

ORDIN nr. 1.221 din 2 august 2019 privind modificarea și completarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman

EMITENT: Ministerul Sănătății

PUBLICAT: Monitorul Oficial nr. 647 din 5 august 2019

Văzând Referatul de aprobare al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale nr. S.P. 9.965 din 2.08.2019,

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

Anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 215 din 29 martie 2017, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

"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, sau o decizie a Comisiei Europene valabilă pe teritoriul României, în scopul comercializării pe teritoriul României în conformitate cu prevederile legii, precum și medicamentelor autorizate pentru nevoi speciale, medicamentelor ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă."

2. La articolul 2, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

"ART. 2

(1) Sunt supuse aprobării ministerului, în ceea ce privește prețul de producător, cu ridicata și cu amănuntul, 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, medicamentele autorizate pentru nevoi speciale, precum și prețurile cu ridicata și cu amănuntul ale medicamentelor ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă."

3. La articolul 2, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(4) Prin excepție de la alin. (3), sunt supuse aprobării ministerului valorile prețurilor medicamentelor OTC eliberate pe bază de prescripție medicală, regăsite 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."

4. La articolul 2, după alineatul (4) se introduce un nou alineat, alineatul (5), cu următorul cuprins:

"(5) Pentru medicamentele prevăzute la alin. (4), Ministerul Sănătății aprobă valorile prețurilor de producător, cu ridicata și cu amănuntul, fără să depășească prețul de producător cel mai mic al aceluiasi medicament din lista țărilor de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d). Dacă medicamentul nu are preț în niciuna dintre țările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), se aprobă prețul propus, doar în cazul în care se propune de către DAPP/reprezentant. Pentru medicamentele prevăzute la alin. (4) se transmite Casei Naționale de Asigurări de Sănătate avizul intern de preț cu valoarea aprobată. Metodologia de calcul al valorii prețului de producător stabilit de minister respectă prevederile prezentelor norme, cu excepția celor privind prețul de referință generic și prețul de referință inovativ."

5. La articolul 3 alineatul (1), litera p) se modifică și va avea următorul cuprins:

"p) preț de producător supus aprobării - 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;"

6. La articolul 3 alineatul (1), litera r) se abrogă.

7. La articolul 3 alineatul (1), după litera ș) se introduc două noi litere, literele t) și ț), cu următorul cuprins:

"t) medicamente ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă - medicamente pentru care este autorizat importul paralel, prin autorizație de import paralel emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) sau pentru care este autorizată distribuția paralelă la nivel european, prin autorizație de distribuție paralelă, emisă de către EMA, pentru un medicament care deține o autorizație de punere pe piață emisă de către ANMDM sau o decizie a Comisiei Europene acordate conform procedurii centralizate și care este introdus în România prin alte canale de distribuție decât cele agreeate de deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului respectiv;

ț) medicament originar distribuit direct - medicament care are autorizație de punere pe piață și în legătură cu care are loc importul sau distribuția paralelă."

8. La articolul 3, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2) Încadrarea în categoria de medicament biosimilar, generic, orfan, inovativ, imunologic, derivat de sânge sau plasmă umană, conform prezentelor norme, se realizează de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, inclusiv pentru medicamentele prevăzute la alin. (1) lit. t)."

9. La articolul 4, alineatele (5), (6), (11), (13), (14), (15), (17) și (18) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"(5) Prețul de producător propus pentru Canamed trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu cel mai mic preț al 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 cursurile medii de schimb valutar ale Băncii Naționale a României utilizate la ultima corecție. Pentru dosarele depuse în vederea corecției se utilizează cursurile medii de schimb valutar ale Băncii Naționale a României aferente primului trimestru al anului curent.

(6) În cazul medicamentelor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h) și h¹), 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 într-o singură țară din lista de comparație, 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, se aprobă prețul propus de către deținătorul de APP/reprezentant.

.....
(11) Prețul de producător care se aprobă în Catalogul public este egal cu media aritmetică a celor mai mici 3 prețuri ale aceluiași medicament din lista țărilor de comparație. Pentru medicamentele cuprinse în Catalogul public nu se stabilește preț de referință generic/biosimilar/inovativ.

