

**Nr. P**

 **SE APROBĂ,**

 **MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

 **Prof. univ. dr. Alexandru RAFILA**

**REFERAT DE APROBARE**

***Ref.: Modificarea și completarea******Ordinului ministrului sănătății nr. 2494/26.07.2023* pentru aprobarea preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii, cuprinse în Catalogul public.**

Potrivit *art. 890 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 autorizate de punere pe piaţă valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii,sunt înregistrate în **Catalogul Public**, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

 În data de 26 iulie 2023 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 695 și nr. 695 bis, *Ordinul ministrului sănătății nr. 2494/26.07.2023 pentru aprobarea preţurilor maximale ale*

*medicamentelor de uz uman valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu*

*se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii, cuprinse în Catalogul public.*

 Potrivit prevederilor art. 21 alin. (1) din Normele privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare: ***”*Anual sau ori de câte ori este nevoie, în temeiul prezentelor norme, Canamed şi Catalogul public sunt aduse la zi prin includerea, modificarea sau excluderea preţurilor”.**

 Ținând cont de cele de mai sus, proiectul de ordin prevede modificarea și completarea Anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 2494/2023, după cum urmează:

**Anexa**:

1. Conform Notelor de ministru înregistrate sub nr.:
* AR22551/07.12.2023;
* AR22552/07.12.2023;
* AR22861/12.12.2023;
* AR22963/13.12.2023;
* AR22964/13.12.2023;
* AR23147/15.12.2023;
* AR23148/15.12.2023;
* AR23149/15.12.2023;
* AR23150/15.12.2023;
* AR23480/20.12.2023;
* AR23880/27.12.2023;
* AR23932/29.12.2023;
* AR144/08.01.2024;
* AR145/08.01.2024;
* AR290/09.01.2024;
* AR294/09.01.2024;
* AR817/17.01.2024;
* AR818/17.01.2024;
* AR819/17.01.2024;
* AR820/17.01.2024;
* AR1243/25.01.2024;
* AR1694/31.01.2024;
* AR2093/07.02.2024;
* AR6290/04.04.2024.
1. Se completează Anexa

 Prin urmare, Anexa se completează cu prețurile pentru un număr de 29 medicamente noi, aprobate prin notele la care facem referire. Astfel,după poziția nr. 6278, ***se introduc 29 poziții noi, pozițiile nr.*** 6279 - 6307***.***

 Prețurile aprobate prin notele de ministru menționate mai sus sunt actualizate la T2 2022 și sunt aliniate la prețurile aprobate prin OMS nr.2494/2023.

1. Umare Notelor de ministru înregistrate sub nr. se modifică Anexa:
* AR19283/20.10.2023;
* AR20303/06.11.2023;
* AR20593/10.11.2023;
* AR20594/10.11.2023;
* AR20595/10.11.2023;
* AR20596/10.11.2023;
* AR20829/14.11.2023;
* AR20879/15.11.2023;
* AR20880/15.11.2023;
* AR21348/21.11.2023;
* AR21349/21.11.2023;
* AR21935/27.11.2023;
* AR22134/29.11.2023;
* AR22551/07.12.2023;
* AR22552/07.12.2023;
* AR22679/08.12.2023;
* AR23047/14.12.2023;
* AR23283/18.12.2023;
* AR23284/18.12.2023;
* AR220/08.01.2024;
* AR221/08.01.2024;
* AR222/08.01.2024;
* AR291/09.01.2024;
* AR293/09.01.2024;
* AR818/17.01.2024;
* AR819/17.01.2024;
* AR820/17.01.2024;
* AR1352/26.01.2024;
* AR2315/08.02.2024;
* AR4873/14.03.2024

 **Se modifică pozițiile nr.** 207, 208, 284, 285, 286, 287, 1176, 1717,1719, 1720, 1721, 1722, 1723, 1724, 1725, 2249, 2250, 2456, 2471, 2593, 2594, 2629, 2660, 3067, 3229, 3541, 3905, 4085, 4115, 4116, 4296, 5082, 5089, 5090, 5615 ca urmare a notelor de ministru de mai sus (se modifică **35 poziții)**.

