**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 19 decembrie 2024 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 1.284 și 1.284 bis, Ordinul ministrului sănătății nr.5994/2024 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. 5994/2024, după cum urmează:

 **1.** a) Având în vedere Notele de ministru/adresele Ministerului Sănătății, prin care se confirmă includerea în CANAMED a medicamentelor pentru care ANMDMR a alocat noi coduri, ca urmare a modificării denumirii comerciale, a formei de ambalare sau a transferului de APP înregistrate sub nr.:

* AR6801/16.04.2025
* AR6799/16.04.2025
* AR7021/22.04.2025
* AR8109/06.05.2025
* AR6485/11.04.2025
* AR8048/05.05.2025
* AR7893/30.04.2025
* AR7354/28.04.2025
* AR972/22.01.2025
* AR4635/14.03.2025
* AR4558/13.03.2025
* AR4559/13.03.2025
* AR813/20.01.2025
* AR814/20.01.2025
* AR4964/20.03.2025
* AR3310/25.02.2025
* AR3175/27.02.2025
* AR6750/15.04.2025
* GS1-22998/16.04.2025
* GS1-22997/16.04.2025
* PISEG500505/02.04.2025
* PISEG505418/16.04.2025
* PISEG505416/16.04.2025
* PISEG504234/09.04.2025
* PISEG500592/02.04.2025
* PISEG500476/02.04.2025
* PISEG497352/11.03.2025

 b) Luând în considerare:

 - adresa CNAS nr. DG2318/31.03.2025, înregistrată la Ministerul Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale sub nr.P150/01.04.2025, prin care se comunică situația centralizată a medicamentelor aflate sub incidența contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat;

 - adresa SC MEDIA KOMPASS SRL nr. înregistrată la Ministerul Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale sub nr.P141/20.03.2025, prin care se solicită actualizarea categoriei de medicament pentru produsul cu denumirea comercială SANCUSO.

 ***Se modifică un număr de 31 poziții, respectiv pozițiile nr. 293, 742, 823, 1434, 1435, 1586, 1588, 1625, 1626, 1883, 2059, 2067, 2068, 2242, 2561, 2660, 3053, 3759, 3760, 4730, 4839, 4840, 4995, 5577, 5809, 6082, 6254, 6255, 6530, 6568 și 6601.***

 ***Din numărul total de 31 poziții:***

 ***- pentru un număr de 10 poziții, respectiv pentru medicamentele aflate sub incidența contractelor cost-volum cuprinse la pozițiile nr. 293, 823, 2059, 2242, 2561, 2660, 4839, 4840, 6254 și 6255 a fost efectuată corecția prețurilor maximale;***

 ***- pentru un număr de 10 poziții, respectiv medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 742, 1434, 1883, 2067, 2068, 3053, 3759, 3760, 5577 și 5809 au fost modificate ca urmare a alocării de către ANMDMR a unui nou CIM;***

 ***- pentru un număr de 6 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 1586, 1588, 1626, 4730, 6082 și 6530 au fost majorate prețurile maximale potrivit cu solicitările DAPP/reprezentant și cu respectarea art.12 alin. (2)-(21) din Norme;***

 ***- pentru un număr de 2 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 1625 și 6568 au fost diminuate prețurile maximale potrivit cu solicitările DAPP/reprezentant;***

 ***- pentru un număr de 2 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 4995 și 6601 a fost actualizată categoria medicamentului, ca urmare a solicitării reprezentantului DAPP însoțită de adresa de confirmare a ANMDMR***

 ***- pentru medicamentul aflat sub incidența contractului cost-volum cuprins la poziția nr.1435, a fost actualizată valabilitatea prețurilor, potrivit cu informațiile transmise de CNAS.***

 **2.** Având în vedere:

 - adresa MERCK ROMANIA SRL nr.127/04.03.2025, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr.Reg2/10548/04.03.2025, prin care se solicită excluderea din CANAMED a unor medicamente din portofoliul companiei;

 - adresa JOHNSON&JOHNSON nr.180/14.04.2025, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr.Reg1/11339/16.04.2025, prin care se solicită excluderea din CANAMED a medicamentului cu denumirea comercială NIZORAL 20mg/g;

