

## Varianta 2

### ERATA BAREM SUBIECT 5

5. Enumerați și descrieți situațiile în care, în cadrul procedurii privind aprobarea prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, nu se aplica comparația cu prețul de referință generic/biosimilar/innovativ, conform Ordinului nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare – **15 puncte**

#### BAREM

- capacitate de analiza și sinteza, claritate și logica exprimării – **3 puncte**
- enumerarea categoriei de medicamente prevăzute la art. 3 lin h) – h3) x 1 pentru fiecare categorie - **4 puncte**

Art.4 - ...<sup>(6<sup>2</sup>)</sup> Pentru medicamentele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h) - h<sup>3</sup>), precum și pentru medicamentele autorizate pentru nevoi speciale nu se aplică prevederile legate de comparația cu prețul de referință generic/biosimilar/innovativ. – **3 puncte**

...(11) Prețul de producător care se aprobă în Catalogul public este mai mic sau egal cu media aritmetică a celor mai mici 3 prețuri ale aceluiași medicament din lista țărilor de comparație. Pentru medicamentele cuprinse în Catalogul public nu se stabilește preț de referință generic/biosimilar/innovativ. – **2 puncte**

Art.5 - ...<sup>(3<sup>1</sup>)</sup> Până la intrarea în vigoare a prețurilor rezultate în urma procesului de corecție aferent anului 2023, comparația cu prețul de referință generic/biosimilar/innovativ prevăzută la alin. (3) nu se aplică în cadrul procesului de corecție și nici între două corecții succesive, în cazul în care medicamentul respectiv este singurul medicament pe aceeași DCI, concentrație și formă farmaceutică, fără a se lua în considerare forma de ambalare. Comparația cu prețul de referință generic/biosimilar/innovativ nu se aplică nici în situația în care în România nu mai există un alt medicament cu aceeași DCI, formă farmaceutică și concentrație ca a medicamentului al cărui preț urmează a fi aprobat, fără a se lua în considerare forma de ambalare – **3 puncte**

### ERATA BAREM SUBIECT 6

6. Descrieți procedura privind situația în care prețul propus de către solicitant nu este în conformitate cu Ordinul nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare – **15 puncte**

#### BAREM

- capacitate de analiza și sinteza, claritate și logica exprimării – **3 puncte**

Art.5 - ...<sup>(5)</sup> În cazul în care prețul propus de către deținătorul de APP sau reprezentant nu este în conformitate cu prezentele norme, inclusiv sub aspectul nivelului minim de comparație prevăzut la art. 4 alin. (5), ministerul comunică solicitantului o decizie de respingere a propunerii de preț, cuprinzând motivele neaprobării prețului propus, precum și nivelul prețului stabilit de minister conform prezentelor norme. – **2 puncte**

<sup>(6)</sup> În situația în care în urma emiterii deciziei de respingere deținătorul APP sau reprezentantul nu contestă nivelurile de preț comunicate prin decizia de respingere sau comunică acceptarea acestora

în termen de 30 de zile, în cazul medicamentelor prevăzute la art. 2 alin. (1) și (4), sau în termen de 15 zile în cazul medicamentelor supuse corecției anuale, prețul stabilit de către minister se consideră acceptat de către deținătorul APP sau reprezentant și va fi aprobat. În situația în care în cadrul procesului de corecție anuală, în urma analizei contestației ministerul acceptă nivelul de preț propus de deținătorul APP sau reprezentant, acesta va fi aprobat. În situația în care în urma analizei contestației se constată că nivelul prețului înscris în decizia de respingere este diferit față de cel rezultat în urma analizei contestației, se va emite o nouă decizie de respingere. – **2 puncte**

(7) În situația în care în cadrul procesului de corecție anuală, în termen de 15 zile de la emiterea deciziei de respingere, deținătorul APP sau reprezentantul comunică ministerului neacceptarea prețului stabilit de minister, deținătorul APP sau reprezentantul este obligat să comercializeze medicamentele timp de 12 luni de la data intrării în vigoare a ordinului ministrului sănătății pentru aprobarea prețurilor, fără a depăși această perioadă, la cel mai mic preț dintre prețul aprobat anterior și prețul propus de către deținătorul APP sau reprezentantul acestuia. – **2 puncte**

(8) În situația primei aprobări de preț, neacceptarea prețului stabilit de minister conduce la imposibilitatea comercializării medicamentelor pe teritoriul României. – **2 puncte**

(10) În situația în care deținătorul APP sau reprezentantul în al cărui portofoliu există medicamente ale căror prețuri au fost aprobate în condițiile alin. (7) comunică ministerului acceptarea prețului stabilit de minister, prețul este aprobat la un nivel stabilit conform cu prevederile prezentelor norme, diminuat cu 5% pentru o perioadă de 12 luni, aplicabil de la data aprobării. Diminuarea prețului cu 5% se aplică o singură dată, pentru o perioadă de 12 luni, și în cazul în care, ulterior expirării termenului prevăzut la alin. (7), medicamentului i se aprobă un nou preț, fie în cadrul procesului de corecție, fie ulterior acestuia. În situația în care prețul stabilit de minister în urma procesului de corecție, diminuat cu 5%, nu este acceptat de către deținătorul APP sau reprezentant, medicamentul va fi exclus din Canamed, respectiv Catalogul public. – **2 puncte**

(10<sup>1</sup>) În situația prevăzută la alin (7), dacă DAPP/reprezentantul primește o nouă decizie de respingere ca urmare a unei propuneri de preț pentru un medicament care are decizie de respingere emisă, DAPP/reprezentantul are obligația de a comercializa medicamentul la cel mai mic preț dintre prețul propus și cel în vigoare la data emiterii celei de-a doua decizii de respingere pentru perioada rămasă din cele 12 luni, menționată la alin. (7). – **2 puncte**