

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

SECȚIUNEA 1 TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

Hotărâre a Guvernului privind aprobarea Metodologiei privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România

SECȚIUNEA A 2-A MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV

1. Descrierea situației actuale

Ca urmare a adoptării Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 59 din data de 28 septembrie 2016, metodologia privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC) se aprobă prin Hotărâre a Guvernului la propunerea Ministerului Sănătății, conform dispozițiilor art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

În prezent, prețurile medicamentelor de uz uman care se eliberează pe bază de prescripție medicală sunt calculate conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 75/2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 62 din 2 februarie 2009, cu modificările și completările ulterioare.

În baza prevederilor acestui ordin, în ultima perioadă, în special în ultimul an, au fost înregistrate o serie de bariere în ceea ce privește accesul pacientului la medicamente, prin retragerea de pe piață a unui număr semnificativ de medicamente și escaladarea exportului paralel către alte piețe din Uniunea Europeană. În plus, normele procedurale neclare stabilite de ordinul în cauză au îngreunat aplicarea acestuia, iar unele prevederi nu au fost aplicate.

În luna iulie a anului 2015 a fost realizată pentru prima dată, după 6 ani de la intrarea în vigoare a

Ordinului nr. 75/2009, reanalizarea anuală a prețurilor medicamentelor, fapt care a dus la o scădere bruscă între 16-25% a prețurilor medicamentelor reglementate prin ordin. Acest lucru a avut ca rezultat și o creștere masivă a exporturilor paralele, de până la 65% pentru unele produse, cu impact negativ asupra accesului pacientului român.

Din informațiile furnizate de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, rezultă că în perioada 01.01.2015 - 29.02.2016 a fost înregistrat un număr de 1175 de notificări de necomercializare din partea deținătorilor de autorizație de punere pe piață, motivele invocate fiind în principal de natură comercială (1085). În cazul a 274 de astfel de notificări, corespunzătoare unui număr de 159 denumiri comune internaționale (DCI), aceste medicamente reprezintă singura alternativă autorizată pentru respectiva denumire comună internațională; aceste medicamente se adresează în principal domeniilor neurologic, oncologic, infecțioaselor, cardiovascular.

Ca urmare a celor enunțate mai sus și în baza datelor furnizate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate referitoare la consumul compensat al tuturor produse în perioada cuprinsă între primul trimestru din anul 2015 și trimestrul al doilea din anul 2016, Ministerul Sănătății a procedat la o analiză detaliată asupra impactului Ordinului nr. 75/2009 asupra pieței medicamentelor din România.

În urma analizei, au reieșit următoarele concluzii:

- În urma diminuării bruște a prețurilor medicamentelor în urma reanalizării acestora în iulie 2015, un număr important de medicamente cu prezență continuă pe piață au înregistrat scăderi majore ale consumului (38% dintre medicamente cu cel puțin 25%), numărul de pacienți rămânând constant în acest interval de timp. Prin urmare, se poate trage concluzia că ceea ce a dispărut de pe piață a fost oferta (medicamentul) și nu cererea (pacienții);
- Aceste scăderi au debutat sau au fost accelerate în / din trimestrul al IV-lea din anul 2015, o tendință care a continuat

- ulterior;
- Numărul produselor, amplitudinea scăderilor și momentul declanșării / accelerării relevă conexiunea cu diminuarea bruscă a prețurilor medicamentelor în urma reanalizării acestora în iulie 2015.

În baza acestor concluzii, a rezultat că ar trebui întreprinse următoarele măsuri:

- Este necesară stabilirea unui cadru legislativ predictibil și clar, care să asigure accesul pacienților la medicamente, cât și stabilitatea mediului economic;
- Este importantă menținerea prețului medicamentelor de uz uman care se eliberează pe bază de prescripție medicală la minimul din țările de comparație, pentru a se asigura costuri minime din partea pacientului, cât și din partea statului;
- În vederea asigurării accesului pacientului la medicamente esențiale, este nevoie de stabilirea unui cadru de încurajare a menținerii sau pătrunderii în piața farmaceutică din România a acelor medicamente generice care se regăsesc atât în lista de medicamente considerate de Organizația Mondială a Sănătății ca fiind esențiale pentru orice țară, cât și în lista medicamentelor cu procent de compensare 100%, pentru a nu aduce modificări asupra contribuției proprii din partea pacientului;
- Prețul de referință generic este folosit ca măsură de control al costurilor din sănătate de majoritatea statelor membre UE. 9 din cele 12 state de referință pentru stabilirea prețului folosesc limitarea prețului de intrare pentru primul medicament generic. Pentru a evita o spiralare a prețului de fiecare dată când medicamentul inovativ își scade prețul și implicit evitarea unor practici de competiție neloială, este necesară stabilirea acestui preț de referință generic o singură dată, la momentul intrării primului medicament generic, iar acesta va fi stabilit la prețul maximal de 65% indiferent dacă genericul care intră în piață alege un preț egal sau mai mic decât acest prag stabilit;
- Este recomandabilă aplicarea prevederilor 8¹ din Ordinul nr. 75/2009 treptat, pentru a evita accentuarea dispariției

	<p>medicamentelor din piață, cu păstrarea costurilor pacienților la minim.</p>
<p>2. Schimbări preconizate</p>	<p>Prin acest act normativ se aprobă Metodologia privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România.</p> <p>În vederea îmbunătățirii accesului pacientului la medicamentele prezente momentan în piață și la alte terapii inovatoare, precum și pentru sustenabilitatea sistemului de sănătate, prin proiectul de hotărâre se reglementează următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un cadru legislativ clar, pentru a facilita accesul produselor noi pentru care deținătorii de autorizație de punere pe piață doresc pătrunderea pe piața din România, cât și menținerea pe piață a produselor deja prezente; - îmbunătățirea modalității de aprobare a prețului maximal pentru medicamente, prin introducerea unor criterii bine stabilite și a unei liste de priorități în ceea ce privește aprobarea prețului de către Ministerul Sănătății, de natură să asigure pacienților un acces imediat la terapie; - un control al costurilor prin limitarea prețului de intrare la minimul țărilor de comparație pentru medicamentele inovative fără medicament generic aferent în țară, respectiv la minimul țărilor de comparație sau la 65% din prețul medicamentului inovativ pentru primul medicament generic, prag ce va fi stabilit o singură dată, pentru a evita practicile comerciale neloiale; - asigurarea unor costuri cât mai reduse din partea pacienților prin limitarea prețului în cazul medicamentelor inovative pentru care există cel puțin un medicament generic în România la minimul țărilor de comparație sau la 65% din prețul medicamentului inovativ pentru primul medicament generic, precum și încurajarea menținerii în piața din România a acestor medicamente prin aplicarea treptată a acestei prevederi, pe parcursul a trei ani; - o procedură simplificată cu termene scurte de aprobare a prețului în cazul medicamentelor care își diminuează prețul deja aprobat în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, cu impact pozitiv asupra accesului pacientului la acestea, cât și asupra bugetului de stat;

- o corecție anuală a prețului medicamentelor, asigurând astfel alinierea constantă a prețurilor din România la nivelul prețului minim din țările de comparație, precum și potențiale economii la buget;

- asigurarea accesului pacientului la medicamente esențiale prin aplicarea unei noi proceduri de aprobare a prețului pentru acele medicamente care se regăsesc atât în lista medicamentelor esențiale recomandate de Organizația Mondială a Sănătății, cât și în lista medicamentelor cu procent de compensare 100%, a căror scădere actuală din stocurile din țară, sau chiar lipsă, reprezintă un risc la adresa sănătății populației.

