****

 **Nr. DFDM – P559 din 15.06.2023**

 **S E A P R O B Ă**

 **pentru MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

 conform OMS nr. 383/14.02.2023

 **dr. Romică – Andrei BACIU**

 **Secretar de Stat**

**REFERAT DE APROBARE**

**Ref.:** prelungirea datei de valabilitate a prețurilor medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață, aprobate și înregistrate în CANAMED și CATALOGUL PUBLIC

Prin *Ordinul ministrului sănătății nr. 3696/2022 privind modificarea şi completarea Ordinului ministrului sănătăţii nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare* , valabilitatea prețurilor medicamentelor de uz uman înregistrate în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România (CANAMED), respectiv CATALOGUL PUBLIC a fost prelungită de la data de **28.02.2023** la data de **30.06.2023.**

În raport cu prevederile Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobarea a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 (**„NORME”**), cu modificările și completările ulterioare, se identifică situația punctuală prin care Ministerul Sănătății are obligația de a asigura recalcularea anuală a prețurilor maximale aprobate și înregistrate în cele două cataloage, prin reverificarea condițiilor de la aprobarea prețului, activitate definită prin „*corecția prețurilor*”.

 Potrivit *Ordinului ministrului sănătății nr. 443/2022 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*, act normativ rezultat în urma procesului de corecție demarat în anul 2021 și finalizat în anul 2022 valabilitatea prețurilor medicamentelor înregistrate în CANAMED a fost stabilită ca fiind data de **30.06.2023.**

1. Din experiența anilor precedenți este cunoscut faptul că procesul de corecție anuală a prețurilor reprezintă o acțiune de mare amploare care implică o paletă largă de activități și care necesită existența și implicarea unei importante capacități logistice și a unui număr semnificativ de personal.

 În același timp, luându-se în considerare publicarea *Ordinului ministrului sănătății nr. 1346/18.04.2023****[[1]](#footnote-1)*** *pentru modificarea şi completarea Ordinului ministrului sănătăţii nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman*prin care au fost aduse o serie de completări asupra modalității de stabilire a nivelurilor de preț aferente medicamentelor cu preț de producător mai mic de 49,99 lei, în speță posibilitatea ca acestea să fie indexate cu un procent de 14% (pentru preț de producător mai mic de 25 lei), respectiv 7% (pentru preț de producător stabilit în interiorul plajei 25 lei – 49,99 lei) s-a urmărit dezvoltarea aplicației informatice dedicată, utilizată la nivelul structurii noastre.

 Precizăm faptul că potrivit celor stipulate în actul normativ la care am făcut trimitere mai sus, posibilitatea de indexare a prețurilor eligibile s-a efectuat exclusiv ca urmare a solicitării DAPP/reprezentant. În acest context, s-a urmărit ca solicitarea să se realizeze prin mijloace informatice, rațiunea pentru care s-a procedat în acest sens a constat în evitarea posibilității de omitere a unor solicitări prin transmiterea acestora via email sau prin adrese înregistrate la Registratura generală a ministerului.

În acest sens, s-a avut în vedere colaborarea cu organizația GS1 Romania, colaborare în care opinăm fără echivoc că la nivelul Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale (DFDM) s-a procedat conform, asigurându-se întreaga sferă necesară pentru ca dezvoltarea și intrarea în producție a componentei destinate indexării prețurilor de producător să se realizeze conform fluxurilor de lucru stabilite.

Operaționalizare fazei PROD a dezvoltării platformei informatice s-a realizat la data de 26.05.2023, numai după ce DFDM a comunicat dezvoltatorului confirmarea de lansare în producție.

 Ulterior punerii în producție a noii componente a platformei informatice, DAPP/reprezentanți au lansat un număr de 2.558 solicitări de indexare a nivelului prețului de producător pentru medicamentele eligibile, nivel rezultat în urma fazei procesului de corecție care a constat în analiza dosarelor și propunerilor de preț formulate de către DAPP/reprezentanți. Cele 2.558 solicitări de indexare a prețurilor de producător au fost supuse unor analize specifice care a avut drept finalitate validarea/invalidarea indexării. Cu titlu de exemplu, fără a fi limitativ menționat, facem trimitere la filtru avut în vedere și aplicat la validarea/invalidarea solicitărilor de indexare, și anume cel instituit prin **art. II alin. (4)[[2]](#footnote-2)** din Ordinul ministrului sănătății nr. 1346/2023.

