**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

**DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

**Nr. P477 din 12.08.2024**

**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 denumirii comerciale, a formei de ambalare sau a transferului de APP:

* PISEG446961/22.07.2024
* PISEG449650/26.07.2024
* PISEG450173/26.07.2024
* PISEG450163/25.07.2024
* PISEG450170/26.07.2024
* PISEG450166/26.07.2024
* PISEG446617/11.07.2024
* PISEG445921/11.07.2024
* GS1-20752/31.07.2024
* PISEG450786/31.07.2024
* PISEG450164/26.07.2024

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

* AR12965/02.08.2024
* AR12963/02.08.2024
* AR12964/02.08.2024

c) Luând în considerare:

- adresa CNAS nr. DG5545/06.08.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale sub nr. P463/06.08.2024, prin care se comunică situația centralizată a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat;

-adresa BGP PRODUCTS SRL nr. 226/10.07.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale sub nr.P402/10.07.2024, prin care se solicită actualizarea codului ATC potrivit cu informațiile aprobate de EMA și înregistrate în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, pentru medicamentele cu denumirea comercială LYRICA, cuprinse în CANAMED,

***Se modifică un număr de 26 poziții, respectiv pozițiile nr. 686, 1166, 1327, 1328, 1329, 1330, 1332, 1456, 1458, 1786, 1996, 2678, 3312, 3369, 4795, 4818, 5356, 5357, 6146, 6147, 6339, 6373, 6407, 6738, 6741 și 6742.***

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

***- pentru un număr de 6 poziții, respectiv pentru medicamentele aflate sub incidența contractelor cost-volum/cost-volum rezultat cuprinse la pozițiile nr.1996, 2678, 3369, 4795, 6146 și 6147 a fost actualizată valabilitatea prețurile maximale, potrivit comunicării CNAS;***

***- pentru un număr de 6 poziții respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 1327, 1328, 1329, 6738, 6741 și 6742 au fost diminuate prețurile maximale potrivit cu solicitarea DAPP;***

***- pentru un număr de 13 poziții, respectiv medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 686,1166, 1330, 1332, 1456, 1458, 1786, 4818, 5356, 5357, 6339, 6373 și 6407 au fost modificate ca urmare a alocării de către ANMDMR a unui nou CIM;***

***- pentru medicamentul cuprins la poziția nr. 3312 au fost actualizate detaliile de medicament, potrivit cu solicitarea DAPP și Nomenclatorul medicamentelor de uz uman.***

1. Având în vedere:

- adresa MERCK ROMANIA SRL nr.329/23.07.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr.Reg2/22746/25.07.2024, prin care se solicită excluderea din CANAMED a medicamentului LUVERIS 75UI (W65137004);

- adresele ANMDMR nr.118078E/15.07.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg1/14777/16.07.2024 și nr.120260E/06.08.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. P317/06.08.2024, prin care se comunică informații cu privire la punerea efectivă pe piață a medicamentelor incluse în CANAMED;

- adresa ANMDMR nr. 23156E/17.07.2024, înregistrată la Registratura generală a Ministerului Sănătății sub nr. Reg1/16699/18.07.2024, prin care se comunică încetarea APP nr. 9063/2016/01, emisă pentru medicamentul VALEPIL 200mg/5ml sirop (valproat de sodiu);

- adresa ANMDMR nr. 22718E/17.07.2024, înregistrată la Registratura generală a Ministerului Sănătății sub nr. Reg116565/16.07.2024, prin care se comunică încetarea APP nr. 9116/2016/01-06, emisă pentru medicamentul ALFACALCIDOL SANDOZ 0,5 µg capsule moi (alfacalcidol);

- 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. 234, 2723, 3308, 4055, 4246, 5755, 6333, 6334, 6335, 6336, 6653, 6654, 6655 și 6656 se abrogă.***

1. a) Conform Notelor de ministru înregistrate sub nr.:

* AR13335/08.08.2024
* AR13336/08.08.2024
* AR13337/08.08.2024
* AR13149/06.08.2024
* AR13147/06.08.2024
* AR13150/06.08.2024
* AR13151/06.08.2024
* AR13152/06.08.2024
* AR13153/06.08.2024
* AR12179/17.07.2024
* AR12180/17.07.2024
* AR12476/24.07.2024
* AR12477/24.07.2024
* AR12248/18.07.2024
* AR11257/01.07.2024
* AR11258/01.07.2024
* AR11857/11.07.2024
* AR11858/11.07.2024
* AR11856/11.07.2024
* AR9137/22.05.2025
* AR9419/28.05.2024
* AR10490/14.06.2024
* AR10495/14.06.2024
* AR11641/08.07.2024

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 denumirii comerciale, a formei de ambalare sau a transferului de APP:

* + PISEG446961/22.07.2024
  + PISEG449650/26.07.2024
  + PISEG450173/26.07.2024
  + PISEG450163/25.07.2024
  + PISEG450170/26.07.2024
  + PISEG450166/26.07.2024
  + PISEG446617/11.07.2024
  + PISEG445921/11.07.2024
  + GS1-20752/31.07.2024
  + PISEG450786/31.07.2024
  + PISEG450164/26.07.2024

***se introduce un număr de 37 medicamente noi.***

Prin urmare, la punctul 3 din proiect se completează Anexa 1 cu prețurile pentru un număr de 37 medicamente noi, aprobate prin notele la care facem referire. Astfel,după poziția nr. 6802 ***se introduc 37 poziții noi, pozițiile nr. 6803-6839.***

1. **Anexa nr. 2:**

**1.** Completarea prețurilor de referință generice – Anexa nr. 2 Lista A cu un produs ca urmare a avizării prețurilor pentru medicamente generice în perioada mai-august 2024. Astfel, **dupa poziția nr. 465 se introduce o poziție nouă, poziția nr.** **466.**

**2.** Completarea prețurilor de referință generice – Anexa nr. 2 Lista B cu 7 produse ca urmare a avizării prețurilor pentru medicamente generice în perioada mai-august 2024. Astfel, **dupa poziția nr. 1395 se introduc 7 poziții noi, pozițiile nr. 1396-1402.**

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 accord ***– 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