

ORDIN nr. 3.691 din 27 iunie 2024

privind modificarea și completarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman

EMITENT: **Ministerul Sănătății**

PUBLICAT ÎN: **Monitorul Oficial nr. 621 din 1 iulie 2024**

Data intrării în vigoare: **01 Iulie 2024**

Forma consolidată valabilă la data de **25 Iulie 2024**

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de **01 Iulie 2024 până la 25 Iulie 2024**

Văzând Referatul de aprobare nr. 3.691 din 27.06.2024 al Direcției farmaceutice și dispozitive medicale din cadrul Ministerului Sănătății,

având în vedere prevederile art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și 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 și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 215 din 29 martie 2017, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 3 alineatul (1), după lit. h³ se introduce o nouă literă, litera h⁴), cu următorul cuprins:

"h⁴) medicamente critice cu nivel ridicat de risc - medicamentele incluse în Lista medicamentelor critice a României și clasificate cu nivel ridicat de risc;"

2. La articolul 4, alineatele (5), (6) și (6²) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"(5) Prețul de producător propus pentru Canamed trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu cel mai mic preț al aceluiasi medicament, cu aceeași DCI, formă farmaceutică și concentrație, din cataloagele-sursă pentru țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului, raportat la unitatea terapeutică, unitatea de volum, unitatea de masă. Pentru efectuarea oricărei analize comparative de preț, transformarea prețurilor de producător din alte valute în lei se face luându-se în considerare cursurile medii de schimb valutar ale Băncii Naționale a României utilizate la ultima corecție. Pentru dosarele depuse în vederea corecției se utilizează cursurile medii de schimb valutar ale Băncii Naționale a României aferente ultimului trimestru încheiat cu cel puțin 30 de zile anterior datei stabilite ca fiind prima zi de depunere a documentației în vederea corecției anuale a prețurilor.

.....
(6) Cu excepția 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), h³) și h⁴), precum și al medicamentelor autorizate de punere pe piață în baza art. 883 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prețul propus de deținătorul APP/reprezentant trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu media aritmetică a celor mai mici 3 prețuri ale aceluiasi medicament din cataloagele sursă pentru țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului. Dacă medicamentul are preț înregistrat doar în două țări din lista de comparație, prețul propus de deținătorul APP trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu media prețurilor înregistrate în aceste țări. Dacă medicamentul are preț înregistrat într-o singură țară din lista de comparație, prețul propus de deținătorul APP trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu prețul din țara respectivă. Dacă medicamentul nu are preț înregistrat în niciuna din țările de comparație, se aprobă prețul propus de către deținătorul de APP/reprezentant.

.....
(6²) Medicamentelor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h)-h⁴), celor autorizate pentru nevoi speciale, precum și celor autorizate de punere pe piață în baza art. 883 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, nu li se aplică prevederile legate de comparația cu prețul de referință generic/biosimilar/inovativ."

3. La articolul 4, după alineatul (6²) se introduce un nou alineat, alineatul (6³), cu următorul cuprins:

"(6³) Lista medicamentelor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h⁴), precum și metodologia de elaborare a acesteia se aprobă prin ordin al ministrului sănătății."

4. La articolul 4, după alineatul (15²) se introduc două noi alineate, alineatele (15³) și (15⁴), cu următorul cuprins:

"(15³) Pentru anul 2024, în vederea corecției, se utilizează cataloagele-sursă pentru

țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) valabile la data de 1.06.2024.

(15^4) Prin excepție de la alin. (14), pentru anul 2024, documentația de aprobare a prețurilor maximale în cadrul corecției se depune de către DAPP/reprezentant începând cu data de 1.09.2024 până la data de 20.09.2024."

5. La [articolul 5, alineatul \(3^1\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(3^1) Comparația cu prețul de referință generic/biosimilar/inovativ 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 acea DCI, concentrație și formă farmaceutică, fără a se lua în considerare forma de ambalare, cu preț aprobat în Canamed. Comparația cu prețul de referință generic/ biosimilar/inovativ nu se aplică nici în situația în care în Canamed 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."

