

**Nr. P**

 **SE APROBĂ,**

 **MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

 **Alexandru - Florin Rogobete**

**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: AFR1949/22.07.2025, AFR1956/22.07.2025, AFR1954/22.07.2025, AFR1957/22.07.2025,AFR2095/23.07.2025,AFR2415/28.07.2025, AFR2732/31.07.2025, AFR3106/05.08.2025, AFR3107/05.08.2025, AFR3105/05.08.2025, AFR2733/31.07.2025, AR19117/22.11.2024, AR19118/22.11.2024, AR19119/22.11.2024, AR19120/22.11.2024, AR19121/22.11.2024, AR19122/22.11.2024, AFR3128/06.08.2025, AFR3132/06.08.2025, AFR3126/06.08.2025, AFR3136/06.08.2025, AR9100/20.05.2025, AR9098/20.05.2025, AR9101/20.05.2025, AFR857/03.07.2025, AFR75/24.06.2025, AFR1767/17.07.2025, AFR1765/17.07.2025, AFR1766/17.07.2025, AFR1763/17.07.2025, AFR2676/30.07.2025, AFR2060/23.07.2025, AFR1955/22.07.2025, AFR77/24.06.2025, AFR76/24.06.2025, AFR374/27.06.2025, AFR373/27.06.2025, AFR1286/09.07.2025, AFR1953/22.07.2025, AFR3398/11.08.2025, AFR3396/11.08.2025, AR9464/27.05.2025, AR8484/12.05.2025, AR7086/23.04.2025, AR7030/22.04.2025, AR6805/16.04.2025, AR6811/16.04.2025, AR7028/22.04.2025, AR7029/22.04.2025, AR11425/18.06.2025, AR11426/18.06.2025, AR10989/13.06.2025, AR11291/17.06.2025, AFR309/26.06.2025, AR17385/22.10.2024, AFR79/24.06.2025, AFR78/24.06.2025, AR14574/02.09.2025, AFR150/25.06.2025, AR10970/12.06.2025, AR11040/13.06.2025, AR10991/13.06.2025, AFR151/25.06.2025, AR10967/12.06.2025, AFR2096/23.07.2025, AFR2092/23.07.2025, AFR2093/23.07.2025, AFR1959/22.07.2025, AFR1960/22.07.2025, AFR3383/11.08.2025, GS1 23307/17.06.2025, PISEG518007/19.06.2025, PISEG518009/19.06.2025, PISEG516855/17.06.2025, PISEG518008/19.06.2025, GS1 23333/19.06.2025, PISEG515916/11.06.2025, PISEG517498/17.06.2025, PISEG525981/22.07.2025, PISEG525983/22.07.2025, PISEG526952/28.07.2025, PISEG517497/17.06.2025, PISEG518142/01.07.2025, PISEG517496/17.06.2025.

Prin urmare, Anexa se completează cu prețurile pentru un număr de **79** medicamente noi, aprobate prin notele și notificările la care facem referire. Astfel,după poziția nr. 6423 ***se introduc pozițiile nr.*** **6424 – 6502**.

 Potrivit adresei Casei Naționale de Asigurări de Sănătate cu nr. DG4079/13.06.2025 înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. REG1/17661/19.06.2025 privind medicamentele supuse procesului de evaluare HTA, pentru care , în urma finalizării procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor medicale din România emite o decizie de includere condiționată în Listă, prețurile avizate vor fi aprobate prin ordin ulterior emiterii deciziei.

 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.

 Prețurile maximale cu amănuntul sunt aliniate la cota TVA de 11% conform prevederilor art. 291 alin.(2) lit.a) din Codul fiscal, adoptat prin Legea nr. 227/2015, cu modificări și completări ulterioare.

 **Se modifică pozițiile nr.** 1117, 1863, 1923, 2022, 2184, 2462, 3322, 3323, 3324, 4320, 4722, 4723, 4835, 5297, 5563, 5564, 6015, 6103, 6104, 6105, 6247, 6285, 6286, 6287, 6288, 6289, 6290, 6292, 6293, 6294, 6295, 6296, 6297, 6298, 6299, 6300, 6301, 6302, 6314, 6329, 6330, 6340, 6341, 6342, 6343, 6344, 6362, 6363, 6364, 6379, 6380, 6381, 6382, 6383, 6390, 6391, 6392, 6393 și 6420 ca urmare a notelor de ministru și a observațiilor prezentate mai jos (se modifică **59 poziții)**.

