

ORDIN Nr. 1637 din 23 decembrie 2009

pentru modificarea și completarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2009

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 2 din 4 ianuarie 2010

Văzând Referatul de aprobare al Direcției generale strategii și politica medicamentului nr. A.V. 2.711 din 23 decembrie 2009,

având în vedere prevederile art. 851 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 140 alin. (2) lit. e) din Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare,

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

ministrul sănătății, interimar, emite următorul ordin:

ART. I

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

1. La articolul 3, literele litere e) și g) se abrogă.

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

"h) preț de referință generic - preț echivalent cu maximum 70% din prețul medicamentului inovativ al cărui generic este;"

3. La articolul 3, după litera k) se introduce o nouă literă, litera l), cu următorul cuprins:

"l) produs biosimilar - produs similar unui alt produs biologic, deja autorizat, numit produs biologic de referință și înregistrat în baza procedurilor specifice. Pentru produsele biosimilare, prețul se avizează în același mod ca la medicamentele generice, iar prețul de referință va fi stabilit la un nivel de maximum 80% din prețul produsului biologic de referință."

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

"(5) Prețul trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu media celor mai mici 3 prețuri ale aceluiași medicament aprobate în țările de comparație. Comparația se efectuează cu țările prevăzute la art. 6. Pentru efectuarea analizei comparative, transformarea prețurilor de producător din alte valute în lei se face luându-se în considerare cursul de schimb valutar folosit la alcătuirea bugetului pe anul în curs. Pentru alte valute decât euro se folosește cursul de schimb mediu prognozat de Comisia Națională de Prognoză."

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

"(4) În cazul în care prețul propus de către deținătorul APP sau de reprezentantul acestuia nu este în conformitate cu prezentele norme, inclusiv sub aspectul mediei celor mai mici 3 prețuri prevăzute la art. 5 alin. (5), deținătorul APP va fi sancționat prin excluderea medicamentului respectiv din lista denumirilor comerciale ale medicamentelor de uz uman de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări

sociale de sănătate. Excluderea are efect pentru o perioadă de un an de la emiterea deciziei luate la nivelul ministerului."

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

"(3) În cazul în care, ca urmare a reanalizării produselor ce intră sub incidența alin. (2), se constată că prețul propus pentru România este mai mare decât media celor mai mici 3 prețuri din țările de comparație, deținătorul APP sau reprezentantul este obligat să diminueze prețul conform art. 5 alin. (5), în termen de 30 de zile."

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

"ART. 8

(1) Prețul de referință generic se propune de către deținătorul APP sau de reprezentantul medicamentului generic, prin comparație cu prețurile acestor medicamente în țările de comparație, fără a putea depăși 70% din prețul medicamentului inovativ al cărui generic este.

(2) În cazul în care, în urma verificărilor comparative, se constată că medicamentul nu are preț înregistrat în țările din lista de comparație, prețul acestuia se aprobă conform solicitării, fără însă a depăși 70% din prețul medicamentului inovativ, iar la expirarea termenului de un an se verifică situația comparativă după depunerea de către deținătorul APP sau de reprezentantul acestuia a documentației, în conformitate cu prevederile art. 6.

(3) În urma diminuării prețului unui medicament inovativ, deținătorul APP sau reprezentantul este obligat să diminueze prețul medicamentului generic la un nivel mai mic sau cel mult egal cu maximum 70% din prețul medicamentului inovativ al cărui generic este, în termen de 30 de zile de la apariția în CANAMED a prețului medicamentului inovativ.

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

8. Articolele 9 și 10 se abrogă.

9. La articolul 16, punctul 2 al alineatului (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

"2. Actualizarea prețurilor de producător în lei pentru toate medicamentele existente în Catalogul național se determină pe baza următoarei formule:

în care:

$$PP_{max} = PP_{ant.} \times \left(1 + \frac{Cv - CvP}{CvP}\right),$$

- PP_{max} - prețul de producător maximal actualizat;
- PP_{ant.} - prețul de producător maximal anterior;
- Cv - curs de schimb valutar leu/euro utilizat în alcătuirea bugetului pentru anul în curs;
- CvP - curs de schimb valutar leu/euro utilizat în alcătuirea bugetului pentru anul precedent."

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

"ART. 17

(1) Actualizarea prețurilor de producător în lei pentru toate medicamentele existente în Catalogul național se face anual, în luna aprilie, în funcție de cursul valutar utilizat în alcătuirea bugetului pentru anul în curs. Documentația simplificată în vederea reactualizării cuprinde declarația pe propria răspundere și cererile-tip și se depune atât în format electronic, cât și pe suport hârtie la registratura Ministerului Sănătății."

11. Articolul 24 se abrogă.

ART. II

(1) Deținătorii APP sau reprezentanții pentru medicamentele pentru care prețurile au fost deja avizate sunt obligați să depună la minister, până la data de 1 februarie 2010, documentația de preț în vederea reavizării prețurilor în conformitate cu prevederile prezentului ordin. Documentația se depune atât în format electronic, cât și pe suport hârtie, potrivit prevederilor art. 17 alin. (1) din norme.

(2) În termen de 30 de zile de la expirarea termenului-limită de depunere a documentațiilor prevăzute la alin. (1), ministerul publică pe site-ul www.ms-preturi.ro noile prețuri.

(3) În termen de 7 zile de la publicarea pe site a noilor prețuri, persoanele interesate pot depune contestații la Direcția de strategii și politica medicamentului. Contestațiile vor fi soluționate în termen de 10 zile, iar deciziile adoptate pot fi atacate de persoanele interesate, în conformitate cu prevederile Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare. Anual, începând cu ediția CANAMED a lunii aprilie, noile prețuri devin valabile.

(4) Obligația prevăzută la alin. (1) revine și deținătorilor APP sau reprezentanților 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, urmând ca prețurile pentru aceste medicamente să fie avizate conform prezentului ordin.

(5) Prețul se avizează pentru o perioadă limitată de un an.

(6) Cu 60 de zile înainte de data expirării termenului de un an pentru care a fost aprobat prețul, deținătorul APP sau reprezentantul este obligat să transmită ministerului noua documentație de preț, conform art. 17 alin. (1), în vederea reavizării prețului de către minister.

(7) În cazul în care deținătorul APP sau reprezentantul nu depune la minister documentația de preț în vederea reavizării prețului unui anumit medicament, în termenul prevăzut la alin. (1), la expirarea termenului prevăzut la alin. (2) medicamentul respectiv nu va mai putea fi comercializat. Deținătorul APP sau reprezentantul va putea solicita reavizarea prețurilor ulterior expirării termenului prevăzut la alin. (1), în condițiile prezentului articol, urmând însă ca decizia de reavizare privind prețul medicamentului să se adopte și să se comunice solicitantului în termen de 90 de zile de la primirea cererii depuse de deținătorul APP.

ART. III

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 aduse prin prezentul ordin, se va republica în Monitorul Oficial al României, Partea I, dându-se textelor o nouă numerotare.

Ministrul sănătății, interimar,
Adriean Videanu

București, 23 decembrie 2009.
Nr. 1.637.
