**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. **Anexa nr. 1**:

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.:

* AR19572/02.12.2024
* AR19494/29.11.2024
* AR19495/29.11.2024
* AR19498/29.11.2024
* AR19463/28.11.2024
* AR18700/14.11.2024
* AR18699/14.11.2024
* AR19005/20.11.2024
* AR19006/20.11.2024
* AR19007/20.11.2024
* AR19010/20.11.2024
* AR19008/20.11.2024
* AR18184/06.11.2024
* AR19009/20.11.2024
* AR18181/06.11.2024
* AR19317/26.11.2024
* AR18318/26.11.2024
* AR19073/21.11.2024
* AR174/09.01.2025
* AR18087/05.11.2024
* AR18340/08.11.2024
* AR18332/08.11.2024
* AR18333/08.11.2024
* AR16123/30.09.2024
* AR16122/30.09.2024
* AR18180/06.11.2024
* AR17755/20.10.2024
* AR18331/08.11.2024
* AR18189/06.11.2024
* AR18187/06.11.2024
* AR18338/08.11.2024
* AR18088/05.11.2024
* AR17497/24.10.2024
* AR17495/24.10.2024
* AR17496/24.10.2024
* AR18247/07.11.2024
* AR18246/07.11.2024
* AR18339/08.11.2024
* AR18182/06.11.2024
* AR18244/07.11.2024
* AR18245/07.11.2024
* AR18185/06.11.2024
* AR18091/05.11.2024
* AR18337/08.11.2024
* AR18327/08.11.2024
* AR18335/08.11.2024
* AR18252/07.11.2024
* PISEG470972/23.10.2024
* GS1-22438/23.10.2024
* PISEG460871/11.12.2024
* PISEG478435/22.11.2024
* PISEG476721/26.11.2024
* PISEG4684797/11.10.2024
* PISEG468798/14.10.2024
* GS1-22437/23.10.2024
* PISEG470968/23.10.2024
* PISEG470969/23.10.2024
* PISEG470966/23.10.2024
* PISEG470955/23.10.2024
* PISEG471265/24.10.2024
* PISEG470977/23.10.2024
* PISEG470976/23.10.2024
* PISEG470975/23.10.2024
* PISEG470974/23.10.2024
* PISEG470526/21.10.2024
* PISEG468141/09.10.2024
* PISEG468140/09.10.2024
* PISEG468143/09.10.2024
* PISEG468137/09.10.2024
* PISEG468060/08.10.2024
* PISEG468688/10.10.2024

b) Luând în considerare:

- adresa CNAS nr. DG9022/31.12.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale sub nr.P772/31.12.2024, prin care se comunică situația medicamentelor pentru care a fost finalizat procesul de negociere și pentru care au fost încheiate contracte cost-volum în perioada 12-13.12.2024 și totodată se solicită, în respectarea art. 10 alin. (2) și (3) din Ordinul MS/CNAS nr. 735/976/2018 și art. 24 alin. (1) din Ordinul MS nr. 368/2017, reincluderea nivelurilor de preț la care a fost efectuată negocierea (prețurile aprobate prin OMS 2408/2023);

- adresa ROCHE ROMANIA SRL din data de 23.12.2024 (via email), înregistrată la Ministerul Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale sub nr.P766/24.12.2024, prin care se solicită reincluderea nivelurilor de preț la care a fost efectuată negocierea (prețurile aprobate prin OMS 2408/2023) pentru medicamentul OCREVUS 920 mg, medicament nou inclus în contractul cost-volum, ca urmare a actului adițional încheiat cu CNAS,

***Se modifică un număr de 94 poziții, respectiv pozițiile nr. 252, 267, 332, 361, 362, 363, 364, 525, 529 776, 777, 957, 958, 1026, 1027, 1029, 1030, 1031, 1279, 1280, 1281, 1492, 1494, 1496, 1521, 1522, 1523, 1728, 1809, 1993, 2328, 2477, 2550, 2675, 2676, 2802, 2803, 2865, 3059, 3161, 3188, 3189, 3234, 3296, 3396, 3397, 3454, 3455, 3756, 3757, 3758, 3768, 3796, 3975, 4002, 4145, 4163, 4164, 4165, 4272, 4344, 4345, 4505, 4523, 4524, 4525, 4526, 4527, 4528, 4781, 5179, 5316, 5427, 5428, 5429, 5430, 5431, 5432, 5467, 5468, 5507, 5508, 5510, 5511, 5540, 5733, 5734, 5864, 5869, 5934, 5935, 6109, 6197 și 6198.***

