****

**Nr. DFDM – P695 din 04.08.2023**

**SE APROBĂ**

**MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

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

**REFERAT DE APROBARE**

**Ref.:** proiect de Ordin pentru aplicarea în trimestrul II 2023 a prevederilor art. 37 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii

Prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății (**“OUG nr. 77/2011**”), a fost reglementată taxa clawback, o contribuție financiară pusă în sarcina producătorilor de medicamente. Instituirea acestei contribuții a fost motivată de mărirea permanentă a numărului de pacienţi care beneficiază de serviciile oferite de sistemul public de sănătate, care a condus la creşterea consumului de medicamente şi implicit la creşterea cheltuielilor suportate din fonduri publice, depășindu-se plafonul alocat medicamentelor.

       Scopul acestei taxe este ca producătorii de medicamente să suporte contravaloarea medicamentelor al căror consum nu poate fi controlat, depășindu-se fondurile pe care statul le poate aloca.

         Având în vedere consumul ridicat de medicamente, pentru asigurarea unui acces neîntrerupt al populaţiei la medicamentele cu şi fără contribuţie personală acordate în ambulatoriu, în cadrul programelor naţionale de sănătate, precum şi în unităţile sanitare cu paturi, prin Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unei contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii s-a aprobat un sistem de contribuţii pentru suplimentarea surselor de finanţare a sistemului public de sănătate.

Prin cele stipulate la **art. 37 alin. 2) lit. a), b) și c) din OUG nr. 77/2011** a fost stabilit faptul că începând cu trimestrul I al anului 2020, contribuția trimestrială se calculează și se datorează diferențiat pentru medicamente de tip I, tip II și tip III, așa cum acestea sunt definite în OUG nr. 77/2011, și anume:

**a)** prin **"medicament de tip I"** se înţelege: medicamentul autorizat în conformitate cu art. 704 şi 706 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, sau un medicament autorizat în Uniunea Europeană prin procedura centralizată conform Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 31 martie 2004, de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi de instituire a unei Agenţii Europene pentru Medicamente, pe bază de studii clinice proprii. În scopul aplicării prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 85/2019, medicamentele pentru care

s-a acordat o autorizaţie de uz pediatric (PUMA) şi medicamentele prevăzute la art. 710 - cu indicaţii susţinute de studii clinice de eficacitate proprii - din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, sunt considerate medicamente inovative şi pentru care în ultima lună din fiecare trimestru nu există cel puţin un generic sau un biosimilar cu preţ introdus în Lista de decontare a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

**b)** prin **"medicament de tip II"** se înţelege: medicament produs pe o linie de fabricaţie din România, indiferent dacă prin modul de autorizare se poate clasifica ca medicament de tip I sau medicament de tip III, după caz;

**c)** prin **"medicament de tip III"** se înţelege: medicamentul definit conform art. 708 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare. În scopul aplicării aplicării prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 85/2019, medicamentele autorizate conform art. 708 alin. (3), art. 709 şi art. 710 - cu indicaţie de substituţie, art. 711, 715 şi 718 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi oricare alte medicamente care nu se încadrează la definiţiile de la lit. a) şi b) sunt considerate medicamente de tip III.

În același timp, prin **art. 37 alin. 2) lit. d) din OUG nr. 77/2011**, legiuitorul a statuat faptul că lista ce conține clasificarea medicamentelor de tip I, tip II și tip III *“(…) se aprobă trimestrial prin ordin al ministrului sănătăţii, până la data de 15 inclusiv a celei de-a doua luni următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuţia. Încadrarea medicamentelor în categoriile prevăzute la lit. a) - c) se realizează de către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România.”*

Pentru trimestrul II 2023, termenul de aprobare prin ordin al ministrului sănătății a listei "medicamentelor de tip I, tip II şi tip III" este data de *15.08.2023.*

**În acest context precizăm faptul că setul de date primare, constând în lista medicamentelor raportate de furnizorii de servicii medicale și de medicamente la casele de asigurări de sănătate și validate de acestea (listă care include drept informații exclusiv CIM unice) aferente trimestrului II 2023, a fost remis Agenției Naționale a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS) în data de 01.08.2023**.

În continuare, având drept bază de lucru situația transmisă de către CNAS, ANMDMR a procedat la prelucrarea datelor în scopul identificării unor informații cât mai complete corespunzătoare CIM-urilor comunicate.

Ulterior, la nivelul ANMDMR a fost asigurată prelucrarea datelor și informațiilor pentru identificarea cazurilor conexe medicamentelor de tip I și anume situațiile în care *“sunt considerate medicamente inovative şi pentru care în ultima lună din fiecare trimestru nu există cel puţin un generic sau un biosimilar cu preţ introdus în Lista de decontare a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate*”. În acest context, reperul a fost “CIM generic în consum pentru medicamentul inovativ (DCI/formă farmaceutică/concentrație)”.

Totodată, au fost luate în considerare nomenclatoarele SIUI publicate pe pagina web a CNAS (nomenclatoarele CNAS au fost preluate în format electronic tip .xml de pe pagina web a CNAS, link <https://cnas.ro/siui/> (nomenclatoare SIUI)*.*

**Datele și informațiile finale constând în clasificarea medicamentelor în medicament tip 1, tip II și tip III au fost remise Direcției Farmaceutică și Dispozitive Medicale în format electronic, însoțite de adresa formulată sub nr. 117243E/04.08.2023, înregistrată la DFDM sub nr. unic**

Luând în considerare cele de mai sus, a fost elaborat proiectul de **Ordin pentru aplicarea în trimestrul II 2023 a prevederilor art. 37 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii**, pe care, dacă sunteți de acord, **vă rugăm să-l aprobați 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