****

**Nr. DFDM P975 din 21.11.2023**

**A P R O B A T**

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

**Ministrul Sănătății**

**REFERAT DE APROBARE**

**Ref.:** 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**

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, inclusiv modificări și completări ale legislației primare (*Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul săntății, republicată, cu modificările și completările ulterioare*), se impune adaptarea în consecință a NORMELOR, în scopul creării unui cadrul legal viabil, în concordanță cu starea de fapt existentă la un moment dat.

Ordinului 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 armonizarea Normelor cu Legea nr. 95/2006, precum și reglementarea unor situații evidențiate în urma experienței acumulate de la intrarea în vigoare atât a Ordinului nr. 368/2017, cât și a modificărilor și completărilor acestuia, în sensul modificării unor reglementări în vigoare sau introducerea unor prevederi în concordanță cu starea de fapt actuală, dintre care prezentăm succint:

1. Potrivit art. 890 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**[[1]](#footnote-1)**, așa cum acesta a fost modificat și completat prin *Ordonanța de urgență a Guvernului nr.**88/20.10.2023* ***p****entru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative cu impact în domeniul sănătății* este statuat faptul că începând cu data publicării în Monitorul Oficial al României a Ordonanței de urgență, și anume 24.10.2023, medicamentele cu forma farmaceutică “*gaz medicinal*” nu mai fac obiectul stabilirii, avizării și aprobării de către Ministerul Sănătății în ceea ce privește nivelurile maximale ale prețului de producător, prețului cu ridicata fără TVA și prețului cu amănuntul cu TVA.

În considerarea și respectarea prevederii legale instituite de către legiuitor se impune armonizare legislației primare cu legislația secundară, reprezentată de Norme, în sensul preluării în Norme a noii modificări legislative.

Pentru implementarea modificărilor aduse art. 890 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificări și completări și, în plus, luând în considerare faptul că la data prezentului în Canamed sunt aprobate și înregistrate prețuri pentru medicamente cu forma farmaceutică vizată de *art. 890 alin. (1)* (*gaz medicinal comprimat, gaz medicianla lichefiat, gaz medicinal criogenic*), este necesară fără echivoc, eliminarea acestora din Canamed, urmând ca acestea să fie stabilite de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață (DAPP)/reprezentanți în mod liber. Pentru a nu interveni sincope în asigurarea medicamentelor, aceste vor fi comercializate către unităţile sanitare cu paturi din sistemul public și serviciilor de ambulanță în urma unor achiziții publice conform prevederilor legale in vigoare.

Pentru crearea condițiilor necesare și suficiente pentru conturarea unei imagini de cât mai mare acuratețe la nivelul Ministerului Sănătății atât asupra nivelurilor de preț ale produselor în cauză, cât și asupra evoluției în timp ale acestora, este de asemenea necesar ca DAPP/reprezentanți să comunice ministerului într-un interval de timp bine definit, ulterior eliminării din Canamed, nivelurile de preț stabilite atât inițial, cât și modificările intervenite.

1. În contextul necesității instituirii unui flux de lucru cât mai flexibil și eliminării unor elemente care îngreunează și consumă resurse logistice și de timp în procesul de elaborare a documentației de către deținătorii APP sau reprezenții acestora și, ulterior evaluării propunerilor de preț de către persoanele cu atribuții specifice din cadrul ministerului, se consideră oportun simplificarea documentației necesare stabilirii unor niveluri de preț.

În acest sens, se face trimitere punctuală la situațiile în care ANMDMR atribuie un nou CIM sau, după caz, menține CIM existent, în cazurile în care se schimbă DAPP al medicamentului, se modifică denumirea comercială sau forma de ambalare (în aceeași mărime de ambalaj, în speță cu menținerea numărului de unități terapeutice). Trebuie precizat faptul că situațiile menționate nu implică intervenții asupra nivelurilor de preț aprobate inițial pentru medicamentul aflat sub incidența modificărilor respective, niveluri de preț înregistrate în Canamed.