***Din numărul total de 94 poziții:***

***- pentru un număr de 51 poziții, respectiv pentru medicamentele aflate sub incidența contractelor cost-volum cuprinse la pozițiile nr. 332,361, 362, 363, 364, 529, 957, 958, 1029, 1030, 1031, 1521, 1522, 1523, 1993, 2675, 2676, 2802, 2803, 2865, 3059, 3161, 3188, 3189, 3296, 3396, 3397, 3454, 3455, 3768, 4145, 4163, 4164, 4165, 4272, 4505, 4523, 4524, 4525, 4526, 4527, 4528, 4781, 5507, 5508, 5510, 5511, 5733, 5734, 6197 și 6198 a fost efectuată corecția prețurilor maximale;***

***- pentru un număr de 14 poziții, respectiv medicamentele pentru care a fost finalizat procesul de negociere și au fost încheiate contracte cost-volum în perioada 12-13.12.2024, cuprinse la pozițiile nr. 252, 267, 1279, 1280, 1281, 1809, 3234, 3975, 5179, 5316, 5467, 5468, 5864 și 6109 au fost reincluse nivelurile de preț la care a fost efectuată negocierea, respectiv prețurile aprobate prin OMS 2408/2023, conform solicitării CNAS și cu respectarea art. 10 alin. (2) și (3) din Ordinul MS/CNAS nr. 735/976/2018 și art. 24 alin. (1) din Ordinul MS nr. 368/2017;***

***- pentru medicamentul autorizat pentru nevoi speciale cuprins la poziția 5869 a fost prelungită valabilitatea prețurilor maximale;***

***- pentru medicamentul cost-volum nou inclus în contract, ca urmare a actului adițional încheiat între DAPP și CNAS cuprins la poziția 4002 au fost reincluse nivelurile de preț la care a fost efectuată negocierea, respectiv prețurile aprobate prin OMS 2408/2023, conform solicitării DAPP și cu respectarea art. 24 alin. (1) din Ordinul MS nr. 368/2017;***

***- pentru medicamentele imunologice cuprinse la pozițiile nr. 5934 și 5935 au fost majorate prețurile maximale potrivit cu solicitarea DAPP/reprezentant și cu respectarea art.12 alin. (2) din Norme;***

***- pentru un număr de 25 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 525, 776, 777, 1026, 1027, 1492, 1494, 1496, 1728, 2328, 2477, 2550, 3756, 3757, 3758, 3796, 4344, 4345, 5427, 5428, 5429, 5430, 5431, 5432 și 5540 au fost modificate ca urmare a alocării de către ANMDMR a unui nou CIM.***

1. Având în vedere:

- adresa ANMDMR nr. 35066E/07.11.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr. Reg1/26281/12.11.2024, prin care comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 11121/2018/01-02, emisă pentru medicamentul cu denumirea comercială ALGOZONE 500mg comprimate;

- adresa ANMDMR nr. 39289E/11.12.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr. Reg1/29047/13.12.2024, prin care comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 9318/2016/01-06, emisă pentru medicamentul cu denumirea comercială LIDOCAINA INFOMED 10mg/ml soluție injectabilă;

- adresa ANMDMR nr. 39283E/11.12.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr. Reg1/29051/13.12.2024, prin care comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 12901/2020/01, emisă pentru medicamentul cu denumirea comercială VORTEMYEL 3,5mg pulbere pentru soluție injectabilă;

- adresa ANMDMR nr. 39295E/11.12.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr. Reg1/29043/13.12.2024, prin care comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 13944/2021/01, emisă pentru medicamentul cu denumirea comercială ABIRATERONA RICHTER 500mg comprimate filmate;

- adresa ANMDMR nr. 35069E/07.11.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr. Reg1/26291/12.11.2024, prin care comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 9430/2016/01-02-03, emisă pentru medicamentul cu denumirea comercială DILTIAZEM BIOEEL 60mg comprimate;

