**­­­­­MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

**ORDIN nr. ..................**

**pentru modificarea și completarea Anexei la 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**

Văzând Referatul de aprobare nr. ........................./2024 al Direcției farmaceutică și dispozitive medicale din cadrul Ministerului Sănătăţii,

având în vedere prevederile art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările şi completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul sănătății emite următorul ordin:**

**Art. I -**Anexa la 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, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 215 din 29 martie 2017, cu modificările şi completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. **La articolul 3, alineatul (1), lit. h3) se modifică și va avea următorul cuprins:**

“h3) **medicamente esențiale** - medicamentele generice, biosimilare şi inovative care cumulativ nu mai beneficiază de protecţie de introducere pe piaţă instituită prin prevederile art. 14 alin. (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi de instituire a unei Agenţii Europene pentru Medicamente sau în baza unui certificat de protecţie suplimentară potrivit prevederilor art. 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European şi al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecţie pentru medicamente, dacă nu se află sub incidenţa altor dispoziţii contrare în ceea ce priveşte protecţia de introducere pe piaţă şi care îndeplinesc simultan următoarele condiţii:

1. au denumirea comună internaţională inclusă în cea mai recentă listă de medicamente esenţiale recomandate de Organizaţia Mondială a Sănătăţii;
2. au denumirea comună internaţională inclusă în sublista C din Listă fără a se regăsi pe alte subliste de compensare sau au denumirea comună internațională, forma farmaceutică cu administrare parenterală/orală/topică inclusă în *Raportul anual de analiză a vulnerabilității medicamentelor esențiale* elaborat de ANMDMR;
3. sunt medicamente cu aceeași DCI și formă farmaceutică care au prețuri aprobate în CANAMED, sunt puse efectiv pe piață și sunt înregistrate de cel mult 5 DAPP (în cazul transferului de DAPP al unui medicament se consideră un singur DAPP).
4. **La articolul 3 alineatul (1), lit. h4) se abrogă.**
5. **La articolul 3 alineatul (1), după lit. t1) se introduce o nouă literă, litera t2), cu următorul cuprins:**

„t2) **Raportul de analiză a vulnerabilității medicamentelor esențiale** – raport elaborat anual de către ANMDMR asupra medicamentelor esențiale incluse în ultima listă a Organizației Mondiale a Sănătății și care conține medicamentele cu DCI și formă farmaceutică asimilabilă căii de administrare care îndeplinesc simultan următoarele criterii:

1. corespund unei DCI și formă farmaceutică care au preț aprobat în CANAMED, sunt puse efectiv pe piață și sunt înregistrate de cel mult 5 DAPP (în cazul transferului de DAPP al unui medicament se consideră un singur DAPP);
2. corespund unei DCI și formă farmaceutică cu APP validă la nivel european deținută de cel mult 3 DAPP;
3. înregistrează raportare de discontinuitate prin intermediul punctelor unice de contact reglementate la nivel european în conformitate cu art 9 alin (1) lit. d) din REGULAMENTUL (UE) 2022/123 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (*Medicines Shortages Single Point of Contact - SPOC*) în cel puțin 9 State membre ale Uniunii Europene sau notificări de discontinuitate către ANMDMR cu o frecvență minimă de 2 ori la fiecare 12 luni și care generează întreruperi în comercializare cu impact negativ asupra asigurării tratamentelor necesare pacienților pentru o perioadă mai mare de 1 lună calendaristică.”
4. **La articolul 3, după alineatul (1) se introduc două noi alineate, alineatele (11) și (12), cu următorul cuprins:**

“(11) Evaluarea criteriilor prevăzute la alin. (1) lit. t2) - punctele (ii) și (iii) se realizează luând în considerare datele existente înregistrate de către ANMDMR pe o perioadă de 2 ani de zile, anterioară datei la care se face analiza.

“(12) Raportul de analiză a vulnerabilității medicamentelor esențiale se elaborează anual de ANMDMR și se transmite către direcția de specialitate a ministerului care, în termen de 30 de zile de la primire, actualizeză lista prevăzută la art. 4 alin. (61), inclusiv prin reverificarea condițiilor inițiale de la aprobarea listei”.

