

# **MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

## **DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE**

**APROBAT,**

**Victor Sebastian COSTACHE**  
**Ministrul Sănătății**

### **REFERAT DE APROBARE**

Potrivit prevederilor art. 3 alin. (1) din Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 cu modificările și completările ulterioare, 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 târziu de 1 aprilie 2020.

Pentru anul 2019, depunerea documentației în vederea corecției a început în data de 07.08.2019 și s-a încheiat pe 06.09.2019. În conformitate cu prevederile art 4. alin (14) 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 cu modificările și completările ulterioare, DAPP/reprezentanții au avut obligația să depună cu 180 zile înainte de expirarea termenului prevăzut la art. 3 alin. (1) din ordinul mai sus menționat, documentația de preț în vederea corecției. Nerespectarea depunerii în termen conform procedurii legale de corecție prevăzută prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 cu modificările și completările ulterioare a condus la amânarea procesului de stabilire a pretului pentru medicamente prin procedura de corecție.

De asemenea au fost identificate o serie de probleme tehnice ale aplicației de calcul a prețurilor, acest aspect determinând pe de o parte amânarea demarării procesului de stabilire a prețurilor de producător urmare corecției acestora (în conformitate cu procedurile interne de lucru), pentru medicamentele existente în Canamed și Catalogul public. Totodată, menționăm faptul că au existat deficiențe în ceea ce privește menținerea de către dezvoltatorul aplicației informatice specifice corecției prețurilor pentru o perioadă prestabilită a cataloagelor de prețuri din cele 12 țări la care România se referențiază (luna

calendaristică iunie 2019), fapt ce a condus la apariția unor neconcordanțe între informațiile și datele furnizate de către DAPP/reprezentanți și cele stabilite de către MS.

Au fost constatate deficiente majore la exportarea datelor prelucrate în aplicația informatică, o bună parte din date fiind sterse în procesul aferent.

Resursa umană insuficientă la nivelul structurii a determinat delegarea de personal din cadrul unor instituții din subordinea Ministerului Sănătății, personal fără expertiza necesară analizei și prelucrării dosarelor pentru aprobarea corecției prețurilor, fapt care a condus către unele inadvertențe constatate în urma publicării inițiale a proiectului de Ordin pe pagina web a Ministerului Sănătății, în interiorul secțiunii transparență decizională.

Ulterior publicării pe pagina web a Ministerului Sănătății, în cadrul secțiunii Transparență Decizională a proiectului de ORDIN pentru aprobarea prețurilor 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, cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, a prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință inovative (proiect de act normativ rezultat în urma procesului de corecție a prețurilor medicamentelor de uz uman autorizate pentru punere pe piață în România) au fost semnalate de către DAPP/reprezentanți atât în scris, cât și în cadrul întâlnirilor asigurate la nivelul DPMDM o serie de inadvertențe, ceea ce a necesitat demararea și asigurarea procedurilor interne legale de lucru.

Pe cale de consecință, a fost imperios necesar să se procedeze la revizuirea și reanalizarea informațiilor publicate în transparența decizională, în următoarele situații (prezentare succintă):

- Asigurarea analizei și prelucrării unor cereri/dosare de corecție a prețurilor formulate de către DAPP/reprezentanți care nu au fost prelucrate în primă fază. Au fost identificate un număr de circa **900 dosare** (fiecare conținând cereri pentru aprobarea corecției prețului pentru unul sau mai multe produse) nelucrate în faza inițială de calcul ceea ce a condus la prelucrarea de către personalul DPMDM ulterior publicării în transparență a proiectului de Ordin al ministrului sănătății;

- Asigurarea verificării, reanalizării și prelucrării unui număr semnificativ de cereri/dosare asupra cărora DAPP/reprezențați au sesizat neconcordanțe în ceea ce privește prețul propus de către aceștia și cel rezultat în urma prelucrării inițiale de către operatorii responsabili cu această activitate. Se face referire la un număr de circa **850 dosare** reanalizate și prelucrate (fiecare conținând cereri pentru aprobarea corecției prețului pentru unul sau mai multe produse) de către personalul DPMDM, ulterior publicării în transparență a proiectului de Ordin al ministrului sănătății.