Prețurile medicamentelor cuprinse în Canamed și calculate conform dispozițiilor Ordinului nr. 75/2009, așa cum au fost aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 810/2015 pentru aprobarea prețurilor maximale ale medicamentelor utilizate/comercializate de către furnizorii de servicii medicale sau medicamente aflați în relație contractuală cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, vor rămâne valabile până la realizarea procedurii de corecție a prețurilor conform noii metodologii de calcul a prețurilor aprobate prin hotărâre de Guvern. Totuși, pentru predictibilitate, prelungirea valabilității prețurilor nu va putea depăși un interval de 120 zile de la data intrării în vigoare a respectivei hotărâri de Guvern.

Intrarea în vigoare a hotărârii de Guvern de aprobare a metodologiei privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România va atrage abrogarea Ordinului ministrului sănătății nr. 75/2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 62 din 2 februarie 2009, cu modificările și completările ulterioare și respectiv nr. 245/2012 pentru aprobarea prețurilor la medicamentele de uz uman cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 190

din data de 23 martie 2012, cu modificările și completările ulterioare.

3. Alte informații

SECȚIUNEA A 3-A

IMPACTUL SOCIOECONOMIC AL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

1. Impactul macroeconomic Nu are

1^{^1} Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat Nu are

2. Impactul asupra mediului de afaceri Nu are

2¹. Impactul asupra sarcinilor administrative

2². Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii

3. Impactul social

4. Impactul asupra mediului

5. Alte informații

SECȚIUNEA A 4-A

IMPACTUL FINANCIAR ASUPRA BUGETULUI GENERAL CONSOLIDAT, ATÂT PE TERMEN SCURT, PENTRU ANUL CURENT, CÂT ȘI PE TERMEN LUNG (PE 5 ANI)

- mii lei -

Indicatori	Anul curent 2016	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		2017	2018	2019	2020	
1	2	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit (iii) TVA b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat						

(i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii						
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
7. Alte informații						

SECȚIUNEA A 5-A

EFECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE

1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor a) acte normative ce vor fi modificate sau abrogate b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții	
1 ¹ . Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare	Nu este cazul
3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	Nu este cazul
4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	Nu este cazul
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	
6. Alte informații	

SECȚIUNEA A 6-A

CONSULTĂRILE EFECTUATE ÎN VEDEREA ELABORĂRII PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Nu este cazul
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului	Nu este cazul

de act normativ	
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Nu este cazul
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	
6. Alte informații	
SECȚIUNEA A 7-A	
ACTIVITĂȚI DE INFORMARE PUBLICĂ PRIVIND ELABORAREA ȘI IMPLEMENTAREA PROIECTULUI DE ACT NORMATIV	
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	Proiectul de act normativ respectă prevederile Legii nr.52/2003 privind transparența decizională în administrația publică
2. Informarea societății civile cu privire la eventualele impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Nu este cazul
3. Alte informații	
SECȚIUNEA A 8-A MĂSURI DE IMPLEMENTARE	
1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Nu necesită
2. Alte informații	

Față de cele de mai sus, a fost întocmit proiectul de Hotărâre a Guvernului privind aprobarea Metodologiei privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, pe care îl supunem spre aprobare.

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII,
VLAD VASILE VOICULESCU



Avizat favorabil,

MINISTRUL FINANTELOR PUBLICE,
ANCA DRAGU

**PREȘEDINTELE CASEI NAȚIONALE
DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE,**
GHEORGHE RADU ȚIBICHI

MINISTRUL JUSTIȚIEI,
RALUCA ALEXANDRA PRUNĂ

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

privind aprobarea Metodologiei privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România,

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre:

Art. 1. - Se aprobă Metodologia privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. - Prețurile maximale ale medicamentelor cuprinse în Canamed, așa cum au fost aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 810/2015 pentru aprobarea prețurilor maximale ale medicamentelor utilizate/comercializate de către furnizorii de servicii medicale sau medicamente aflați în relație contractuală cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, rămân valabile până la realizarea procedurii de corecție a prețurilor conform prevederilor art. 36 din Metodologia anexată, însă nu mai mult de 120 zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

Art. 3 – La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă:

a) Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 62 din 2 februarie 2009, cu modificările și completările ulterioare;

b) Ordinul ministrului sănătății nr. 245/2012 pentru aprobarea prețurilor la medicamentele de uz uman cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 190 din data de 23 martie 2012, cu modificările și completările ulterioare.

*

Prezenta hotărâre transpune art. 1 - 5 din Directiva Consiliului nr. 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care guvernează stabilirea prețurilor

medicamentelor de uz uman și includerea lor în sfera de aplicare a sistemului național de asigurări de sănătate, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr. L 40 din 11 februarie 1989.

PRIM – MINISTRU

DACIAN JULIEN CIOLOȘ

METODOLOGIE

privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. – Prezenta metodologie se aplică tuturor medicamentelor de uz uman pentru care a fost emisă o autorizație de punere pe piață, denumită în continuare APP, valabilă pe teritoriul României, în scopul comercializării acestora pe teritoriul României în conformitate cu prevederile legii.

Art. 2. - (1) În înțelesul prezentei metodologii, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

- a) actualizarea prețurilor – ajustarea anuală a prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință biosimilare realizată de către Ministerul Sănătății, structura de specialitate, prin aplicarea cursului mediu de schimb valutar leu/euro stabilit de Banca Națională a României aferent trimestrului al treilea al anului în care se realizează actualizarea, care poate avea ca efect diminuarea, menținerea sau majorarea prețului de referință generic sau a prețului de referință biosimilar;
- b) Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, denumit în continuare Canamed - catalog cuprinzând prețurile maximale ale medicamentelor de uz uman valabile în România, inclusiv ale medicamentelor utilizate/comercializate de către furnizorii de servicii medicale sau medicamente aflați în relație contractuală cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București;
- c) corecția prețurilor – recalcularea anuală a prețurilor de producător aprobate în Canamed în conformitate cu prezenta metodologie și care poate avea ca efect menținerea, diminuarea sau, după caz, majorarea prețului aprobat;
- d) înghețare a prețurilor - menținerea nemodificată a prețurilor tuturor medicamentelor sau unei categorii de medicamente pe o anumită perioadă;
- e) Legea 95/2006 – Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- f) medicament biosimilar - medicament similar unui alt medicament biologic, deja autorizat, numit medicament biologic de referință și înregistrat în baza procedurilor specifice, conform art. 708 alin. (4) din Legea 95/2006; în scopul aplicării prezentei metodologii, medicamentele autorizate conform art. 709 din Legea 95/2006 a căror substanță activă este de natură biologică sunt incluse în categoria medicamentelor

biosimilare. În scopul aplicării prezentei metodologii, medicamentele biologice de referință sunt considerate medicamente inovative.

- g) medicament generic - medicamentul definit conform art. 708 alin. (2) lit. b) din Legea 95/2006. În scopul aplicării prezentei metodologii, medicamentele autorizate conform art. 708 alin. (3), art. 709, 710 (cu indicație de substituție), 711, 715 și 718 din Legea 95/2006, sunt considerate medicamente generice;
- h) medicament inovativ - medicamentul autorizat în conformitate cu art. 704 și 706 din Legea 95/2006 sau un medicament autorizat în Uniunea Europeană prin procedura centralizată conform Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, pe bază de studii clinice proprii. În scopul aplicării prezentei metodologii, medicamentele pentru care s-a acordat o autorizație de uz pediatric (PUMA) și medicamentele prevăzute la art. 710 (cu indicații susținute de studii clinice de eficacitate proprii) din Legea 95/2006, sunt considerate medicamente inovative;
- i) medicament orfan - medicamentul definit conform art. 2 lit. b) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane. În scopul aplicării prezentei metodologii, medicamentele orfane sunt considerate medicamente inovative;
- j) medicament OTC - medicamentul care se eliberează fără prescripție medicală (*Over The Counter*);
- k) medicamente utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale - medicamente autorizate în baza art. 703 din Legea 95/2006 și a prevederilor Ordinului Ministrului Sănătății nr. 85 din 7 februarie 2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) și (2) din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale;
- l) minister - Ministerul Sănătății;
- m) preț de referință biosimilar – prețul de producător maximal care va fi aprobat o singură dată, la data depunerii cererii de aprobare a prețului primului medicament biosimilar din respectiva denumire comună internațională (DCI), concentrație și formă farmaceutică;
- n) preț de referință generic – prețul de producător maximal care va fi aprobat o singură dată, la data depunerii cererii de aprobare a prețului primului medicament generic din respectiva denumire comună internațională (DCI), concentrație și formă farmaceutică;
- o) reprezentant - persoana fizică sau juridică desemnată de către deținătorul APP să îl reprezinte în relația cu ministerul în legătură cu oricare dintre aspectele privind stabilirea prețurilor la medicamentele de uz uman;

p) țară de origine - țara de producție a unui medicament de uz uman, așa cum rezultă din cuprinsul APP. Când producția are loc în două sau mai multe țări, toate aceste țări sunt considerate țări de origine.

