# STABILIREA PREȚULUI LA MEDICAMENTELE DE UZ UMAN

Seminar 6 | Farmacie – Anul IV

Norme de calcul, aprobarea prețurilor și cataloagele naționale

# Cadrul legislativ și domeniul de aplicare

- **Ordinul ministrului sănătății** nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, stabilește regulile de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman în România.
- Normele se aplică medicamentelor autorizate pentru comercializare în România, inclusiv celor autorizate prin procedura europeană centralizată, precum și medicamentelor autorizate pentru nevoi speciale și celor comercializate prin import sau distribuție paralelă.
- **Prețurile medicamentelor** eliberate pe bază de prescripție medicală sunt, de regulă, supuse **aprobării Ministerului Sănătății**, cu respectarea excepțiilor prevăzute de legislație.
- Prețurile medicamentelor OTC, precum și ale preparatelor magistrale și oficinale, se stabilesc și se modifică în mod liber.

# Medicamentele supuse aprobării prețurilor de către Ministerul Sănătății

- **Medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală** sunt, de regulă, supuse aprobării Ministerului Sănătății în ceea ce privește prețul maximal de producător, prețul cu ridicata și prețul cu amănuntul.
- **Autorizarea de punere pe piață (APP) și aprobarea prețului** sunt două proceduri distincte:
- APP permite comercializarea medicamentului, după evaluarea calității, siguranței și eficacității acestuia.
- Aprobarea prețului stabilește prețurile maximale la care medicamentul poate fi comercializat, conform reglementărilor aplicabile.

# Excepții de la aprobarea prețurilor și medicamente cu preț liber

- **Excepții de la aprobarea prețurilor**: Anumite medicamente achiziționate prin proceduri centralizate la nivelul Comisiei Europene nu sunt supuse aprobării prețului de către Ministerul Sănătății, deoarece prețurile acestora sunt stabilite la nivel european.
- **Prevederi speciale**: Normele includ și excepții referitoare la anumite medicamente achiziționate de Ministerul Sănătății pentru tratamentul infecției cu SARS-CoV-2.
- **Regula generală:** Medicamentele pentru care legislația impune aprobarea prețului nu pot fi comercializate în România fără un preț aprobat de Ministerul Sănătății, cu excepția situațiilor expres prevăzute de lege.
- **Medicamente cu preț liber:** Prețurile medicamentelor eliberate fără prescripție medicală (OTC), precum și ale preparatelor magistrale și oficinale, se stabilesc și se modifică liber, fără a fi supuse procedurii de aprobare a prețurilor maximale aplicabile medicamentelor pe bază de prescripție.

# Catalogul național al prețurilor medicamentelor (Canamed)

- **Canamed** reprezintă Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România și cuprinde prețurile maximale aprobate ale medicamentelor de uz uman.
- Aceste prețuri sunt utilizate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață (APP) sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și medicamente, pentru produsele care fac obiectul unor relații contractuale cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică.
- Canamed este actualizat prin includerea, modificarea sau eliminarea prețurilor medicamentelor, în conformitate cu reglementările aplicabile.

# Catalogul public național al prețurilor medicamentelor

- **Catalogul public național al prețurilor** cuprinde prețurile maximale aprobate ale medicamentelor de uz uman care pot fi comercializate în condițiile prevăzute de legislația în vigoare.
- Prețurile din acest catalog sunt destinate farmaciilor comunitare, oficinelor locale de distribuție, farmaciilor cu circuit închis și drogheriilor care nu se află în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, direcțiile de sănătate publică și/sau Ministerul Sănătății.
- **Diferența față de Canamed**: cele două cataloage cuprind prețuri maximale ale medicamentelor, însă se diferențiază prin categoriile de operatori cărora li se adresează și prin condițiile în care pot fi utilizate prețurile respective.

# Prețul de referință pentru medicamentele generice și biosimilare

- **Prețul de referință biosimilar** reprezintă prețul de producător maximal stabilit la aprobarea prețului primului medicament biosimilar pentru aceeași denumire comună internațională (DCI), concentrație și formă farmaceutică. Potrivit prevederilor prezentate în suport, acesta reprezintă 80% din prețul de producător al medicamentului biologic de referință.
- **Prețul de referință generic** reprezintă prețul de producător maximal stabilit la aprobarea prețului primului medicament generic pentru aceeași DCI, concentrație și formă farmaceutică.
- Aceste prețuri de referință sunt stabilite o singură dată, la momentul aprobării prețului primului medicament generic sau biosimilar din categoria respectivă, fiind ulterior supuse regulilor de actualizare prevăzute de legislație.

