****

**Nr. DFDM – P549 din 16.06.2023**

 **SE APROBĂ**

 **MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

 **Prof. Univ. dr. Alexandru RAFILA**

**REFERAT DE APROBARE**

**Ref.:** proiect de Ordin 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 prețurilor de referință generice şi a preţurilor de referinţă inovative

 Potrivit **art. 890 din Legea nr. 95/2006** *privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare*, Ministerul Sănătății stabilește, avizează și aprobă, prin ordin al ministrului sănătății, prețurile maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC).

 În conformitate cu prevederile **art. 31** ***din 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, cu modificările și completările ulterioare* (**“Norme”**), preţurile maximale ale medicamentelor autorizate de punere pe piaţă aprobate în Canamed rămân valabile până la intrarea în vigoare a ordinului de aprobare a preţurilor calculate în urma corecţiei anuale a prețurilor, dar nu mai mult de 30 iunie 2023.

Totodată, potrivit **art. 4 alin. (9)** **din Norme**, preţul stabilit la finalul corecţiei anuale se aprobă pentru o perioadă limitată de un an, calculată de la data aprobării acestuia în Canamed prin ordin al ministrului sănătăţii.

 În același timp, în respectarea prevederilor **art. III alin. (4)** ***din Ordinul ministrului sănătății nr. 3952/2022*** *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*, corecția prețurilor medicamentelor aferent anului 2023 a fost efectuată luându-se în considerare cursurile medii de schimb valutar ale Băncii Naţionale a României (BNR) aferente trimestrului 2 al anului 2022.

 Având în vedere prevederile **art. 3 alin. (5) din Norme**, prețurile de referință generice/biosimilare/inovative se publică în anexa la ordinul ministrului sănătăţii prin care se aprobă preţurile în Canamed.

 Cu referire la prețurile de referință generice/biosimilare precizăm faptul că în conformitate cu cele stipulate la **art. III alin. (1) din Ordinul ministrului sănătății nr. 3952/2022[[1]](#footnote-1)**, în luna decembrie 2022, a fost emis *Ordinul ministrului sănătății nr. 4023 privind modificarea anexei nr. 2 la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 443/2022,* în urma revizuirii listelor preţurilor de referinţă generice/ biosimilare prevăzute în anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătăţii 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.

În același timp, **art. III alin (2) din** **Ordinul ministrului sănătății nr. 3952/2022[[2]](#footnote-2)** prevede faptul căîn urma procesului de corecţie aferent anului 2023, listele preţurilor de referinţă generice/biosimilare aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 4023/2022 vor fi completate corespunzător cu preţurile de referinţă generice/biosimilare generate de medicamentele pentru care vor fi aprobate preţuri în cadrul corecţiei.

 Pe cale de consecință, ministerul a procedat la implementarea celor statuate prin art. III alin. (2) din Ordinul ministrului sănătății nr. 3952/2022 și, prin urmare, se aprobă prețurile de referință generice/biosimilare care se vor publica în anexa la ordinul ministrului sănătăţii prin care se aprobă preţurile în Canamed rezultate în urma corecției aferente anului 2023.

 Totodată, prin prezentul proiect de ordin se aprobă și prețurile de referință inovative, actualizate la nivelul cursului mediu de schimb valutar al BNR aferent trimestrului 2 2022.

 La întocmirea proiectului de act normativ au fost avute în vedere atât prețurile medicamentelor pentru care au fost depuse dosare de corecție în interiorul perioadei de depunere prevăzută în Norme, cât și toate prețurile medicamentelor aprobate și înregistrate în CANAMED ulterior datei de 01 februarie 2023.

Luând în considerare cele de mai sus, a fost elaborat proiectul de **Ordin** **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 prețurilor de referință generice şi a preţurilor de referinţă inovative** 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. III -**(1) Listele preţurilor de referinţă generice/ biosimilare prevăzute în anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătăţii 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 se revizuiesc şi se aprobă anterior procesului de corecţie aferent anului 2023. Preţurile de referinţă generice/biosimilare stabilite de medicamente care nu mai au preţuri aprobate în Canamed se exclud. [↑](#footnote-ref-1)
2. **Art. III – (2)**  În urma procesului de corecţie aferent anului 2023, listele preţurilor de referinţă generice/biosimilare aprobate în condiţiile alin. (1) vor fi completate corespunzător cu preţurile de referinţă generice/biosimilare generate de medicamentele pentru care vor fi aprobate preţuri în cadrul corecţiei. [↑](#footnote-ref-2)