**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

**DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

**Nr. ………. din ………………………..**

 **APROB,**

 **MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

 **PROF. UNIV. DR. ALEXANDRU RAFILA**

**REFERAT DE APROBARE**

 Potrivit art. 890 alin. (1) din *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății*, republicată, cu modificările și completările ulterioare, “*Ministerul Sănătăţii stabileşte, avizează şi aprobă, prin ordin al ministrului sănătăţii, preţurile maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizaţie de punere pe piaţă în România, cu excepţia medicamentelor a căror punere pe piaţă este autorizată de Agenţia Europeană a Medicamentelor prin procedură centralizată şi care sunt achiziţionate prin procedură centralizată la nivelul Comisiei Europene, a medicamentelor care au drept formă farmaceutică "gaz medicinal" şi a medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală (OTC) şi nu se regăsesc în lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii cu sau fără contribuţie personală pe bază de prescripţie medicală în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate.*”

 În conformitate cu dispozițiile Ordinului ministrului sănătăţii nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul si procedura de aprobare a preturilor maximale ale medicamentelor de uz uman, preţurile maximale ale medicamentelor de uz uman, 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 aflați în relație contractuală cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sunt cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (Canamed), aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

 În data de 25 iulie 2023 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr.683 și 683 bis, Ordinul ministrului sănătății nr. 2408/2023 pentru aprobarea preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deţinătorii de autorizaţie de punere pe piaţă a medicamentelor sau reprezentanţii acestora, distribuitorii angro şi furnizorii de servicii medicale şi medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relaţii contractuale cu Ministerul Sănătăţii, casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică

judeţene şi a municipiului Bucureşti, cuprinse în Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor autorizate de punere pe piaţă în România, a preţurilor de referinţă generice şi a preţurilor de referinţă inovative.

 Potrivit prevederilor art. 21 alin. (1) din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 368/2017:

***”Anual sau ori de câte ori este nevoie, în temeiul prezentelor norme, Canamedul este adus la zi prin includerea, modificarea sau excluderea prețurilor”***.

 Ținând cont de cele de mai sus, proiectul de ordin prevede modificarea și completarea Anexelor nr. 1 și 2 la Ordinul ministrului sănătății nr. 2408/2023, după cum urmează:

1. **Anexa nr. 1**:

 1) a) Având în vedere adresele Ministerului Sănătății, prin care se confirmă includerea în CANAMED a medicamentelor pentru care ANMDMR a alocat noi coduri, ca urmare a modificării formei farmaceutice, a formei de ambalare sau a transferului de APP:

* PISEG413886/22.03.2024
* PISEG413875/22.03.2024
* PISEG413874/22.03.2024
* PISEG413873/22.03.2024
* PISEG413872/22.03.2024
* PISEG414567/22.03.2024
* PISEG414173/04.03.2024
* PISEG413868/04.03.2024
* PISEG413867/04.03.2024
* PISEG413866/04.03.2024
* PISEG413863/04.03.2024
* PISEG413862/04.03.2024
* PISEG413876/06.03.2024
* PISEG413878/06.03.2024
* PISEG413879/06.03.2024
* PISEG413880/06.03.2024
* PISEG413877/06.03.2024
* PISEG413888/06.03.2024
* PISEG414008/06.03.2024
* PISEG413881/06.03.2024
* PISEG413882/06.03.2024
* PISEG413884/06.03.2024
* PISEG415850/27.03.2024
* PISEG417450/28.03.2024
* PISEG417457/28.03.2024
* PISEG417439/28.03.2024
* PISEG417447/28.03.2024
* PISEG415851/27.03.2024
* PISEG416905/28.03.2024
* PISEG416902/28.03.2024
* PISEG416897/28.03.2024
* PISEG420032/02.04.2024
* PISEG420033/02.04.2024
* PISEG420028/02.04.2024
* PISEG420464/29.03.2024
* GS1/20235/29.03.2024

 b) Având în vedere Notele de ministru înregistrate sub nr.:

