****

**Nr.**

 **SE APROBĂ**

 **pentru MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

 **dr. Romică – Andrei BACIU**

 **Secretar de Stat**

**REFERAT DE APROBARE**

**Ref.: modificarea** Anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 509/2022 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

Potrivit art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, Ministerul Sănătății stabilește, avizează și aprobă, prin ordin al ministrului sănătății, prețurile maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC).

 În conformitate cu dispozițiile *Normelor privind modul de calcul si procedura de aprobare a preturilor maximale ale medicamentelor de uz uman* aprobate prin *Ordinul ministrului sănătăţii nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare* (**”NORME”**),Catalogul public naţional al preţurilor, (Catalog public ) - catalog cuprinzând preţurile 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;

 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. 509/2022 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.

 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”***.

1. În urma procesului de corecție a prețurilor medicamentelor de uz uman demarat în anul 2021 și finalizat în anul 2022, proces care a constituit fundamentul emiterii Ordinului ministrului sănătății nr. 509,/2022 au rezultat un număr de **70 CIM** **(un CIM are două apariții, respectiv două poziții CATALOG PUBLIC)** 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.

Prin urmare, au fost incidente prevederile **art. 5 alin. (7) din NORME**. Pe cale de consecință DAPP/reprezentantul a fost obligat să comercializeze medicamentele timp de 12 luni 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.

 Iterăm faptul că o primă fază a procesului de agregare a prețurilor medicamentelor de uz uman care se va derula la nivelul Ministerului Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitivelor Medicale vizează exclusiv produsele care se încadrează în categoria celor al căror preț nu a fost acceptat de minister în urma corecției prețurilor efectuată în anii 2021 - 2022, și pentru care au fost emise Decizii de respingere.

În acest context menționăm că din cele **70 CIM** , DAPP/reprezentanții au depus dosare de aprobare/actualizare a prețurilor pentru un număr de **25 CIM (un CIM are două apariții, respectiv două poziții CATALOG PUBLIC).** Indiferent de orice derulare ulterioară a procesului de corecție a prețurilor, este necesar ca aceste situații punctuale să fie tratate individualizat și independent de corecția propriu-zisă.

Nivelurile de preț au fost stabilite în conformitate cu prevederile **art. 5 alin. (10) din NORME** și a fost luat în considerare cursul mediu de schimb valutar al BNR aferent T1 2021.

**Art. 5 alin. (10): *“****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, preţul este aprobat la un nivel stabilit conform cu prevederile prezentelor norme, diminuat cu 5% pentru o perioadă de 12 luni, aplicabil de la data aprobării*.***”***

Prin urmare, pentru situația punctuală prezentă a fost aplicată regula diminuării cu 5 procente a valorilor de referință a prețului de producător, respectiv valoarea mediei celor mai mici trei prețuri ca urmare a analizei comparative cu prețurile din cele 12 țări de comparație.

 **Pe cale de consecință, proiectul de ordin prevede modificarea Anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 509/2022 prin modificarea unui număr de 26 de poziții, respectiv abrogarea unui număr 49 de poziții de după cum urmează:**

* **pozițiile nr. *209, 210, 681, 1258, 1260, 1950, 1955, 2081, 2083, 2084, 2089, 3591, 3599, 3640, 3928, 3929, 4947, 4948, 4949, 5000, 5158, 5159, 5160, 5486, 5651, 6019*  se modifică.**
* **pozițiile nr. 180, 181, 475, 494, 1054, 1130, 1692, 1811, 1948, 1952, 2000, 2004, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2786, 2787, 2788, 2893, 2894, 2895, 2896, 3077, 3307, 3791, 4030, 4031, 4415, 4583, 4584, 4841, 5001, 5002, 5036, 5261, 5483, 5526, 5531, 5594, 5652,6017, 6018, 6020, 6400, 6413, 6420 și 6425 se abrogă.**

 Pentru aceste considerente, a fost elaborat **Ordinul** **privind modificarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 509/2022** 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**,** pe care – dacă sunteţi de acord – **vă rugăm să-l aprobaţi în vederea publicării acestuia în pe pagina web a Ministerului Sănătății, la secțiunea TRANSPARENȚĂ DECIZIONALĂ.**

**DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

**MONICA NEGOVAN**

 **DIRECTOR**

Întocmit, Cristina Ioniță