

In data de 04.04.2017 au primit urmatoarii

Presedinte Director general: Ec. Silvia Puie

Director Directia Economica: Ec. Adela Matei

Director Directia

Relatii Contractuale: Ec. Narcis Muntean

Medic sef Dr. Cristina Galos

Sef Serviciu Decontare

Servicii Medicale: Ec. Constantin Iancu

ORDIN Nr. 368/2017 din 28 martie 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. 215 din 29 martie 2017

Văzând Referatul F.B. nr. 2.809 din 28 martie 2017 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor 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 prevederilor 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. 1

Se aprobă Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

(1) Prețurile de referință generice și prețurile de referință biosimilare aprobate anterior intrării în vigoare a prezentului ordin rămân valabile.

(2) În situația în care nu există preț aprobat pentru medicamentul inovativ, prețul de referință generic se stabilește la nivelul celui mai mare preț generic calculat în condițiile prezentului ordin.

ART. 3

(1) La intrarea în vigoare a prezentului ordin, prețurile maxime ale medicamentelor autorizate de punere pe piață și prețurile de referință generice/biosimilare aprobate în Canamed rămân valabile până la publicarea ordinului

de aprobare a prețurilor calculate în urma corecției anuale, dar nu mai mult de 1 septembrie 2017.

(2) Prețurile aprobate în Canamed pentru medicamentele autorizate pentru nevoi speciale, înainte de intrarea în vigoare a prezentului ordin, rămân valabile pe perioada de valabilitate a autorizației de nevoi speciale emise.

ART. 4

(1) Prețurile în vederea aprobării, includerii, excluderii medicamentelor din Canamed și alte modificări 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 aprobă conform prezentului ordin.

(2) Prevederile alin. (1) nu se aplică și documentațiilor depuse în vederea corecției anuale.

ART. 5

(1) În termen de 15 zile de la publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea I, a prezentului ordin, deținătorul autorizației de punere pe piață (APP)/reprezentantul are obligația de a înștiința Ministerul Sănătății cu privire la intenția de a mai menține cererea de aprobare a prețului prin publicare în Canamed pentru medicamentele pentru care a fost emis ordin de aprobare a prețului sau notificare de aprobare înainte de intrarea în vigoare a prezentului ordin, fără a se mai verifica nivelul de preț în conformitate cu dispozițiile prezentului ordin.

(2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac medicamentele autorizate pentru nevoi speciale pentru care a fost emis ordin de aprobare a prețului și care vor fi incluse în Canamed fără înștiințare din partea deținătorului autorizației de nevoi speciale.

(3) În cazul nerespectării obligației prevăzute la alin. (1), medicamentul va fi inclus în Canamed.

ART. 6

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

*

Prezentul ordin transpune art. 1 - 4 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, seria L, nr. 40 din 11 februarie 1989.

Ministrul sănătății,
Florian-Dorel Bodog

București, 28 martie 2017.

Nr. 368.

ANEXĂ

NORME

privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

ART. 1

Prezentele norme 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 pe teritoriul României în conformitate cu prevederile legii, precum și medicamentelor autorizate pentru nevoi speciale.

ART. 2

(1) Sunt supuse aprobării ministerului, în ceea ce privește prețul, medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, a căror punere pe piață este autorizată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau în baza deciziei Comisiei Europene acordate conform procedurii centralizate în condițiile legii, precum și medicamentele autorizate pentru nevoi speciale.

(2) Cu excepția situației prevăzute la art. 4 alin. (3), este interzisă comercializarea pe teritoriul României a medicamentelor pentru care ministerul nu a emis ordin de aprobare a prețului.

(3) Prețul medicamentelor OTC și al medicamentelor magistrale și oficinale se stabilește și se modifică în mod liber.

(4) Prin excepție de la alin. (3), sunt supuse aprobării ministerului, în conformitate cu prevederile prezentelor norme, 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.