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

(14) Cu 180 de zile înainte de data expirării termenului în condițiile alin. (9), deținătorul APP sau reprezentantul va depune la minister, într-un termen de maximum 30 de zile, în vederea corecției prețului, documentația de aprobare a prețului. Documentația este transmisă exclusiv electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând linkul www.e-guvernare.ro, aflat pe site-ul Ministerului Sănătății, și va cuprinde următoarele:

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

b) extras «Detalii medicament» de pe site-ul ANMDM;

c) completarea machetei afișate pe pagina de internet a ministerului.

(15) Pentru anul 2019, documentația de aprobare a prețului de producător în vederea corecției se depune de către DAPP/reprezentant începând cu data de 7.08.2019 până la data de 6.09.2019.

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

(18) Prețul de producător al medicamentului ce va fi aprobat în Catalogul public se propune pe baza cererii prevăzute în anexa nr. 1 pe care deținătorul APP/reprezentantul are obligația de a o depune în scopul aprobării prețului de producător."

10. La articolul 4, alineatul (12) se abrogă.

11. La articolul 5, alineatele (1), (3) și (11) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"ART. 5

(1) În vederea aprobării prețurilor medicamentelor de uz uman prevăzute la art. 2 alin. (1) și (4), solicitantul va depune la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, următoarele documente, în format electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând linkul www.edirect.e-guvernare.ro, aflat pe site-ul Ministerului Sănătății, 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 ori a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale (ANS);

c) copie de pe anexele APP sau ale deciziei Comisiei Europene emise în cadrul procedurii centralizate ori a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, inclusiv rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul în limba țării în care este autorizat și traducerea acestuia în limba română, pentru ANS;

d) comparația cu prețul de producător autorizat în:

- Republica Cehă;
- Republica Bulgară;
- 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 proprie răspundere a deținătorului APP sau a reprezentantului că toate informațiile cuprinse în documentația de avizare a prețului sunt complete, corecte și respectă integral modul de calcul al prețului prevăzut în prezentele norme, conform anexei nr. 2, precum și declarații pe propria răspundere cu prețul din cataloagele existente în țările de comparație prevăzute la lit. d), inclusiv declarație pe propria răspundere că nu există preț înregistrat și nici forma de ambalare apropiată de cea solicitată în cataloagele existente în țările de comparație prevăzute la lit. d), în vigoare la data depunerii documentației, conform anexei nr. 3;

f) confirmarea ANMDM a clasificării medicamentului în conformitate cu prevederile art. 3 alin. (2);

g) extras detalii medicament de pe site-ul ANMDM.

.....
(3) În cazul în care, în urma verificărilor comparative, se constată că medicamentul nu are preț înregistrat în țările din lista de comparație, se aprobă prețul propus, care, în cazul medicamentelor generice/biosimilare, nu poate depăși prețul de referință generic/biosimilar, iar în cazul medicamentelor inovative se respectă prevederile art. 8; 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.

.....
(11) Oricând în cursul termenului pentru care prețul este valabil, deținătorul APP/reprezentantul poate diminua prețul de producător aprobat inițial de către minister. Prețul de producător diminuat se comunică Ministerului Sănătății în vederea aprobării prin ordin."

12. La articolul 5, alineatul (2) se abrogă.

13. La articolul 5, după alineatul (3) se introduce un nou alineat alineatul (3¹), cu următorul cuprins:

"(3¹) Comparația cu prețul de referință generic/biosimilar prevăzută la alin. (3) nu se aplică în cadrul corecției în cazul în care medicamentul respectiv este singurul medicament pe acea DCI, concentrație și formă farmaceutică cu preț aprobat în Canamed, iar în cazul primei aprobări de preț nu se aplică dacă medicamentul respectiv este primul medicament pe acea DCI, concentrație și formă farmaceutică ce urmează a fi aprobat. Comparația cu prețul de referință generic/biosimilar nu se aplică între două corecții succesive, în cazul în care medicamentul respectiv este singurul medicament pe acea DCI, concentrație și formă farmaceutică cu preț aprobat în Canamed."

