****

**Nr. DFDM – P69 din 05.02.2024**

**SE APROBĂ**

**MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

**Prof. Univ. dr. Alexandru Rafila**

**REFERAT DE APROBARE**

**Ref.:** *Modificarea* ***Anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 2408/2023*** *pentru aprobarea preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deţinătorii de autorizaţie de punere pe piaţă a medicamentelor sau reprezentanţii acestora, distribuitorii angro şi furnizorii de servicii medicale şi medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relaţii contractuale cu Ministerul Sănătăţii, casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, cuprinse în Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor autorizate de punere pe piaţă în România, a preţurilor de referinţă generice şi a preţurilor de referinţă inovative*

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 de uz uman, care pot fi utilizate/comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și medicamente aflați în relație contractuală cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sunt cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (Canamed), aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

În data de 25 iulie 2023 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr.683 și 683 bis, Ordinul ministrului sănătății nr. 2408/2023 pentru aprobarea preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deţinătorii de autorizaţie de punere pe piaţă a medicamentelor sau reprezentanţii acestora, distribuitorii angro şi furnizorii de servicii medicale şi medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relaţii contractuale cu Ministerul Sănătăţii, casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică

judeţene şi a municipiului Bucureşti, cuprinse în Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor autorizate de punere pe piaţă în România, a preţurilor de referinţă generice şi a preţurilor de referinţă inovative.

Potrivit prevederilor **art. 21 alin. (1) din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 368/2017**:

*”Anual sau ori de câte ori este nevoie, în temeiul prezentelor norme, Canamedul este adus la zi prin includerea, modificarea sau excluderea prețurilor”*.

În data de 29.01.2024 ministrul sănătății a emis Ordinul nr. 482 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman (**“Ordin”**), act normativ publicat în Monitorul Oficial nr. 89 din 31.01.2024.

1. În conformitate cu cele statuate prin prevederile **art. I pct. 10 și pct. 11 din Ordin**, se stabilesc noi niveluri ale cotelor maxime de adaos comercial pentru sectorul de distribuție angro și sectorul de retail farmaceutic al medicamentelor de uz uman cu prețuri de producător superioare valorii de 1500 lei. Precizăm aici că prețul cu ridicata fără TVA urmează să fie stabilit prin ajustarea cu o cotă maximală de 1% + 30 lei, marjă aplicabilă asupra prețului de producător. În același timp, prețul cu amănuntul cu TVA urmează să fie stabilit prin ajustarea cu o cotă maximală de 1% + 35 lei, marjă aplicabilă prețului cu ridicata fără TVA.

Măsura vine în contextul celor introduse prin **art. III pct. 2** și **pct. 3 din Legea nr. 296/26.10.2023** privind unele măsuri fiscal-bugetare pentru asigurarea sustenabilităţii financiare a României pe termen lung, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 977 din 27.10.2023, context în care menționăm punctual faptul că atât sectorul de distribuție angro de medicamente, cât și cel de retail farmaceutic vor fi obligate la plata unui impozit în cuantum defalcat, în funcție de cifra de afaceri sau de veniturile realizate.

***Art. III din Legea nr. 296/2023: “2. După articolul 18 se introduc trei noi articole, art. 181- 183, cu următorul cuprins:*** *"****Art. 181****-****Impozit minim***

*(1) Contribuabilii, alţii decât cei prevăzuţi la art. 15, care înregistrează în anul precedent o cifră de afaceri de peste 50.000.000 euro şi care în anul de calcul determină un impozit pe profit, cumulat de la începutul anului fiscal/anului fiscal modificat până la sfârşitul trimestrului/anului de calcul, mai mic decât impozitul minim pe cifra de afaceri stabilit potrivit prevederilor alin. (3), sunt obligaţi la plata impozitului pe profit la nivelul impozitului minim pe cifra de afaceri. Cursul de schimb pentru determinarea echivalentului în euro a cifrei de afaceri este cel valabil la închiderea exerciţiului financiar în care s-au înregistrat veniturile. În sensul prezentului alineat, cifra de afaceri a anului precedent reprezintă diferenţa dintre veniturile totale (VT) şi veniturile care se scad din veniturile totale (Vs), astfel cum sunt definite la alin. (3). (…)*

***3. La articolul 51, alineatul (1) se modifică şi va avea următorul cuprins:***

*"Art. 51 - (1) Cotele de impozitare pe veniturile microîntreprinderilor sunt:*

*a) 1%, pentru microîntreprinderile care realizează venituri care nu depăşesc 60.000 euro inclusiv şi care nu desfăşoară activităţile prevăzute la lit. b) pct. 2;*

*b) 3%, pentru microîntreprinderile care:*

*1. realizează venituri peste 60.000 euro; sau (…)”*

Există medicamente, punctual cele cu preț de producător mai mare de 1500 lei pentru care aplicarea impozitării stabilite prin Legea menționată anterior ar genera un cost mai mare decât valoarea adaosului comercial care le este aplicată.

Sectorul de distribuție angro de medicamente și cel de retail farmaceutic sunt infrastructuri critice de interes național, având un rol esențial în ocrotirea sănătății populației și, în acest context, introducerea impozitului minim stabilit prin Legea nr. 296/2023, coroborat cu cotele de adaos neactualizate de 14 ani, cu creșterile de costuri înregistrate și nivelul crescut al inflației ar putea conduce la riscuri precum nesustenabilitatea financiară și comercială a sectorului de distribuție angro și retail farmaceutic, având drept rezultat reducerea rulajelor comerciale și chiar lipsa unor medicamente, cu efecte negative pentru pacienții români.