1. **La articolul 4, după alineatul (51) se introduc trei noi alineate, alineatele (52) -(54), cu următorul cuprins:**

“(52) Dacă la data generării Recipisei electronice aferente documentației depusă de DAPP în vederea aprobării prețului, medicamentul are preț înregistrat în mai puțin de 3 țări din lista de comparație, după 6 luni de la data aprobării acestora în CANAMED, ministerul va recalcula prețurile aprobate. Prin excepție de la prevederile art. 5 alin. (1), recalcularea se efectuează fără depunerea documentației de către DAPP/reprezentant. În situația în care recalcularea are drept rezultat majorarea prețului aprobat în CANAMED, se menține nivelul de preț deja aprobat. În situația în care prețul rezultat este mai mic sau egal cu prețul aprobat în CANAMED, se aprobă prețul recalculat.”

(53) Recalcularea se realizează în termen de 15 zile lucrătoare de la expirarea termenului prevăzut la alin. (52) și se finalizează cu o notificare a ministerului către DAPP privind rezultatul recalculării.

(54) În situația în care prețul recalculat este mai mic decât cel aprobat în CANAMED la data recalculării, în 15 zile lucrătoare de la notificarea prevăzută la alin. (53), DAPP are posibilitatea de a comunica ministerului neacceptarea prețului recalculat, urmând să fie exclus din CANAMED.

În vederea comercializării stocurilor existente la distribuitorii angro și unități farmaceutice, pentru o perioadă de 2 luni se mențin în CANAMED prețurile cu ridicata fără TVA și cu amănuntul cu TVA. În lipsa unui răspuns din partea DAPP, prețul recalculat se va aproba prin publicarea în CANAMED începând cu luna următoare finalizării recalculării.”

 **6.**  **La articolul 4, alineatele (6) și (62) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

 “(6)Cu excepţia medicamentelor autorizate pentru nevoi speciale sau care fac obiectul contractelor cost-volum sau cost-volum-rezultat, în cazul medicamentelor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h), h1) și h3), precum şi al medicamentelor autorizate de punere pe piaţă în baza art. 883 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, preţul propus de deţinătorul APP/reprezentant trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu media aritmetică a celor mai mici 3 preţuri ale aceluiaşi medicament din cataloagele sursă pentru ţările de comparaţie prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului. Dacă medicamentul are preţ înregistrat doar în două ţări din lista de comparaţie, preţul propus de deţinătorul APP trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu media preţurilor înregistrate în aceste ţări. Dacă medicamentul are preţ înregistrat într-o singură ţară din lista de comparaţie, preţul propus de deţinătorul APP trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu preţul din ţara respectivă. Dacă medicamentul nu are preţ înregistrat în niciuna din ţările de comparaţie, se aprobă preţul propus de către deţinătorul de APP/reprezentant.

.............................................................................

(62) Medicamentelor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h) – h3), celor autorizate pentru nevoi speciale, precum şi celor autorizate de punere pe piaţă în baza art. 883 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, nu li se aplică prevederile legate de comparaţia cu preţul de referinţă generic/biosimilar/inovativ.”

1. **La articolul 4, alineatul (63) se abrogă.**
2. **La articolul 12, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

“(2) În intervalul dintre două corecţii succesive se poate efectua solicitare de creştere a preţurilor maximale ale medicamentului, în conformitate cu art. 4 alin. (6), pentru medicamentele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h) – h3). În cazul medicamentelor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h3), solicitarea de creştere a preţurilor maximale se poate efectua o singură dată, iar în cazul acestor medicamente, creşterea nu poate depăşi 20% din nivelul deja aprobat în Canamed sau Catalogul public.”

1. **La articolul 24, după alineatul (6) se introduce un nou alineat, alineatul (61), cu următorul cuprins:**

 “(61) Prevederile alin. (5) nu se aplică medicamentelor care fac obiectul art. 9 alin. (7) și alin. (8) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, pentru care valabilitatea contractului cost-volum încetează înainte de împlinirea termenului legal de 12 luni de derulare efectivă a acestuia.”

**Art. II -**Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I şi intră în vigoare la data publicării.

Ministrul sănătăţii,

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STRUCTURA INIȚIATOARE** | **DATA SOLICITĂRII AVIZULUI** | **DATA OBȚINERII AVIZULUI** | **SEMNĂTURA** |
| **DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**Director,Monica NEGOVANȘef Serviciu prețuri și politica medicamentuluiBogdan PREDESCU |  |  |  |
| **STRUCTURI AVIZATOARE** |  |  |  |
| **DIRECȚIA GENERALĂ JURIDICĂ**Director General,Ionuț Sebastian IAVOR**Serviciul avizare acte normative**Dana Constanța EFTIMIE |  |  |  |
| **SECRETAR GENERAL** Dănuț Cristian POPA |  |  |  |