14. La articolul 5, după alineatul (10) se introduce un nou alineat, alineatul (10¹), cu următorul cuprins:

"(10¹) În situația prevăzută la alin (7), dacă DAPP/reprezentantul primește o nouă decizie de respingere ca urmare a unei propuneri de preț pentru un medicament care are decizie de respingere emisă, DAPP/reprezentantul are obligația de a comercializa medicamentul la cel mai mic preț dintre prețul propus și cel în vigoare la data emiterii celei de-a doua decizii de respingere pentru perioada rămasă din cele 12 luni, menționată la alin. (7)."

15. La articolul 5¹, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

"ART. 5¹

(1) Prin excepție de la prevederile art. 5, pentru medicamentele care au preț aprobat prin ordin al ministrului sănătății, în cazul schimbării/menținerii codului CIM al medicamentului, în situația

schimbării deținătorului APP, a denumirii comerciale sau a reînnoirii APP, în aceeași mărime de ambalaj (număr de unități terapeutice) și același preț, solicitantul va depune la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, următoarele documente, cu respectarea prezentelor norme, care vor fi transmise exclusiv electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând linkul www.edirect.e-guvernare.ro, aflat pe site-ul Ministerului Sănătății:

- a) cerere-tip, conform anexei nr. 5;
- b) copia APP/copia deciziei Comisiei Europene;
- c) copie de pe anexele APP/anexele deciziei Comisiei Europene;
- d) extras «Detalii medicament» de pe site-ul ANMDM."

16. La articolul 5¹, alineatul (2) se abrogă.

17. La articolul 7, alineatele (1), (3) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"ART. 7

(1) Prețul medicamentului generic/biosimilar se propune de către DAPP/reprezentant prin comparație cu prețul acestui medicament în țările de comparație, fără a putea depăși prețul de referință generic/biosimilar. Comparația cu prețul de referință generic/biosimilar nu se aplică dacă medicamentul respectiv este primul medicament pe acea DCI, concentrație și formă farmaceutică al cărui preț urmează a fi aprobat în Canamed. Comparația cu prețul de referință generic/biosimilar nu se aplică între două corecții succesive, în cazul în care medicamentul respectiv este singurul medicament pe acea DCI, concentrație și formă farmaceutică cu preț aprobat în Canamed.

.....
(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).

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

18. La articolul 8, alineatele (1) și (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"ART. 8

(1) La efectuarea corecției prețurilor în condițiile art. 14, prețurile medicamentelor inovative care și-au pierdut brevetul după data de 24.07.2018 se propun de către deținătorul 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/biosimilar. În situația în care nu a fost stabilit preț de referință generic/biosimilar, prețul de producător se propune prin comparație cu prețul de producător din țările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d).

(2) Pentru medicamentele inovative care și-au pierdut brevetul înainte de 24.07.2018, pentru care există medicamente generice/biosimilare cu preț aprobat la 24.07.2018, prețul se propune prin comparație cu prețurile acestor medicamente în țările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) și nu poate depăși prețul de referință inovativ. În cazul în care deținătorul APP sau reprezentantul nu declară prețurile prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. o¹), se vor aplica prevederile alin. (1)."

19. La articolul 8, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (2¹), cu următorul cuprins:

"(2¹) Comparația cu prețul de referință generic/biosimilar/ inovativ nu se aplică în cadrul corecției și nici între două corecții succesive, în cazul în care medicamentul respectiv este singurul medicament pe acea DCI, concentrație și formă farmaceutică cu preț aprobat în Canamed, iar în cazul primei aprobări de preț nu se aplică dacă medicamentul respectiv este primul medicament pe acea DCI, concentrație și formă farmaceutică al cărui preț urmează a fi aprobat în Canamed."

20. La articolul 9, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(3) Deținătorul de ANS va depune la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, în vederea prelungirii valabilității prețului, următoarele documente, care vor fi transmise exclusiv electronic, prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând linkul www.edirect.e-guvernare.ro, aflat pe site-ul Ministerului Sănătății:

- a) cerere-tip cu nivelul de preț aprobat anterior, conform anexei nr. 7;
- b) declarație pe propria răspundere, conform anexei nr. 2;
- c) copie de pe ANS (inițială), eliberată de ANMDM;
- d) copie de pe actul care dovedește prelungirea valabilității ANS, eliberată de ANMDM."