ART. 3

(1) În înțelesul prezentelor norme, 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 prin aplicarea la prețurile de referință generice și la prețurile de referință biosimilare a celui mai recent curs mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României stabilit pentru trimestrul al treilea, 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 maxime ale medicamentelor de uz uman valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și

medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relații contractuale cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București;

c) Catalogul public național al prețurilor, denumit în continuare Catalog public - catalog cuprinzând prețurile maximale ale medicamentelor de uz uman valabile în România, aprobat prin ordin al ministrului sănătății. Aceste prețuri pot fi utilizate în vederea comercializării pe teritoriul României doar în măsura în care nu fac obiectul Catalogului național al prețurilor medicamentelor, Canamed;

d) corecția prețurilor - recalcularea anuală a prețurilor maximale aprobate în Canamed și Catalogul public prin reverificarea condițiilor de la aprobarea prețului în conformitate cu prezentele norme și care poate avea ca efect menținerea, diminuarea sau, după caz, majorarea prețului aprobat;

e) înghețare a prețurilor - menținerea nemodificată a prețurilor tuturor medicamentelor sau unei categorii de medicamente pe o anumită perioadă;

f) medicament biosimilar - medicament biologic, similar cu un medicament biologic deja autorizat în România, denumit medicament biologic de referință, conform art. 708 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare; în scopul aplicării prezentelor norme, medicamentele autorizate conform art. 709 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, a căror substanță activă este de natură biologică sunt incluse în categoria medicamentelor biosimilare. În scopul aplicării prezentelor norme, medicamentele biologice de referință sunt considerate medicamente inovative;

g) medicament generic - medicamentul definit conform art. 708 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare. În scopul aplicării prezentelor norme, medicamentele autorizate conform art. 708 alin. (3), art. 709, 710 (cu indicație de substituție), art. 711, 715 și 718 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sunt considerate medicamente generice;

h) medicament imunologic - vaccinurile sau serurile utilizate ca agenți pentru producerea imunității active sau pasive, conform art. 699 pct. 5 lit. a) subpct. (i) și (iii) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare. În scopul aplicării prezentelor norme, vaccinurile, toxinele sau serurile utilizate ca agenți pentru diagnosticarea stării de imunitate conform art. 699 pct. 5 lit. a) subpct. (ii) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și produsele alergene conform art. 699 pct. 5 lit. b) nu sunt considerate medicamente imunologice. În scopul aplicării prezentelor norme, medicamentele imunologice sunt considerate medicamente inovative;

i) medicament inovativ - medicamentul autorizat în conformitate cu art. 704 și 706 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, 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

prezentelor norme, 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 nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sunt considerate medicamente inovative;

j) 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 prezentelor norme, medicamentele orfane sunt considerate medicamente inovative;

k) medicamente pentru nevoi speciale - medicamente a căror furnizare a fost autorizată în baza art. 703 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

l) medicament OTC - medicamentul care se eliberează fără prescripție medicală (Over The Counter);

m) minister - Ministerul Sănătății;

n) 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, și este egal cu 80% din prețul de producător al medicamentului biologic de referință;

o) 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;

p) preț supus aprobării ministerului - prețul de producător, adică prețul CIP (Carriage and Insurance Paid to - transport și asigurare plătite până la [locul de destinație convenit]) conform clauzelor internaționale de comerț INCOTERMS 2000 stabilite de Camera Internațională de Comerț de la Paris;

q) 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;

r) țară de origine - țara de producție care eliberează seria de produs finit pentru un medicament de uz uman, așa cum rezultă din cuprinsul APP.

(2) Încadrarea în categoria de medicament biosimilar, generic, orfan, inovativ, imunologic se realizează de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM.

(3) Pentru efectuarea oricărei analize comparative de preț, transformarea prețurilor de producător din alte valute în lei se face luându-se în considerare cel mai recent curs mediu de schimb valutar al Băncii Naționale a României stabilit pentru trimestrul al treilea.