(2) Încadrarea în categoria de medicament biosimilar, generic sau inovativ în conformitate cu prevederile alin. (1) lit. g), h) și i) se realizează de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM.

(3) Referirile la deținătorul APP în cuprinsul prezentei metodologii sunt aplicabile în mod corespunzător și reprezentantului acestuia, cu excepția prevederilor art. 9 alin. (2).

Art. 3. - (1) Fac obiectul aprobării de preț de către Ministerul Sănătății medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, a căror punere pe piață este autorizată de către ANMDM sau pe baza deciziei Comisiei Europene acordate conform procedurii centralizate în condițiile legii precum și medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale.

(2) Cu excepția situației prevăzute la art. 11 alin. (4), este interzisă comercializarea pe teritoriul României a medicamentelor pentru care ministerul nu a emis ordin de aprobare a prețului.

(3) Prețul medicamentelor OTC se stabilește și se modifică în mod liber. Prețul medicamentelor OTC nou-autorizate pentru punere pe piață, precum și prețul modificat, stabilit de deținătorul APP, se notifică la minister în termen de 30 de zile de la momentul punerii pe piață, respectiv de la momentul implementării modificării.

(4) Prin excepție de la alin. (3), sunt supuse aprobării ministerului în conformitate cu prevederile prezentei metodologii prețurile medicamentelor OTC care se prescriu și se eliberează pe bază de prescripție medicală și se regăsesc în lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate.

(5) Prețul medicamentelor preparate în farmacie conform unei prescripții medicale pentru un anumit pacient, denumite formule magistrale, și prețul medicamentelor preparate în farmacie conform indicațiilor unei farmacopei și destinate eliberării directe către pacienții farmaciei respective, denumite formule oficinale, se stabilesc în mod liber.

Art. 4. – (1) În cuprinsul prezentei metodologii, prin preț notificat sau supus aprobării ministerului se înțelege exclusiv prețul de producător, adică prețul CIP (*Carriage and Insurance Paid to* - Transport și asigurare plătite până la [locul de destinație convenit]) conform INCOTERMS 2000.

(2) În scopul aplicării prezentei metodologii, prețurile, atât cele propuse cât și cele aprobate, precum și valoarea cursului de schimb valutar utilizat în vederea calculării prețului, sunt exprimate prin două zecimale, fără rotunjire.

CAPITOLUL II

Procedura privind aprobarea prețurilor medicamentelor de uz uman

Art. 5. - (1) Deținătorii APP ai medicamentelor de uz uman nou autorizate de punere pe piață vor solicita Ministerului Sănătății, structura de specialitate, aprobarea prețului, depunând următoarele documente, cu respectarea prezentei metodologii:

- a) cerere-tip, conform anexei nr. 1, prin care deținătorul APP solicită aprobarea, în condițiile prezentei metodologii, a nivelului de preț de producător propus în lei, în original;
- b) copie a APP sau a deciziei Comisiei Europene emise în cadrul procedurii centralizate, sau dacă este cazul, copie a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale;
- c) copie a anexelor APP sau ale deciziei Comisiei Europene emise în cadrul procedurii centralizate;
- d) extrasul „Detalii medicament” de pe pagina de internet a ANMDM;
- e) comparația cu prețul de producător autorizat în:
 - Republica Cehă;
 - Republica Bulgaria;
 - Republica Ungară;
 - Republica Polonă;
 - Republica Slovacă;
 - Republica Austria;
 - Regatul Belgiei;
 - Republica Italiană;
 - Lituania;
 - Spania;
 - Grecia;
 - Germania,

cu prezentarea de către deținătorul APP de copii de pe toate cataloagele existente pe piețele respective, în vigoare la data depunerii documentației;

- f) declarație pe propria răspundere a deținătorului APP privind conformitatea prețului propus cu prezenta metodologie, sub sancțiunea prevăzută în art. 326 din Codul Penal, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la falsul în declarații, conform anexei nr. 2, în original;
- g) pentru situația prevăzută la art. 6 alin. (3) și (7), documentația depusă include și o copie de pe catalogul de prețuri din țara sau țările de origine, însoțită de o traducere autorizată în limba română a metodologiei de calcul a prețului, care va include formula de calcul a prețului de producător în țara/țările de origine.

(2) Documentația prevăzută la alin. (1) se va depune în format letric și electronic.

(3) Solicitarea aprobării prețului, sub aspectul identificării medicamentului, se efectuează, după caz, în conformitate cu APP eliberată de ANMDM, cu decizia Comisiei Europene emisă în cadrul procedurii centralizate sau cu autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale.

(4) Lista țărilor folosite ca etalon de comparație poate fi modificată prin hotărâre de Guvern, la propunerea ministrului sănătății.

(5) Pe pagina de internet a ministerului se publică cataloagele de preț sau, dacă nu este posibil, sursele pentru cataloagele/bazele de date, precum și metodologia privind calculul prețului, existente pe piețele din țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. e), necesare în vederea efectuării analizei comparative a prețurilor medicamentelor, precum și actualizarea acestora.

Art. 6. - (1) Deținătorul APP propune spre aprobare ministerului prețul de producător, exprimat în lei.

(2) Prețul de producător propus de către deținătorul APP 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, prevăzută la art. 5 alin. (1) lit.e).

(3) Dacă medicamentul nu are preț în niciuna dintre țările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. e), prețul se compară cu cel din țara de origine, trebuind să fie mai mic sau cel mult egal cu prețul aceluiași medicament din țara de origine. Atunci când producția are loc în două sau mai multe țări, prețul se compară cu prețurile medicamentului din toate țările de origine, acesta fiind mai mic sau cel mult egal cu cel mai mic preț al aceluiași medicament din respectivele țări.

(4) Dacă medicamentul nu are preț înregistrat în țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. e) și art. 6 alin. (3), se aprobă prețul propus.

(5) Prin excepție de la prevederile alin. (2) – (4), prețul propus de deținătorul APP trebuie să fie cel mai mic preț dintre prețul aprobat în Canamed al medicamentului inovativ al cărui generic este, și media celor mai mici 3 prețuri ale aceluiași medicament din lista țărilor de comparație prevăzută la art. 5 alin. (1) lit. e), pentru medicamentele generice care îndeplinesc cumulativ următoarele condiții:

a) au denumirea comună internațională inclusă în lista de medicamente esențiale recomandate de Organizația Mondială a Sănătății, disponibilă pe pagina de internet a acestei organizații; și

b) au denumirea comună internațională inclusă în lista medicamentelor cu procent de compensare 100% din prețul de referință, cu condiția ca respectiva denumire comună internațională să nu se regăsească pe alte liste de compensare.

