

11 iunie 2015

# Buletin Legislativ



## Aspecte legale privind industria farmaceutică

Sumar:

1. Noi reguli în domeniul reglementării prețurilor medicamentelor

### Noi reguli în domeniul reglementării prețurilor medicamentelor

---

În Monitorul Oficial, Partea I nr. 396 din 5 iunie 2015 2014 a fost publicat *Ordinul ministrului Sănătății nr. 703/2015 pentru modificarea și completarea anexei la Ordinul ministrului Sănătății nr. 75/2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman și pentru modificarea Ordinului ministrului Sănătății nr. 245/2012 pentru aprobarea prețurilor la medicamentele de uz uman cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România („Ordinul nr. 703/2015”)*.

Ordinul nr. 703/2015 aduce o serie de importante reglementări în domeniul avizării prețurilor medicamentelor, modificările și completările vizând, între altele, noi definiții, extinderea categoriei medicamentelor al căror preț este aprobat de Ministerul Sănătății, instituirea a două categorii de cataloage naționale ale prețurilor medicamentelor autorizate, noi reguli de avizare și practicare a prețurilor propuse, limite speciale aplicabile prețurilor medicamentelor inovative la apariția medicamentului generic, respectiv menținerea prețurilor actualmente autorizate pentru încă 90 zile.

Normele privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, astfel cum au fost modificate prin Ordinul nr. 703/2015 („Normele”) extind categoria medicamentelor al căror preț este supus avizării Ministerului Sănătății, incluzând și medicamentele OTC care se prescriu și se eliberează în sistemul de asigurări sociale de sănătate și programele naționale de sănătate.

Pentru prima dată în România, sunt instituite și definite două categorii de cataloage naționale ale prețurilor medicamentelor, după cum urmează:

- Catalogul public național al prețurilor („**Catalogul public**”), care va cuprinde toate prețurile maxime ale medicamentelor de uz uman valabile în România și va fi aprobat anual (ca regulă) prin ordin al ministrului Sănătății, respectiv afișat pe website-ul web [www.ms-preturi.ro](http://www.ms-preturi.ro); și
- Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România („**Canamed**”), care va cuprinde prețurile maxime ale medicamentelor utilizate/comercializate de către furnizorii de servicii medicale sau medicamente aflați în relație contractuală cu autoritățile din domeniul sanitar; Canamed va fi aprobat, de asemenea, prin ordin al ministrului Sănătății, fiind actualizat trimestrial sau când este necesar, prin includerea, modificarea sau excluderea prețurilor relevante.

Ordinul nr. 703/2015 stabilește că prețul medicamentelor din Canamed trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu cel mai mic preț al aceluiași medicament din țările cu care se efectuează comparația, fără a institui și reguli aplicabile exclusiv prețurilor din Catalogul public.

Dacă prețul este propus în conformitate cu Normele, Ministerul va emite un ordin de aprobare al prețului, în termen de 90 zile de la data depunerii de către solicitant a documentației complete. În caz contrar, Ministerul Sănătății va emite și comunica solicitantului o decizie de respingere a propunerii de preț, care cuprinde motivele respingerii și nivelul prețului stabilit de minister în baza Normelor. Solicitantul poate să nu accepte prețul stabilit de Ministerul Sănătății, caz în care va putea comercializa medicamentele la prețul aprobat anterior numai până la epuizarea stocurilor existente, dar nu mai mult de 6 luni de la data deciziei de respingere.

Dacă solicitantul acceptă prețul medicamentului stabilit de Ministerul Sănătății în termen de 90 zile de la data comunicării deciziei de respingere, acest preț va fi aprobat prin ordin. Dacă prețul prețului stabilit de minister este acceptat după expirarea termenului de 90 zile menționat mai sus, prețul va fi aprobat final la un nivel conform Normelor, diminuat însă cu 5% pe o perioadă de 12 luni.

Definiția „prețului de referință generic” este modificată, acesta fiind prețul maximal de vânzare al medicamentului generic, precum și al medicamentului inovativ pentru care există medicament generic cu preț aprobat în conformitate cu Normele. Prețul de referință generic se aprobă de către Ministerul Sănătății o singură dată, la data solicitării de preț pentru primul medicament generic, și reprezintă 65% din prețul medicamentului inovativ al cărui generic este, valabil la data solicitării.

Începând cu anul 2016, cu ocazia reanalizării prețurilor de către Ministerul Sănătății, prețurile medicamentelor (fost) inovative se vor propune prin comparație cu prețurile

acestor medicamente în țările relevante, fără a putea depăși prețul de referință generic, menționat mai sus.

În fine, Art. II din Ordinul nr. 703/2015 prorogă termenul de valabilitate al actualului Catalog public național al prețurilor (anterior cunoscut cu denumirea „Canamed”), aprobat prin Ordinul ministrului Sănătății nr. 245/2012, cu modificările ulterioare, cu încă 90 zile de la data la data publicării actului normativ, respectiv până la 3 septembrie 2015.

*[ciprian.dragomir@tuca.ro](mailto:ciprian.dragomir@tuca.ro)*

*[dominic.morega@tuca.ro](mailto:dominic.morega@tuca.ro)*

## Editori

Țuca Zbârcea & Asociații oferă servicii pluridisciplinare în legătură cu toate aspectele juridice relevante privind sănătatea și industria farmaceutică. Echipa specializată în aspectele legale privind **Industria farmaceutică** include avocați experimentați în problematicile specifice de reglementare ale acestui sector, precum și dreptul proprietății intelectuale, concurență, litigii, drept fiscal, publicitate, fuziuni și achiziții, protecția consumatorului și, mai nou, domenii precum insolvență, restructurare, dreptul muncii, restructurarea datoriilor. Țuca Zbârcea & Asociații asigură în principal asistență unora dintre cei mai importanți jucători internaționali din industria farmaceutică în ceea ce privește conformitatea cu reglementările locale sau ale Uniunii Europene, precum și în legătură cu avizarea prețurilor și compensarea medicamentelor, taxa clawback, campanii publicitare și de promovare, litigii cu Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate, proceduri de achiziții publice, protocoale de rambursare sau partajare a riscurilor, protecția drepturilor legale asupra medicamentelor inovative, studii clinice, contracte de sponsorizare sau servicii specializate încheiate cu profesioniștii în domeniul sanitar, etc.



Ciprian Dragomir  
Partner  
+4 021 204 88 98  
ciprian.dragomir@tuca.ro



Dominic Morega  
Managing Associate  
+4 021 204 88 90  
dominic.morega@tuca.ro

### TUCA ZBARCEA ASOCIATII

Șos. Nicolae Titulescu nr. 4-8  
America House, Aripa de Vest, et. 8  
Sector 1, 011141, București, România  
T + 4 021 204 88 90  
F + 4 021 204 88 99  
E office@tuca.ro  
www.tuca.ro

Acest material informativ are numai un caracter orientativ. Scopul său nu este de a oferi consultanță juridică cu caracter definitiv, care se va solicita conform fiecărei probleme legale în parte. Pentru detalii și clarificări privind oricare dintre subiectele tratate în Buletinul Legislativ, vă rugăm să contactați avocații sus-menționați.