**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 Notele de ministru înregistrate sub nr.:

* AR15953/26.09.2024
* AR14572/02.09.2024
* AR14530/30.08.2024
* AR15873/25.09.2024
* AR16499/07.10.2024

b) Luând în considerare:

- adresa CNAS nr. DG6069/02.09.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale sub nr.P463/02.09.2024, prin care se comunică situația centralizată a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat;

- comunicarea ANMDMR (via email), înregistrată la Ministerul Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale sub nr. P607/02.10.2024, prin care se transmit informații cu privire la valabilitatea prețurilor medicamentelor pentru nevoi speciale incluse în CANAMED;

- solicitarea ORGANON BIOSCIENCES SRL (via email), înregistrată la Ministerul Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale sub nr. P612/02.10.2024, prin care se solicită actualizarea prețurilor maximale pentru medicamentele cu denumirea comercială AERIUS 5mg,

***Se modifică un număr de 30 poziții, respectiv pozițiile nr. 103, 188, 189, 190, 191, 950, 951, 952, 1049, 1050, 1703, 1756, 1780, 2796, 2797, 2868, 2946, 2953, 4369, 4796, 4835, 5255, 5687, 5752, 5999, 6795, 6812, 6819, 6871 și 6877.***

***Din numărul total de 30 poziții:***

***- pentru un număr de 12 poziții, respectiv pentru medicamentele autorizate pentru nevoi speciale cuprinse la pozițiile nr.103, 1703, 1756, 2796, 2797, 2868, 2946, 2953, 4369, 4835, 5255 și 5687 a fost prelungită valabilitatea prețurilor maximale, potrivit comunicării ANMDMR;***

***- pentru un număr de 6 poziții, respectiv pentru medicamentele aflate sub incidența contractelor cost-volum cuprinse la pozițiile nr.950, 951, 952, 4796, 6795 și 6812 a fost prelungită valabilitatea prețurilor maximale, potrivit comunicării CNAS;***

***- pentru un număr de 4 poziții, respectiv medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 1049, 1050, 5752 și 6819, au fost diminuate prețurile maximale în conformitate cu solicitările deținătorilor de autorizație de punere pe piață/reprezentații acestora;***

***- pentru un număr de 3 poziții, respectiv medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 599, 6871 și 6877, au fost actualizate detaliile de medicament potrivit informațiilor comunicate de ANMMDR și Nomenclatorului medicamentelor de uz uman;***

***- pentru medicamentul cuprins la poziția nr. 1780 au fost majorate prețurile maximale potrivit cu solicitarea DAPP/reprezentant și cu respectarea art.12 alin. (2) din Norme;***

***- medicamentele cuprinse la pozițiile nr.188, 189, 190, și 191 se modifică prin corectarea prețurilor maximale preluate cu valori eronate în CANAMED;***

1. Având în vedere:

- adresa VIATRIS/BGP PRODUCTS nr. 266/14.08.2024, înregistrată la Registratura generală a Ministerului Sănătății sub nr. Reg2/24930/20.08.2024, prin care se solicită excluderea din CANAMED medicamentelor cu denumirea comercială KLACID 125mg/ml (cim W65821001, W68969001 și W62389001);

- comunicarea ANMDMR (via email), înregistrată la Ministerul Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale sub nr. P589/24.09.2024, prin care se transmit informații cu privire la autorizarea de punere pe piață pentru o serie de medicamente incluse în CANAMED;

- expirarea valabilității prețurilor maximale din CANAMED,

***pozițiile nr. 807, 1291, 1389, 2164, 2351, 2639, 3022, 3024, 3026, 3342, 3424, 3483, 3558, 3701, 3702, 4053, 4243, 4244, 4245, 4821, 4822, 4823, 4824, 5164, 5816, 6234, 6235, 6337, 6338, 6377, 6378, 6379, 6380, 6381, 6411, 6412 și 6454 se abrogă.***

1. Conform Notelor de ministru înregistrate sub nr.:

* AR14595/02.09.2024
* AR14032/22.08.2024
* AR13968/21.08.2024
* AR14456/29.08.2024
* AR14527/30.08.2024
* AR14526/30.08.2024
* AR14573/02.09.2024
* AR15085/11.09.2024
* AR15165/12.09.2024
* AR16386/04.10.2024
* AR16387/04.10.2024
* AR14528/30.08.2024
* AR15878/25.09.2024
* AR15877/25.09.2024
* AR15875/25.09.2024
* AR16187/01.10.2024
* AR15992/27.09.2024
* AR15443/18.09.2024
* AR15442/18.09.2024

***se introduce un număr de 20 medicamente noi.***

Prin urmare, la punctul 3 din proiect se completează Anexa 1 cu prețurile pentru un număr de 20 medicamente noi, aprobate prin notele la care facem referire. Astfel,după poziția nr. 6949 ***se introduc 20 poziții noi, pozițiile nr. 6950-6969.***

1. **Anexa nr. 2:**

1.Completarea prețurilor de referință generice – Anexa nr. 2 Lista A cu 2 produse ca urmare a avizării prețurilor pentru medicamente generice în lunile septembrie și octombrie 2024. Astfel, **dupa poziția nr. 466 se introduc 2 poziții noi, pozițiile nr. 467-468.**

2. Completarea prețurilor de referință generice – Anexa nr. 2 Lista B cu 3 produse ca urmare a avizării prețurilor pentru medicamente generice în lunile septembrie și octombrie 2024. Astfel, **dupa poziția nr. 1406 se introduc 3 poziții noi, pozițiile nr. 1407-1409.**

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**

Întocmit, cons.Viorica Bugean