(6) Dacă medicamentul generic care îndeplinește condițiile prevăzute la alin. (5) are preț înregistrat doar în două țări din lista țărilor de comparație, prețul propus de deținătorul APP trebuie să fie cel mai mic preț dintre prețul aprobat în Canamed al medicamentului inovativ al cărui generic este și media prețurilor înregistrate în aceste țări. Dacă medicamentul generic care îndeplinește condițiile prevăzute la alin. (5) are preț înregistrat doar într-o singură țară din lista de comparație, sau, după caz, doar în țara de origine, prețul propus de deținătorul APP

trebuie să fie cel mai mic preț dintre prețul aprobat în Canamed al medicamentului inovativ al cărui generic este și prețul din țara respectivă.

(7) Dacă medicamentul generic care îndeplinește condițiile prevăzute la alin. (5) nu are preț înregistrat în niciuna din țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. e) și la art. 6 alin. (3), dar există medicament inovativ cu preț aprobat în România, prețul propus trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu prețul aprobat în Canamed al medicamentului inovativ al cărui generic este. Dacă medicamentul generic care îndeplinește cumulativ condițiile prevăzute la alin. (5) nu are preț înregistrat în niciuna din țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. e) și la art. 6 alin. (3) și nu există medicament inovativ cu preț aprobat în România, corespunzător medicamentului generic, se aprobă prețul propus de către deținătorul APP.

Art. 7. – (1) Prețul medicamentelor generice care nu fac obiectul prevederilor art. 6 alin. (5) se propune de către deținătorul APP la nivelul celui mai mic preț dintre prețul calculat conform prevederilor art. 6 alin. (1) – (4) și prețul de referință generic.

(2) Prețul de referință generic se aprobă de către minister o singură dată, atunci când se solicită aprobarea prețului pentru primul medicament generic din categoria având aceeași denumire comună internațională, concentrație și formă farmaceutică.

(3) Prețul de referință generic reprezintă 65% din prețul de producător al medicamentului inovativ al cărui generic este, oricare ar fi prețul solicitat spre aprobare de deținătorul APP pentru primul medicament generic. Prețul de referință generic nu se va modifica ca urmare a modificării prețului medicamentului inovativ.

(4) Prețul medicamentului inovativ avut în vedere la alin. (3) este prețul aprobat în Canamed la momentul solicitării aprobării prețului pentru primul medicament generic.

(5) În cazul în care nu există preț aprobat pentru medicamentul inovativ în România, prețul de referință generic se stabilește la nivelul prețului propus conform prezentei metodologii pentru primul medicament generic din respectiva denumire comună internațională, concentrație și formă farmaceutică.

(6) Prevederile alin. (1) – (5) se aplică în mod corespunzător și medicamentelor biosimilare, cu excepția faptului că prețul de referință biosimilar reprezintă 80% din prețul de producător al medicamentului biologic de referință.

(7) Prevederile prezentei metodologii care fac referire la medicamentele generice sunt aplicabile și medicamentelor biosimilare, cu excepția cazului în care prezenta metodologie reglementează prevederi speciale aplicabile medicamentelor biosimilare.

(8) Prețurile de referință generice și prețurile de referință biosimilare se publică într-o listă anexată Canamed și se actualizează anual, prin aplicarea cursului mediu de schimb valutar leu/euro stabilit de Banca Națională a României aferent trimestrului al treilea al anului în care se realizează actualizarea, conform prevederilor art. 23.

Art. 8. – (1) În vederea realizării comparației de preț conform art. 5, se va lua în considerare prețul medicamentului pentru aceeași concentrație și formă farmaceutică, având în vedere următoarele criterii alternative, așa cum rezultă din extrasul „Detalii medicament” de pe pagina de internet a ANMDM, care vor fi aplicate în următoarea ordine:

- a) denumirea comercială și producătorul;
- b) denumirea comună internațională și producătorul;
- d) denumirea comercială și denumirea comună internațională;
- c) sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică (codul ATC) și producătorul.

(2) Pentru efectuarea analizei comparative, transformarea prețurilor de producător din alte valute în lei se face luându-se în considerare cursul mediu de schimb valutar stabilit de Banca Națională a României aferent trimestrului al treilea al anului anterior celui în care se solicită aprobarea prețului pentru medicamentul respectiv.

(3) Pe pagina de internet a ministerului vor fi publicate cursurile de schimb necesare în vederea efectuării analizei comparative de preț.

Art. 9. - (1) În situația în care prețul medicamentului în țările de comparație este înregistrat la aceeași concentrație dar la altă mărime de ambalare, se va lua în comparație mărimea de ambalare cea mai apropiată de cea solicitată pentru aprobarea prețului în România, prețul urmând a fi stabilit în mod direct proporțional cu mărimea de ambalare sub care se prezintă medicamentul în țara de comparație.

(2) În cazul medicamentelor cu aceeași concentrație ale aceluiași deținător APP pentru care există deja forme de ambalare cu preț aprobat în Canamed și pentru care se solicită preț pentru alte forme de ambalare, prețul propus pentru noua formă de ambalare se stabilește având în vedere regula conform căreia prețul pentru forma de ambalare mai mică trebuie să fie inferior prețului pentru forma de ambalare mai mare.

(3) În cazul schimbării deținătorului APP fără schimbarea locului de fabricație, noul deținător APP va solicita aprobarea prețului la Ministerul Sănătății, structura de specialitate. Aprobarea prețului se va efectua în limita maximă a prețului aprobat anterior schimbării, cu respectarea prevederilor art. 6 și 7.

Art. 10. - (1) Documentațiile în vederea aprobării prețului sunt analizate în ordinea priorității, pe baza următoarelor criterii de prioritizare:

- a) medicamente importate în baza unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale;
- b) medicamente orfane;
- c) medicamente supuse diminuării de preț, conform art. 20;
- d) ordinea cronologică în care au fost depuse solicitările de aprobare a prețului pentru celelalte medicamente.

Art. 11. - (1) În termen de 90 de zile de la primirea documentației prevăzute la art. 5 depusă de către deținătorul APP, ministerul va emite și va comunica solicitantului ordinul privind aprobarea prețului medicamentului sau notificarea de respingere a propunerii de preț.

(2) Actele prevăzute la alin. (1) sunt motivate pe baza criteriilor obiective și justificabile prevăzute de prezenta metodologie și vor preciza căile de atac care pot fi exercitate împotriva acestora conform legislației în vigoare precum și termenul în care acestea pot fi exercitate.

(3) Dacă informațiile din cadrul documentației nu sunt adecvate, ministerul înștiințează solicitantul asupra acestui aspect, în maximum 60 de zile de la depunere, și solicită

completarea dosarului cu informațiile detaliate suplimentare care sunt necesare, urmând a lua decizia finală în termen de 30 de zile de la primirea informațiilor suplimentare solicitate. Completarea dosarului se realizează de către deținătorul APP în termen de maxim 30 de zile de la comunicarea solicitării din partea ministerului.

(4) În lipsa emiterii ordinului de aprobare a prețului sau a notificării privind respingerea propunerii de preț, după caz, în cadrul perioadei mai sus menționate, solicitantul are dreptul să comercializeze medicamentele la prețul propus cu respectarea adaosurilor stabilite prin prezenta metodologie pentru activitățile de comercializare angro și en detail până la data primirii soluției de aprobare sau respingere a propunerii de preț din partea ministerului, cu condiția ca depășirea termenului să nu fie imputabilă solicitantului.

Art. 12. - (1) În cazul în care prețul propus de către deținătorul APP nu este în conformitate cu prezenta metodologie, se comunică solicitantului o notificare de respingere a propunerii de preț, cuprinzând motivele neaprobării prețului propus precum și nivelul prețului stabilit de minister conform prezentei metodologii, care poate fi contestată de către solicitant în termen de 30 zile calendaristice de la data comunicării acesteia.

(2) Contestațiile se depun la Ministerul Sănătății și se soluționează prin emiterea unui act administrativ, comunicat contestatarului în termen de 30 de zile de la data înregistrării contestației.

(3) În cazul în care deținătorul APP nu contestă în termen de 30 de zile notificarea de respingere a propunerii de preț, prețul stabilit de minister și comunicat conform alin. (1) se consideră acceptat de către deținătorul APP.

