****

**Nr. P892 din 31.10.2023**

 **S E A P R O B Ă**

 **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*

 Potrivit art. 890 alin. (1) din *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății*, republicată, cu modificările și completările ulterioare, “*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 conformitate cu dispozițiile *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 completările și modificările ulterioare* (**“Norme”**), 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 28 februarie 2022 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 194 și 194 bis, ***Ordinul ministrului sănătății nr. 443 din 23.02.2022*** *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 Canamed, a preţurilor de referinţă generice şi a preţurilor de referinţă inovative, cu modificările și completările ulterioare,* act normativ **rezultat în urma procesului de corecție a prețurilor demarat în anul 2021 și finalizat în anul 2022**.

 Potrivit prevederilor **art. 21 alin. (1)** din 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 completările și modificările ulterioare **(NORME)**: *”anual sau ori de câte ori este nevoie, în temeiul prezentelor norme, Canamedul este adus la zi prin includerea, modificarea sau excluderea prețurilor”*.

În cadrul procesului de **corecție a prețurilor medicamentelor de uz uman demarat în anul 2021 și finalizat în luna martie 2022**, proces care, așa cum am precizat mai sus, a constituit fundamentul emiterii OMS nr. 443/2022, au rezultat medicamente (coduri CIM) care s-au înscris în categoria celor pentru care prețurile solicitate de către DAPP/reprezentanți nu au fost propuse în concordanță cu prevederile Normelor și, în același timp, la rândul lor, DAPP/reprezentanți nu au acceptat valorile calculate de către Ministerul Sănătății. În această situație au fost incidente prevederile **art. 5 alin. (7)** din **NORME, și anume:** *“****În situaţia neacceptării preţului stabilit de minister, solicitantul este obligat să comercializeze medicamentele timp de 12 luni de la data deciziei prevăzute la alin. (5), fără a depăşi această perioadă, la cel mai mic preţ dintre preţul aprobat anterior şi preţul propus de către DAPP/reprezentant.****”,* unde la **alin. (5)** este stipulat faptul căîn cazul în care preţul propus de către deţinătorul de APP sau reprezentant nu este în conformitate cu Normele, ministerul comunică DAPP/reprezentanți o decizie de respingere a propunerii de preţ, cuprinzând motivele neaprobării preţului propus, precum şi nivelul preţului stabilit de minister. Deciziile de respingere au fost emise și comunicate DAPP/reprezentanți în luna **noiembrie 2021.**

Pe cale de consecință DAPP/reprezentanți în cauză au fost obligați să comercializeze medicamentele timp de 12 luni calendaristice de la respingerea prețurilor, fără a depăși această perioadă, la cel mai mic preț dintre prețul aprobat anterior și prețul propus de către DAPP/reprezentanți (împlinirea termenului de 12 luni a fost luna noiembrie 2022).

Ulterior, la împlinirea celor 12 luni instituite de prevederile art. 5 alin. (7) prețurile medicamentelor au fost supuse corecției, proces concretizat prin emiterea *Ordinului ministrului sănătății nr. 3554/25.11.2022 privind modificarea anexei nr. 1 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,*

publicat în Monitorul Oficial al României nr. 1143/28.11.2022, act normativ prin care au fost aprobate pentru o perioadă de 12 luni, prețurile rezultate în urma corecției, cărora li s-a aplicat o diminuare de 5% (niveluri de preț valabile în prezent).

În acest context menționăm că DAPP/reprezentanți au depus dosare de aprobare a prețurilor pentru un număr de **34 coduri CIM** din totalul celor supuse obligației de comercializare pentru o perioadă de 12 luni, aflate sub incidența art. 5 alin. (7) din Norme.

Nivelurile de preț au fost stabilite în conformitate cu prevederile **art. V alin. (6)** din **OMS nr. 1221/2019** pentru modificarea și completarea OMS nr. 368/2018 și a fost luat în considerare cursul mediu de schimb valutar al BNR aferent T1 2021.

**Art. V alin. (6) din Ordinul nr. 1221/2019**: “În situaţia în care DAPP/reprezentantul care a comercializat anterior medicamentul pe teritoriul României comunică ministerului acceptarea preţului stabilit de minister după expirarea termenului de 10 zile prevăzut la alin. (4), preţul este aprobat la un nivel stabilit conform prevederilor prezentului ordin, diminuat cu 5% pentru o perioadă de 12 luni, aplicabil de la data aprobării.”

 Prin urmare, pentru situația punctuală în cauză **a fost aplicată regula diminuării cu 5 procente a valorilor de referință**, respectiv valoarea prețului rezultat ca urmare a analizei comparative cu prețurile din cele 12 țări de comparație și referențierii la prețul de referință generic/prețul de referință biosimilar/prețul de referință inovativ, după caz.

**Luând în considerare faptul că împlinirea termenului de 12 luni (termenul de valabilitate a nivelurilor de preț calculate precum am arătat mai sus, niveluri care conțin o diminuare cu 5 procente) este reprezentată de data calendaristică 23.11.2023** rezultă că ulterior indicatorului temporal menționat prețurile pentru medicamentele vizate de către situația prezentată expiră, și medicamentele nu mai pot fi comercializate în România.

 **Pe cale de consecință, proiectul de ordin prevede modificarea Anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 2408/2023 prin modificarea unui număr de 34 poziții în ceea ce privește nivelurile maximale ale preţurilor de producător, valori obținute prin eliminarea penalizării de 5 procente aplicată în anul 2022 și actualizarea prețului de producător rezultat, la cursul mediu de schimb valutar BNR utilizat la ultima corecție (finalizată prin emiterea Ordinului ministrului sănătății nr. 2408/2023), și anume cel valabil în T2 2022 (1 euro = 4,9449 lei). În același timp, este aliniată data valabilității prețurilor la cea a majorității medicamentelor din Canamed, care au fost supuse procesului de corecție finalizat în anul 2023.** **Pozițiile care urmează a fi supuse modificării sunt prezentate în tabela de mai jos.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Nr crt\_Canamed** |  | **Nr crt\_Canamed** |  | **Nr crt\_Canamed** |  | **Nr crt\_Canamed** |
| 1 | **246** | 11 | **2132** | 21 | **4949** | 31 | **5707** |
| 2 | **247** | 12 | **2160** | 22 | **4950** | 32 | **6068** |
| 3 | **701** | 13 | **3346** | 23 | **4982** | 33 | **6177** |
| 4 | **1281** | 14 | **3629** | 24 | **4983** | 34 | **6339** |
| 5 | **2009** | 15 | **3632** | 25 | **4984** |  |  |
| 6 | **2012** | 16 | **3681** | 26 | **5036** |  |  |
| 7 | **2126** | 17 | **3909** | 27 | **5179** |  |  |
| 8 | **2127** | 18 | **3994** | 28 | **5180** |  |  |
| 9 | **2128** | 19 | **3995** | 29 | **5181** |  |  |
| 10 | **2129** | 20 | **4948** | 30 | **5539** |  |  |

 Pentru aceste considerente, 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, cu modificările și completările ulterioare,** 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