****

**Nr. DFDM P205 din 10.03.2023**

 **A P R O B A T**

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

 **Ministrul Sănătății**

 **A V I Z A T**

 **Dr. Romică – Andrei BACIU**

 **Secretar de stat**

**REFERAT DE APROBARE**

**Ref.:** *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***

 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 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 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 celor statuate de către legiuitor prin **art. 737 alin. (1) din Legea nr. 95/2006**, privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările și completările ulterioare, după acordarea unei autorizaţii de punere pe piaţă (APP), deţinătorul APP trebuie să informeze ANMDMR asupra datei de punere efectivă pe piaţă a medicamentului de uz uman în România, luând în considerare diferitele forme de prezentare autorizate.

În același timp, apreciem necesară precizarea **art. 2 alin. (1)** **din Directiva nr. (CEE) nr. 105/1988** privind transparenţa măsurilor care reglementează stabilirea preţurilor medicamentelor de uz uman şi includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naţionale de asigurări de sănătate

 *“Următoarele dispoziţii se aplică în cazurile în care comercializarea unui medicament este permisă numai după ce autorităţile competente ale statelor membre în cauză au aprobat preţul produsului:*

1. *Statele membre se asigură că decizia privind preţul perceput pentru medicamentul în cauză este adoptată şi comunicată solicitantului în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri depuse în conformitate cu cerinţele stabilite în statul membru în cauză, de către titularul unei autorizaţii de comercializare.”*

 Transpunerea în legislația din România a acestei prevederi este asigurată prin **art. 4 alin. (1) și alin. (2) din Norme**, în sensul că în termen de 90 de zile de la primirea documentației complete în scopul aprobării nivelurilor maximale ale prețurilor unui medicament, Ministerul Sănătății aprobă prețurile prin ordin emis de către ministrul sănătății și publicat în Monitorul Oficial al României sau, în situația în care nivelul propus de către deținătorul DAPP/reprezentant nu este stabilit conform celor prevăzute de Norme, emite decizie de respingere a propunerii de preț.

**Art. 4 alin. (1) și alin. (2) din Norme:** “*(1) Ordinul privind aprobarea preţului medicamentului se emite în termen de 90 de zile de la primirea cererii şi a documentaţiei aferente complete, depuse de deţinătorul APP sau de reprezentant, conform prezentelor norme.*

*(2) Dacă informaţiile din cadrul cererii sunt incomplete, Ministerul Sănătăţii înştiinţează solicitantul asupra acestui aspect şi solicită completarea dosarului cu informaţiile necesare, urmând a emite ordinul de aprobare a preţului sau decizia de respingere a propunerii de preţ, în termen de 90 de zile de la primirea informaţiilor solicitate*.”

 În același timp, trebuie reținut și subliniat enunțul conținut în prevederea din Directiva CEE la care am făcut trimitere mai sus, și anume “*de la primirea unei cereri depuse în conformitate cu cerinţele stabilite în statul membru în cauză*”.

 De-a lungul timpului s-a constatat și manifestat o realitate indubitabilă, și anume faptul că există situații în care Ministerul Sănătății aprobă prețurile maximale ale unor medicamente și asigură înregistrarea acestora în Canamed dar, în fapt, medicamentele nu sunt puse efectiv pe piață în vederea asigurării nevoilor de tratament ale pacienților.

 Se conchide astfel necesitatea includerii în Canamed a unui medicament cu preț nou aprobat doar începând cu luna în care acesta este pus efectiv pe piață de către deținătorul APP. Această masură va fi benefică în ceea ce privește modalitatea de stabilire a prețurilor de referință/decontare ale medicamentelor rambursate din Fondul Național Unic al Asigurărilor Sociale de Sănătate și implicit a nivelului contribuției personale a asiguratului. Mai mult decât atât va conduce la o mai mare acuratețe a datelor clawback și, implicit, la scăderea numărului de contestații ale deținătorilor APP cu privire la medicamente raportate de către furnizorii de servicii medicale și medicamente ca fiind eliberate.