În această ordine de idei, menționăm faptul că în condițiile în care ar fi luat în calcul impactul exclusiv al măsurilor fiscale prin comparație cu nivelul adaosului comercial reglementat de 30 lei pentru distribuitori, respectiv de 35 lei pentru retail, aplicabil medicamentelor cu preț de producător mai mare de 300 de lei, există riscul ca produsele cu o valoare din Canamed a prețului de producător de peste 1500 de lei să nu mai poată fi comercializate pe piața din România, deoarece impozitul ar fi mai mare decât marja operatorilor economici distribuitori angro și retail farmaceutic. Aceste produse acoperă arii terapeutice esențiale: oncologie, atrofie musculară, poliartrită, boli rare etc.

Revenind la cele stabilite de **Ordin**, precizăm că **art. II alin. (1) din acesta** incumbă Ministerului Sănătății recalcularea, în conformitate cu noile cote maxime de adaos, și publicarea preţurilor cu ridicata maximale fără TVA, respectiv cu amănuntul maximale cu TVA pentru medicamentele care la data intrării în vigoare a Ordinului au preţ de producător maximal aprobat în Canamed cu o valoare mai mare de 1.500 lei. În acelaști timp, aceeași teză stabilește drept termen de finalizare a acestei acțiuni un interval de 30 de zile de la data intrării în vigoare a actului normativ.

În respectarea celor reglementate de legiuitor, Ministerul Sănătății procedează la recalcularea celor două niveluri de preț, corespunzător medicamentelor cu valori ale prețului de producător mai mari de 1500 lei.

Totodată, luând în considerare excepția instituită la **alin. (2)** din cadrul aceluiași **art. II din Ordin**, au fost excluse din cadrul procesului de recalculare medicamentele asigurate prin autorizații pentru nevoi speciale și medicamentele aflate sub incidența unor contracte cost-volum sau cost-volum rezultat. De asemenea nu au fost avute în vedere medicamentele din această ultimă categorie pentru care ministerul deja a emis și comunicat, atât DAPP/reprezentanți cât și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate (CNAS), avizele de preț în vederea reluării proceselor de renegociere a contractelor. Rațiunea pentru care a fost adoptată această măsură rezidă, între altele, din faptul că în vederea reluării proceselor de renegociere a contractelor, cele două entități (DAPP/reprezentanți și CNAS) au demarat diligențele interne în vederea pregătirii renegocierilor și, prin urmare, prețurile cu ridicata fără TVA și cu amănuntul cu TVA nu pot fi modificate.

**În considerarea celor arătate mai sus, proiectul de ordin vizează modificarea anexei 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 2408/2023, prin modificarea unui număr de 892 poziții. Pozițiile care urmează a fi modificate sunt prezentate în anexa nr. 1 la prezentul Referat de aprobare.**

1. În conformitate cu cele statuate prin prevederile **art. I pct. 2 din Ordin**, odată cu intrarea în vigoare a actului normativ, prețurile medicamentelor care au drept formă farmaceutică ”*gaz medicinal*” urmează a fi stabilite și modificate în mod liber, Ministerul Sănătății neavând elemente de implicare în modul de stabilire și aprobarea prețurilor medicamentelor în cauză.

Aceeași teză este parte din legislația primară, și anume **Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătăți**i, republicată, cu modificări și completări ulterioare, care la **art. 890 alin. (1)** stipulează textual: “***Art. 890 -****(1) 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 același timp, **art. III din Ordin** stabilește, fără echivoc, necesitatea ca Ministerul Sănătății să procedeze și să asigure demersurile necesare și suficiente pentru excluderea din Canamed a medicamentelor în cauză, acțiune ce trebui finalizată în interiorul unui interval calendaristic de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prevederii respective prin publicarea Ordinului în Monitorul Oficial al României.

În înțelesul sintagmei *medicamente care au drept formă farmaceutică "gaz medicinal*", în Canamed sunt înregistrate în prezent medicamente cu diferite forme farmaceutice vizate de prevederile legale învederate mai sus, și anume *“gaz medicinal comprimat”, “gaz medicinal lichefiat”, “gaz medicinal criogenic”, precum și “gaz pentru inhalat”.*

**În considerarea celor arătate mai sus, proiectul de ordin vizează modificarea anexei 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 2408/2023, prin abrogarea unui număr de 108 poziții. Pozițiile care urmează a fi abrogate sunt prezentate în anexa nr. 2 la prezentul Referat de aprobare.**

Luând în considerare cele de mai sus, a fost elaborat proiectul de **Ordin Privind modificarea Anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 2408/2023 pentru aprobarea preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deţinătorii de autorizaţie de punere pe piaţă a medicamentelor sau reprezentanţii acestora, distribuitorii angro şi furnizorii de servicii medicale şi medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relaţii contractuale cu Ministerul Sănătăţii, casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, cuprinse în Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor autorizate de punere pe piaţă în România, a preţurilor de referinţă generice şi a preţurilor de referinţă inovative**, 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