Prin urmare, se estimează faptul că circa 70% din informația prelucrată până la nivelul lunii ianuarie 2020 necesită intervenții majore ale personalului DPMDM, restul de 30% fiind nou introdusă în draft-ul pentru corectie.

Prin adresa nr. P 2168/13.03.2020, Casa Nationala de Asigurari de Sanatate aduce în vedere faptul ca “transmiterea după data de 16 martie 2020 a noului Canamed ca urmare a procedurii de corectie a preturilor va conduce la un decalaj de 1 luna între data intrării în vigoare a Listei preturilor de referință/preturilor de decontare, liste care se elaborează de CNAS în termen de 15 zile de la actualizarea Canamed prin actualizarea aplicației informatice (SIUI și SIPE componente ale PIAS) perioada în care:

- Asigurații nu vor avea acces la medicamente (denumiri comerciale) noi corespunzătoare DCI-urilor incluse în Lista aprobată prin HG nr. 720/2008 cu modificările și completările ulterioare, care îndeplinesc condițiile de comercializare ca urmare a intrării în vigoare a noilor preturi aprobate în Canamed;
- Poate exista riscul decontării din FNUASS a unor medicamente la preturi diferite față de cele actualizate ca urmare a intrării în vigoare a noilor preturi aprobate în Canamed, sau a unor medicamente pentru care preturile maxime au fost abrogate, cu impact asupra utilizării bugetului FNUASS;
- Valorile de consum aferente medicamentelor noi care îndeplinesc condițiile de comercializare ca urmare a intrării în vigoare a noilor preturi aprobate în Canamed, altele decât cele corespunzătoare DCI-urilor incluse în Lista aprobată prin HG nr. 720/2008 cu modificările și completările ulterioare și care au fost achiziționate de unitățile sanitare cu paturi pentru pacienții internati, nu vor putea fi validate în PIAS și pe cale de consecință, detinatorii de

APP/reprezentantii legali ai acestora nu vor datora contributia trimestriala (Clawback) pentru aceste valori, cu impact asupra veniturilor colectate la bugetul FNUASS.

Avand in vedere situatia de urgenta generata pe fondul pandemiei SARS - COVID 19 si necesitatea acoperirii nevoilor de consum ale pacientilor, având în vedere aspecte întâmpinate în procesul de corecție, se impune prelungirea valabilității prețurilor medicamentelor existente în Canamed și Catalog Public până la 01.07.2020.

Intrarea in vigoare a noului Canamed ca urmare a procedurii de corectie a preturilor la medicamentele de uz uman la data de 1.07.2020 are in vedere si calculul contributiei trimestriale (taxei Clawback) de catre detinatorii APP/reprezentantii DAPP.

În ordinul de modificare al Ordinului 368/2017 cu modificarile si completarile ulterioare se reglementează faptul că valabilitatea prețurilor existente în Canamed și Catalogul public nu se modifică pentru medicamentele care sunt supuse contractelor cost volum/cost volum rezultat, celor pentru care au fost emise autorizații de nevoi speciale și celor care au decizii de încetare a autorizației de punere pe piață. Preturile pentru aceste medicamente vor expira la datele menționate în Canamed și Catalog public.

Față de cele menționate mai sus a fost elaborat proiectul de ordin pentru modificarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, pe care, dacă sunteți de acord, vă rugăm să-l aprobați **în vederea publicării la rubrica Transparență decizională** pe pagina web a Ministerului Sănătății.

**DIRECTOR,**

**LIDIA MANUELA ONOFREI**

## ORDIN

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

Văzând Referatul de aprobare al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale Nr. VCS...../. .....în baza prevederilor art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul

## ORDIN

**ART. I** La articolul 3 alin (1) din Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 215 din 29 martie 2017, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și va avea următorul cuprins:

*„Art. 3 (1) - Prețurile maxime ale medicamentelor autorizate de punere pe piață aprobate în Canamed și Catalogul public și prețurile de referință generice/biosimilare/inovative rămân valabile până la intrarea în vigoare a ordinului de aprobare a prețurilor calculate în urma corecției anuale, dar nu mai mult de 1 iulie 2020.”*

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

**MINISTRU,**

**VICTOR SEBASTIAN COSTACHE**