 În lumina celor de mai sus rezultă evidența coroborării componentei ce constă în procesul de solicitare a aprobării prețului unui medicament finalizat prin aprobarea și publicarea acestuia în Monitorul Oficial al României și a componentei ce constă în punerea efectivă pe piață a medicamentului de către deținătorul APP.

 În acest context, se are în vedere necesitatea ca, anterior depunerii la Ministerul Sănătății a unei documentații în vederea aprobării prețurilor unui medicament, deținătorul APP/reprezentant va comunica ANMDMR intenția solicitării aprobării nivelurilor de preț și va face cunoscută data efectivă pentru punerea pe piață a medicamentului. Comunicarea va constitui parte componentă a documentației depusă la minister în vederea aprobării prețurilor.

 Nu în cele din urmă, pentru conturarea unei imagini cu cât mai mare acuratețe a proceselor ulterioare aprobării prețurilor unui medicament, aspect ce incumbă și din prevederile **art. 804 alin. (2) din** **Legea nr. 95/2006[[1]](#footnote-1)**, privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se are în vedere necesitatea ca anterior depunerii la minister a unei documentații pentru aprobarea prețurilor, deținătorii APP/reprezentanți să comunice ANMDMR calendarul estimat și cantitățile din medicamentul respectiv preconizate pentru a fi puse pe piață.

 Luând în considerare prevederile art. 4 alin. (1) și alin. (2) din Norme, la care se face referire mai sus și coroborarea celor două componente, se apreciază necesar ca cele 90 de zile ce constituie etapa aprobării prețurilor să fie în concordanță cu punerea pe piață a medicamentului pentru care este solicitată aprobarea nivelurilor de preț maximal. În situația în care deținătorul APP/reprezentant aduce la cunoștința ANMDMR, respectiv ministerului faptul că nu poate asigura medicamentul în interiorul perioadei de 90 de zile de la data depunerii documentației pentru aprobarea prețurilor, acesta va fi notificat asupra neconformității termenului de punere pe piață, dosarul va fi clasat, urmând ca deținătorul APP/reprezentant să depună o nouă documentație în condiția încadrării în interiorul termenului de 90 de zile până la punerea pe piață a medicamentului .

 O situație distinctă o reprezintă medicamentele pentru care DCI nu este inclusă în Lista aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei 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, republicată, cu modificările și completările ulterioare **(“Lista”)** și pentru care deținătorul APP/reprezentant intenționează să solicite rambursarea prin includerea în Listă.

 Potrivit prevederilor **art. 243 alin. (1) și alin. (2) din Legea nr. 95/2006[[2]](#footnote-2)**, privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările și completările ulterioare, coroborate cu prevederile **Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014** pentru aprobarea criteriilor şi metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentaţiei care trebuie depusă de solicitanţi, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicaţiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din 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, precum şi a căilor de atac, cu modificările ulterioare, în procesul de evaluare privind includerea, includerea, extinderea indicaţiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Listă, solicitantul trebuie să depună și “preţul aprobat de către Ministerul Sănătăţii (copie de pe CANAMED sau decizie aprobare preţ ori dovada depunerii dosarului de preţ la autoritatea competentă care aprobă preţurile medicamentelor)”.

 *Atașat, este prezentată o succintă diagramă a procesului de lucru, în considerarea celor precizate până la acest moment.*

 **Luând în considerare cele iterate, proiectul de ordin vizează necesitatea comunicării atât ANMDMR, cât și Ministerului Sănătății, anterior și la momentul depunerii de către deținătorul APP/reprezentant a unei documentații pentru aprobarea prețurilor unui medicament, a următoarelor informații:**

* **luna și anul preconizate pentru punerea efectivă pe piață a medicamentului,**
* **calendarul estimat și cantitățile care urmează a fi puse pe piață aferent unei perioade de 6 luni calendaristice ulterioare primei luni a asigurării efective pe piață a produsului/produselor,**

 **În același timp, proiectul de ordin coroborează aprobarea nivelurilor maximale de preț solicitate de către deținătorii APP cu punerea pe piață a medicamentului, reglementând totodată și situația medicamentelor pentru care DCI nu este inclusă în Lista aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare și pentru care deținătorul APP/reprezentant intenționează să solicite rambursarea prin includerea în Listă.**

1. Creșterea considerabilă a inflației generale, a costurilor cu materiile prime dar și a costurilor de logistică la care se adaugă prețul energiei și al gazelor natural, conduc în mod direct la erodarea prețului de producător al medicamentului, cu repercusiuni evidente asupra sustenabilității prețurilor din punct de vedere economic pentru unele produse.