(4) Ulterior comunicării actului administrativ sau la expirarea termenului prevăzut la alin. (2), contestatarul se poate adresa instanței de contencios administrativ, potrivit prevederilor Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 13. – Prețul aprobat conform prevederilor prezentului capitol este valabil până la proxima corecție anuală a prețurilor, realizată conform prevederilor art. 21 și 22, cu excepția cazului când aprobarea prețului a avut loc în perioada 1 octombrie – 1 noiembrie a anului respectiv, caz în care prețul este valabil până la următoarea corecție anuală.

Art. 14. - În cazul în care prețul medicamentelor utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale nu este în conformitate cu prezenta metodologie, Ministerul Sănătății aprobă prețul propus până la expirarea perioadei de valabilitate a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale.

Art. 15. – Ministerul, prin structura de specialitate, publică prețurile aprobate în Canamed pe pagina de internet a Ministerului Sănătății, la adresa www.preturi.ms.ro.

CAPITOLUL III

Procedura de majorare și de diminuare a prețurilor medicamentelor aprobate în Canamed

Art. 16. – (1) Deținătorul APP poate solicita ministerului aprobarea majorării prețului medicamentului aprobat în Canamed pentru medicamentele generice prevăzute la art. 6 alin. (5).

(2) Prețul majorat al medicamentelor în temeiul prezentului articol nu poate depăși media celor mai mici 3 prețuri ale aceluiași medicament din lista țărilor de comparație prevăzută la art. 5 alin. (1) lit. e). Dacă medicamentul are preț înregistrat doar în două țări din lista țărilor de comparație, prețul majorat nu va putea depăși media prețurilor înregistrate în aceste țări. Dacă medicamentul are preț înregistrat doar într-o singură țară din lista de comparație, sau, după caz, doar în țara de origine, prețul propus nu va putea depăși prețul din țara respectivă.

(3) Prețul calculat conform alin. (2) nu va putea depăși, în nicio situație, prețul aprobat în Canamed al medicamentului inovativ al cărui generic este.

(4) În cazul în care, în urma verificărilor comparative, se constată că medicamentul respectiv nu are preț înregistrat în niciuna din țările de comparație conform alin. (2) și că nu există medicament inovativ, cu preț aprobat în România, corespunzător medicamentului generic cu preț aprobat în Canamed, se aprobă prețul propus de către deținătorul APP.

Art. 17. – (1) În vederea aprobării majorării de preț, deținătorul APP va depune la Ministerul Sănătății următoarele documente:

a) cerere-tip, conform anexei nr. 3, prin care solicită aprobarea majorării de preț în condițiile prezentei metodologii;

b) documentele prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. b), c), d), e), f) și g);

c) detalii asupra modificărilor intervenite de la ultimul preț al medicamentului și care justifică prețul mai mare solicitat.

(2) Documentele prevăzute la alin. (1) se depun în format electronic, mai puțin cererea-tip, conform anexei 3 și declarația pe propria răspundere prevăzută la art. 5 alin. (1) lit. f), care se depun și în format letric, în original.

Art. 18. - (1) Ordinul privind aprobarea majorării de preț solicitate sau notificarea de respingere a propunerii de majorare a prețului se emite și se comunică solicitantului în termen de 90 de zile de la primirea cererii depuse de către deținătorul APP, însoțită de documentele prevăzute la art. 17.

(2) Dacă informațiile din cadrul documentației nu sunt adecvate, ministerul înștiințează solicitantul asupra acestui aspect, în maximum 60 de zile de la depunere, și solicită completarea dosarului cu informațiile detaliate suplimentare care sunt necesare, urmând a lua decizia finală în termen de 30 de zile de la primirea informațiilor suplimentare solicitate.

Completarea dosarului se realizează de către deținătorul APP în termen de maxim 30 de zile de la comunicarea solicitării din partea ministerului.

(3) În cazul unui număr mare de cereri, termenul de aprobare prevăzut la alin. (1) și (2) poate fi prelungit cu încă 60 de zile. Solicitantul este înștiințat în scris de această prelungire, înainte de expirarea perioadei prevăzută la alin (2).

(4) În lipsa emiterii ordinului de aprobare a majorării de preț sau a notificării privind respingerea propunerii de majorare de preț, după caz, în cadrul perioadei mai sus menționate, solicitantul are dreptul să comercializeze medicamentele la prețul propus cu respectarea adaosurilor stabilite prin prezenta metodologie pentru activitățile de comercializare angro și en detail până la data primirii soluției de aprobare sau respingere a majorării de preț solicitate din partea ministerului, cu condiția ca depășirea termenului să nu fie imputabilă solicitantului.

(5) Împotriva soluției de respingere a propunerii de majorare a prețului, se poate formula contestație, în conformitate cu prevederile art. 12, care se aplică în mod corespunzător, mai puțin prevederile referitoare la propunerea unui alt nivel al prețului prin notificarea de respingere.

Art. 19. – Prețul majorat conform dispozițiilor prezentului capitol este valabil până la proxima corecție anuală a prețurilor, cu excepția cazului când aprobarea majorării prețului a avut loc în perioada 1 octombrie – 1 noiembrie a anului respectiv, caz în care prețul este valabil până la următoarea corecție anuală.

Art. 20. – (1) Prețul aprobat în Canamed poate fi oricând diminuat în baza solicitării deținătorului APP, atunci când acesta consideră necesar.

(2) În vederea aprobării diminuării de preț, deținătorul APP va depune la Ministerul Sănătății o documentație conform prevederilor art. 5 alin. (1).

(3) Documentele prevăzute la alin. (2) se depun în format electronic, mai puțin documentele prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. a) și f), care se depun și în format letric, în original.

(4) Cererea de diminuare a prețului va fi aprobată în măsura în care prețul propus de deținătorul APP este mai mic sau cel mult egal în raport cu prețul rezultat în urma aplicării algoritmului de calcul prevăzut la art. 6 și 7.

(5) Prețul aprobat conform prevederilor prezentului articol este valabil până la proxima corecție anuală a prețurilor, cu excepția cazului când aprobarea diminuării prețului a avut loc în perioada 1 octombrie – 1 noiembrie a anului respectiv, caz în care prețul este valabil până la următoarea corecție anuală. În acest interval de timp, prețul poate fi din nou diminuat, în baza solicitării deținătorului APP.

(6) Ordinul privind aprobarea diminuării prețului solicitat sau notificarea de respingere a propunerii de diminuare a prețului se emite și se comunică solicitantului în termen de 45 de zile de la primirea cererii depuse de către deținătorul APP, însoțită de documentele prevăzute la alin. (2).

(7) Dacă informațiile din cadrul documentației prevăzute la alin. (2) nu sunt adecvate, ministerul înștiințează solicitantul asupra acestui aspect, în maximum 30 de zile de la depunere, și solicită completarea dosarului cu informațiile detaliate suplimentare care sunt necesare în termen de maxim 15 zile, urmând a lua decizia finală în termen de 15 zile de la primirea informațiilor suplimentare solicitate. Dispozițiile art. 11 alin. (2) și (4) și art. 12 se aplică în mod corespunzător.

CAPITOLUL IV

Procedura privind corecția anuală a prețurilor medicamentelor aprobate în Canamed

Art. 21. - (1) Anual, se realizează o corecție a tuturor prețurilor maxime aprobate în Canamed prin compararea prețurilor aprobate în Canamed cu prețurile din țările din lista de comparație prevăzută la art. 5 alin. (1) lit. e) sau, dacă nu există preț înregistrat în țările din lista de comparație, cu prețul din țara de origine conform art. 6 alin. (3).

(2) În cazul medicamentelor inovative pentru care există cel puțin un medicament generic cu preț aprobat în Canamed la data solicitării de efectuare a corecției, prețul va fi comparat și cu prețul de referință generic, conform art. 34.

