****

**Nr. DFDM – P590 din 12.11.2024**

 **SE APROBĂ**

 **MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

 **Prof. Univ. dr. Alexandru RAFILA**

**REFERAT DE APROBARE**

**Ref.:** proiect de Ordin 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 prețurilor de referință generice şi a preţurilor de referinţă inovative

 Potrivit **art. 890 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.

 Potrivit celor stipulate la **art. 3 alin. (1) lit. d)** 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 modificări și completări (“Norme”),*** Ministerul Sănătății asigură recalcularea anuală a preţurilor maximale aprobate în Canamed şi Catalogul public prin reverificarea condiţiilor de la avizarea/aprobarea preţului şi care poate avea ca efect menţinerea, diminuarea sau, după caz, majorarea preţului aprobat, proces denumit “*corecția prețurilor”*

 În conformitate cu prevederile **art. 31** ***din Norme***, preţurile maximale ale medicamentelor autorizate de punere pe piaţă aprobate în Canamed rămân valabile până la intrarea în vigoare a ordinului de aprobare a preţurilor calculate în urma corecţiei anuale a prețurilor, dar nu mai mult de **31 decembrie 2024**.

Totodată, potrivit **art. 4 alin. (9)** **din Norme**, preţul stabilit la finalul corecţiei anuale se aprobă pentru o perioadă limitată de un an, calculată de la data aprobării acestuia în Canamed prin ordin al ministrului sănătăţii.

 În același timp, în respectarea prevederilor **art. 4 alin. (5)** ***din Norme***, corecția prețurilor medicamentelor aferent anului 2024 a fost efectuată luându-se în considerare cursurile medii de schimb valutar ale Băncii Naţionale a României (BNR) aferente ultimului trimestru încheiat cu cel puţin 30 de zile anterior datei stabilite ca fiind prima zi de depunere a documentaţiei în vederea corecţiei anuale a preţurilor, în speță aferente trimestrului 2 al anului 2024.

 Având în vedere prevederile **art. 3 alin. (5) din Norme**, prețurile de referință generice/biosimilare/inovative se publică în anexa la ordinul ministrului sănătăţii prin care se aprobă preţurile în Canamed și se actualizează anual în cadrul procesului de corecția a prețurilor medicamentelor de uz uman. În această situație au fost utilizate, de asemenea, cursurile medii de schimb valutar ale BNR aferente aferente trimestrului 2 al anului 2024.

 Totodată, prin prezentul proiect de ordin se aprobă și prețurile de referință inovative, actualizate la nivelul cursului mediu de schimb valutar al BNR aferent trimestrului 2 2022.

 În conformitate cu prevederile **art. II din Ordinul ministrului sănătății nr. 3691/2024** pentru modificarea și completarea Normelor, în cadrul procesului de corecție aferent anului 2024, au fost vizate și aplicate următoarele specificații:

* Au fost supuse corecţiei (prin metoda comparării cu prețurile acelorași medicamente înregistrate în țările la care România se referențiază) preţurile medicamentelor încadrate ca “medicament inovativ” cu preţ de producător aprobat, mai mare de 50 de lei şi pentru care nu este aprobat preţ de referinţă generic/biosimilar/inovativ;
* Preţurile de producător ale medicamentelor care nu au fost supuse corecţiei au fost actualizate la cursul mediu de schimb valutar al Băncii Naţionale a României utilizat la corecţie, respectiv trimestrul 2 al anului 2024. În acest context, trebuie reținut că au existat situații, în care, la solicitarea deținătorilor APP/reprezentanți, Ministerul Sănătății nu a asigurat actualizarea la care am făcut mențiune.
* Potrivit art. 14 alin (1) din Norme, preţurile de producător ale medicamentelor autorizate pentru nevoi speciale nu se supun corecţiei și nu se actualizează la cursul mediu de schimb valutar al Băncii Naţionale a României utilizat la corecţie (trimestrul 2 al anului 2024) și se mențin în CANAMED nivelurile actuale.

 La întocmirea proiectului de act normativ au fost avute în vedere atât prețurile medicamentelor pentru care au fost depuse dosare de corecție în interiorul perioadei de depunere prevăzută în Norme sau pentru care s-a procedat la actualizarea la cursul mediu de schimb valutar BNR aferent T2 2024, cât și toate prețurile medicamentelor aprobate și înregistrate în CANAMED ulterior datei de 01 septembrie 2024.

Luând în considerare cele de mai sus, a fost elaborat proiectul de **Ordin** **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 prețurilor de referință generice şi a preţurilor de referinţă inovative** 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