* AR5393/22.03.2024
* AR5392/22.03.2024
* AR5394/22.03.2024
* AR5490/25.03.2024
* AR5488/25.03.2024
* AR5491/25.03.2024
* AR5489/25.03.2024
* AR5363/22.03.2024
* AR5306/21.03.2024
* AR4297/06.03.2024
* AR4446/07.03.2024
* AR4445/07.03.2024
* AR4452/07.03.2024
* AR3338/21.02.2024
* AR3398/22.02.2024
* AR2579/12.02.2024
* AR2578/12.02.2024
* AR2314/08.02.2024
* AR6058/01.04.2024
* AR6056/01.04.2024
* AR6298/04.04.2024
* AR6293/04.04.2024
* AR6295/04.04.2024
* AR6294/04.04.2024

 c) Luând în considerare adresa CNAS nr. DG1766/07.03.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. P112/14.03.2024, prin care se comunică situația centralizată a medicamentelor aflate sub incidența contractelor cost-volum/vost-volum-rezultat,

 ***Se modifică un număr de 74 poziții, respectiv pozițiile nr. 105, 144, 201, 202, 218, 219, 370, 372, 374, 376, 450, 524, 525, 700, 837, 838, 839, 874, 895, 896, 897, 930, 931, 932, 933, 944, 945, 946, 973, 1577, 1578, 1579, 2982, 3103, 3217, 3291, 3292, 3310, 3311, 3547, 3710, 3711, 3986, 3987, 4168, 4169, 4170, 4255, 4256, 4258, 4428, 4429, 4472, 4473, 4474, 4475, 4476, 4477, 4555, 4556, 4659, 4662, 4663, 4664, 4665, 4734, 4781, 4782, 4921, 5172, 5614, 5615, 5616 și 6117.***

 ***Din numărul total de 74 poziții:***

 ***- pentru un număr de 22 poziții, respectiv pentru medicamentele aflate sub incidența contractelor cost-volum/cost-volum rezultat cuprinse la pozițiile nr. 895, 896, 897, 3291, 3292, 3710, 3711, 3986, 3987, 4555, 4556, 4659, 4662, 4663, 4664, 4665, 4781, 4782, 5614, 5615, 5616 și 6117 a fost efectuată corecția prețurilor maximale;***

 ***- pentru un număr de 3 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 4255, 4256 și 4258 au fost diminuate prețurile maximale potrivit cu solicitările DAPP;***

 ***- pentru un număr de 38 poziții, respectiv medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 105, 144, 201, 202, 370, 372, 374, 374, 376, 450, 524, 525, 700, 837, 838, 839, 874, 930, 931, 932, 933, 944, 945, 946, 973, 1577, 1578, 1579, 2982, 3103, 3217, 3547, 4168, 4169, 4170, 4428, 4429, 4921 și 5172, au fost modificate ca urmare a alocării de către ANMDMR a unui nou CIM;***

 ***- pentru un număr de 9 poziții, respectiv pentru medicamentele aflate sub incidența contractelor cost-volum/cost-volum rezultat cuprinse la pozițiile nr. 3310, 3311, 4472, 4473, 4474, 4475, 4476, 4477 și 4734, a fost modificată valabilitatea prețurilor maximale potrivit comunicării CNAS;***

 ***- pentru un număr de 2 medicamente, respectiv medicamentele care au fost avut Decizie de respingere în cadrul procesului de corecție aferent anului 2022, cuprinse la pozițiile nr. 218 și 219, au fost actualizate prețurile maximale în sensul eliminării penalizării de 5% la împlinirea termenului de 12 luni de la data aprobării în CANAMED și alinierii la cursul valutar BNR T2 2022.***

1. Având în vedere:

 - adresa ANMDMR nr. 6671E/28.02.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg1/5531/04.03.2024, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 14627/2022/01-06, pentru medicamentul RASAGILINA ZENTIVA 1mg comprimate (rasagilină);

 - adresa ANMDMR nr. 6682E/28.02.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg1/5527/04.03.2024, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 13672/2021/01, pentru medicamentul CASPOFUNGINA STADA 50mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă (caspofungină) și a Autorizației de punere pe piață nr. 13673/2021/01, pentru medicamentul CASPOFUNGINA STADA 70mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă (caspofungină) ;