21. La articolul 12, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

"ART. 12

(1) Prin excepție de la prevederile art. 5, în situația în care deținătorul APP/reprezentantul consideră că poate să își diminueze prețul de producător maximal față de cel declarat și aprobat inițial, aceasta se va face până la efectuarea primei corecții și el va transmite electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând linkul www.edirect.e-guvernare.ro, aflat pe site-ul Ministerului Sănătății, cererea-tip conform anexei nr. 6."

22. După capitolul II se introduce un nou capitol, capitolul II¹, cuprinzând articolele 14¹-14³, cu următorul cuprins:

" CAP. II¹

Procedura de aprobare a prețurilor medicamentelor ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel/distribuție paralelă

ART. 14¹

(1) Prețurile medicamentelor ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă nu se includ în Canamed și în Catalogul public.

(2) Ordinul privind aprobarea prețurilor cu ridicata și cu amănuntul pentru medicamentele ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă se emite în termen de 60 de zile de la primirea cererii și a documentației aferente complete, depuse de către deținătorul AIP/DADP conform prezentelor norme.

(3) Dacă informațiile din cadrul cererii menționate la alin. (2) 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 60 de zile de la primirea informațiilor solicitate sau de la refuzul acceptării prețului.

(4) Dacă DAIP/DADP nu răspunde solicitărilor Ministerului Sănătății în termen de 15 zile, dosarul este clasat.

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

(6) Prețul cu ridicata și amănuntul este propus de deținătorul AIP sau DADP, în lei.

(7) Pentru medicamentele ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă, ministerul aprobă doar preț cu ridicata și cu amănuntul calculat pe baza prețului de producător stabilit în conformitate cu prevederile prezentelor norme.

ART. 14²

(1) Pentru medicamentele ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă, atunci când medicamentul originar distribuit direct are prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul aprobate în Canamed, deținătorul de autorizație de import paralel sau de distribuție paralelă solicită Ministerului Sănătății aprobarea prețului cu ridicata și amănuntul, prețurile propuse fiind egale cu prețurile cu ridicata și cu amănuntul ale medicamentului originar distribuit direct, aprobate în Canamed.

(2) În situația în care medicamentul ce poate fi comercializat în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă este înregistrat în altă formă de ambalare față de medicamentul originar distribuit direct, ce are preț aprobat în Canamed, prețurile cu ridicata și cu amănuntul vor fi propuse proporțional cu prețurile cu ridicata și cu amănuntul ale medicamentului originar distribuit direct ce are preț aprobat în Canamed, luând în considerare cea mai apropiată formă de ambalare existentă în Canamed.

(3) Prin excepție de la prevederile art. 5, pentru medicamentele ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă atunci când medicamentul originar distribuit direct are prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul aprobate în Canamed, în vederea aprobării prețurilor cu ridicata și cu amănuntul, solicitantul depune la Ministerul Sănătății, la structura de specialitate, următoarele documente, ce se transmit electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic:

- a) cerere-tip, conform anexei nr. 1¹;
- b) copie a AIP sau copie a autorizației de distribuție paralelă;
- c) declarație pe propria răspundere, conform anexei nr. 2;
- d) extras detalii medicament de pe site-ul ANMDM.

(4) Solicitarea aprobării prețurilor cu ridicata și cu amănuntul pentru medicamentele ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă se face în conformitate cu AIP eliberată de ANMDM sau autorizația de distribuție paralelă emisă de către EMA sub aspectul identificării produsului.

(5) În cazul în care prețurile propuse de DAIP/DADP nu sunt în conformitate cu prezentele norme, inclusiv sub aspectul nivelului maxim de preț prevăzut la alin. (1), ministerul comunică o decizie de respingere a propunerii de preț, cuprinzând motivele neaprobării prețului propus, precum și nivelul de preț propus de minister.

(6) În cazul în care DAIP/DADP 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 propus de minister, prețul medicamentului ce poate fi comercializat prin procedura de import paralel sau distribuție paralelă nu va fi aprobat.

