

**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 Sănătății stabilește, avizează și aprobă, prin ordin al ministrului sănătății, prețurile maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC).

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.:

* AR11234/23.06.2023;
* AR11235/23.06.2023;
* AR11239/23.06.2023;
* AR11240/23.06.2023;
* AR11241/23.06.2023;
* AR11242/23.06.2023;
* AR11243/23.06.2023;
* AR11244/23.06.2023;
* AR11245/23.06.2023;
* AR11437/27.06.2023;
* AR11438/27.06.2023;
* AR12053/05.07.2023;
* AR12336/10.07.2023;
* AR12340/10.07.2023;
* AR12341/10.07.2023;
* AR12343/10.07.2023;
* AR12344/10.07.2023;
* AR12345/10.07.2023;
* AR12346/10.07.2023;
* AR12419/11.07.2023;
* AR12422/11.07.2023;
* AR12423/11.07.2023;
* AR12427/11.07.2023;
* AR12611/13.07.2023;
* AR12677/14.07.2023;
* AR12678/14.07.2023;
* AR12899/18.07.2023;
* AR12903/18.07.2023;
* AR13094/21.07.2023;
* AR13097/21.07.2023;
* AR13098/21.07.2023;
* AR13104/21.07.2023;
* AR13231/24.07.2023;
* AR13387/26.07.2023;
* AR13393/26.07.2023;
* AR13395/26.07.2023;
* AR13491/27.07.2023;
* AR13492/27.07.2023;
* AR13493/27.07.2023;
* AR13906/02.08.2023;
* AR14526/10.08.2023;
* AR14528/10.08.2023;
* AR14909/17.08.2023;
* AR16515/08.09.2023;
* AR13389/26.07.2023;
* AR13390/26.07.2023;
* AR13391/26.07.2023;
* AR13392/26.07.2023;

1. Se completează Anexa

Prin urmare, Anexa se completează cu prețurile pentru un număr de 68 medicamente noi, aprobate prin notele la care facem referire. Astfel,după poziția nr. 6091, ***se introduc 68 poziții noi, pozițiile nr.*** 6092 - 6159***.***

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:

* AR10536/14.06.2023;
* AR11672/29.06.2023;
* AR12802/17.07.2023;
* AR13308/25.07.2023;
* AR13309/25.07.2023;
* AR13310/25.07.2023;
* AR13388/26.07.2023;
* AR13389/26.07.2023;
* AR13390/26.07.2023;
* AR13391/26.07.2023;
* AR13392/26.07.2023;

**Pozițiile nr.** 218, 1950, 1951, 1952, 1953, 2028, 3172, 3173, 3519, 4313, 4314, 4315, 4316, 4317, 4318, 4559, 4991, 5109, 5110, 5111, 5124, 5125, 5126, 5817, 5819 și 5830 se modifică( 26 poziții).

***Din numărul total de 26 poziții:***

***- pentru un număr de 11 poziții, respectiv pentru medicamentele aflate sau care s-au aflat sub incidența contractelor cost-volum/cost-volum rezultat cuprinse la pozițiile nr. 3172, 3173, 4313, 4314, 4315, 4316, 4317, 4318, 4559, 5817 și 5819 a fost actualizată valabilitatea prețurilor maximale, potrivit celor comunicate de CNAS;***

***- un număr de 4 poziții, respectiv pozițiile nr. 218, 2028, 3519 și 5830 au fost modificate ca urmare a schimbării deținătorului APP, potrivit cu cele cuprinse în Notele de preț;***

***- pentru un un număr de 11 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 1950, 1951, 1952, 1953, 4991, 5109, 5110, 5111, 5124, 5125 și 5126 au fost diminuate prețurile maximale potrivit solicitării deținătorului APP și Notelor de preț avizate.***

1. Pozițiile nr. 120, 121, 1253, 1254, 1255, 1766, 2611, 2612 și 4993 se abrogă.

* Urmare adresei nr. 446/09.06.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. REG1/12649/12.06.2023 prin care compania EGIS ROMPHARMA SRL solicit excluderea medicamentului SORBIFER DURULES 100mg+60mg, cod cim W10038010.
* Urmare email-ului transmis la Ministerul Sănătății în data de 24.07.2023 compania SANOFI ROMÂNIA SRL solicită excluderea medicamentelor COAPROVEL 300mg/12,5mg cu codurile cim W66395002, W69399002, W60640002, EGLONYL 200mg cod cim W63529001, IMOVANE 7,5mg cod cim W64484001 și W64484002, ADACEL coduri cim W62830002 și W62830001.

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 postării pe site-ul Ministerului Sănătății la rubrica Transparență decizională.

**Monica Negovan**

**DIRECTOR**

**SERVICIUL PREȚURI ȘI POLITICA MEDICAMENTULUI**

**Bogdan Predescu**

**ȘEF SERVICIU**

Întocmit, Cristina Ioniță