(3) În cazul medicamentelor generice prevăzute la art. 6 alin. (5), prețul va fi calculat prin comparație cu prețul medicamentului inovativ rezultat în urma calculării conform alin. (2), aferent medicamentului generic.

(4) În cazul medicamentelor generice care nu fac obiectul art. 6 alin. (5), prețul va fi calculat și prin comparație cu prețul de referință generic.

(5) În cazul medicamentelor biosimilare, prețul va fi calculat și prin comparație cu prețul de referință biosimilar.

(6) În vederea efectuării corecției conform alin. (1) – (5), deținătorul APP va depune documentația prevăzută la art. 22 alin. (1), prin care va solicita:

a) diminuarea prețului până la nivelul rezultat din aplicarea criteriilor prevăzute la alin. (1) - (5) sau mai jos decât atât, în cazul în care prețul medicamentului aprobat în Canamed este mai mare decât prețul calculat având în vedere prevederile alin. (1) - (5);

b) menținerea prețului respectiv, în cazul în care prețul medicamentului aprobat în Canamed este egal cu prețul calculat având în vedere prevederile alin. (1) - (5);

c) majorarea prețului aprobat în Canamed până la nivelul rezultat din aplicarea criteriilor prevăzute la alin. (1) - (5), în cazul în care prețul medicamentului aprobat în Canamed este mai mic decât prețul calculat având în vedere prevederile alin. (1) - (5).

Art. 22 – (1) Documentația aferentă procedurii de corecție se depune la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, în perioada dintre 1 noiembrie și 1 decembrie a anului în curs, având următorul conținut:

a) cerere-tip, conform anexei nr. 4, prin care se solicită diminuarea, menținerea, respectiv majorarea prețului conform art. 21;

b) documentele prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. b), c), d), e), f) și g).

(2) În cazul în care deținătorul APP nu depune documentația aferentă procedurii de corecție conform alin. (1), prețul este aprobat la un nivel stabilit conform cu prevederile prezentei metodologii diminuat cu 5% pentru o perioadă de 12 luni, aplicabil de la data aprobării noului Canamed.

(3) Documentele prevăzute la alin. (1) se depun în format electronic, mai puțin documentele prevăzute la art. 22 alin. (1) lit. a) și art. 5 alin. (1) lit. f), care se depun și în format letric, în original.

(4) În cazul în care prețul propus de către deținătorul APP nu este în conformitate cu prezenta metodologie, se comunică solicitantului o notificare de respingere a propunerii de preț, cuprinzând motivele neaprobării prețului propus precum și nivelul prețului stabilit de minister conform prezentei metodologii, care poate fi contestată de către solicitant în termen de 15 zile calendaristice de la data comunicării acesteia.

(5) Contestațiile se depun la Ministerul Sănătății și se soluționează prin emiterea unui act administrativ, comunicat contestatarului în termen de 30 de zile de la data înregistrării contestației, și care poate fi contestat conform prevederilor Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare. Dispozițiile art. 11 alin. (2) se aplică în mod corespunzător.

(6) Aprobarea anuală a noului Canamed în urma corecției prețurilor se efectuează până la data de 1 martie a anului următor.

CAPITOLUL V

Procedura de actualizare a prețurilor de referință aprobate în Canamed

Art. 23 – (1) Actualizarea prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință biosimilare în lei se face anual, în cursul lunii octombrie, prin aplicarea cursului mediu de schimb valutar leu/euro stabilit de Banca Națională a României aferent trimestrului al treilea al anului în care se realizează actualizarea.

(2) Actualizarea prevăzută la alin. (1) se realizează de către Ministerul Sănătății, structura de specialitate, prin aplicarea coeficientului rezultat din următoarea formulă:

$$PRGact. = PRGant. \times \left(1 + \frac{CvE - CvP}{CvP} \right),$$

- PRGact. - prețul de referință generic actualizat;
- PRGant. - prețul de referință generic anterior;
- CvE - curs mediu de schimb valutar leu/euro stabilit de Banca Națională a României, aferent trimestrului al treilea al anului în care se realizează actualizarea

- CvP - curs mediu de schimb valutar leu/euro stabilit de Banca Națională a României, aferent trimestrului al treilea al anului anterior celui în care se realizează actualizarea.

(3) În cazul prețurilor de referință biosimilare, prevederile alin. (2) se aplică în mod corespunzător.

CAPITOLUL VI

Înghețarea prețului aprobat al medicamentelor de uz uman

Art. 24. - (1) În cazul înghețării prețurilor, impusă asupra tuturor medicamentelor sau numai unei categorii de medicamente, Ministerul Sănătății efectuează cel puțin o dată pe an o analiză pentru a stabili dacă condițiile macroeconomice impun menținerea înghețării. În termen de 90 de zile de la începutul acestei analize, Ministerul Sănătății anunță majorările sau micșorările de preț, dacă există.

(2) În mod excepțional, deținătorul APP poate cere o derogare de la înghețarea prețului, din motive temeinic justificate. Cererea conține o declarație a acestor motive.

(3) Ministerul Sănătății se asigură că ordinul de aprobare a prețului sau notificarea de respingere a propunerii de preț, după caz, privind aceste cereri sunt comunicate solicitantului în termen de 90 de zile. Dacă informațiile cuprinse în cerere nu sunt adecvate, Ministerul Sănătății înștiințează solicitantul asupra acestui aspect, în maximum 30 de zile de la depunerea cererii, și solicită completarea dosarului cu informațiile detaliate suplimentare care sunt necesare, urmând a lua decizia finală în termen de 90 de zile de la primirea informațiilor suplimentare solicitate.

(4) Dacă se acceptă derogarea prevăzută la alin. (2), Ministerul Sănătății aprobă prin ordin majorarea permisă a prețului.

(5) În cazul unui număr mare de cereri, termenul prevăzut la alin. (3) poate fi prelungit cu încă 60 de zile. Solicitantul este înștiințat despre prelungire înainte de expirarea perioadei inițiale.

(6) În cazul în care motivele prezentate de deținătorul APP nu sunt considerate suficiente pentru a se realiza derogarea de la înghețarea prețului, se comunică solicitantului o notificare de respingere a propunerii de preț, cuprinzând motivele neaprobării prețului propus, care poate fi contestată de către solicitant în termen de 30 zile calendaristice de la data comunicării acesteia.

(7) Contestațiile se depun la Ministerul Sănătății și se soluționează prin emiterea unui act administrativ, comunicat contestatarilor în termen de 30 de zile de la data înregistrării acesteia.

(8) Ulterior comunicării actului administrativ sau la expirarea termenului prevăzut la alin. (7), contestatarul se poate adresa instanței de contencios administrativ, potrivit prevederilor Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, conform modificările și completările ulterioare.

CAPITOLUL VII

Modul de calcul al prețului cu ridicata și cu amănuntul pentru medicamentele de uz uman

Art. 25. – (1) Pentru calcularea prețului cu ridicata, se aplică următoarele formule de calcul:

a) în cazul în care prețul de producător este până la 300,00 lei, în conformitate cu grilele prezentate la art. 26 din prezenta metodologie, pe intervalele între 0 - 300,00 lei formula de calcul este:

$$PR = \left(PP + PP \times \frac{Ad.D}{100} \right),$$

b) în cazul în care prețul de producător este peste 300,00 lei, în conformitate grilele prezentate la art. 26 din prezenta metodologie, formula de calcul este:

$$PR = PP + 30 \text{ lei}$$

în care:

- PP = prețul de producător;
- PR = prețul cu ridicata;
- Ad.D = cota maximă a adaosului de distribuție, conform art. 26;