# Prețul de referință pentru medicamentele inovative

**Prețul de referință inovativ** reprezintă prețul de producător maximal stabilit pentru un medicament inovativ care și-a pierdut protecția prin brevet și pentru care există un preț de referință generic sau biosimilar aprobat.

Potrivit prevederilor, acesta se stabilește astfel:

- 65% din prețul de producător aprobat al medicamentului inovativ, dacă există un preț de referință generic aprobat.
- 80% din prețul de producător aprobat al medicamentului inovativ, dacă există un preț de referință biosimilar aprobat.

Prețul de referință inovativ se stabilește o singură dată, fiind ulterior supus regulilor de actualizare prevăzute de legislație.

# Calculul prețurilor maximale ale medicamentelor – definiția termenilor

Pentru calcularea prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman se utilizează următoarele abrevieri:

- **PP** – Prețul de producător: prețul medicamentului stabilit la nivelul producătorului.
- **PR** – Prețul cu ridicata: prețul rezultat prin aplicarea adaosului de distribuție la prețul de producător, în limitele prevăzute de legislație.
- **PA** – Prețul cu amănuntul: prețul medicamentului la nivelul farmaciei, calculat fără TVA.
- PAmax – Prețul cu amănuntul maximal: prețul maxim la care medicamentul poate fi comercializat către consumatorul final, inclusiv TVA.
- **Ad.D** – Adaosul de distribuție: cota maximă a adaosului comercial aplicabilă la nivelul distribuției angro.
- **Ad.F** – Adaosul de farmacie: cota maximă a adaosului comercial aplicabilă la nivelul farmaciei.
- **TVA** – Taxa pe valoarea adăugată: impozitul indirect aplicat potrivit cotei fiscale în vigoare pentru categoria respectivă de medicamente.

# Calculul prețurilor maximale ale medicamentelor

Prețurile maximale ale medicamentelor se calculează pornind de la prețul de producător (PP), la care se aplică adaosurile comerciale corespunzătoare distribuției angro și farmaciei, precum și taxa pe valoarea adăugată (TVA).

**1. Calculul prețului cu ridicata (PR)**

Prețul cu ridicata se obține prin adăugarea la prețul de producător a adaosului comercial de distribuție: PR = PP + (PP × Ad.D / 100)

**2. Calculul prețului cu amănuntul fără TVA (PA)**

Prețul cu amănuntul se calculează prin aplicarea adaosului comercial al farmaciei la prețul cu ridicata:PA = PR + (PR × Ad.F / 100)

**3. Calculul prețului cu amănuntul maximal (PAmax)**

Prețul cu amănuntul maximal include TVA aplicabilă:PAmax = PA × (1 + TVA / 100)

**4. Aplicarea adaosurilor comerciale**

Normele diferențiază modalitatea de calcul în funcție de nivelul prețului:

- Pentru prețuri de până la 300 lei inclusiv: se aplică adaosurile procentuale corespunzătoare tranșelor de preț prevăzute în grilele legale.
- Pentru prețuri de peste 300 lei: se aplică adaosuri comerciale în sumă fixă, în condițiile prevăzute de legislație.

# Adaosul comercial maximal de farmacie

Conform art. 19 din normele aprobate prin Ordinul MS nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, adaosul comercial maximal al farmaciei se stabilește în funcție de prețul cu ridicata (PR) al medicamentului.

**Important:** Pentru prețurile de până la 300 lei inclusiv, adaosul maximal este procentual. Pentru prețurile peste 300 lei se aplică regulile specifice ultimelor două tranșe.

| Prețul cu ridicata (PR) | Adaos comercial maximal |
|---|---|
| 0–25 lei | 24% |
| Peste 25–50 lei | 20% |
| Peste 50–100 lei | 16% |
| Peste 100–300 lei | 12% |
| Peste 300–1.500 lei | 35 lei |
| Peste 1.500 lei | 1% + 35 lei |

# Adaosul maximal de distribuție al medicamentelor

Conform art. 20 din normele aprobate prin Ordinul MS nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, adaosul maximal de distribuție **se aplică prețului de producător maximal (PP),** pentru calcularea prețului cu ridicata maximal.

| **Prețul de producător (PP)** | **Adaos maximal de distribuție** |
|---|---|
| 0–50 lei | 14% |
| Peste 50–100 lei | 12% |
| Peste 100–300 lei | 10% |
| Peste 300–1.500 lei | 30 lei |
| Peste 1.500 lei | 1% + 30 lei |