Pe cale de consecință, se apreciază oportună eliminarea unor documente și totodată modificarea unor fluxuri urmate în prezent, precum și introducerea unor elemente justificative care depuse de către DAPP/reprezentanți și care, ulterior, urmează să fie verificate de către persoanele cu atribuții specifice din cadrul Direcției Farmaceutică și Dispozitive Medicale (pornind de la nivel de execuție până la nivel decizional) într-un mod mult mai facil. Trebuie totodată reținut aici faptul că documentația care a fundamentat stabilirea, avizarea și aprobarea prețurilor medicamentelor care suportă modificări exclusiv din punct de vedere al DAPP, denumire comercială sau formă de ambalare (cu menținerea numărului de unități terapeutice) a fost parcursă și verificată din punct de vedere al conformității de către personalul structurii de specialitate din cadrul ministerului, la momentul aprobării inițiale a nivelurilor de preț.

Se urmărește ca, în situațiile în cauză, ulterior actualizării de către ANMDMR a datelor și informațiilor din nomenclatorul medicamentelor de uz uman și publicării acestora pe pagina web a Agenției, DAPP/reprezentant să procedeze exclusiv la notificarea Ministerului Sănătății asupra modificărilor intervenite asupra detaliilor medicamentului. În urma verificărilor asigurate de către personalul de specialitate cu atribuții specifice din cadrul ministerului, modificările intervenite asupra medicamentelor în cauză vor fi aprobate prin ordin al ministrului sănătății și înregistrate în Canamed, respectiv în Catalogul public.

În aceeași sferă se înscrie și cazul în care, în situațiile bine stabilite de Norme și în limita acestora, DAPP/reprezentant are posibilitatea solicitării unor creșteri ale prețurilor deja aprobate și înregistrate în Canamed. Se face trimitere aici la faptul că în prezent nu sunt bine definite cele două etape și anume aprobare uni preț și creșterea ulterioară a acestuia.

Pe cale de consecință, se impune stabilirea distinctă a acestor două etape, prin precizarea documentației specifice care trebuie depusă la minister de către DAPP/reprezentanți.

Un aspect definitoriu este prezentarea de către solicitanți a unei motivații care să fundamenteze solicitarea de creștere a nivelurilor de preț aprobate. Acest ultim context va avea drept rezultat o imagine mult îmbunătățită asupra situației unor medicamente, în vederea elaborării unei politici a medicamentului predictibile și sustenabile. Nu în ultimul rând, se apreciază a fi menționat că justificare solicitării de creștere a unor niveluri de preț este statuată și prin **art. 12 alin. (3) din Norme[[2]](#footnote-2)**.

1. În prezent, Normele prevăd că transparentizarea cataloagelor ce conțin medicamentele de uz uman și a prețurilor aprobate ale acestora, înregistrate în Canamed și Catalogul public, să fie asigurată exclusiv prin publicare pe pagina web a Ministerului Sănătății. Pornind de la premisa că această unică sursă de informație nu acoperă necesitățile de informare corectă și în timp util a entităților interesate (cu titlu de exemplu, fără a fi limitativ menționat: unități farmaceutice, persoane fizice) se apreciază oportună posibilitatea ca datele și informațiile din cele două cataloage de prețuri, cu trimitere specifică la Canamed (catalog ce conține prețurile utilizate de către unitățile farmaceutice aflate în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate), să fie disponibile și pe paginile web ale unor terți actori din cadrul sistemului de sănătate care urmează a fi identificați și stabiliți ulterior (cu titlu de exemplu: Colegiul Farmaciștilor din România).
2. Potrivit celor statuate prin **art. III pct. 2 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, sectorul de distribuție angro de medicamente va fi obligat la plata impozitului pe profit la nivelul impozitului minim pe cifra de afaceri stabilit la un nivel de 1%.

Conform Normelor în uz, pentru medicamentele cu preț de producător mai mare de 300 lei adaosul de distribuție este stabilit la o sumă fixă în cuantum de 30 lei aplicabilă prețului de producător.

Există medicamente, punctual cele cu preț de producător mai mare de 1500 lei pentru care aplicarea unei impozitări de 1% ar genera un cost mai mare decât valoarea adaosului comercial care le este aplicată.