(8) La efectuarea corecției prețurilor în condițiile art. 14, prețurile cu ridicata și cu amănuntul ale medicamentelor ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă se propun respectând prevederile prezentelor norme.

(9) Prin excepție de la alin. (1), în situația în care DAPP/reprezentantul medicamentului originar

distribuit direct consideră că poate să își diminueze prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul maximale față de cele aprobate inițial în Canamed, ministerul va diminua și prețurile medicamentelor ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă, corespunzător cu medicamentul originar distribuit direct.

ART. 14³

(1) Pentru medicamentele ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă, atunci când medicamentul originar distribuit direct nu are prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul aprobate în Canamed, deținătorul de autorizație de import paralel sau al autorizației de distribuție paralelă solicită Ministerului Sănătății aprobarea prețurilor cu ridicata și cu amănuntul.

(2) Prețurile cu ridicata și cu amănuntul propuse pentru aprobare trebuie să fie mai mici sau cel mult egale cu cele mai mici prețuri cu ridicata și cu amănuntul calculate ale aceluiași medicament din lista țărilor cu care se efectuează comparația, prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d). Când medicamentul nu are preț aprobat în niciuna dintre țările de comparație, se aprobă prețul propus. Calculul prețurilor cu ridicata și cu amănuntul se face pe baza prețului de producător calculat de minister. Pentru efectuarea oricărei analize comparative de preț, transformarea prețurilor de producător din alte valute în lei se face luându-se în considerare cursurile medii de schimb valutar ale Băncii Naționale a României utilizate la ultima corecție. Comparația cu prețul de referință generic/biosimilar/inovativ se aplică în mod corespunzător, respectând prevederile prezentelor norme.

(3) În cazul medicamentelor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h) și h¹), prețurile propuse de DAIP sau deținătorul autorizației de distribuție paralelă trebuie să respecte prevederile art. 4 alin. (6).

(4) În situația în care medicamentul ce poate fi comercializat în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă este înregistrat în altă formă de ambalare față de medicamentul originar distribuit direct, prețurile cu ridicata și cu amănuntul se propun luând în considerare cea mai apropiată formă de ambalare a medicamentului originar distribuit direct, pentru fiecare țară de comparație.

(5) Prevederile art. 4 alin. (13) se aplică pentru medicamentele ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă, atunci când medicamentul originar distribuit direct nu are prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul aprobate în Canamed.

(6) Prin excepție de la prevederile art. 5, pentru medicamentele ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă atunci când medicamentul originar distribuit direct nu are prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul aprobate în Canamed, în vederea aprobării prețurilor cu ridicata și cu amănuntul, solicitantul depune la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, următoarele documente transmise electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic:

- a) cerere-tip, conform anexei nr. 1¹;
- b) copie a AIP sau copie a autorizației de distribuție paralelă;
- c) declarație pe propria răspundere, conform anexei nr. 2;
- d) extras detalii medicament de pe site-ul ANMDM;
- e) declarație pe propria răspundere, conform anexei nr. 3;
- f) documentația prevăzută la art. 5 alin. (1) lit. d);
- g) confirmarea ANMDM a clasificării medicamentului, în conformitate cu prevederile art. 3 alin. (2).

(7) În vederea aprobării prețurilor cu ridicata și cu amănuntul pentru medicamentele ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă atunci când medicamentul originar distribuit direct nu are prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul aprobate în Canamed, se vor aplica prevederile art. 5 alin. (3), (4), (5), (6), (8), (9) și (11), art. 6 și 7.

(8) În situația neacceptării prețului propus de minister, prețul medicamentului ce poate fi comercializat în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă nu va fi aprobat, medicamentul neputând fi comercializat pe teritoriul României.

(9) La efectuarea corecției prețurilor, prețurile cu ridicata și cu amănuntul ale medicamentelor ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă, atunci când medicamentul originar ce poate fi distribuit direct nu are prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul aprobate în Canamed, se propun cu respectarea prevederilor art. 8. Dosarul depus de către DAIP sau de către deținătorul autorizației de distribuție paralelă în vederea corecției conține documentele prevăzute la alin. (6).