# Actualizarea anuală a prețurilor de referință ale medicamentelor

- **Prețurile de referință** ale medicamentelor generice, biosimilare și inovative sunt supuse actualizării anuale, în conformitate cu normele privind stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman.
- **Actualizarea** prețurilor este realizată de Ministerul Sănătății și urmărește ajustarea valorilor exprimate în lei în funcție de evoluția cursului de schimb leu/euro.
- Cursul de schimb utilizat este cursul mediu leu/euro comunicat de Banca Națională a României (BNR), aferent trimestrului de referință stabilit prin normele aplicabile.
- **Coeficientul de actualizare** se determină prin raportarea cursului de schimb relevant pentru actualizare la cursul utilizat anterior pentru stabilirea prețurilor de referință.
- Prețul de referință actualizat se obține prin **înmulțirea prețului de referință anterior cu acest coeficient.**

# Formula de actualizare a prețurilor de referință

$$PR_{act.} = PR_{ant.} \times \left[1 + \frac{CvE - CvP}{CvP}\right]$$

**Unde**

- **PRact.** – prețul de referință actualizat;
- **PRant.** – prețul de referință anterior;
- **CvE** – cursul mediu leu/euro al BNR pentru perioada de referință;
- **CvP** – cursul leu/euro utilizat la aprobarea precedentă.

Actualizarea urmărește ajustarea prețului de referință exprimat în lei în funcție de evoluția cursului de schimb leu/euro.

# Actualizarea cataloagelor de prețuri și respectarea prețurilor maximale

- **Actualizarea cataloagelor**: Canamed și Catalogul public național al prețurilor medicamentelor se actualizează prin includerea unor prețuri noi, modificarea prețurilor existente sau excluderea acestora, în condițiile prevăzute de legislație.
- **Comunicarea către CNAS**: Ministerul Sănătății transmite Casei Naționale de Asigurări de Sănătate (CNAS) informațiile privind prețurile aprobate în Canamed, în vederea actualizării aplicațiilor informatice utilizate în sistemul de asigurări sociale de sănătate.
- **Respectarea prețurilor maximale:** Operatorii economici implicați în distribuția și comercializarea medicamentelor au obligația de a respecta prețurile maximale aprobate, în condițiile aplicabile fiecărei categorii de medicamente.
- **Control și sancțiuni**: Nerespectarea prevederilor legale privind prețurile medicamentelor poate fi constatată și sancționată de autoritățile competente, potrivit legislației în vigoare.

# Analiza prioritară a documentațiilor pentru aprobarea prețurilor

Ministerul Sănătății acordă prioritate analizării anumitor solicitări de aprobare sau modificare a prețurilor medicamentelor, în următoarele situații:

- **Medicamente autorizate pentru nevoi speciale:** documentațiile privind aprobarea prețurilor acestor medicamente sunt analizate cu prioritate, având în vedere necesitatea asigurării accesului pacienților la tratament.
- **Medicamente pentru care a fost notificată discontinuitatea**: sunt prioritizate solicitările referitoare la medicamentele pentru care există o notificare privind întreruperea comercializării, însoțită de dovada notificării.
- **Solicitări de diminuare a prețului:** documentațiile depuse pentru reducerea prețului aprobat al unui medicament beneficiază, de asemenea, de analiză prioritară.

Important: Analiza prioritară presupune examinarea cu prioritate a documentației, nu aprobarea automată a prețului. Solicitările trebuie să îndeplinească în continuare condițiile prevăzute de legislație.

# Termenele procedurii de aprobare a prețurilor medicamentelor

Procedura de aprobare a prețurilor medicamentelor presupune verificarea documentației depuse și respectarea termenelor prevăzute de legislație.

- **Termenul de 90 de zile:** Ministerul Sănătății emite ordinul de aprobare a prețului în termen de 90 de zile de la primirea cererii și a documentației complete, în condițiile prevăzute de norme.
- **Documentația incompletă**: Dacă dosarul nu conține toate informațiile necesare, Ministerul Sănătății solicită completarea acestuia. Potrivit procedurii prezentate, un nou termen de 90 de zile începe să curgă de la primirea informațiilor solicitate.
- **Termenul de 45 de zile:** Solicitantul trebuie să transmită documentele sau informațiile suplimentare în termen de 45 de zile de la solicitarea completărilor. În lipsa unui răspuns în acest interval, dosarul se clasează.

**Important:** Termenul de aprobare se raportează la documentația completă. Depunerea unei cereri incomplete nu garantează finalizarea procedurii în 90 de zile.

