

**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 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 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, conform Notelor de ministru și a adreselor privind modificarea codurilor CIM înregistrate sub nr.:

**Anexa**:

1. Se completează Anexa:

* AR3519/28.02.2025;
* AR3855/04.03.2025;
* AR3860/04.03.2025;
* AR3856/04.03.2025;
* AR4052/07.03.2025;
* AR4555/13.03.2025;
* AR2126/11.02.2025;
* AR2129/11.02.2025;
* AR2128/11.02.2025;
* AR1861/06.02.2025;
* AR1858/06.02.2025;
* AR1857/06.02.2025;
* AR482/14.01.2025;
* AR483/14.01.2025;
* AR973/22.01.2025;
* AR977/22.01.2025;
* AR655/16.01.2025;
* AR1860/06.02.2025;
* PISEG483477/13.01.2025;
* PISEG483443/13.01.2025;
* PISEG486545/16.01.2025;
* PISEG483492/16.01.2025;
* PISEG488071/22.01.2025;
* PISEG487939/22.01.2025;
* PISEG474018/22.01.2025;
* PISEG490019/31.01.2025;
* PISEG490023/31.01.2025;
* PISEG483503/16.01.2025;
* PISEG490021/31.01.2025;
* PISEG483498/16.01.2025;
* PISEG483504/16.01.2025;
* PISEG486171/16.01.2025;
* PISEG484575/13.01.2025;
* PISEG484574/13.01.2025;
* PISEG483760/14.01.2025;
* PISEG483481/14.01.2025;
* PISEG483485/14.01.2025;
* PISEG483475/14.01.2025;
* PISEG483472/14.01.2025;
* PISEG483470/14.01.2025

Prin urmare, Anexa se completează cu prețurile pentru un număr de 43 medicamente noi, aprobate prin notele la care facem referire. Astfel,după poziția nr. 6738, ***se introduc pozițiile nr.*** 6739-– 6781.

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. Urmare Notelor de ministru și a adreselor privind modificarea codurilor CIM înregistrate înregistrate sub nr. se modifică Anexa:

* AR1781/05.02.2025;
* AR1771/05.02.2025;
* AR1775/05.02.2025;
* AR19864/05.12.2024;
* AR1782/05.02.2025;
* AR19873/05.12.2024;
* AR19865/05.12.2024;
* AR1489/30.01.2025;
* AR19866/05.12.2024;
* AR3857/04.03.2025;
* PISEG483477/13.01.2025;
* PISEG483443/13.01.2025;
* PISEG486545/16.01.2025;
* PISEG483492/16.01.2025;
* PISEG488071/22.01.2025;
* PISEG487939/22.01.2025;
* PISEG474018/22.01.2025;
* PISEG490019/31.01.2025;
* PISEG490023/31.01.2025;
* PISEG483503/16.01.2025;
* PISEG490021/31.01.2025;
* PISEG483498/16.01.2025;
* PISEG483504/16.01.2025;
* PISEG486171/16.01.2025;
* PISEG484575/13.01.2025;
* PISEG484574/13.01.2025;
* PISEG483760/14.01.2025;
* PISEG483481/14.01.2025;
* PISEG483485/14.01.2025;
* PISEG483475/14.01.2025;
* PISEG483472/14.01.2025;
* PISEG483470/14.01.2025

**Se modifică pozițiile nr.** 635, 709, 1107, 1108, 1109, 1273, 1274, 1275, 1716, 1717, 1718, 1719, 1720, 1723 2091, 2092, 2093, 3507, 3957, 4220, 4386, 4521, 4616, 4637, 4638, 4639, 4640, 5272, 5614, 5700, 6140, 6427, 6428 și 6566 ca urmare a notelor de ministru și a observațiilor prezentate mai jos (se modifică **43 poziții)**.

***Din numărul total de 34 poziții:***

*-* pentru 8 poziții, respectiv pentru medicamentele aflate sau care s-au aflat sub incidența contractelor cost-volum/cost-volum rezultat cuprinse la pozițiile nr. 1716, 1717, 1718, 1719,

1720, 1723, 6427 și 6428 au fost actualizate prețurile urmare corecție anuale și valabilitățile acestora, potrivit celor comunicate de CNAS prin adresa nr. DG 178/18.01.2025 înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. REG1/2321/21.01.2025;

- pentru o poziție, respectiv pentru medicamentul cuprins la poziția nr. 709 au fost majorate prețurile maximale potrivit solicitării deținătorului APP și Notei de preț avizată, cu respectarea prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 cu modificările și completările ulterioare;

- pentru un număr de 24 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 635, 1107, 1108, 1109, 1273, 1274, 1275, 2091, 2092, 2093, 3507, 3957, 4220, 4386, 4521, 4616, 4637, 4638, 4639, 4640, 5272, 5614, 5700 și 6140 **au fost modificate ca urmare a schimbării deținătorului APP potrivit cu cele cuprinse în notificările de preț.**

- pentru o poziție, respectiv pentru medicamentul cuprins la poziția nr. 6566 au fost diminuate prețurile maximale potrivit solicitării deținătorului APP și Notei de preț avizată, cu respectarea prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 cu modificările și completările ulterioare;

***c)***Pozițiile nr. 1278, 1280, 1283, 1289, 2322, 3116, 3117, 3118, 3120, 3121, 4221, 4231, 4232, 4387, 5160, 5161, 5303, 5305, 6278, 6419, 6420, 6421 și 6422 se abrogă ( 23 poziții).

* excluderea a 4 medicamente de la pozițiile nr. 6419, 6420, 6421 și 6422 întrucât nu a fost pus pe piață conform Anexei nr. 4 la Norme;
* excluderea medicamentelor Phoxilium 1,2mmol/l fosfat, cod cim W54674003 și PRISMASOL 2mmmol/potasiu, cod cim W55227004 urmare solicitării companiei farmaceutice BAXTER înregistrată la Ministerul Sănătății nr. P 104/28.02.2025;
* excluderea medicamentelor LODOZ cu codurile cim W66297001, W66297002, W66296001, W66296002 și W57345003, CONCOR cu codurile cim W00625002, W00626002 CONCOR COR cu codul cim W60358002 urmare adresei nr. 127/04.03.2025 comunicată de compania farmaceutică MERCK ROMÂNIA SRL și înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. REG2/10548/05.03.2025;
* excluderea medicamentelor PIPERACILINA/TAZOBACTAM MYLAN 4g/0,5g cu codurile cim W54765001 și W68230001 urmare adresei e-mailului comunicat de compania farmaceutică MYLAN și înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P85/19.02.2025;
* excluderea medicamentelor TABRECTA 150mg cod cim W69172001 și TABRECTA 200mg, cod cim W69173001 urmare adresei nr. 55/05.02.2025 comunicată de compania farmaceutică

NOVARTIS PHARMA SERVICES ROMÂNIA SRL și înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. REG2/6690/06.02.2025;

* excluderea medicamentului LEMTRADA cu cod cim W60450001 urmare adresei e-mailului comunicat de compania farmaceutică SANOFI ROMÂNIA SRL și înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P112/04.03.2025;
* excluderea medicamentului GELASPAN 40mg/ml cod cim W57829001 urmare adreselor comunicate de compania farmaceutică B BRAUN MEDICAL SRL și înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. REG2/7646/11.02.2025 și nr. REG2/7648/11.02.2025;

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**

Șef Serviciu Prețuri și Politica Medicamentului

Bogdan Predescu

Întocmit, Cristina Ioniță