Sectorul de distribuție angro de medicamente este o infrastructură critică de interes național, având un rol esențial în ocrotirea sănătății populației și, în acest context, introducerea impozitului minim pe cifra de afaceri, 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, 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, în cazul medicamentelor cu preț de producător mai mare de 300 de lei există riscul ca produsele cu o valoare în Canamed 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. Aceste produse acoperă arii terapeutice esențiale: oncologie, atrofie musculară, poliartrită, boli rare etc.

În considerarea celor de mai sus, se consideră necesară modificarea cotelor de adaos pentru distribuție angro a medicamentelor astfel încât să asigure sustenabilitatea celor două sectoare funcționale în lanțul de distribuție al medicamentelor, cu consecințe favorabile în asigurarea cu medicamente a pacienților români.

1. La nivelul Ministerului Sănătății, în cadrul Proiectului privind Reforma Sectorului Sanitar – Îmbunătățirea Calitătții și Eficienței Sistemului Sanitar, finanțat prin Banca Internațională pentru Reconstrucție și Dezvoltare se desfășoară componenta “*Asistență tehnică pentru elaborarea și implementarea unui sistem de stabilire a prețurilor și de rambursare a produselor farmaceutice în conformitate cu norme de guvernanță clară, proces și responsabilitate*” prin servicii de consultanță asigurate de către un consorțiu de companii.

Scopul serviciilor de consultanță este de a sprijini Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate și capapcitatea lor instituțională de a dezvolta și implementa activității de guvernanță a sectorului sanitar și de a îmbunătăți administrarea în cadrul abordării bazate pe politici publice. În principal, asistența tehnică se orientează spre:

* elaborarea de propuneri pentru o nouă politică publică referitoare la sistemul de stabilire a prețurilor medicamentelor de uz uman și de compensare a medicamentelor, acceptată de către instituțiile publice și de principalele părți interesate, inclusiv de partenerii politici. Se uurmărește astfel îmbunătățirea transparenței, predictibilității, eficacității și sustenabilității bugetului;
* facilitarea unor propuneri de politici publice care urmează a fi implementate în cadrul legislativ și la nivel tehnic;
* formularea unor propuneri pentru crearea și implementarea unui mecanism mai eficient de corecție a prețurilor medicamentelor (prețuri de catalog și prețuri de referință);
* formularea de propuneri pentru îmbunătățirea mecanismului “obligației de serviciu public” pentru actorii implicați (DAPP, distribuitori, retaileri farmaceutici);
* crearea unui cadru pentru asigurarea unor cheltuieli publice eficiente, predictibile și sustenabile pentru medicamente și punerea în aplicare a unor mecanisme de control bugetar pentru medicamente, care să reducă presiunea asupra cheltuielilor.

Luând în considerare atât faptul că acest proces este unul laborios care necesită alocarea unui buget de timp considerabil (inclusiv consultarea altor actori interesați nu numai din sistemul sănătății) cât și faptul că Ministerul Sănătății apreciază oportună derularea viitorului proces de corecție având drept fundament o nouă metodologie de stabilire a prețurilor medicamentelor stabilită în urma finalizării asistenței tehnice asigurată în cadrul componentei la care am făcut referire anterior, este necesară prelungirea valabilității prețurilor medicamentelor înregistrate în Canamed și Catalogul public.

Nu în ultimul rând, trebuie arătat că, în pondere majoritară, valabilitatea prețurilor medicamentelor înregistrate în Canamed și Catalogul public este data de 31.07.2023 iar potrivit celor statuate de Normele în uz, depunerea de către DAPP/reprezentanți a documentației în vederea corecței prețurilor se efectuează cu 180 de zile înainte de împlinirea termenului de valabilitate a prețurilor (luna februarie 2024).

Pentru aceste considerente, a fost elaborat **proiectul de Ordin 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** 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. 890 alin. (1) din Norme**: “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. [↑](#footnote-ref-1)
2. **Art. 12 alin. (3) din Norme:** “Solicitantul pune la dispoziţia Ministerului Sănătăţii datele necesare, inclusiv detalii asupra modificărilor intervenite de la ultimul preţ al medicamentului şi care, în opinia sa, justifică preţul mai mare solicitat.” [↑](#footnote-ref-2)