# Stabilirea prețului de producător pentru medicamentele din Canamed

Prețul de producător al medicamentelor incluse în Canamed este propus, în lei, de către deținătorul autorizației de punere pe piață (APP) sau de reprezentantul acestuia, cu respectarea regulilor prevăzute de legislație.

- **Compararea prețurilor**: Prețul de producător propus se stabilește prin raportare la cel mai mic preț al aceluiași medicament identificat în cataloagele oficiale ale țărilor de comparație prevăzute de norme.
- **Conversia în lei**: Prețurile identificate în țările de comparație sunt convertite în lei utilizând cursurile de schimb stabilite potrivit normelor, pe baza datelor Băncii Naționale a României (BNR).
- **Comparabilitatea ambalajelor:** Atunci când medicamentul nu este disponibil în aceeași mărime de ambalaj, se poate utiliza un ambalaj comparabil, al cărui număr de unități este de cel mult două ori mai mic sau mai mare decât cel al ambalajului pentru care se solicită aprobarea prețului.

Important: Prețul propus de deținătorul APP nu devine automat preț aprobat. Acesta este supus evaluării și aprobării de către Ministerul Sănătății, conform procedurii legale.

# Stabilirea prețului de producător pentru medicamentele din Catalogul public

**Prețul de producător** al medicamentelor incluse în Catalogul public național al prețurilor este propus de deținătorul autorizației de punere pe piață (APP) sau de reprezentantul acestuia, conform regulilor prevăzute de legislație.

- **Compararea prețurilor:** Prețul de producător propus se stabilește prin raportare la media aritmetică a celor mai mici trei prețuri ale aceluiași medicament, identificate în țările de comparație prevăzute de norme.
- **Prețurile de referință:** Pentru medicamentele incluse în Catalogul public nu se stabilesc prețuri de referință generice, biosimilare sau inovative.
- **Absența prețurilor de comparație:** Dacă medicamentul nu are preț înregistrat în țările de comparație, se aprobă prețul de producător propus, în condițiile prevăzute de norme.

**Metoda de stabilire a prețului diferă între cele două cataloage: pentru Canamed se utilizează cel mai mic preț din țările de comparație, iar pentru Catalogul public se utilizează media aritmetică a celor mai mici trei prețuri.**

# Documentația necesară pentru aprobarea prețului medicamentelor

Pentru aprobarea prețului de producător, deținătorul autorizației de punere pe piață (APP) sau reprezentantul acestuia depune la Ministerul Sănătății o documentație care cuprinde:

1. **Cererea-tip** de aprobare a prețului, în care este indicat prețul de producător propus, exprimat în lei.

2. **Documentul de autorizare a medicamentului**, după caz:

- copia autorizației de punere pe piață (APP);
- copia deciziei Comisiei Europene privind autorizarea medicamentului;
- copia autorizației pentru nevoi speciale.

3. **Anexele documentelor de autorizare**, inclusiv informațiile despre medicament, precum Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul, conform cerințelor aplicabile.

Modalitatea de depunere: Documentația se transmite în format electronic, potrivit procedurii stabilite de Ministerul Sănătății.

# Țările de comparație utilizate la stabilirea prețurilor medicamentelor

Conform normelor aprobate prin Ordinul MS nr. 368/2017, stabilirea prețurilor de producător ale medicamentelor presupune raportarea la prețurile practicate în anumite state europene, denumite țări de comparație.

Cele 12 țări de comparație menționate în norme sunt: Belgia, Cehia, Italia, Bulgaria, Lituania, Ungaria, Spania, Polonia, Grecia, Slovacia, Germania, Austria.

**Rolul țărilor de comparație:** Prețurile medicamentelor din aceste state sunt utilizate ca repere pentru evaluarea prețurilor de producător propuse în România, conform metodologiei aplicabile fiecărui catalog

# Actualizări legislative privind prețurile medicamentelor

Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, care reglementează calculul și aprobarea prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, a fost modificat și completat în mod repetat.

**Valabilitatea prețurilor aprobate**: Potrivit modificării din 2026, prețurile maximale din Canamed și Catalogul public, precum și prețurile de referință, își păstrează valabilitatea până la intrarea în vigoare a noului ordin de corecție anuală, dar nu mai târziu de 31 martie 2027.

Actualizarea terminologiei: Modificările legislative din 2022 au introdus formulări specifice pentru principalele categorii de prețuri:

- Preț de producător maximal;
- Preț cu ridicata fără TVA maximal;
- Preț cu amănuntul cu TVA maximal.

Aplicarea legislației: Stabilirea și aprobarea prețurilor medicamentelor se realizează în conformitate cu prevederile legale în vigoare la data solicitării.