(4) Cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentele norme, în scopul aplicării prezentelor norme, prețurile, atât cele propuse, cât și cele aprobate, vor fi exprimate prin două zecimale, fără rotunjire, iar valoarea cursului de schimb valutar utilizat în vederea calculării prețului va fi exprimată prin patru zecimale.

(5) Prețurile de referință generice și prețurile de referință biosimilare se publică în anexa la ordinul ministrului sănătății cu privire la aprobarea prețurilor în Canamed și

se actualizează anual, prin aplicarea celui mai recent curs mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României stabilit anual, aferent trimestrului al treilea.

CAPITOLUL II

Procedura privind aprobarea prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman

ART. 4

(1) Ordinul privind aprobarea prețului medicamentului se emite în termen de 90 de zile de la primirea cererii și a documentației aferente complete, depuse de deținătorul APP sau de reprezentant, conform prezentelor norme.

(2) Dacă informațiile din cadrul cererii sunt incomplete, Ministerul Sănătății înștiințează solicitantul asupra acestui aspect și solicită completarea dosarului cu informațiile necesare, urmând a emite ordinul de aprobare a prețului sau decizia de respingere a propunerii de preț, în termen de 90 de zile de la primirea informațiilor solicitate.

(3) În lipsa emiterii ordinului de aprobare a prețului din Canamed sau a deciziei de respingere a propunerii de preț, după caz, în cadrul perioadei mai sus menționate, solicitantul devine împuternicit să comercializeze medicamentele la prețul propus cu respectarea adaosurilor stabilite prin prezentele norme pentru activitățile de comercializare angro și en détail.

(4) Prețul de producător este propus de deținătorul APP sau de reprezentant, în lei.

(5) Prețul medicamentelor din Canamed 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. 5 alin. (1) lit. d). Pentru efectuarea oricărei analize comparative de preț, transformarea prețurilor de producător din alte valute în lei se face luându-se în considerare cel mai recent curs mediu de schimb valutar al Băncii Naționale a României stabilit pentru trimestrul al treilea.

(6) În cazul medicamentelor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h), 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 aceluiași medicament din lista țărilor de comparație. Dacă medicamentul are preț înregistrat doar într-o singură țară din lista de comparație sau, după caz, doar în țara de origine, prețul propus de deținătorul de 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 și nici în țara de origine, se aprobă prețul propus de către deținătorul de APP/reprezentant.

(7) În situația în care prețul de producător în țările de comparație este înregistrat la altă formă de ambalare, se va lua în analiză forma de ambalare cea mai apropiată de cea solicitată pentru aprobarea prețului în România.

(8) Anual, Ministerul Sănătății poate modifica prin ordin al ministrului sănătății lista țărilor luate ca etalon de comparație, în funcție de posibilitatea culegerii datelor necesare.

(9) Prețul stabilit la finalul corecției anuale se aprobă pentru o perioadă limitată de un an, calculată de la data aprobării acestuia în Canamed și în Catalogul public prin

ordin al ministrului sănătății. Pentru anul 2017, Catalogul public se aprobă prin ordin al ministrului la finalul perioadei de corecție.

(10) Prețurile medicamentelor aprobate ulterior analizei anuale efectuate în condițiile art. 14 sunt valabile până la data următoarei analize.

(11) Prețul de producător care se aprobă în Catalogul public este egal cu media aritmetică a celor mai mici trei prețuri ale aceluiași medicament din lista țărilor de comparație, indiferent de statutul medicamentului. Pentru medicamentele cuprinse în Catalogul public nu se stabilește preț de referință generic și nici preț de referință biosimilar.

(12) Dacă medicamentul nu are preț în niciuna dintre țările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), 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.

(13) Dacă medicamentul nu are preț înregistrat în țările de comparație și nici în țara de origine, se aprobă prețul propus.

