință generice/biosimilare în cazul în care este unicul medicament generic înregistrat în CANAMED cu aceeași denumire comună internaţională, concentraţie şi formă farmaceutică. De asemenea, în cazul în care medicamentul generic/biosimilar cu preț aprobat în condițiile art. 7 alin. (3) sau alin. (4), este unicul medicament înregistrat în CANAMED, medicamentul inovativ aprobat în lista prețurilor de referință generice/biosimilare va fi exclus.”

**4.** **La articolul 4, alineatele (6) și (62) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

 “(6) Cu excepţia medicamentelor autorizate pentru nevoi speciale sau care fac obiectul contractelor cost-volum sau cost-volum-rezultat, în cazul medicamentelor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h), h1), h3) și h4), precum şi al medicamentelor autorizate de punere pe piaţă în baza art. 883 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, preţul propus de deţinătorul APP/reprezentant trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu media aritmetică a celor mai mici 3 preţuri ale aceluiaşi medicament din cataloagele sursă pentru ţările de comparaţie prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului. Dacă medicamentul are preţ înregistrat doar în două ţări din lista de comparaţie, preţul propus de deţinătorul APP trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu media preţurilor înregistrate în aceste ţări. Dacă medicamentul are preţ înregistrat într-o singură ţară din lista de comparaţie, preţul propus de deţinătorul APP trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu preţul din ţara respectivă. Dacă medicamentul nu are preţ înregistrat în niciuna din ţările de comparaţie, se aprobă preţul propus de către deţinătorul de APP/reprezentant.

    (62) Medicamentelor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h) – h4), celor autorizate pentru nevoi speciale, precum şi celor autorizate de punere pe piaţă în baza art. 883 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, nu li se aplică prevederile legate de comparaţia cu preţul de referinţă generic/biosimilar/inovativ.”

1. **La articolul 4, după alineatul (62) se introduce un nou alineat, alineatul (63), cu următorul cuprins:**

 “(63) Lista medicamentelor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h4), precum și metodologia care a stat la baza elaborării acesteia va fi aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii în maximum 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin şi se actualizează ori de câte ori este nevoie.”

1. **La articolul 4, după alineatul (152) se introduc două noi alineate, alineatele (153) și (154), cu următorul cuprins:**

“ (153) Pentru anul 2024, în vederea corecţiei, se utilizează cataloagele-sursă pentru ţările de comparaţie prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) valabile la data de 01.06.2024.

  (154) Prin excepţie de la alin. (14), pentru anul 2024, documentaţia de aprobare a preţului maximal de producător în vederea corecţiei se depune de către DAPP/reprezentant începând cu data de 1.09.2024 până la data de 20.09.2024.”

1. **La articolul 12, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

 “(2) În intervalul dintre două corecţii succesive se poate efectua solicitare de creştere a preţurilor maximale ale medicamentului, în conformitate cu art. 4 alin. (6), pentru medicamentele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h) – h4). În cazul medicamentelor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h3), solicitarea de creştere a preţurilor maximale se poate efectua o singură dată, iar în cazul acestor medicamente, creşterea nu poate depăşi 20% din nivelul deja aprobat în Canamed sau Catalogul public.”

 **Art. II** - (1) În cadrul procesului de corecție aferent anului 2024 vor fi supuse corecției prețurile medicamentelor inovative cu preț de producător aprobat, mai mare de 50 de lei și pentru care nu este aprobat preț de referință generic/biosimilar/inovativ.

 (2) În vederea depunerii documentației în vederea corecției, Ministerul Sănătății publică pe pagina web proprie lista medicamentelor aflate sub incidența alin. (1).

(3) Prețurile de producător ale medicamentelor care nu sunt supuse corecției în anul 2024 potrivit alin. (1) vor fi actualizate de către Ministerul Sănătății, prin structura de specialitate, la cursul mediu de schimb valutar al BNR utilizat la corecție, respectiv trimestrul 2 al anului 2024.

(4) Începând cu data de 1.09.2024 până la data de 20.09.2024, deținătorul APP sau reprezentantul care nu este de acord cu aplicarea prevederilor alin. (3) va notifica ministerul în acest sens. Netransmiterea unei notificări către minister este considerată acceptare a prețurilor supuse prevederilor alin. (3).

(5)Preţurile stabilite la finalul actualizării se aprobă pentru o perioadă limitată de un an, calculată de la data aprobării acestora în Canamed prin ordin al ministrului sănătăţii.

(6) Prețurile aprobate în Catalogul public nu vor fi supuse corecției/actualizării în anul 2024. Valabilitatea prețurilor aprobate în catalogul Public va fi prelungită pentru o perioadă corespunzătoare valabilității prețurilor din CANAMED.”

**Art. III -**Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I şi intră în vigoare la data publicării.

Ministrul sănătăţii,

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STRUCTURA INIȚIATOARE** | **DATA SOLICITĂRII AVIZULUI** | **DATA OBȚINERII AVIZULUI** | **SEMNĂTURA** |
| **DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**Director,Monica NEGOVANȘef Serviciu prețuri și politica medicamentuluiBogdan PREDESCU |  |  |  |
| **STRUCTURI AVIZATOARE** |  |  |  |
| **DIRECȚIA GENERALĂ JURIDICĂ**Director General,Ionuț Sebastian IAVOR**Serviciul avizare acte normative**Dana Constanța EFTIMIE |  |  |  |
| **SECRETAR GENERAL**Dănuț Cristian POPA |  |  |  |