 - solicitarea via email din data de 15.04.2025 a companiei KRKA ROMANIA SRL, înregistrată la Ministerul Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale sub nr.P196/15.04.2025, prin care se solicită excluderea din CANAMED a medicamentului cu denumirea comercială RAWEL SR 1,5mg;

 - adresa ELI LILLY ROMÂNIA SRL nr.1322/15.04.2025, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr.Reg1/11031/15.04.2025, prin care se solicită excluderea din CANAMED a medicamentelor cu denumirea comercială HUMALOG (W52601001, W52602001 și W03665001);

 - expirarea valabilității prețurilor maximale din CANAMED,

***pozițiile nr. 62, 63, 64, 65, 66, 67, 2453, 2725, 2728, 2729, 3345, 3346, 3348, 3349, 3894, 4353, 4506 și 4710 se abrogă.***

 **3.** 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 denumirii comerciale, a formei de ambalare sau a transferului de APP/Notele de ministru de avizare prețuri noi pentru medicamente, înregistrate sub nr.:

* GS1-22998/16.04.2025
* GS1-22997/16.04.2025
* PISEG500505/02.04.2025
* PISEG505418/16.04.2025
* PISEG505416/16.04.2025
* PISEG504234/09.04.2025
* PISEG500592/02.04.2025
* PISEG500476/02.04.2025
* PISEG497352/11.03.2025
* AR7861/30.04.2025
* AR6176/07.04.2025
* AR8108/06.05.2025
* AR7860/30.04.2025
* AR6812/14.04.2025
* AR7033/22.04.2025
* AR6755/15.04.2025
* AR6806/16.04.2025
* AR6810/16.04.2025
* AR6813/16.04.2025
* AR7026/22.04.2025
* AR7188/24.04.2025
* AR7186/24.04.2025
* AR4546/13.03.2025
* AR7027/22.04.2025
* AR7185/24.04.2025
* AR4550/13.03.2025
* AR4552/13.03.2025
* AR4547/13.03.2025
* AR6018/03.04.2025
* AR6017/03.04.2025
* AR5139/25.03.2025
* AR7830/30.04.2025
* AR7891/30.04.2025
* AR6449/10.04.2025
* AR6751/15.04.2025
* AR7403/29.04.2025
* AR7404/29.04.2025
* AR7405/29.04.2025
* AR7858/30.04.2025
* AR7352/28.04.2025
* AR7353/28.04.2025
* AR7031/22.04.2025
* AR6753/15.04.2025

***se introduce un număr de 45 medicamente noi.***

 Prin urmare, la punctul 3 din proiect se completează Anexa 1 cu prețurile pentru un număr de 45 medicamente noi, aprobate prin notele și adresele la care facem referire. Astfel,după poziția nr. 6642 ***se introduc 45 poziții noi, pozițiile nr. 6643-6687.***

**II. Anexa nr. 2**:

 1) Completarea prețurilor de referință generice – Anexa nr. 2 Lista A cu 7 produse ca urmare a avizării prețurilor pentru medicamente generice în lunile aprilie și mai 2025. Astfel, **dupa poziția nr. 478 se introduc 7 poziții noi, pozițiile nr.479-485.**

 2) Completarea prețurilor de referință generice – Anexa nr. 2 Lista B cu 4 produse. Astfel, **dupa poziția nr. 1350 se introduc 4 poziții noi, pozițiile nr.1351-1354.**

 Pozițiile nr. 1351 și 1352 au fosta adăugate ca urmare a avizării prețurilor pentru medicamente generice în lunile aprilie și mai 2025.

 Pozițiile nr. 1353 și 1354 au fost adăugate ca urmare a actualizării de către ANMDMR a categoriei de medicament din “*inovativ*” în *“generic”*, pentru produsul cu denumirea comercială SANCUSO. Precizăm faptul că acest medicament este primul medicament generic inclus în CANAMED cu DCI *GRANISTRONUM*, forma farmaceutică *PLASTURE TRANSDERMIC* și concentrație *31mg/24 ore*.

 Pentru aceste considerente, a fost elaborat proiectul de **Ordin** **privind modificarea și completarea anexelor nr. 1 și 2 la Ordinul ministrului sănătății nr. 5994/2024 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