(14) Cu 120 de zile înainte de data expirării termenului în condițiile alin. (9) și (10), deținătorul APP sau reprezentantul este obligat să transmită ministerului în termen de 30 de zile, în vederea corecției prețului de către minister, documentația de aprobare a prețului, care trebuie să cuprindă următoarele documente:

1. în format letric:

- a) documentele prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. a) și e);
- b) extras "Detalii medicament" de pe site-ul ANMDM;

2. în format electronic (scanate pe CD) documentele prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. b), c), d) și art. 5 alin. (2).

(15) Pentru anul 2017, perioada de 120 de zile menționată la alin. (14) începe în momentul intrării în vigoare a prezentelor norme.

(16) În cazul în care deținătorul de APP sau reprezentantul acestuia nu îndeplinește obligațiile prevăzute la alin. (14), medicamentul este exclus din Canamed/Catalogul public.

(17) Pe baza documentației prevăzute la art. 5 alin. (1) se stabilește și prețul ce urmează a fi aprobat în Catalogul public prin ordin al ministrului sănătății. Atât prețurile medicamentelor ce vor face obiectul Catalogului public, cât și prețul medicamentelor din Canamed se aprobă, în același timp, prin ordin al ministrului sănătății, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ART. 5

(1) În vederea aprobării prețurilor medicamentelor de uz uman, solicitantul trebuie să depună la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, următoarele documente, cu respectarea prezentelor norme:

a) cerere-tip, conform anexei nr. 1, prin care deținătorul APP sau reprezentantul solicită aprobarea în condițiile prezentelor norme a nivelului de preț de producător propus în lei;

b) copie a APP sau a deciziei Comisiei Europene emise în cadrul procedurii centralizate;

c) copie de pe anexele APP sau ale deciziei Comisiei Europene emise în cadrul procedurii centralizate ori a autorizației de nevoi speciale;

d) 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 sau reprezentant de copii de pe cataloagele existente pe piețele respective, în vigoare la data depunerii documentației;

e) declarație pe propria răspundere a deținătorului APP sau a reprezentantului, conform anexei nr. 2 și 3, în original.

(2) Când medicamentul nu are preț în niciuna dintre țările prevăzute la alin. (1) lit. d), prețul se compară cu cel din țara de origine și trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu prețul aceluiași medicament din țara de origine; în acest caz, documentația depusă include și o copie de pe catalogul de prețuri de pe piața respectivă.

(3) În cazul în care, în urma verificărilor comparative, se constată că medicamentul nu are preț înregistrat nici în țările din lista de comparație și nici în țara de origine, se aprobă prețul propus, care, în cazul medicamentelor generice sau al medicamentului inovativ pentru care există medicament(e) generic(e) cu preț aprobat, nu poate depăși prețul de referință generic, iar la expirarea termenului prevăzut la art. 4 alin. (9) și (10) se verifică situația comparativă prin depunerea de către deținătorul APP sau de către reprezentant a documentației, în conformitate cu prevederile prezentului articol.

(4) Solicitarea aprobării prețurilor de producător pentru produsele autorizate de punere pe piață se face în conformitate cu APP eliberată de ANMDM sau cu autorizația pentru nevoi speciale, respectiv cu decizia Comisiei Europene emisă în cadrul procedurii centralizate, sub aspectul identificării produsului.

(5) În cazul în care prețul propus de către deținătorul de APP sau reprezentant nu este în conformitate cu prezentele norme, inclusiv sub aspectul nivelului minim de comparație prevăzut la art. 4 alin. (5), ministerul comunică solicitantului o decizie de respingere a propunerii de preț, cuprinzând motivele neaprobării prețului propus, precum și nivelul prețului stabilit de minister conform prezentelor norme.

(6) În cazul în care deținătorul de APP sau reprezentantul nu contestă în termen de 30 de zile decizia de respingere a propunerii de preț, prețul stabilit de minister și comunicat potrivit alin. (5) se consideră acceptat de către acesta.

