****

**Nr.**

**SE APROBĂ**

**MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

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

**REFERAT DE APROBARE**

**Ref.: modificarea *Ordinului 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 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 *Ordinului ministrului sănătăţii nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul si procedura de aprobare a preturilor maximale ale medicamentelor de uz uman,* 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 26 iulie 2023 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 695 și nr. 695 bis, *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 prevederilor **art. 21 alin. (1) din 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 urma procesului de corecție a prețurilor medicamentelor de uz uman demarat în anul 2023, proces care a constituit fundamentul emiterii Ordinului ministrului sănătății nr. 2494/2023, au rezultat un număr de **61 CM** înscrise în categoria celor pentru care prețurile solicitate de către DAPP/reprezentant nu au fost propuse în concordanță cu prevederile Normelor și, în același timp, la rândul lor, DAPP/reprezentanții acestora nu au acceptat prețurile stabilite de către minister în urma emiterii Deciziilor de respingere a propunerilor de preț.

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.*

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.

Luând în considerare faptul că împlinirea termenului de 12 luni a fost reprezentat de indicatorul temporal 31.07.2024 rezultă că ulterior acestei date, prețurile pentru medicamentele vizate de către situația prezentată expiră și medicamentele nu mai pot fi comercializate pe piața din România.

În acest context menționăm că DAPP/reprezentanți au depus dosare de aprobare a prețurilor pentru un număr de **25 coduri CIM** din totalul celor supuse obligației de comercializare pentru o perioadă de 12 luni, aflate sub incidența art. 5 alin. (7) din Norme.

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 mediei celor mai mici trei prețuri ca urmare a analizei comparative cu prețurile din cele 12 țări de comparație pentru o perioadă de 12 luni aprobate prin OMS nr. 4060/02.08.2024 cu valabilitate până la data de 31.07.2025.

**Pe cale de consecință, proiectul de ordin prevede modificarea Anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 2494/2023 prin modificarea unui număr de 25 de poziții cu ridicarea procentului de 5%, respectiv după cum urmează:**

* **pozițiile nr.** 215, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 978, 1233, 2163, 2330, 2395, 2803, 2805, 2927, 2928, 2929, 3175, 3730, 4014, 4098, 4973, 4998, 4999 și 5018  **se modifică.**

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 site-ul Ministerului Sănătății la rubrica Transparență Decizională.**

**DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

**Monica NEGOVAN**

**DIRECTOR**

Șef Serviciu Prețuri și Politica Medicamentului

Bogdan Predescu

Întocmit, Cristina Ioniță