(10) În vederea efectuării corecției prevăzute la alin. (9) se vor respecta prevederile prezentelor norme."

23. La articolul 15, alineatul (2¹) se abrogă.

24. Articolul 16 se modifică și va avea următorul cuprins:

"ART. 16

Actualizarea prețurilor de referință generice/ biosimilare/inovative se realizează în cadrul procesului de corecție, constituie prima etapă a acesteia și se publică pe pagina de internet a ministerului."

25. Articolul 23 se modifică și va avea următorul cuprins:

"ART. 23

(1) Documentațiile în vederea aprobării prețului pentru medicamentele autorizate pentru nevoi speciale, medicamentele notificate privind discontinuitatea, cu prezentarea notificării de discontinuitate înregistrate la ANMDM de către DAPP/reprezentant, și pentru medicamentele pentru care se solicită diminuarea prețului sunt analizate prioritar față de orice alte solicitări de aprobare a prețului.

(2) Pentru medicamentele prevăzute la alin. (1), ordinul privind aprobarea prețurilor de producător, cu ridicata și cu amănuntul se emite în termen de 60 de zile de la primirea cererii și a documentației aferente complete, în cazul în care prețul respectă prevederile prezentelor norme."

26. Articolul 24 se modifică și va avea următorul cuprins:

"ART. 24

(1) 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.

(2) În situația în care medicamentele prevăzute la alin. (1) sunt supuse atât prevederilor Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, cu modificările și completările ulterioare, cât și prevederilor Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, procedura de corecție anuală nu se aplică timp de 12 luni de la încetarea valabilității ultimului contract cost-volum sau cost-volum-rezultat încheiat în baza Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015, cu modificările și completările ulterioare.

(3) În situația în care, în intervalul de 12 luni menționat la alin. (2), se reia procesul de negociere pentru un medicament pentru care mai există pacienți eligibili supuși clauzelor contractului/contractelor cost-volum sau cost-volum-rezultat încheiat/încheiate în baza Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015, cu modificările și completările ulterioare, corecția prețului anuală nu se aplică timp de 12 luni de la data expirării valabilității prețului din Canamed, prelungindu-se valabilitatea cu 12 luni.

(4) În situația în care, în intervalul menționat la alin. (2), se reia procesul de negociere pentru un medicament pentru care nu mai există pacienți eligibili supuși clauzelor contractului/contractelor cost-volum sau cost-volum-rezultat încheiat/încheiate în baza Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015, cu modificările și completările ulterioare, se aplică procedura de corecție anuală prevăzută la alin. (5) și (6).

(5) În situația în care medicamentele prevăzute la alin. (1) sunt supuse prevederilor Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, deținătorul APP/reprezentantul va depune documentația în vederea efectuării corecției cu minimum 90 de zile înainte de expirarea duratei contractuale. Cu cel puțin 45 de zile anterior expirării valabilității prețului din Canamed, Ministerul Sănătății comunică Casei Naționale de Asigurări de Sănătate (CNAS) și DAPP avizul intern de preț în vederea reluării procesului de negociere.

(6) Nivelurile maxime de preț prevăzute la alin. (5) se includ în Canamed și intră în vigoare începând cu data de 1 a lunii următoare încetării valabilității prețurilor existente în Canamed.

(7) CNAS comunică Ministerului Sănătății trimestrial, până la data de 20 a lunii următoare finalizării trimestrului, situația tuturor medicamentelor aflate sub incidența contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat și, după caz, lunar, orice modificare intervenită în derularea contractelor, precum și contractele noi."

27. Anexa nr. 1 la norme se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 1 care face parte integrantă din prezentul ordin.

28. După anexa nr. 1 la norme se introduce o nouă anexă, anexa nr. 1¹, care este prevăzută în anexa nr. 2 la prezentul ordin.

ART. II

Prevederile prezentului ordin se aplică începând cu data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ART. III

Dosarele depuse în vederea corecției pentru anul 2019 până la intrarea în vigoare a prezentului ordin se redepun.

ART. IV

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.

ART. V

(1) Prin excepție de la prevederile art. 5 alin. (5) și (6) din Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, în cadrul procedurii de corecție pentru anul 2019, în cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP)/reprezentantul nu contestă în termen de 10 zile de la afișarea pe site prețurile calculate în urma corecției, prețurile calculate de Ministerul Sănătății (minister) se consideră acceptate.