(7) În situația neacceptării prețului stabilit de minister, solicitantul poate comercializa medicamentele la cel mai mic preț dintre prețul aprobat anterior și prețul propus, până la epuizarea stocurilor existente, dar nu mai mult de 12 luni de la data deciziei prevăzute la alin. (5).

(8) În situația primei aprobări de preț, neacceptarea prețului stabilit de minister conduce la imposibilitatea comercializării medicamentelor pe teritoriul României.

(9) În situația în care, în termen de 30 de zile de la data comunicării deciziei de respingere a propunerii de preț, deținătorul de APP sau reprezentantul transmite ministerului acceptarea prețului stabilit conform prezentelor norme, prețul este aprobat în conformitate cu prevederile prezentelor norme.

(10) În situația în care deținătorul de APP/reprezentant, care a comercializat anterior medicamentul pe teritoriul României, comunică ministerului acceptarea prețului stabilit de minister după expirarea termenului de la alin. (9), prețul este aprobat la un nivel stabilit conform cu prevederile prezentelor norme, diminuat cu 5% pentru o perioadă de 12 luni, aplicabil de la data aprobării.

(11) Oricând în cursul termenului pentru care prețul este valabil, deținătorul APP sau reprezentantul poate diminua prețul de producător aprobat inițial de către minister, care trebuie să respecte prevederile prezentelor norme. Prețul de producător diminuat se comunică Ministerului Sănătății în vederea aprobării prin ordin. Termenul de aprobare a prețului diminuat este de 30 de zile de la depunerea solicitării.

ART. 6

Prețul medicamentelor inovative nou-autorizate de punere pe piață, inclusiv al celor orfane sau pentru care s-a acordat o autorizație de uz pediatric, este propus de către deținătorul APP sau de către reprezentant prin comparație cu prețurile acestor medicamente în țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d).

ART. 7

(1) Prețul medicamentului generic se propune de către deținătorul APP sau reprezentant prin comparație cu prețul acestui medicament în țările de comparație, fără a putea depăși prețul de referință generic.

(2) Prețul de referință generic se aprobă de către minister la data solicitării de preț pentru primul medicament generic și reprezintă 65% din prețul medicamentului inovativ al cărui generic este, valabil la data solicitării.

(3) În situația prevăzută la alin. (2), în cazul în care nu există preț aprobat pentru medicamentul inovativ, pentru stabilirea prețului de referință generic se aplică în mod corespunzător prevederile art. 4 alin. (5) și ale art. 5 alin. (2).

(4) În cazul în care în urma verificărilor comparative se constată că medicamentul generic nu are preț înregistrat nici în țările din lista de comparație și nici în țara de origine, prețul de referință generic se stabilește la nivelul prețului propus pentru medicamentul generic.

(5) Prețurile de referință generice se aprobă prin ordin al ministrului sănătății o singură dată.

(6) Prevederile alin. (2) - (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.

ART. 8

(1) La efectuarea corecției în condițiile art. 14, prețurile medicamentelor inovative, care își pierd patentul începând cu 1 aprilie 2017, se propun de către deținătorul de APP sau de către reprezentant prin comparație cu prețurile acestor medicamente în țările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), fără a putea depăși prețul de referință generic stabilit la data apariției pe piață a primului generic.

(2) Pentru medicamentele inovative care și-au pierdut patentul înainte de 1 aprilie 2017 și pentru care există medicamente generice cu preț aprobat la data intrării în vigoare a prezentelor norme, prețul propus nu poate depăși 65% din prețul aprobat al medicamentului inovativ valabil la momentul aprobării prețului primului medicament generic, actualizat cu rata inflației comunicată de Institutul Național de Statistică, conform declarației pe proprie răspundere a deținătorului APP/reprezentant, prevăzută în anexa nr. 3.