 - adresa ANMDMR nr. 6679E/28.02.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg1/5525/04.03.2024, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 10656/2018/01-02, pentru medicamentul ALBUMINĂ UMANĂ GRIFOLDS 200g/l soluție perfuzabilă (albumină umană);

 - adresa ANMDMR nr. 6692E/28.02.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg1/5523/04.03.2024, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 1297/2008/01-26, pentru medicamentul LESCOL XL 80 mg comprimate filmate cu eliberare prelungită (fluvastatină);

 - adresa ANMDMR nr. 8753E/15.03.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg2/9162/18.03.2024, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 12180/2019/01-07, pentru medicamentul DARUNAVIR AUROBINDO 400 mg comprimate filmate (darunavir) și a Autorizației de punere pe piață nr. 12181/2019/01-07, pentru medicamentul DARUNAVIR AUROBINDO 600 mg comprimate filmate (darunavir);

 - adresa ANMDMR nr. 10156E/27.03.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg1/7659/29.03.2024, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 6303/2014/01-02, pentru medicamentul INDAPAMID LPH 2,5 mg comprimate filmate (indapamidă);

 - adresa ANMDMR nr. 10141E/27.03.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg1/76667/29.03.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 7611/2015/01, pentru medicamentul EMETOSTOP 30mg comprimate (comprimat de meclozină);

 - adresa ANMDMR nr. 10150E/27.03.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg1/7671/29.03.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 5552/2013/01, pentru medicamentul ENCEPHABOL 80,5 mg/ml suspensie orală (piritinol);

 - adresa ANMDMR nr. 10352E/28.03.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg1/7641/29.03.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 10132/2017/01-07, pentru medicamentul LAMIVUDINA AUROBINDO 150mg comprimate filmate (lamivudină);

 - adresa ANMDMR nr. 10159E/27.03.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg1/7657/29.03.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 8744/2016/01, pentru medicamentul ADDAMEL concentrate pentru soluție perfuzabilă (oglioelemente);

* adresa ANMDMR nr. 10144E/27.03.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg1/7669/29.03.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 13669/2021/01-06, pentru medicamentul BENDAMUSTINA ZENTIVA 2,5mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă (clorhidrat de bendamustină);
* adresa TAKEDA PHARMACEUTICALS SRL nr. 34/29.01.2024, înregistrată la Ministrul Sănătății sub nr. Reg2/3566/05.02.2024, prin care se solicită excluderea medicamentelor cu denumirea comercială NATPAR din CANAMED (cim W67941001. W68220001, W67939001, W68222001, W68223001, W66376001 și W67938001)
* adresa FRESENIUS KABI ROMANIA SRL nr. RA3677/21.02.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. P117/22.02.2024, prin care se solicită excluderea medicamentului VOLUVEN 60g/1000 ml soluție prefuzabilă (cim W57705009) din CANAMED
* adresa ROCHE ROMANIA SRL nr. 144/14.02.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. P110/21.02.2024, prin care se solicită excluderea din CANAMED a medicamentului cu denumirea comercială GAVRETO (cim W68296001 și W68296002)

 - adresele ANMDMR nr. 127532E/05.12.2023 și 103331E/09.02.2024 înregistrate la Ministerul Sănătății sub nr. P980/06.12.2023 respectiv P49/13.02.2024, prin care se comunică informații cu privire la punerea efectivă pe piață a medicamentelor incluse în CANAMED, potrivit cu cele declarate la depunerea documentației de aprobare a prețurilor maximale;

 - informațiile preluate din Sistemul electronic de raportare (SER) în ceea ce privește stocurile medicamentelor incluse în CANAMED;

 - expirarea valabilității prețurilor maximale din CANAMED,

***pozițiile nr. 36, 133, 216, 217, 544, 721, 732, 733, 1062, 1063, 1450, 1451, 1879, 1939, 2413, 2414, 2739, 2798, 3070, 3150, 3705, 3706, 3707, 3708, 3709, 3712, 3713, 3876, 3877, 4893, 5970, 6273, 6275, 6310, 6488, 6489, 6490, 6491, 6493, 6496, 6497 și 6498 se abrogă.***