6. La [articolul 7, alineatul \(1\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" ART. 7

(1) Prețul medicamentului inovativ/generic/ biosimilar se propune de către deținătorul APP/reprezentant prin comparație cu prețul acestui medicament în cataloagele sursă pentru țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului, fără a putea depăși prețul de referință generic/biosimilar/inovativ. Comparația cu prețul de referință generic/biosimilar/inovativ nu se aplică în cadrul procesului de corecție și nici între două corecții succesive, în cazul în care medicamentul respectiv este singurul medicament pe acea DCI, concentrație, formă farmaceutică, fără a se lua în considerare forma de ambalare, cu preț aprobat în Canamed. Comparația cu prețul de referință generic/biosimilar/ inovativ nu se aplică în situația în care în Canamed 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."

7. La [articolul 8, alineatul \(2^1\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2^1) Comparația cu prețul de referință generic/biosimilar/inovativ prevăzută la alin. (1) și (2) nu se aplică în cadrul procesului de corecție și nici între două corecții succesive, în cazul în care medicamentul respectiv este singurul medicament pe acea DCI, concentrație și formă farmaceutică, fără a se lua în considerare forma de ambalare, cu preț aprobat în Canamed. Comparația cu prețul de referință generic/ biosimilar/inovativ nu se aplică nici în situația în care în Canamed 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."

8. La [articolul 12, alineatul \(2\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2) În intervalul dintre două corecții succesive se poate efectua solicitare de creștere a prețurilor maximale ale medicamentului, în conformitate cu art. 4 alin. (6), pentru medicamentele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h)-h^4). În cazul medicamentelor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h^3), solicitarea de creștere a prețurilor maximale se poate efectua o singură dată, iar în cazul acestor medicamente, creșterea nu poate depăși 20% din nivelul deja aprobat în Canamed sau Catalogul public."

ART. II

(1) În cadrul procesului de corecție aferent anului 2024 vor fi supuse corecției prețurile medicamentelor inovative cu preț de producător aprobat, mai mare de 50 de lei și pentru care nu este aprobat preț de referință generic/biosimilar/inovativ.

(2) În cazul netransmiterii propunerii de preț pentru efectuarea corecției aflată sub incidența alin. (1), medicamentul va fi exclus din Canamed.

(3) Prin excepție de la prevederile art. 5 alin. (1) lit. d), pentru dosarele depuse în anul 2024 în vederea corecției prețurilor potrivit art. 4 alin. (14) și (15^4) din [Normele](#) aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017](#), cu modificările și completările ulterioare, și alin. (1) din prezentul articol, analiza comparativă nu va lua în considerare prețurile înregistrate în Republica Ungară.

(4) Prețurile de producător ale medicamentelor care nu sunt supuse corecției în anul 2024 potrivit alin. (1) vor fi actualizate de către Ministerul Sănătății, prin structura de specialitate, la cursul mediu de schimb valutar al Băncii Naționale a României utilizat la corecție, respectiv trimestrul 2 al anului 2024.

(5) Începând cu data de 1.09.2024 până la data de 20.09.2024, deținătorul autorizației de punere pe piață sau reprezentantul care nu este de acord cu aplicarea prevederilor alin. (4) va notifica ministerul în acest sens. Netransmiterea unei notificări către minister este considerată acceptare a prețurilor supuse prevederilor alin. (4).

(6) În situația prevăzută la alin. (5), valabilitatea prețurilor care nu sunt supuse corecției în anul 2024 se prelungește pentru o perioadă corespunzătoare valabilității prețurilor din CANAMED.

(7) Prețurile aprobate în Catalogul public nu sunt supuse corecției/actualizării în anul 2024. Valabilitatea prețurilor aprobate în Catalogul public va fi prelungită pentru o perioadă corespunzătoare valabilității prețurilor din CANAMED.

ART. III

Ordinul ministrului sănătății prevăzut la art. 4 alin. (6^3) din [normele](#) aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017](#), cu modificările și completările ulterioare, se emite în termen de maximum 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin.

ART. IV

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și intră în vigoare la data publicării.

Ministrul sănătății,
Alexandru Rafila

București, 27 iunie 2024.

Nr. 3.691.