(2) Pentru calcularea prețului cu amănuntul fără TVA, se aplică următoarele formule de calcul:

a) în cazul în care prețul cu ridicata este până la 300,00 lei, în conformitate cu grilele prezentate la art. 27 din prezenta metodologie, pe intervalele între 0 - 300,00 lei formula de calcul este:

$$PA = \left(PP + PP \times \frac{Ad.D}{100} \right) + \left(PR \times \frac{Ad.F}{100} \right),$$

b) în cazul în care prețul cu ridicata este peste 300,00 lei, în conformitate grilele prezentate la art. 27 din prezenta metodologie, formula de calcul este:

$$PA = PR + 35 \text{ lei},$$

în care:

- PR = prețul cu ridicata;
- PA = prețul cu amănuntul fără TVA;
- Ad.F = cota maximă a adaosului de farmacie conform art. 27;

(3) Modul de calcul al prețului cu amănuntul maximal va fi unitar pentru toate medicamentele de uz uman eliberate pe bază de prescripție medicală, conform următoarei formule:

$$PA_{\max} = \left(PP + PP \times \frac{Ad.D}{100} \right) + \left(PR \times \frac{Ad.F}{100} \right) + \left(PA \times \frac{TVA}{100} \right),$$

în care:

- PA_{max} = prețului cu amănuntul maximal, inclusiv TVA;
- PP = prețului de producător;
- PR = prețului cu ridicata;
- PA = prețului cu amănuntul fără TVA;
- Ad.D = cota maximă a adaosului de distribuție, conform art. 26;
- Ad.F = cota maximă a adaosului de farmacie conform art. 27;
- TVA = nivelul cotei de TVA conform reglementărilor în vigoare.

(4) Prețurile cu amănuntul maximale se rotunjesc pe unități comerciale la moneda divizionară existentă în derulare pe piață, în favoarea sau în defavoarea prețului cu ridicata, în conformitate cu Legea nr. 348/2004 privind denominarea monedei naționale, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 26. Cota maximă a adaosului de distribuție care se utilizează la calculul prețului cu amănuntul maximal, în condițiile prezentei metodologii, se aplică prețului de producător maximal, după cum urmează:

- lei -

Nivelul valoric al prețului de producător	Cota de adaos comercial maximal - de distribuție -
0 – 50,00	14%
peste 50,00 – 100,00	12%
peste 100,00 – 300,00	10%
peste 300,00	30,00 lei noi

Art. 27 – Cota maximă a adaosului de farmacie care se utilizează la calculul prețului cu amănuntul maximal, în condițiile prezentei metodologii, se aplică prețului cu ridicata maximal, după cum urmează:

- lei -

Nivelul valoric al prețului cu ridicata	Cota maximă de adaos comercial maxim - de farmacie -
0 – 25,00	24%
peste 25,00 – 50,00	20%
peste 50,00 – 100,00	16%
peste 100,00 – 300,00	12%
peste 300,00	35,00 lei noi

Art. 28. – Prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul, înscrise în Canamed, sunt prețuri maxime ale medicamentelor utilizate/comercializate de către furnizorii de servicii medicale sau medicamente aflați în relație contractuală cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București și nu pot fi depășite de către aceștia.

Art. 29. - Reevaluarea stocurilor la medicamentele de uz uman se va face în conformitate cu normele legale existente în vigoare.

Art. 30. - (1) În vederea realizării activității de control în cadrul farmaciilor, prețurile cu ridicata maxime se calculează prin exonerarea TVA deductibilă și a cotei de adaos de farmacie din prețul cu amănuntul maximal rotunjit conform art. 25 alin. (4).

(2) În vederea realizării activității de control în cadrul unităților de distribuție, prețurile de producător maxime se calculează prin exonerarea cotei de adaos de distribuție din prețul cu ridicata maximal rotunjit conform art. 25 alin. (4).

CAPITOLUL VIII

Dispoziții finale și tranzitorii

Art. 31. - (1) Canamed se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și se publică pe pagina de internet a Ministerului Sănătății și în Monitorul Oficial al României, partea I. Anual sau ori de câte ori este nevoie, în temeiul prezentei metodologii, Canamed este adus la zi prin includerea, modificarea sau excluderea prețurilor.

(2) Comunicarea prețurilor pentru medicamentele cuprinse în Canamed către Casa Națională de Asigurări de Sănătate se face de către Ministerul Sănătății anual sau ori de câte ori intervine o modificare în Canamed, în vederea calculării prețului de referință și a prețului de decontare, și a actualizării aplicației informatice. Informarea operatorilor economici distribuitori și detașiști se face de către deținătorul APP.

(3) Anual, Ministerul Sănătății publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, în scop informativ, o listă a medicamentelor al căror preț a fost aprobat în anul precedent.

(4) Anual, Ministerul Sănătății publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, în scop informativ, o listă a medicamentelor pentru care s-au acordat creșteri ale prețurilor în cursul perioadei precedente, împreună cu noul preț care poate fi perceput pentru acestea.

(5) Listele prevăzute la alin. (3) și (4) se comunică și Comisiei Europene, în termen de 15 zile de la publicare.

Art. 32 – Medicamentele care fac obiectul importului paralel nu pot fi comercializate la un preț care să depășească prețul maximal aprobat al aceluiași medicament pentru care a fost emisă o autorizație de punere pe piață.

Art. 33 – Prevederile art. 21 alin. (6) lit. c) intră în vigoare la 24 de luni de la intrarea în vigoare a prezentei metodologii.

Art. 34 – (1) Prevederile art. 21 alin. (2) se aplică pentru fiecare medicament inovativ în mod treptat, pe durata a trei ani consecutivi, astfel:

- a) la prima corecție anuală, prețul medicamentului inovativ va fi comparat cu prețul de referință generic aferent, la care se adaugă 25% din valoarea prețului de referință generic;
- b) la a doua corecție anuală, prețul medicamentului inovativ va fi comparat cu prețul de referință generic aferent, la care se adaugă 15% din valoarea prețului de referință generic;
- c) începând cu a treia corecție anuală și la toate celelalte corecții anuale care se vor efectua ulterior, prețul medicamentului inovativ va fi comparat cu prețul de referință generic aferent.

(2) În cazul medicamentelor inovative pentru care nu există niciun medicament generic cu preț aprobat în Canamed, se consideră prima corecție anuală conform alin. (1) lit. a) proxima corecție efectuată după aprobarea în Canamed a prețului primului medicament generic aferent respectivului medicament inovativ.

Art. 35 - Prețurile de referință generice calculate în baza prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 75/2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 62 din 2 februarie 2009, cu modificările și completările ulterioare, își mențin valabilitatea.

Art. 36 – (1) În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei metodologii, deținătorii APP pentru medicamentele având prețul aprobat în Canamed vor depune la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, documentația având conținutul conform prevederilor art. 5 alin. (1) în vederea realizării procedurii de corecție a prețurilor conform prezentei metodologii.

(2) Cu ocazia realizării corecției conform prezentului articol, se va efectua prima corecție anuală conform art. 34 alin. (1) lit. a) pentru medicamentele inovative pentru care există cel puțin un medicament generic cu preț aprobat în Canamed la data solicitării de efectuare a corecției.

(3) Documentele prevăzute la alin. (1) se depun în format electronic, mai puțin documentele prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. a) și f), care se depun și în format letric, în original.

(4) Corecția prețurilor realizată în temeiul prezentului articol se va efectua conform dispozițiilor art. 21, 22, 33 și 34 din prezenta metodologie, cu excepția normelor contrare cuprinse în cadrul prezentului articol.

(5) Aprobarea noului Canamed, în urma corecției prețurilor realizate conform dispozițiilor prezentului articol, se efectuează în termen de 90 zile de la data expirării termenului de depunere a documentației prevăzut la alin. (1).

Art. 37. – Actele administrative emise în temeiul prezentei metodologii pentru care nu este prevăzută o procedură distinctă de contestare vor putea fi contestate în conformitate cu prevederile Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 38. - Practicarea altor prețuri decât cele stabilite prin prezenta metodologie se constată și se sancționează de autoritățile competente.

Art. 39. - Anexele nr. 1 - 4 fac parte integrantă din prezenta metodologie.