1. Așa cum am precizat și mai sus, acțiunea de corecție a prețurilor determină fără echivoc existența și necesitatea implicării unei importante capacități logistice și a unui număr semnificativ de personal. Resursa umană care are drept atribuții și sarcini conexe prețurilor medicamentelor existentă la nivelul DFDM este sub necesarul ce îi incumbă (8 salariați).

În scopul efectuării corecțiilor anuale din anii precedenți, resursa umană insuficientă la nivelul DFDM a determinat delegarea de personal din cadrul unor instituții din subordinea Ministerului Sănătății – INSP, ANMDMR.

Cu titlu de exemplu:

* corecția pentru anul 2018 a fost efectuată cu un număr de 25 de persoane detașate de la Institutului Național de Sănătate Publică (INSP), ANMDMR, DSP București , DSP Ilfov și de către tot personalul Direcției Politica Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (DPMDTM) – denumirea structurii la acea dată.
* corecția demarată în anul 2019 și finalizată în anul 2020, DPMDTM a beneficiat de suport din partea unui număr de 13 salariați din cadrul ANMDMR și din cadrul INSP.
* corecția demarată în anul 2021 și finalizată în anul 2022, DPMDTM a a beneficiat de suport din partea unui număr de 4 salariați din cadrul ANMDMR.

În acest context, reținem faptul că aferent procesului de corecție 2023, DAPP/reprezentanți au depus un număr de circa 5.700 dosare pentru care, ulterior au fost analizate, inclusiv sub aspectul nivelurilor de preț solicitate, exclusiv de către personalul DFDM cu atribuții conexe prețurilor medicamentelor, fără a mai beneficia de suport de la alte instituții.

Nu în ultimul, rând apreciem că nu trebuie omis de la consemnare faptul că noua procedură de implementare a procesului de corecție aferent anului 2023, instituită prin prevederile **art.** **5 alin. (5) din Norme[[3]](#footnote-3)**, coroborat cu **art. I pct. 3 din *Ordinul ministrului sănătății nr. 3952/28.12.2022[[4]](#footnote-4)*** *pentru modificarea şi completarea Normelor privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 368/2017* a implicat emiterea deciziilor de respingere a propunerilor de preț în două etape, fiecare etapă alocândui-se o perioadă de 15 zile pentru ca DAPP/reprezentanți să formuleze contestații.

1. Luând în considerare:
* **art. 15 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 423/2022** privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2017 și 2018, cu modificările și completările ulterioare, care precizează faptul că Lista denumirilor comerciale, a prețurilor de decontare a medicamentelor și a metodologiei de calcul al acestora, care se acordă bolnavilor cuprinși în cadrul programelor naționale de sănătate, corespunzătoare DCI cuprinse în sublista C secțiunea C2 din anexa la Hotîrârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate (CNAS);
* **art. 23 alin. (4) lit. b) din Ordinul președintelui CNAS nr. 180/2022** care precizează faptul că Lista denumirilor comerciale și a prețurilor de decontare a medicamentelor care se acordă bolnavilor cuprinși în cadrul programelor naționale de sănătate se aprobă prin ordin comun MS – CNAS și se actualizează ca urmare a actualizării Catalogului național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (CANAMED prin completarea/modificarea Listei de medicamente (denumiri comerciale); lista se elaborează în termen de 15 zile de la actualizarea CANAMED și intră în vigoare la data de1 a lunii următoare celei în care a fost elaborată.
* **art. 13 alin. (1) lit. b) din Anexa 36 la Ordinul MS/CNAS nr. 1068/627/2021** privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a HG nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului – cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate pentru anii 2021 – 2022, cu modificările și completările ulterioare, care instituie faptul că Lista prețurilor de referință pe unitate terapeutică aferente medicamentelor din CANAMED, elaborată de CNAS, și metoda de calcul pentru sublistele A, B, D și C – secțiunile C1 și C3 din sublistă, aprobată prin ordin al președintelui CNAS, se actualizează ca urmare a actualizării CANAMED prin completarea/modificarea listei de medicamente; lista se elaborează de CNAS în termen de 15 zile de la actualizarea CANAMED și intră în vigoare la data de 1 a lunii următoare celei în care a fost elaborată.
* prin adresa CNAS formulată sub nr. P4831/26.05.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura Generală sub nr. unic Reg1/12059/06.06.2023 prin care este precizat textual *“(…) Ministerul Sănătății nu va comunica până maxim la data de 7 iunie 2023 (…) incluse CANAMED ca urmare a procesului de corecție anuală a prețurilor, ținând cont de posibilele dificultăți administrative generate de funcționarea la nivel optim a sistemelor informatice și numărul mare de poziții din Canamed, (…) instituția noastră nu se va încadra în termenele prevăzute de legislația în vigoare (…)”*

