

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE
DIRECȚIA GENERALĂ STRATEGII ȘI POLITICA MEDICAMENTULUI**

**Aprobat,
MINISTRU**

CSEKE ATTILA

Referat de aprobare,

În Monitorul Oficial Partea I nr. 2 din 4 ianuarie 2010 a fost publicat Ordinul ministrului sănătății nr. 1637/2009 pentru modificarea și completarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2009.

Pe lângă o mai bună clarificare din punct de vedere tehnic a unor definiții, ordinul menționat prevede o metodologie nouă de comparare a prețurilor, prin referirea la media celor mai mici trei prețuri din țările de referință.

Având în vedere limitările economice cu care se confruntă sistemul sanitar în anul 2010 și ca urmare a unei atente analize de impact, s-a constatat că modificarea metodologiei de calcul conduce la obținerea unor prețuri nesustenabile de către sistemul de sănătate și de către populație. Ca urmare, este necesară abrogarea prevederilor referitoare la schimbarea politicii de stabilire a prețurilor la medicamente, urmând ca implementarea schimbărilor să se realizeze în corelație cu situația socio-economică.

Pentru aceste considerente s-a elaborat prezentul proiect de ordin, pe care dacă sunteți de acord cu conținutul lui, vă rugăm să-l aprobați.

DIRECTOR GENERAL,

Ancamaria NEGRU

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

**privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 75/2009
pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele
de uz uman**

Ministrul sănătății

Având în vedere prevederile:

- art. 851 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

- art. 140 alin. (2) lit. e) din Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare al Direcției generale strategii și politica medicamentului nr.

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 1.718/2008 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

emite următorul

ORDIN

Art. I. – Normele privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2009, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 62 din 2 februarie 2009 cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 3, litera h) se modifică și va avea următorul cuprins:

„h) preț de referință generic – preț echivalent cu maximum 65% din prețul medicamentului inovativ al cărui generic este;”

2. La articolul 5, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(5) Prețul trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu cel mai mic preț al aceluiași medicament din lista țărilor cu care se efectuează comparația, prevăzute la art. 6. Pentru efectuarea analizei comparative, transformarea prețurilor de producător din alte valute în lei se face luându-se în considerare cursul de schimb valutar folosit la alcătuirea bugetului pe anul în curs. Pentru alte valute decât euro se folosește cursul de schimb mediu prognozat de Comisia Națională de Prognoză.”

3. La articolul 6, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(4) În cazul în care prețul propus de către deținătorul de APP sau reprezentantul acestuia nu este în conformitate cu prezentele norme, inclusiv sub aspectul nivelului minim de comparație prevăzut la art. 5 alin. (5), deținătorul de APP va fi sancționat prin excluderea medicamentului respectiv din lista denumirilor comerciale ale medicamentelor de uz uman de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate. Excluderea are efect pentru o perioadă de un an de la emiterea deciziei luate la nivelul ministerului.”

4. La articolul 7, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(3) În cazul în care, ca urmare a reanalizării produselor ce intră sub incidența alin. (2), se constată că prețul propus pentru România este mai mare decât în celelalte țări de comparație, deținătorul APP sau reprezentantul este înștiințat pentru diminuarea prețului conform art. 5 alin. (5), în termen de 30 de zile."

5. Articolul 8 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.8. – (1) Prețul de referință generic se propune de către deținătorul APP sau reprezentantul medicamentului generic, prin comparație cu prețurile acestor medicamente în țările de comparație, fără a putea depăși 65% din prețul medicamentului inovativ al cărui generic este.

(2) În cazul în care, în urma verificărilor comparative, se constată că medicamentul nu are preț înregistrat în țările din lista de comparație, prețul acestuia se aprobă conform solicitării, fără însă a depăși 65% din prețul medicamentului inovativ, iar la expirarea termenului de un an se verifică situația comparativă după depunerea de către deținătorul APP sau de reprezentantul acestuia a documentației, în conformitate cu prevederile art. 6.”

6. După articolul 8 se introduc două noi articole, articolul 8¹ și 8², cu următorul cuprins:

„Art.8¹. – Pentru medicamentele inovative, în termen de 60 de zile de la publicarea pe pagina de web a ministerului, la adresa www.ms-preturi.ro, a prețului de referință generic, în cazul în care prețul de referință generic este mai mic de 65% din cel al medicamentului inovativ, prețul medicamentelor inovative se stabilește de deținătorul APP sau de reprezentant prin comparație cu prețurile acestor medicamente în țările de referință, fără a putea depăși cu mai mult de 35% prețul de referință generic, astfel cum acesta a fost avizat de către minister în conformitate cu prevederile prezentelor norme.

Art.8². – (1) Prețul pentru medicamentele generice se propune de deținătorul APP sau de reprezentant, prin comparație cu prețurile acestor medicamente în țările din lista de comparație, fără a putea depăși prețul de referință generic, astfel cum acesta a fost avizat de către minister, în conformitate cu prevederile prezentelor norme.

(2) În cazul în care medicamentul generic nu are preț avizat în niciuna dintre țările din lista de comparație, prețul propus de către deținătorul APP sau de reprezentant nu poate depăși prețul de referință generic.

(3) Oricând în cursul termenului pentru care prețul este valabil, deținătorul APP sau reprezentantul poate diminua, pentru medicamentele generice, prețul de producător avizat inițial de către minister. Prețul de producător diminuat se comunică Ministerului Sănătății pentru stabilirea prețului cu ridicata și a prețului cu amănuntul corespunzător, în vederea includerii în Catalogul național.”

7. La articolul 17, alineatul (1) se modifică și va avea următorul conținut:

„(1) Actualizarea prețurilor de producător în lei pentru toate medicamentele existente în Catalogul național se face anual, în luna aprilie, în funcție de cursul valutar utilizat în alcătuirea bugetului pentru anul în curs.”

Art. II. – Articolul II al Ordinului ministrului sănătății nr. 1637/2009 pentru modificarea și completarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2009 publicat în Monitorul Oficial Partea I nr. 2 din 4 ianuarie 2010 se abrogă.

Art. III. – (1) Prețurile pentru medicamentele pentru care documentația completă a fost depusă înainte de data publicării prezentului ordin în Monitorul Oficial al României, Partea I, dar pentru care nu a fost emisă o decizie până la această dată, se avizează conform prezentelor norme.

(2) Cu 60 de zile înainte de data expirării termenului de un an pentru care a fost aprobat prețul, deținătorul APP sau reprezentantul este obligat să transmită ministerului noua documentație de preț, conform art. 6, în vederea reavizării prețului de către minister.

Ministru,

CSEKE ATTILA