ANEXA 1
la metodologie

CERERE DE APROBARE A PREȚURILOR LA MEDICAMENTE

I., deținător/reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață/Deciziei Comisiei Europene nr., solicit

- aprobarea

- diminuarea

prețului maximal de producător, după cum urmează:

Denumirea produsului *)	Forma Farmaceutică *)	Forma de ambalare *)	D.C.I. *)	Preț producător - lei -

*) Datele vor fi trecute în tabel în conformitate cu autorizația de punere pe piață sau cu Decizia Comisiei Europene.

Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prevederile art. 6 și 7 din Metodologia privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, aprobată prin Hotărârea de Guvern nr....

II. Produsul/produsele se regăsește/regăsesc în următoarele țări de comparație sau în țara de origine, cu următoarele niveluri ale prețului de producător înregistrate:

Țara de origine; țările de comparație și sursa informației pentru fiecare țară	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Forma de ambalare	Preț producător - lei -

Anexez în susținerea datelor prezentate copii de pe cataloagele existente în derulare în țările menționate mai sus precum și din țara de origine, după caz.

Anexez dovada calității de reprezentant al deținătorului (Se bifează doar dacă cererea este depusă de reprezentant.)

III. Prezint anexat, în conformitate cu prevederile art. 5 alin. (1) lit. b), c) și d) din Metodologia privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, aprobată prin

Hotărârea de Guvern nr...., copie de pe următoarele documente:			
Denumirea produsului	Nr. APP/Nr. Deciziei Comisiei Europene/ Nr. autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale	Anexe	"Extras medicament"

IV. Produsul/ produsele se încadrează în categoria medicamentelor:

- inovative
- orfane
- generice din categoria prevăzută la art. 6 alin. (5)
- generice din categoria prevăzută la art. 7 alin. (1)
- biosimilare
- PUMA (autorizație de uz pediatric)
- pentru nevoi speciale

V. Declar că informațiile și documentele prezentate respectă prevederile Metodologiei privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, aprobată prin Hotărârea de Guvern nr....

Date de contact

(Compania) Nume:

Adresa:

Telefon:

E-mail:

Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri:

Data:

Semnătura:

ANEXA 2

la metodologie

DECLARAȚIE

Subsemnata/Subsemnatul,, deținătoare/deținător a/al CI/BI/P, seria....., nr., cu domiciliul în, codul numeric personal, în calitate de reprezentant împuternicit al, cu sediul în, în calitate de:

deținător al autorizației de punere pe piață

reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață
(Se bifează în mod corespunzător.),

declar pe propria răspundere, sub sancțiunea prevăzută la art. 326 din Codul penal, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la falsul în declarații, că, la momentul depunerii documentației, toate informațiile cuprinse în documentația de aprobare a prețului, în special informațiile utilizate la calculul prețului medicamentului respectiv, sunt complete și corecte, precum și faptul că respectă integral modul de calcul al prețului prevăzut în Metodologia privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, aprobată prin Hotărârea de Guvern nr....

Prezenta declarație face parte din documentația de aprobare prevăzută în Metodologia privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, aprobată prin Hotărârea de Guvern nr....

Semnătura

.....

L.S.

ANEXA 3
la metodologie

CERERE DE MAJORARE A PREȚURILOR LA MEDICAMENTE

I., deținător/reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață/Deciziei Comisiei Europene nr., solicit aprobarea majorării prețului maximal de producător pentru produsul/produsele, aprobate în Canamed, după cum urmează:

Denumirea produsului *)	Forma Farmaceutică *)	Forma de ambalare *)	D.C.I. *)	Preț producător - lei -

*) Datele vor fi trecute în tabel în conformitate cu autorizația de punere pe piață sau cu Decizia Comisiei Europene.

Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prevederile art. 16 din Metodologia privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, aprobată prin Hotărârea de Guvern nr....

II. Produsul/produsele se regăsește/regăsesc în următoarele țări de comparație sau în țara de origine, cu următoarele niveluri ale prețului de producător înregistrate:

Țara de origine; țările de comparație și sursa informației pentru fiecare țară	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Forma de ambalare	Preț producător - lei -

Anexez în susținerea datelor prezentate copii de pe cataloagele existente în derulare în țările menționate mai sus precum și din țara de origine, după caz.

Anexez dovada calității de reprezentant al deținătorului (Se bifează doar dacă cererea este depusă de reprezentant.)

III. Prezint anexat, în conformitate cu art. 16 din Metodologia privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, aprobată prin Hotărârea de Guvern nr....., copie de pe următoarele documente:

Denumirea produsului	Nr. APP/Nr. Deciziei Comisiei Europene	Anexe	"Extras medicament"

--	--	--	--

IV. Produsul/ produsele se încadrează în categoria medicamentelor:

- inovative
- orfane
- generice din categoria prevăzută la art. 6 alin. (5)
- generice din categoria prevăzută la art. 7 alin. (1)
- biosimilare
- PUMA (autorizație de uz pediatric)

V. Declar că informațiile și documentele prezentate respectă prevederile Metodologiei privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, aprobată prin Hotărârea de Guvern nr....

Date de contact

(Compania) Nume:

Adresa:

Telefon:

E-mail:

Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri:

Data:

Semnătura:

ANEXA 4
la metodologie

CERERE DE APROBARE A PREȚURILOR LA MEDICAMENTE
ÎN VEDEREA EFECTUĂRII CORECȚIEI ANUALE

I., deținător/reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață/Deciziei Comisiei Europene nr., solicit

- diminuarea
- datorată modificării prețului în țările de comparație conform art. 21 alin. (1) - (5) a
 - datorată cursului de schimb valutar a
- menținerea
- datorată menținerii prețului în țările de comparație conform art. 21 alin. (1) - (5) a
- datorată cursului de schimb valutar a
- majorarea
- datorată modificării prețului în țările de comparație conform art. 21 alin. (1) - (5) a
 - datorată cursului de schimb valutar a

prețului maximal de producător, după cum urmează:

Denumirea produsului *)	Forma Farmaceutică *)	Forma de ambalare *)	D.C.I. *)	Preț producător - lei -

*) Datele vor fi trecute în tabel în conformitate cu autorizația de punere pe piață sau cu Decizia Comisiei Europene.

Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prevederile art. 21 din Metodologia privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, aprobată prin Hotărârea de Guvern nr....

II. Produsul/produsele se regăsește/regăsesc în următoarele țări de comparație sau în țara de origine, cu următoarele niveluri ale prețului de producător înregistrate:

Țara de origine; țările de comparație și sursa informației pentru fiecare țară	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Forma de ambalare	Preț producător - lei -

--	--	--	--

Anexez în susținerea datelor prezentate copii de pe cataloagele existente în derulare în țările menționate mai sus precum și din țara de origine, după caz.
 Anexez dovada calității de reprezentant al deținătorului |_| (Se bifează doar dacă cererea este depusă de reprezentant.)

III. Prezint anexat, în conformitate cu prevederile art. 5 alin. (1) lit. b), c) și d) din Metodologia privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, aprobată prin Hotărârea de Guvern nr...., copie de pe următoarele documente:

Denumirea produsului	Nr. APP/Nr. Deciziei Comisiei Europene/ Nr. autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale	Anexe	"Extras medicament"

IV. Produsul/ produsele se încadrează în categoria medicamentelor:

- inovative
- orfane
- generice din categoria prevăzută la art. 6 alin. (5)
- generice din categoria prevăzută la art. 7 alin. (1)
- biosimilare
- PUMA (autorizație de uz pediatric)
- pentru nevoi speciale

V. Declar că informațiile și documentele prezentate respectă prevederile Metodologiei privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, aprobată prin Hotărârea de Guvern nr....

Date de contact

(Compania) Nume:
 Adresa:
 Telefon:
 E-mail:
 Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri:

Data:	Semnătura:
-------	------------