- adresa ANMDMR nr. 35072E/07.11.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr. Reg1/26289/12.11.2024, prin care comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 14541/2022/01-02, emisă pentru medicamentul cu denumirea comercială TENOFOVIR DISOPROXIL ACCORD ACCORD 245 comprimate filmate;

- adresa ANMDMR nr. 35081E/07.11.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr. Reg1/26289/12.11.2024, prin care comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 8274/2015/01, emisă pentru medicamentul cu denumirea comercială UNASYN 250mg/5ml pulbere pentru suspensie orală;

- adresa ANMDMR nr. 36162E/18.11.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr. Reg1/26971/20.11.2024, prin care comunică încetarea valabilității Autorizațiilor de punere pe piață nr. 14129/2021/01-03, 14130/2021/01-03, 14131/2021/01-03 și 14132/2021/01-03, emise pentru medicamentele cu denumirea comercială PRINDAL comprimate;

- poziția nr. 795 se abrogă ca urmare a emiterii de către ANMDMR a unei noi Autorizații pentru nevoi speciale pentru medicamentul BCG VACCINE, respectiv avizării de noi prețuri prin Nota nr. AR276/10.01.2025;

- expirarea valabilității prețurilor maximale din CANAMED,

***pozițiile nr. 27, 39, 40, 41, 42, 607, 608, 609, 610, 795, 1743, 1744, 2864, 3047, 3945, 4592, 4593, 4594, 4595, 5509, 5537, 5714, 5825, 6091 și 6092 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.:

* PISEG470972/23.10.2024
* GS1-22438/23.10.2024
* PISEG460871/11.12.2024
* PISEG476721/26.11.2024
* PISEG478435/28.11.2024
* PISEG4684797/11.10.2024
* PISEG468798/14.10.2024
* GS1-22437/23.10.2024
* PISEG470968/23.10.2024
* PISEG470969/23.10.2024
* PISEG470966/23.10.2024
* PISEG470955/23.10.2024
* PISEG471265/24.10.2024
* PISEG470977/23.10.2024
* PISEG470976/23.10.2024
* PISEG470975/23.10.2024
* PISEG470974/23.10.2024
* PISEG470526/21.10.2024
* PISEG468141/09.10.2024
* PISEG468140/09.10.2024
* PISEG468143/09.10.2024
* PISEG468137/09.10.2024
* PISEG468060/08.10.2024
* PISEG468688/10.10.2024
* AR20318/12.12.2024
* AR20858/19.12.2024
* AR19736/04.12.2024
* AR20321/12.12.2024
* AR20897/20.12.2024
* AR19933/06.12.2024
* AR20516/17.12.2024
* AR20161/11.12.2024
* AR20837/19.12.2024
* AR20168/11.12.2024
* AR20844/19.12.2024
* AR20842/19.12.2024
* AR20845/19.12.2024
* AR20841/19.12.2024
* AR276/10.01.2025
* AR20169/11.12.2024
* AR19638/03.12.2024
* AR20034/29.12.2024
* AR19868/05.12.2024
* AR20519/17.12.2024
* AR20520/17.12.2024
* AR20517/17.12.2024
* AR20518/17.12.2024
* AR20840/19.12.2024
* AR400/13.01.2025

***se introduce un număr de 49 medicamente noi.***

Prin urmare, la punctul 3 din proiect se completează Anexa 1 cu prețurile pentru un număr de 48 medicamente noi, aprobate prin notele la care facem referire. Astfel,după poziția nr. 6371 ***se introduc 49 poziții noi, pozițiile nr. 6372-6420.***

1. **Anexa nr. 2:**

1.Completarea prețurilor de referință generice – Anexa nr. 2 Lista A cu 3 produse, ca urmare a avizării prețurilor pentru medicamente generice în lunile noiembrie și decembrie 2024. Astfel, **dupa poziția nr. 475 se introduc 3 poziții noi, pozițiile nr. 476-478.**

2. Completarea prețurilor de referință generice – Anexa nr. 2 Lista B cu 6 produse ca urmare a avizării prețurilor pentru medicamente generice în lunile noiembrie și decembrie 2024. Astfel, **dupa poziția nr. 1338 se introduc 6 poziții noi, pozițiile nr. 1339-1344.**

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