(3) În cazul netransmiterii propunerilor de preț prevăzute la alin. (1) și (2) medicamentul va fi exclus din Canamed/Catalogul public.

(4) Informațiile cu privire la data expirării patentului medicamentelor inovative la care se face referire în prezentul articol sunt transmise de către ANMDM.

ART. 9

În cazul în care prețul medicamentelor pentru nevoi speciale nu este în conformitate cu prezentele norme, Ministerul Sănătății poate aproba temporar prețul propus pe perioada de valabilitate a autorizației de nevoi speciale.

ART. 10

Ministerul afișează în mod transparent prețurile aprobate prin Catalogul public pe pagina de web a Ministerului Sănătății.

ART. 11

(1) În cazul schimbării deținătorului APP fără schimbarea locului de fabricație, analiza de preț se face în limita maximă a prețului de producător aprobat anterior schimbării, fără a putea fi depășită, cu excepția medicamentelor imunologice pentru care se aplică prevederile art. 4 alin. (6).

(2) În situația prevăzută la alin. (1), prețul se aprobă în conformitate cu prezentele norme, cu excepția medicamentelor imunologice pentru care se aplică prevederile art. 4 alin. (6) și pentru care prețul poate depăși prețul de producător aprobat anterior schimbării deținătorului APP fără schimbarea locului de fabricație.

ART. 12

(1) În situația în care deținătorul APP sau reprezentantul consideră că poate să își diminueze prețul de producător maximal față de cel declarat și aprobat inițial, aceasta se va face până la până la efectuarea primei corecții.

(2) În cazul unei solicitări de creștere a prețului medicamentului, aceasta se poate efectua în intervalul dintre două corecții succesive numai pentru medicamentele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h), în conformitate cu art. 4 alin. (6). În cadrul corecției din anul 2017, prețul poate fi majorat doar pentru medicamentele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h).

(3) Solicitantul pune la dispoziția Ministerului Sănătății datele necesare, inclusiv detalii asupra modificărilor intervenite de la ultimul preț al medicamentului și care, în opinia sa, justifică prețul mai mare solicitat.

(4) În cazul unui număr mare de cereri, termenul de aprobare prevăzut la art. 4 alin. (1) poate fi prelungit cu încă 60 de zile.

(5) În situația în care Ministerul Sănătății nu aprobă majorarea de preț solicitată, decizia de respingere a propunerii de preț conține motivele de refuz ce vor fi comunicate solicitantului. În lipsa acestei decizii în cadrul sus-menționatei perioade,

solicitantul are dreptul să comercializeze produsele la prețul de producător maximal propus, conform art. 4 alin. (3).

(6) 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.

(7) În mod excepțional, deținătorii APP pot cere o derogare de la înghețarea prețului, din motive particularizate. Cererea conține o declarație a acestor motive.

(8) Ministerul Sănătății se asigură că decizia de respingere a propunerii de preț este comunicată solicitantului în termen de 90 de zile. Dacă informațiile cuprinse în cererea prevăzută la alin. (7) sunt incomplete, Ministerul Sănătății înștiințează solicitantul asupra informațiilor necesare și emite o decizie finală în termen de 90 de zile de la primirea acestor informații.

(9) Dacă se acceptă derogarea prevăzută la alin. (7), Ministerul Sănătății aprobă prin ordin majorarea de preț.

(10) În cazul unui număr mare de cereri, termenul prevăzut la alin. (8) poate fi prelungit cu încă 60 de zile. Solicitantul este înștiințat despre prelungire înainte de expirarea perioadei inițiale.

ART. 13

(1) Deciziile de respingere a propunerilor de preț pot fi atacate de persoanele care se consideră vătămate în conformitate cu prevederile Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Deciziile de respingere a propunerilor de preț sunt motivate pe baza criteriilor obiective și justificabile prevăzute de prezentele norme.

