****

**Nr. P299 din 06.06.2025**

 **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. 5994/2024*** *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.

 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 anuală a prețurilor medicamentelor CAPRELSA 100mg și 300mg, comprimate filmate, medicamente care se aflau sub incidența unui contract cost-volum încheiat cu CNAS, acestea (prețurile) medicamentelor au fost avizate prin Nota înregistrată la Cabinet ministru sub nr. AR10174/09.06.2023. Întrucât prețurile stabilite de Ministerul Sănătății nu au fost acceptate de către deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentelor, a apărut incidența prevederilor **art. 5 alin. (7)** din **NORME, și anume:** *“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.*

Pe cale de consecință DAPP în cauză a fost obligat să comercializeze medicamentele timp de 12 luni, fără a depăși această perioadă, la cel mai mic preț dintre prețul aprobat anterior și prețul propus de către acesta (DAPP).

Luând în considerare faptul că împlinirea termenului de 12 luni a fost reprezentat de indicatorul temporal 30.06.2024, rezulta faptul că ulterior acestei date, prețurile pentru medicamentele de mai sus nu mai puteau comercializate pe piața din România.

Prin urmare, prețurile valabile în interiorul celor 12 luni la care am făcut mențiune mai sus au fost supuse unei noi corecții, prețurile stabilite în urma corecției fiind avizate prin Nota înregistrată la Cabinet ministru sub nr. AR10132/10.06.2024 și aprobate cu o diminuare de 5% prin aplicarea prevederilor **art. 5 alin. (10) din Norme**, și anume: *” În situaţia în care deţinătorul APP sau reprezentantul în al cărui portofoliu există medicamente ale căror preţuri au fost aprobate în condiţiile alin. (7) comunică ministerului acceptarea preţului stabilit de minister, DAPP este obligat să comercializeze medicamentul pentru o perioadă de 12 luni cu preţul aprobat la un nivel stabilit conform cu prevederile prezentelor norme, diminuat cu 5%, aplicabil de la data aprobării. 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.”*

Împlinirea termenului de 12 luni este reprezentat de indicatorul temporal 30.06.2025, perioadă în care DAPP are obligația de a comercializa medicamentele CAPRELSA 100mg și 300mg, comprimate filmate cu un preț diminuat cu 5%.

 **Pe cale de consecință, proiectul de ordin prevede modificarea Anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 5994/2024 prin modificarea unui număr de 4 poziții în ceea ce privește nivelurile maximale ale preţurilor de producător, valori obținute prin eliminarea penalizării de 5 procente aplicată în anul 2024.**

 **În același timp, este aliniată data valabilității prețurilor la cea a majorității medicamentelor din Canamed, și anume data de 31.12.2025.**

 **Pozițiile care urmează a fi supuse modificării sunt: 1072, 1073, 1074 și 1075.**

 Pentru aceste considerente, a fost elaborat proiectul de **Ordin** **privind modificarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 5994/2024 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