***Din numărul total de 35 poziții:***

* ***pentru 22 poziții, respective pentru medicamentele aflate sau care s-au aflat sub incidența contractelor cost-volum/cost-volum rezultat cuprinse la pozițiile nr. 284, 285, 286, 287, 1717, 1719, 1720, 1721, 1722, 1723, 1724, 1725, 2471, 2593, 2594, 2660, 3067, 3229, 3541, 3905, 4085 și 4296 au fost actualizate prețurile urmare corectie anuale, precum și valabilitățile acestora, potrivit celor comunicate de CNAS;***

***- pentru un număr de 6 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 1176, 2249, 2250, 2456, 5082 și 5615 au fost majorate prețurile maximale potrivit solicitării deținătorului APP și Notelor de preț avizate, cu respectarea prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 cu modificările și completările ulterioare;***

***- pentru un număr de 5 poziții, respectiv pozițiile nr. 2629, 4115, 4116, 5089 și 5090 au fost modificate ca urmare a schimbării deținătorului APP și formei de ambalare potrivit cu cele cuprinse în Notele de preț;***

***-pentru pozițiile 207 și 208 a fost adăugată pe coloana observații “Prețurile sunt aprobate cu o diminuare de 5% pentru o perioadă de 12 luni”.***

 ***c)***Pozițiile nr. 428, 512, 1464, 2070, 2071, 2072, 2143, 2922, 3517, 3564, 3565, 3566, 3567, 3568, 3571, 3572, 4315, 5454, 6188 și 6190 se abrogă (20 poziții).

* Urmare adresei companiei TEVA PHARMACEUTICALS SRL înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P67/05.02.2024 prin care compania solicită excluderea medicamentelor APIXABAN TEVA 2,5mg și 5mg cu următoarele coduri cim W69285003 și W69286005;
* Urmare adresei nr. 34/29.01.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. REG2/3566/05.02.2024 prin care compania TAKEDA PHARMACEUTICALS SRL solicită excluderea medicamentelor NATPAR 25micrograme/doză, 75micrograme/doză și 100 micrograme/ doză, cu codurile CIM W67941001, W68220001, W67939001, W68222001, W68223001, W66376001 și W67938001;
* Urmare adresei companiei SANOFI ROMÂNIA SRL înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. REG1/2583/02.02.2024 prin care compania solicită excluderea medicamentului PRALUENT 300mg, cu cod cim W68163001;
* Urmare emailului companiei SANOFI ROMÂNIA SRL înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P212/15.04.2024 prin care compania solicită excluderea medicamentului TRITACE 5mg, cu cod cim W62382008
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 40004E/19.12.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/27117/21.12.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 11985/2019/01-04 pentru medicamentul MOXIFLOXACINA VIVANTA 400mg, comprimate filmate;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 40004E/19.12.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/27117/21.12.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 11985/2019/01-04 pentru medicamentul MOXIFLOXACINA VIVANTA 400mg, comprimate filmate;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 39992E/19.12.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/27125/21.12.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 2155/2009/01 pentru medicamentul FLAGYL 500mg;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 39989E/19.12.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/27127/21.12.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 11300/2018/01-03 pentru medicamentul ARULATAN 50micrograme/ml;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 38922E/12.12.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/37666/14.12.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 12738/2019/01 pentru medicamentul ANIDULAFUNGINĂ FRESENIUS KABI 100mg;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 39998E/19.12.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/27121/21.12.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 12425/2019/01-06 și 12426/2019/01-06 pentru medicamentele FEBUXOSTAT MSN 80mg și FEBUXOSTAT MSN 120mg ;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 38918E/12.12.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/37664/14.12.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 11259/2018/01-02 și 615/2008/01-03 pentru medicamentele DERMOVATE 0,5mg/ml și LACIPIL 4mg ;

 Pentru aceste considerente, a fost elaborat proiectul de **Ordin** **privind modificarea și completarea anexei *Ordinului ministrului sănătății nr. 2494/2023 pentru aprobarea preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman valabile în România******care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii,******cuprinse în Catalogul public*,** pe care – dacă sunteţi de acord – vă rugăm să-l aprobaţi în vederea publicării pe site-ul Ministerului Sănătății la rubrica Transparență Decizională.

**Monica Negovan**

**DIRECTOR**

 **Serviciul prețuri și politica medicamentului**

**Bogdan Predescu**

**ȘEF SERVICIU**

Întocmit, Cristina Ioniță