**se conchide fără echivoc faptul că data de 30.06.2023, ce se constituie expirare a valabilității prețurilor înregistrate în prezent în Canamed, reprezintă un indicator temporal nereal în scopul elaborării de către CNAS a Listei prețurilor de referință, precum și a Listei denumirilor comerciale și a prețurilor de decontare a medicamentelor care se acordă bolnavilor incluși în programele naționale de sănătate, corespunzătoare denumirilor comune internaționale cuprinse în secțiunea C2 a sublistei C din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare în vederea aprobării acesteia prin Ordin MS/CNAS (liste ce urmează a intra în vigoare la același termen cu CANAMED rezultat în urma procesului de corecție).**

Luând în considerare cele de mai sus, se impune prelungirea valabilității prețurilor medicamentelor existente în CANAMED și CATALOGUL PUBLIC până la data de 31 iulie 2023.

Pentru aceste considerente, a fost elaborat **proiectul de Ordin privind modificarea 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,** 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. II -**(1) În cadrul procesului de corecţie aferent anului 2023, preţurile de producător maximale ale medicamentelor care urmează să fie aprobate şi care au o valoare mai mică de 25 lei pot fi indexate cu 14%, iar cele cu o valoare cuprinsă în intervalul 25 lei - 49,99 lei pot fi indexate cu 7%.

    (2) Aceeaşi indexare va fi aplicată şi preţurilor de referinţă generice/biosimilare/inovative care constituie re erinţă pentru medicamentele prevăzute la alin. (1).

   (3) Indexarea prevăzută la alin. (1) se acordă în baza solicitării formulate de către deţinătorul APP/reprezentant, până cel târziu la data de 31 mai 2023.

    (4) Prevederile alin. (1) nu sunt aplicabile medicamentelor pentru care se aprobă creşteri de preţuri în baza prevederilor art. 12 alin. (2) din normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 368/2017, cu modificările şi completările ulterioare, în perioada 1 ianuarie 2023 - 30 iunie 2023. [↑](#footnote-ref-1)
2. **Art. II alin. (4)** Prevederile alin. (1) nu sunt aplicabile medicamentelor pentru care se aprobă creşteri de preţuri în baza prevederilor art. 12 alin. (2) din normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 368/2017, cu modificările şi completările ulterioare, în perioada 1 ianuarie 2023 - 30 iunie 2023. [↑](#footnote-ref-2)
3. **Art. 5 alin. (5)** În cazul în care preţul propus de către deţinătorul de APP sau reprezentant nu este în conformitate cu prezentele norme, inclusiv sub aspectul nivelului minim de comparaţie prevăzut la art. 4 alin. (5), ministerul comunică solicitantului o decizie de respingere a propunerii de preţ, cuprinzând motivele neaprobării preţului propus, precum şi nivelul preţului stabilit de minister conform prezentelor norme. [↑](#footnote-ref-3)
4. **Art. I pct. 3** “(…) În situaţia în care în urma analizei contestaţiei se constată că nivelul preţului înscris în decizia de respingere este diferit faţă de cel rezultat în urma analizei contestaţiei, se va emite o nouă decizie de respingere.” [↑](#footnote-ref-4)