****

**Nr. DFDM P434 din 23.07.2024**

 **SE APROBĂ**

 **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

 În conformitate cu dispozițiile *Normelor privind modul de calcul si procedura de aprobare a preturilor maximale ale medicamentelor de uz uman* aprobate prin *Ordinul ministrului sănătăţii nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare* (**”Norme”**),**Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor autorizate de punere pe piaţă în România (CANAMED)** -catalog care cuprinde preţurile 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 -este aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

 În data de 25 iulie 2023 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 683 și 683 bis, Ordinul ministrului sănătății nr. 2408/19.07.2023 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 Canamed, a preţurilor de referinţă generice şi a preţurilor de referinţă inovative, cu modificările și completările ulterioare.

 Potrivit prevederilor **art. 21 alin. (1) din 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 urma procesului de corecție a prețurilor medicamentelor de uz uman aferent anului 2023, proces care a constituit fundamentul emiterii Ordinului ministrului sănătății nr. 2408/2023 au rezultat un număr de **96 CIM** înscrise în categoria celor pentru care prețurile solicitate de către DAPP/reprezentant nu au fost propuse în concordanță cu prevederile Normelor și, în același timp, la rândul lor, DAPP/reprezentanții acestora nu au acceptat prețurile stabilite de către minister în urma emiterii Deciziilor de respingere a propunerilor de preț.

Prin urmare, au fost incidente prevederile **art. 5 alin. (7) din Norme[[1]](#footnote-1)**. Pe cale de consecință DAPP/reprezentantul a fost obligat să comercializeze medicamentele timp de 12 luni 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. Luând în considerare faptul că împlinirea termenului de 12 luni este reprezentată de indicatorul temporal **31.07.2024** rezultă că ulterior acestei date, prețurile pentru medicamentele vizate de către situația prezentată expiră și medicamentele nu mai pot fi comercializate pe piața din România.

Ulterior perioadei de 12 luni, prețurile medicamentelor au fost supuse reanalizării în conformitate cu prevederile Normelor, aplicându-se totodată și prevederile **art. 5 alin. (10) din Norme[[2]](#footnote-2)** (cursul mediu de schimb valutar al BNR utilizat a fost cel aferent T2 2022).

Prin urmare, pentru situația punctuală prezentă a fost aplicată regula diminuării cu 5 procente a valorilor de referință a prețului de producător, respectiv valoarea minimă a prețului rezultat ca urmare a analizei comparative cu prețurile din cele 12 țări de comparație și PRG/PRB/PRI, după caz.

În acest context menționăm, DAPP/reprezentanții au solicitat reanalizarea nivelurilor de preț prin depunerea dosarelor de aprobare/actualizare a prețurilor pentru un număr de **71 medicamente.**

Pentru un număr de **25 medicamente** DAPP/reprezentant **nu a solicitat** reanalizarea nivelurilor de preț, prin nedepunerea documentației prevăzută de Norme.

Dintre cele **25 medicamente** se remarcă două situații:

* În cazul unui număr de **15 medicamente** valabilitatea prețurilor cu ridicata fără TVA și cu amănuntul cu TVA este prelungită pentru o perioadă de **2 luni** pentru a se crea posibilitatea continuării comercializării medicamentelor în rețeaua de distribuție angro și retail farmaceutic în circuit deschis. Totodată, în acest context sunt incidente prevederi ale Normelor care stipulează faptul că *în cazul în care expiră valabilitatea prețurilor aprobate ale unui medicament, prețul de producător se elimină din Canamed și se mențin pentru o perioadă de două luni prețurile cu ridicata fără TVA și cu amănuntul cu TVA, în vederea comercializării stocurilor existente la distribuitori angro și farmacii.* Rațiunea acestei măsuri a fost fundamentată de faptul că, atât potrivit informațiilor remise de către DAPP/reprezentant, cât și informațiilor accesibile în Sistemul electronic de raportare a stocurilor de medicamente, la nivelul celor două entități **se înregistrează stocuri ale medicamentelor în cauză**. În acest sens, este vizată necesitatea continuării asigurării medicamentelor pentru bolnavii care beneficiază de tratamente cu medicamentele respective.
* Un număr de **10 medicamente** se exclud din Canamed, întrucât potrivit atât informațiilor remise de către DAPP/reprezentant, cât și informațiilor accesibile în Sistemul electronic de raportare a stocurilor de medicamente (SER), la nivelul distribuitorilor angro și retail farmaceutic **nu mai există stocuri ale medicamentelor în cauză**.

 **Pe cale de consecință, proiectul de ordin prevede modificarea Anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 443/2022 prin modificarea unui număr de 86 de poziții, respectiv abrogarea unui număr 10 de poziții de după cum urmează:**

* **pozițiile nr. *188,189, 190, 191, 226, 656, 807, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 1026, 1164, 1244, 1245, 1246, 1248, 1249, 1250, 1291, 1316, 1317, 1412, 1841, 2007, 2011, 2419, 2429, 2617, 2618, 2724, 3059, 3060, 3061, 3312, 3318, 3342, 3356, 3628, 3631, 3651, 3652, 3879, 3944, 3945, 4053, 4167, 4241, 4242, 4243, 4244, 4245, 4253, 4285, 4362, 4597, 4598, 4784, 4785, 4821, 4822, 4823, 4824, 4970, 5158, 5164, 5183, 5184, 5203, 5276, 5277, 5337, 5605, 5606, 5816, 6047, 6048, 6049, 6050, 6234, 6235, 6385, 6426 și 6735* se modifică.**
* **pozițiile nr. *1318, 2420, 2495, 3092, 4029, 4082, 4087, 4771, 5176 și 5233* se abrogă.**

 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,** pe care – dacă sunteţi de acord – **vă rugăm să-l aprobaţi în vederea publicării acestuia 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. 5 alin. (7)** În situaţia în care în cadrul procesului de corecţie anuală, în termen de 15 zile de la emiterea deciziei de respingere, deţinătorul APP sau reprezentantul comunică ministerului neacceptarea preţului stabilit de minister, deţinătorul APP sau reprezentantul este obligat să comercializeze medicamentele timp de 12 luni de la data intrării în vigoare a ordinului ministrului sănătăţii pentru aprobarea preţurilor, fără a depăşi această perioadă, la cel mai mic preţ dintre preţul aprobat anterior şi preţul propus de către deţinătorul APP sau reprezentantul acestuia. [↑](#footnote-ref-1)
2. **Art. 5 alin. (10):** „(...) Diminuarea preţului cu 5% se aplică o singură dată, pentru o perioadă de 12 luni, şi în cazul în care, ulterior expirării termenului prevăzut la alin. (7), medicamentului i se aprobă un nou preţ, fie în cadrul procesului de corecţie, fie ulterior acestuia, DAPP fiind obligat să comercializeze medicamentul pentru o perioadă de 12 luni la preţul aprobat. În situaţia în care preţul stabilit de minister în urma procesului de corecţie, diminuat cu 5%, nu este acceptat de către deţinătorul APP sau reprezentant, medicamentul va fi exclus din Canamed, respectiv Catalogul public.” [↑](#footnote-ref-2)