****

**Nr. DFDM P404 din 12.07.2024**

**A P R O B A T**

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

**Ministrul Sănătății**

**REFERAT DE APROBARE**

**Ref.:** 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**

Principalul instrument luat în considerare și care stă la baza, atât în procesul de analiză a cererilor pentru aprobarea prețurilor medicamentelor de uz uman în România (cereri formulate de deținători/reprezentanți ai Autorizațiilor de punere pe piață ale medicamentelor), cât și pentru stabilirea acestora (prețuri) este reprezentat de *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 modificările și completările ulterioare* (“**Norme**”).

În funcție de diferite aspecte incidente se impune adaptarea în consecință a Normelor, în scopul creării unui cadrul legal viabil, în concordanță cu starea de fapt existentă la momentul actual.

Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 și Normele au fost publicate în Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 215 din 29.03.2017.

Prezentul proiect de Ordin vizează reglementarea unor situații evidențiate în urma experienței acumulate de la intrarea în vigoare a Ordinului MS nr. 368/2017 și a modificărilor și completărilor acestuia, precum și modificarea unor reglementări în vigoare sau introducerea unor prevederi de noutate.

Elementele de noutate au drept scop evident îmbunătățirea accesului continuu la tratamente medicamentoase de care au nevoie pacienții din România, în sensul asigurării condițiilor necesare punerii lor pe piață și reducerea riscului de discontinuitate.

Prin Ordinul ministrului sănătății nr. 3691/27.06.2024 pentru modificarea și completarea Normelor, publicat în Monitorul Oficial al României nr. 621 din 1 iulie 2024 a fost introdusă o nouă categorie de medicamente și anume “medicamente critice cu nivel ridicat de risc”. Această categorie este reprezentată de acele medicamente care îndeplinesc cumulativ două condiții:

* să fie incluse în Lista de medicamente critice a României;
* să fie clasificate ca având nivel ridicat de risc.

Totodată, același act normativ, prin introducerea unui nou alineat în cuprinsul art. 4 din Norme (alin.(63)), instituie emiterea unui Ordin al ministrului sănătății care vizează aprobarea metodologiei de elaborare a listei, precum și a listei medicamentelor critice.

Întrucât se apreciază o posibilă ambiguitate în ceea ce privește forma actuală a alineatului în cauză, este necesar a se veni cu clarificări suplimentare asupra celor stipulate la alineatul precizat, proiectul de Ordin identifică, în concret, elaboratorul listei medicamentelor critice, a metodologiei de elaborare a acesteia, precum și a modului de stabilire a nivelurilor de risc, anterior aprobării acestora prin Ordin al ministrului sănătății. Introducerea aprobării printr-un act normativ distinct de Norme a modului în care sunt stabilite nivelurile de risc constituie fundament pentru identificarea noii categorii de medicamente introduse prin OMS nr. 3691/27.06.2024.

**\***

**\* \***

Prin același Ordin al ministrului sănătății nr. 3691/27.06.2024 a fost introdusă o prevedere cu trimitere la Statele UE la care România se referențiază în procesul de stabilire a prețurilor de producător ale medicamentelor de uz uman, în sensul că în cadrul procesului de corecție a prețurilor medicamentelor aferent anului 2024, analiza comparativă nu va lua în considerare preţurile înregistrate în Republica Ungară. Măsura a fost motivată și fundamentată prin referatul de aprobare a actului normativ elaborat de către Direcția farmaceutică și dispozitive medicale și aprobat ulterior de către ministrul sănătății.

În raport de faptul că prevederea nou introdusă prin actul normativ amintit, în speță eliminarea Republicii Ungară în etapa de referențiere la prețurile de producător înregistrate în țările comparație, se adresează exclusiv procesului corecție din anul 2024 poate conduce la incidența principiului egalității de tratament, acesta fiind o normă fundamentală în dreptul internațional, european și național. Se consideră că în ceea ce privește principiul egalității de tratament în cazul prețurilor medicamentelor, acestea ar trebui să fie stabilite într-un mod care să nu afecteze anumite grupe de medicamente.

În considerarea acestui deziderat, în concret, instituirea egalității de tratament, se apreciază că măsura adoptată prin OMS nr. 3961/27.06.2024 este necesar a fi aplicabilă și altor categorii de medicamente.

Prin urmare, proiectul de ordin prevede, ca pentru o perioadă bine definită de timp, Republica Ungară să fie înlăturată din coșul Statelor de referință în interiorul etapei de analiza comparativă cu prețurile înregistrate în aceste țări, pentru situațiile corecției prețurilor medicamentelor aflate sub incidența unor contracte cost volum/cost volum rezultat și pentru situațiile în care urmează a fi aprobate prețuri pentru medicamente noi.

**\***

**\* \***

Identificarea unor situații concrete a condus la concluzia evidentă că există cazuri în care, potrivit Normelor în formă actuală, medicamentele sunt excluse din Canamed la momentul expirării valabilității prețurilor și DAPP/reprezentant nu solicită aprobarea unor noi prețuri dar, în același timp, în circuitul de comercializare sunt încă prezente stocuri, chiar în cantități semnificative. Excluderea medicamentelor din Canamed are drept consecință firească lipsa prețurilor de distribuitor și retail farmaceutic și, implicit, imposibilitatea de asigurare a medicamentelor respective pentru populație, cu implicații și consecințe evident negative asupra bolnavilor dar și prin generarea unor costuri suplimentare pentru unitățile farmaceutice care au achiziționat respectivele medicamente pentru pacienți în condiții de siguranță, eficacitate și calitate. Trebuie precizat și reținut aici că, lipsa medicamentelor în Canamed și a prețurilor acestora poate conduce în situația dată, fără o intervenție legislativă, la adoptarea de către deținătorii stocurilor a unor măsuri de distrugere a medicamentelor disponibile.

Prin urmare se apreciază oportună prelungirea dreptului de comercializare a acestor produse pentru o perioadă de cel mult 2 luni calendaristice, exclusiv pentru medicamentele aflate în situația prezentată mai sus.

Pe lângă cele precizate, această abordare ce vizează medicamentele excluse din Canamed în urma împlinirii valabilității prețurilor dar pentru care există stocuri în circuitul de comercializare, vine în realizarea concordanței cu medicamentele asigurate prin canalul clasic de autorizare (autorizație de punere pe piață), în sensul că potrivit ***art. 738 alin. (8)*** *din* ***Legea nr. 95/2006[[1]](#footnote-1)*** *privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,* aceste medicamente (în situația în care se mai află în circuitul terapeutic) își păstrează dreptul pentru a fi comercializate pentru o perioadă de 12 luni de la expirarea autorizației, până la epuizarea stocurilor existente.

**\***

**\* \***

Pentru aceste considerente, a fost elaborat **proiectul de Ordin pentru modificarea și 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** 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**

Întocmit, Bogdan Predescu

Șef Serviciu prețuri și politica medicamentului

1. **Art. 738 alin. (8)** Dacă pentru un medicament nu se solicită reînnoirea autorizaţiei de punere pe piaţă în termenul prevăzut la alin. (2), medicamentul poate fi menţinut în circuitul terapeutic până la epuizarea cantităţilor distribuite în reţeaua farmaceutică, dar nu mai mult de un an de la expirarea autorizaţiei de punere pe piaţă [↑](#footnote-ref-1)