(2) În situația în care în urma analizei contestației prevăzute la alin. (1) ministerul acceptă nivelul de preț propus de DAPP/reprezentant, acesta va fi aprobat.

(3) În cazul în care în urma analizării contestațiilor nivelul de preț propus de DAPP/reprezentant nu este în conformitate cu normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, ministerul emite decizii de respingere și comunică nivelul conform al prețului.

(4) În situația în care, în termen de 10 zile de la emiterea deciziei de respingere, DAPP/reprezentantul comunică ministerului neacceptarea prețului stabilit conform deciziei de respingere prevăzute la alin. (3), DAPP/reprezentantul este obligat să comercializeze medicamentele timp de 12 luni de la data comunicării deciziei de respingere prevăzute la alin. (3), fără a depăși această perioadă, la cel mai mic preț dintre prețul aprobat anterior și prețul propus de către DAPP/reprezentant.

(5) În situația netransmiterii comunicării prevăzute la alin. (4) de către DAPP/reprezentant, prețul stabilit de către minister și comunicat prin decizie de respingere se consideră acceptat de către DAPP/reprezentant și va fi aprobat.

(6) În situația în care DAPP/reprezentantul care a comercializat anterior medicamentul pe teritoriul României comunică ministerului acceptarea prețului stabilit de minister după expirarea termenului de 10 zile prevăzut la alin. (4), prețul este aprobat la un nivel stabilit conform prevederilor prezentului ordin, diminuat cu 5% pentru o perioadă de 12 luni, aplicabil de la data aprobării.

(7) În situația prevăzută la alin. (4), dacă DAPP/reprezentant primește o nouă decizie de respingere ca urmare a unei propuneri de preț pentru un medicament care are decizie de respingere emisă, DAPP/reprezentantul are obligația de a comercializa medicamentul la cel mai mic preț dintre prețul propus și cel în vigoare la data emiterii celei de a doua decizii de respingere pentru perioada rămasă din cele 12 luni, menționată la alin. (4).

ART. VI

Contestațiile depuse anterior situației prevăzute la art. V alin. (1) vor fi analizate și soluționate prin decizii de respingere sau prin aprobarea prețului propus.

ART. VII

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

Ministrul sănătății,
Sorina Pintea

București, 2 august 2019.
Nr. 1.221.
ANEXA 1

(Anexa nr. 1 la norme)

CERERE

de aprobare a prețurilor la medicamente

I. A. Pentru prețul ce va fi aprobat în Canamed,
deținătorul/reprezentant al deținătorului Autorizației de punere pe piață/Deciziei Comisiei Europene nr. solicit aprobarea/corecția prețului maximal de producător, a prețului maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/produsele, după cum urmează:

Denumirea produsului*)	Cod CIM**)	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	Preț DCI*)	Preț cu ridicata	Preț cu amănuntul
			- lei -	- lei -	- lei -	

Denumirea produsului	Nr. APP/Nr. deciziei Comisiei Europene	Anexe
----------------------	--	-------

IV. Produsul/Produsele se încadrează în categoria medicamentelor:

- inovative
- orfane
- generice
- biosimilare
- imunologice
- PUMA (autorizație de uz pediatric)
- medicamente derivate din sânge sau plasmă umană

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, cu modificările și completările ulterioare.

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

ANEXA 2

(Anexa nr. 1^{A1} la norme)
 CERERE

de aprobare a prețurilor la medicamente, import paralel/distribuție paralelă

I., deținătorul Autorizației de import paralel/distribuție paralelă nr., solicit aprobarea/corecția prețului maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/ produsele, după cum urmează:

Denumirea produsului*)	Cod CIM	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	Preț cu ridicata DCI*)	Preț cu amănuntul
			- lei -		
			- lei -		

*) Datele vor fi trecute în tabele în conformitate cu autorizația de import paralel/distribuție paralelă. Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor cu ridicata și cu amănuntul respectă prevederile 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.

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

Țările de comparație și sursa informației pentru fiecare	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Forma de ambalare	Preț producător
			- lei -	