 Trebuie totodată avut în vedere, raportat la costurile logistice, că o parte importantă a sectorului se bazează pe lanțuri de aprovizionare complexe, iar globalizarea lanțului de producție și de punere pe piață a unui medicamenteste bine cunoscută. Precizând aici succint,sursa de materie prima provine, în mare parte, din China iar fabricarea de medicamente este asigurată atât în India (în special a celor generice), cât și în Europa sau în state limitrofe, spre exemplu Turcia. În același timp, componenta “materia primă”, în speță sursa de aprovizionare cu aceasta, deține o pondere semnificativă și diferită în structura costului de producție a unui medicament.

În acest context, se apreciază necesar a se menționa faptul că medicamentele puse pe piața din România provin din țări diferite, existând astfel diferențe semnificative între costurile de producție existente la locații diferite. Menționăm aici influența unor factori multiplii, între care este amintită evoluția diferită a prețului la energie și gaze care este specifică fiecărei țări în parte. Nu în ultimul rând, trebuie avut în vedere evidența faptului că însăși sursele de energie accesate sunt specifice fiecărei țări, în sensul că, cu titlul de exemplu, există locații unde în cadrul procesului de producție nu este utilizat gazul metan.

Prețurile la gaze și energie electrică au atins niveluri record în 2022 și au ajuns la cel mai ridicat nivel din istorie în urma conflictului armat din Ucraina. În ultimul an, prețurile energiei electrice în Europa au crescut rapid la un nivel mult mai ridicat decât în ultimele decenii. Această dinamică este legată în mod intrinsec de prețul ridicat al gazelor naturale, care duce la creșterea prețului energiei electrice produse de centralele electrice pe bază de gaze naturale. Prețurile au început să crească rapid vara trecută, atunci când economia mondială s-a redresat după ce restricțiile impuse de pandemia de COVID-19 au fost relaxate. Ulterior, războiul din Ucraina a exacerbat această situație.

Se preconizează că prețurile la energie vor rămâne ridicate din cauza incertitudinii de pe piață ca urmare a unei serii de întreruperi ale aprovizionării cu gaze naturale. Posibile viitoare întreruperi suplimentare ale aprovizionării cu gaze naturale pot duce la niveluri și mai ridicate ale prețurilor gazelor naturale, care ar putea avea efecte de domino asupra prețului energiei electrice, asupra nivelului inflației și a impactului acesteia asupra cetățenilor, precum și asupra stabilității financiare și macroeconomice globale a UE. (sursa: *Propunere de regulament al Consiliului privind o intervenție de urgență pentru abordarea problemei prețurilor ridicate la energie*

[IMMC.COM%282022%29473%20final.RON.xhtml.1\_RO\_ACT\_part1\_v2.docx (europa.eu)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022PC0473&from=EN)

De asemenea, așa cum arată Consiliul UE, încă din septembrie 2021 s-au observat prețuri foarte ridicate pe piețele de energie electrică. După cum a stabilit de Agenția UE pentru Cooperarea Autorităților de Reglementare a Energiei (ACER) în evaluarea sa finală a proiectării pieței angro a energiei electrice din UE din aprilie 2022, aceasta este în principal o consecință a prețul ridicat al gazului, care este folosit pentru a genera energie electrică. (sursa: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12999-2022-INIT/en/pdf>

Este binecunoscut faptul că toate creșterile la utilități și materii prime afectează intrinsec sustenabilitatea prețului de producător. În același timp, este evident faptul că impactul acestor majorări este diferit în funcție de nivelul prețului de producător, în sensul că ponderea procentuală în costul de producție reprezentată de toate creșterile este mai mare în cazul unui preț de producător mai mic față de un preț de producător mai mare. Astfel, medicamentele cu prețurile de producător cele mai mici aprobate în Canamed sunt cel mai puternic impactate.

