

# Metodologia de calcul a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman

10 noiembrie 2016

## Pe scurt

Această Hotărâre **abrogă** (i) **Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2009** pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, și (ii) **Ordinul 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 („**Canamed**”).

## În detaliu

### Principalele modificări aduse de noua metodologie de calcul:

1. Art. 6 alin. (5) introduce o nouă metodă de calculare a prețului pentru medicamentele esențiale din lista stabilită de Organizația Mondială a Sănătății („**OMS**”), care sunt compensate 100% în România.

Potrivit noii metodologii, prețul propus de deținătorul de autorizație de punere pe piață („**deținător APP**”) trebuie să fie cel mai mic preț dintre prețul aprobat în Canamed al medicamentului inovativ al cărui generic este și media celor mai mici trei prețuri ale aceluiși medicament din lista țărilor de comparație.

2. Art. 6 alin. (9) prevede noul modul de calcul al prețurilor medicamentelor derivate din sânge uman/plasmă sau imunologice, a căror denumire este inclusă în

lista de medicamente esențiale stabilită de OMS, pentru situațiile în care medicamentul are preț înregistrat într-un număr de minimum două țări din lista țărilor de comparație.

În astfel de cazuri, dacă medicamentul are preț înregistrat doar în două țări din lista țărilor de comparație, prețul propus de deținătorul APP trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu media prețurilor înregistrate în țările respective.

În cazul în care medicamentul are preț înregistrat doar într-o singură țară din lista de comparație sau, după caz, doar în țara de origine, prețul propus de deținătorul APP trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu prețul din țara respectivă.

Dacă medicamentul nu are preț înregistrat, prețul propus de către deținătorul APP va fi cel aprobat de către autoritățile române.

3. Art. 9 stabilește modul de calcul al prețului medicamentului în situația în care medicamentul va fi comercializat într-o altă mărime de ambalare.

Dacă prețul medicamentului înregistrat în țările de comparație este la o altă mărime de ambalare, la stabilirea prețului de comercializare pe piața din România se va lua în comparație mărimea de ambalare care trebuie să fie de cel mult 2,5 ori mai mică sau mai mare față de mărimea de ambalare pentru care se solicită aprobarea prețului.

4. Noua Metodologie modifică substanțial cotele maxime de adaos care se vor aplica prețului de producător maximal. Modul de calcul al adaosului cuprinde acum și o cotă variabilă, alături de o cotă fixă, în funcție de prețul maximal de producător al medicamentului sau de nivelul valoric al prețului cu ridicata în farmacie.

## Buletin informativ juridic și fiscal

Metodologia prevede cote maxime de adaos atât pentru stabilirea prețului maximal de către farmacii, cât și pentru distribuitori.

Cote aplicate distribuitorilor:

Valoare medicament	Cota maximă variabilă	Cota fixă
0-25,00	5,00%	1,00 Ron
25,00-50,00	4,00%	5,00 Ron
50,00-100,00	2,50%	9,00 Ron
100,00-300,00	2,00%	11,00 Ron
peste 300,00	30 Ron	

Cote aplicabile farmaciilor:

Valoare medicament	Cota maximă variabilă	Cota fixă
0-25,00	14,00%	2,00 Ron
25,00-50,00	12,00%	4,00 Ron
50,00-100,00	8,00%	9,00 Ron
100,00-300,00	6,00%	10,00 Ron
Peste 300,00	35 Ron	

5. Metodologia prevede criteriile de realizare a corecțiilor anuale, atât în

ceea ce privește prețul medicamentului inovativ, cât și cu privire la medicamentele biologice de referință.

Aceste criterii au fost introduse pentru prima dată odată cu această Metodologie.

Potrivit acesteia, corecția prețului medicamentului se va realiza pe o perioadă de trei ani consecutivi, ținându-se cont de prețul de referință al genericului aferent, respectiv prețul medicamentului biosimilar.

Prețul pentru medicamentul inovativ va fi comparat cu

An 1	PG + 38,26% * PG
An 2	PG + 23,07% * PG
An 3	PG

\*PG=preț generic

Prețul pentru medicamentul biologic va fi comparat cu

An 1	PBsim + 38,26% * PBsim
An 2	PBsim + 23,07% * PBsim
An 3	PBsim

\*PBsim=preț biosimilar

6. Dosarele privind noile prețuri se vor depune la autoritatea competentă în decurs de 30 de zile de la adoptarea acestei Metodologii.

Procesul de corecție a prețurilor se va finaliza la 1 martie 2017, urmând ca noile prețuri ale medicamentelor să

intre în vigoare la data de 1 aprilie 2017.

### De reținut

Noua metodologie privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România modifică modul de calcul a prețurilor medicamentelor atât pentru producător/distribuitori cât și pentru farmacii.

Pentru prima dată, prin această metodologie a fost introdusă cota de adaos fixă, în varianta anterioară a fiind utilizată doar cota maximă de adaos variabilă.

În termen de 30 de zile de la publicarea în Monitorul Oficial al României a acestei metodologii, toți deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor cu preț aprobat în Canamed trebuie să depună la autoritatea competentă, Ministerul Sănătății, documentația necesară în vederea realizării procedurii de corecție anuale a prețurilor.

[Sursa: Hotărârea de Guvern nr. 800 din data de 26 octombrie 2016 pentru aprobarea Metodologiei privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, publicată în Monitorul Oficial nr 869 din data de 31 octombrie 2016]

### **Să discutăm**

Pentru o discuție mai detaliată despre impactul pe care aceste prevederi îl pot avea în cazul dumneavoastră specific, puteți contacta următoarele persoane:



Sorin David, *Partener*  
[sorin.david@david-baias.ro](mailto:sorin.david@david-baias.ro)



Dan Dascălu, *Partener*  
[dan.dascalu@david-baias.ro](mailto:dan.dascalu@david-baias.ro)



Anda Rojanschi, *Partener*  
[anda.rojanschi@david-baias.ro](mailto:anda.rojanschi@david-baias.ro)



Manuela Guia, *Partener*  
[manuela.guia@david-baias.ro](mailto:manuela.guia@david-baias.ro)

#### **PwC România**

Lakeview Building

Str. Barbu Văcărescu 301-311

Sector 2, București

Tel.: + 40 21 225 3000

Fax: + 40 21 225 3600

#### **D&B David și Baias SCA**

Lakeview Building

Str. Barbu Văcărescu 301-311

Sector 2, București

Tel.: + 40 21 225 3770

Fax: + 40 21 225 3771