(3) Odată cu emiterea deciziilor de respingere a propunerilor de preț, solicitanții sunt informați și asupra căilor de atac conform legislației în vigoare și asupra termenului în care pot fi exercitate acestea.

ART. 14

(1) Prețurile medicamentelor autorizate în condițiile legii sunt supuse corecției anual conform prevederilor prezentelor norme, cu excepția medicamentelor autorizate pentru nevoi speciale.

(2) Prețurile medicamentelor autorizate în condițiile legii pot fi supuse corecției și ori de câte ori condițiile macroeconomice o impun sau atunci când se constată că apar modificări în prețurile țărilor de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d).

CAPITOLUL III

Modul de calcul al prețurilor medicamentelor de uz uman

ART. 15

(1) 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:

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

1.a) Pentru preț producător/preț cu ridicata până la 300,00 lei, în conformitate cu grilele prezentate la art. 19 și 20, pe intervalele între 0 și 300,00 lei formula de calcul este:

$$PR = \frac{PP + PP \times \frac{Ad.D}{100}}{100}$$

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

1.b) Pentru preț producător/preț cu ridicata peste 300,00 lei, în conformitate cu grilele prezentate la art. 19 și 20, peste 300,00 lei formula de calcul este:

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

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

în care:

- PA_{max} = prețul cu amănuntul maximal, inclusiv TVA;
- PP = prețul de producător;
- PR = prețul cu ridicata;
- PA = prețul cu amănuntul fără TVA;
- Ad.D = cota maximă a adaosului de distribuție, conform art. 20;
- Ad.F = cota maximă a adaosului comercial de farmacie conform art. 19;
- TVA = nivelul cotei de TVA conform reglementărilor în vigoare.

(2) Actualizarea prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință biosimilare se realizează după cum urmează:

2.a) Actualizarea prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință biosimilare în lei se face anual, prin aplicarea celui mai recent curs mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României stabilit pentru trimestrul al treilea.

2.b) Actualizarea prevăzută la pct. 2.a) se realizează de către Ministerul Sănătății, 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 al Băncii Naționale a României stabilit anual, aferent trimestrului al treilea al anului în care se realizează actualizarea;

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

2.c) În cazul prețurilor de referință biosimilare, prevederile pct. 2.b) se aplică în mod corespunzător.

(3) 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.

(4) Prețurile cu ridicata maximale se calculează prin exonerarea TVA deductibilă și a cotei de adaos de farmacie din prețul cu amănuntul maximal rotunjit conform alin. (3).

(5) Prețurile de producător maximale se calculează prin exonerarea cotei de adaos de distribuție din prețul cu ridicata maximal rotunjit conform alin. (3).

ART. 16

Actualizarea prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință biosimilare pentru toate medicamentele se face ori de câte ori se efectuează corecția prețurilor conform prevederilor art. 14.

ART. 17

(1) Prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul, înscrise în Catalogul public sunt prețuri maximale de vânzare în România.

(2) Prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul, înscrise în Canamed sunt prețuri 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 și nu pot fi depășite de către aceștia.

(3) Facturarea la prețurile înscrise în Catalogul public se face numai pe baza unei notificări expres formulate în acest sens de către cumpărătorul medicamentelor către Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

ART. 18

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

ART. 19

Adaosul comercial de farmacie pentru medicamentele de uz uman este calculat după cum urmează:

- lei -

Nivelul valoric al prețului cu ridicata	Cota de adaos comercial maxim - în 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

ART. 20

Adaosul de distribuție se calculează asupra prețului de producător, după cum urmează:

- lei -

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

CAPITOLUL IV

Dispoziții finale

ART. 21

(1) Anual sau ori de câte ori este nevoie, în temeiul prezentelor norme, Canamed și Catalogul public sunt aduse la zi prin includerea, modificarea sau excluderea prețurilor.