Nu în ultimul rând, trendul ascendent al inflației la nivel european deține un rol major, cu impact negativ în evoluția costurilor de producție. Trebuie precizat faptul că, în concordanță cu datele identificabile în publicațiile Oficiului UE pentru Statistici (EUROSTAT), rata inflației specifică fiecărei țări se ridică la niveluri semnificativ diferite, în sensul că aferent anului 2022 aceasta se situează în intervalul 5,8% - 21%, media la nivelul UE fiind de 9,2%.

Prin urmare, pentru limitarea impactului creșterilor menționate asupra medicamentelor cu prețuri de producător mic este, fără echivoc, necesară o intervenție care se dorește să vină în susținerea prețurilor de producător afectate de majorările costurilor cu utilități și, nu în ultimul rând, de contextul inflațional actual.

 **Pe cale de consecință, proiectul de ordin vizează posibilitatea ca prețurile de producător cu valori mai mici de 50 lei rezultate în urma procesului de corecție aferent anului 2023, punctual pentru două intervale bine definite (preț de producător mai mic decât 25 lei și situat între 25 lei și 49,99 lei), să fie indexate proporțional. Este precizat totodată faptul că ajustarea nu este aplicabilă medicamentelor care beneficiază de majorări ale prețurilor, în concordanță cu cele prevăzute de Norme, în interiorul perioadei calendaristice 01.01.2023 – 30.06.2023.**

1. În perioada scursă de la intrarea în vigoare a Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017, au existat situații în care a fost solicitată aprobarea prețurilor unui medicament pentru care exista deja preț aprobat și înregistrat în CANAMED dar aceasta a fost efectuată pentru un nou tip de ambalaj (se menținea numărul unităților terapeutice), ambele medicamente fiind înregistrate în interiorul aceleiași autorizații pentru punere pe piață. În această situație, din punct de vedere farmaceutic, medicamentul este identic cu cel deja înregistrat în CANAMED și fără posibilitate de interpretare, prețul solicitat a fi aprobat este necesar să fie identic cu cel deja aprobat.

 **Prin urmare, proiectul de ordin reglementează nivelul la care trebuie să se situeze nivelurile de preț pentru medicamente identice, în aceeași mărime de ambalare dar cu tipuri diferite de ambalaj.**

1. Întrucât forma în uz a Normelor 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 nu conține prevederi distincte și explicite cu referire la modalitatea de efectuare a comparației cu prețurile de referință generice/biosimilare (PRG/PRB), se impune clarificarea acestui aspect.

 **Astfel, proiectul de ordin statuează, în concret, algoritmul de referențiere la PRG/PRB, inclusiv în situația în care există mai multe valori ale acestuia, pentru forme de ambalare diferite, dar cu aceeași denumire comună internațională, formă farmaceutică și concentrație. De asemena este reglementat modul în care se asigură comparația cu PRG/PRB în cazul în care forma de ambalare a medicamentului pentru care este solicită aprobarea prețurilor se situează la jumătatea dintre două forme de ambalare diferite pentru aceeași DCI, formă farmaceutică și concentrație.**

Pentru aceste considerente, a fost elaborat **proiectul de Ordin 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,** 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

**Diagramă de proces (pct. I din Referat de aprobare)**



1. Deţinătorul unei autorizaţii de punere pe piaţă/Reprezentantul deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă pentru un medicament şi distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piaţă în România au obligaţia de a asigura, în limitele responsabilităţilor lor, stocuri adecvate şi continue din acel medicament către unităţi farmaceutice şi persoanele juridice care au dreptul să furnizeze medicamente către public, astfel încât nevoile pacienţilor din România să fie acoperite, în condiţiile prevăzute prin ordin al ministrului sănătăţii; (….) [↑](#footnote-ref-1)
2. (1) Criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentaţiei care trebuie depusă de solicitanţi, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicaţiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din 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 se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, la propunerea ANMDMR.

    (2) Metodologia de evaluare privind includerea, extinderea indicaţiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din 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, precum şi căile de atac se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, la propunerea ANMDMR. [↑](#footnote-ref-2)