1. a) Conform Notelor de ministru înregistrate sub nr.:
* AR5811/28.03.2024
* AR5321/21.03.2024
* AR5323/21.03.2024
* AR5322/21.03.2024
* AR5391/22.03.2024
* AR6297/04.04.2024
* AR15807/29.08.2023

 (medicament cu Decizie

 ANMDMR de includere

 condiționată nr. 1108/06.12.2023)

* AR5398/22.03.2024
* AR5798/28.03.2024
* AR5799/28.03.2024
* AR4031/01.03.2024
* AR6011/01.04.2024
* AR4304/06.03.2024
* AR6292/04.04.2024
* AR6291/04.04.2024
* AR6289/04.04.2024
* AR6299/04.04.2024
* AR6288/04.04.2024
* AR6541/09.04.2024
* AR6542/09.04.2024

b) Având în vedere adresele Ministerului Sănătății, prin care se confirmă includerea în CANAMED a medicamentelor pentru care ANMDMR a alocat noi coduri, ca urmare a modificării formei farmaceutice, a formei de ambalare sau a transferului de APP:

* PISEG413886/22.03.2024
* PISEG413875/22.03.2024
* PISEG413874/22.03.2024
* PISEG413873/22.03.2024
* PISEG413872/22.03.2024
* PISEG414567/22.03.2024
* PISEG414173/04.03.2024
* PISEG413868/04.03.2024
* PISEG413867/04.03.2024
* PISEG413866/04.03.2024
* PISEG413863/04.03.2024
* PISEG413862/04.03.2024
* PISEG413876/06.03.2024
* PISEG413878/06.03.2024
* PISEG413879/06.03.2024
* PISEG413880/06.03.2024
* PISEG413877/06.03.2024
* PISEG413888/06.03.2024
* PISEG414008/06.03.2024
* PISEG413881/06.03.2024
* PISEG413882/06.03.2024
* PISEG413884/06.03.2024
* PISEG415850/27.03.2024
* PISEG417450/28.03.2024
* PISEG417457/28.03.2024
* PISEG417439/28.03.2024
* PISEG417447/28.03.2024
* PISEG415851/27.03.2024
* PISEG416905/28.03.2024
* PISEG416902/28.03.2024
* PISEG416897/28.03.2024
* PISEG420032/02.04.2024
* PISEG420033/02.04.2024
* PISEG420028/02.04.2024
* PISEG420464/29.03.2024
* GS1/20235/29.03.2024

***se introduce un număr de 59 medicamente noi.***

 Prin urmare, la punctul 3 din proiect se completează Anexa 1 cu prețurile pentru un număr de 59 medicamente noi, aprobate prin notele la care facem referire. Astfel,după poziția nr. 6573 ***se introduc 59 poziții noi, pozițiile nr. 6574-6632.***

1. **Anexa nr. 2:**

 Completarea prețurilor de referință generice – Anexa nr. 2 Lista B cu 3 produse ca urmare a avizării prețurilor pentru medicamente generice în luna martie 2024. Astfel, **dupa poziția nr. 1386 se introduc 3 poziții noi, pozițiile nr.** **1387-1389.**

 Pentru aceste considerente, a fost elaborat proiectul de **Ordin** **privind modificarea și completarea anexelor nr. 1 și 2 la la Ordinul ministrului sănătății nr. 2408/2023 pentru aprobarea preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deţinătorii de autorizaţie de punere pe piaţă a medicamentelor sau reprezentanţii acestora, distribuitorii angro şi furnizorii de servicii medicale şi medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relaţii contractuale cu Ministerul Sănătăţii, casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, cuprinse în Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor autorizate de punere pe piaţă în România, a preţurilor de referinţă generice şi a preţurilor de referinţă inovative,** pe care– dacă sunteţi de acord – ***vă rugăm să-l aprobaţi în vederea publicării în Transparență decizională.***

**DIRECTOR**

**MONICA NEGOVAN**

**ȘEF SERVICIU PREȚURI ȘI POLITICA MEDICAMENTULUI**

**BOGDAN PREDESCU**

 Întocmit, cons.Viorica Bugean