(2) Ministerul Sănătății comunică Casei Naționale de Asigurări de Sănătate prețurile pentru medicamentele cuprinse în Canamed, în vederea actualizării aplicației informatice, la data aprobării prin ordin al ministrului sănătății, prețuri care intră în vigoare începând cu data de 1 a lunii următoare publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ART. 22

Practicarea altor prețuri decât cele stabilite prin prezentele norme se constată și se sancționează de autoritățile competente.

ART. 23

Documentațiile în vederea aprobării prețului pentru medicamentele orfane, imunologice, pentru medicamentele autorizate pentru nevoi speciale și pentru medicamentele pentru care se solicită diminuarea prețului sunt analizate prioritar față de orice alte solicitări de aprobare a prețului.

ART. 24

În cazul medicamentelor care fac obiectul contractelor cost-volum sau cost-volum-rezultat, procedura de corecție anuală nu se aplică pe durata derulării acestor contracte. În cazul acestor medicamente deținătorul APP/reprezentantul va depune documentația în vederea efectuării corecției cu minimum 90 de zile înainte de expirarea duratei contractuale și de reluarea negocierilor.

ART. 25

Anexele nr. 1, 2, și 3 fac parte integrantă din prezentele norme.

ANEXA 1

la norme

CERERE

de aprobare a prețurilor la medicamente

I., deținător/reprezentant al deținătorului Autorizației de punere pe piață/Deciziei Comisiei Europene nr., solicit aprobarea/corecția prețului maximal de producător, al prețului maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/ produsele, după cum urmează:

Denumirea produsului*)	Forma farmaceutică*)	Forma de ambalare*)	DCI*)	Preț de producător	Preț cu ridicata	Preț cu amănuntul
				- lei -	- lei -	- lei -

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

Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prevederile Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017.

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 de producător
				- lei -

Anexez în susținerea datelor prezentate copii de pe cataloagele existente în derulare în țările menționate mai sus, precum și în 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 Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, copii de pe următoarele documente:

Denumirea produsului	Nr. APP/Nr. Deciziei Comisiei Europene	Anexe

IV. Produsul/Produsele se încadrează în categoria medicamentelor:

- inovative;
- orfane;
- generice;
- biosimilar;
- imunologic;
- PUMA (autorizație de uz pediatric).

V. Declar că informațiile și documentele prezentate respectă Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017.

Date de contact:

(Compania) Nume:

Adresă:

Telefon:

E-mail:

Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri

Data:

Semnătura:

ANEXA 2

la norme

DECLARAȚIE

Subsemnata/Subsemnatul,, deținătoare/deținător a/al CI/BI/P, cu domiciliul în, 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 de Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la falsul în declarații, că toate informațiile cuprinse în documentația de avizare 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 Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017.

Prezenta declarație face parte din documentația de aprobare prevăzută în Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017.

Semnătura

.....
L.S.
.....

ANEXA 3 la norme

DECLARAȚIE PE PROPRIA RĂSPUNDERE

Subsemnata/Subsemnatul,, deținătoare/deținător a/al
CI/BI/P, cu domiciliul în, 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, în baza art. 8 din Normele privind modul de
calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz
uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, sub sancțiunea
prevăzută de Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și
completările ulterioare, referitoare la falsul în declarații, că:

— La momentul intrării primului medicament
generic (Se completează cu denumirea medicamentului,
denumirea comună internațională, forma farmaceutică, concentrația, producătorul.)
în anul în România, pentru medicamentul
inovativ (Se completează cu denumirea
medicamentului, denumirea comună internațională, forma farmaceutică,
concentrația, producătorul.), prețul de producător valabil și aprobat pentru
medicamentul inovativ (Se completează cu
denumirea medicamentului, denumirea comună internațională, forma farmaceutică,
concentrația.) a fost de lei.

(Se bifează în mod corespunzător.)

Prezenta declarație face parte din documentația de avizare prevăzută în
Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime
ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr.
368/2017.

Semnătura

.....
L.S.