***Din numărul total de 59 poziții:***

*-* pentru 4 poziții, respectiv pentru medicamentele aflate sau care s-au aflat sub incidența contractelor cost-volum/cost-volum rezultat cuprinse la pozițiile nr. 5297, 6103, 6104, și 6105 au fost actualizate prețurile urmare corecției anuale și valabilitățile acestora, potrivit celor comunicate de CNAS prin adresa nr. DG 5493/05.08.2025 înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P395/06.08.2025;

- pentru o poziție, respectiv pentru medicamentul cuprins la poziția nr. 1923 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, toate acestea fiind medicament unic;

- pentru un număr de 14 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 1117, 1863, 2022, 2184, 2462, 3322, 3323, 3324, 4320, 4722, 4723, 5563, 5564 și 6015 **au fost modificate ca urmare a schimbării deținătorului APP potrivit cu cele cuprinse în notificările de preț.**

- pentru un număr de 39 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 1117, 1863, 2022, 2184, 2462, 3322, 3323, 3324, 4320, 4722, 4723, 5563, 5564 și 6015 au fost modificate termenele de valabilitate în conformitate cu art. 4 alin. (5 2) “*Prin excepţie de la prevederile alin. (9) şi (10), preţurile medicamentelor care, la data generării recipisei electronice aferente documentaţiei depuse de DAPP/reprezentant în vederea aprobării/avizării preţului în condiţiile alin. (51), nu au preţ de referinţă generic/biosimilar/inovativ aprobat şi au preţ înregistrat în mai puţin de 3 ţări din lista de comparaţie au valabilitate de 8 luni de la data aprobării/avizării acestora.*”

- corectarea erorii materiale prin anularea observațiilor pentru medicamentul cuprins la poziția 4835.

 ***c)***Pozițiile nr. 36, 37, 38, 42, 43, 293, 762, 764, 855, 856, 857, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 1240, 1589, 1591, 1593, 2077, 2164, 2203, 2205, 2428, 3190, 3374, 3422, 3423, 3424, 3425, 3426, 3427, 3705, 4061, 4460, 5330, 5331, 6146, 6206, 6346 se abrogă ( 42 poziții) ca urmare a:

* solicitării companiei VIATRIS/BGP PRODUCTS SRL cu nr. 248/05.08.2025 și înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. REG2/33620/06.08.2025;
* solicitării companiei NOVARTIS PHRAMA SERVICES ROMÂNIA SRL înregistrată la Ministerul Sănătății nr. REG2/35516/20.08.2025;
* urmare solicitării companiei MERCK ROMÂNIA SRL cu nr. 435/01.09.2025 înregistrată la Ministerul Sănătății nr. REG1/24701/01.09.2025;
* urmare solicitării via email a companiei FRESENIUS KABI ROMÂNIA înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P433/22.08.2025;
* urmare solicitării via email a companiei KRKA ROMÂNIA SRL înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P403/05.08.2025;
* urmare solicitării via email a companiei ROCHE ROMÂNIA SRL înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. REG2/35020/14.08.2025;
* urmare solicitării companiei JOHNSON &JOHNSON cu nr. 294/05.06.2025 înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. REG1/16507/05.06.2025
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 41734E/19.06.2025 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/27298/24.06.2025 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 12710/2019/01-06, 12982/2020/01-04, 12983/2020/01-04 pentru medicamentul CANDESARTAN CILEXETIL MCC 8mg, 16mg și 32mg, comprimate;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 41744E/19.06.2025 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr.REG2/27302/24.06.2025nr.REG2/27302/24.06.2025 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 1418/2009/01-03 pentru medicamentul NUTRIFLEX LIPID PERI;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 41741E/19.06.2025 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr.REG2/27300/24.06.2025 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 1419/2009/01-03 pentru medicamentul NUTRIFLEX LIPID PLUS;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 39342E/10.06.2025 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr.REG1/17039/12.06.2025 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 13891/2021/01 pentru medicamentul NORADRENALINĂ SUN 0,5mg/ml;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 39331E/10.06.2025 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr.REG1/17043/12.06.2025 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 8646/2016/01-02 pentru medicamentul FUROSEMID ZENTIVA 40mg;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 39314E/10.06.2025 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr.REG1/17047/12.06.2025 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 11497/2019/01, 11498/2019/01 pentru medicamentul ACCUZIDE 10mg/12.5mg și ACCUZIDE FORTE 20mg/12,5mg;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 39310E/10.06.2025 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr.REG1/17049/12.06.2025 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 14805/2022/01-09 pentru medicamentul SITAGLIPTINĂ WORWAG 100mg;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 39276E/10.06.2025 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr.REG1/17051/12.06.2025 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 9376/2016/01, 9377/2016/01 și 9378/2016/01 pentru medicamentul ACCUPRO 5mg, 10mg și 20mg;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 39347E/10.06.2025 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr.REG1/17037/12.06.2025 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 2068/2009/01-02 pentru medicamentul MOTILIUM 10mg;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 39356E/10.06.2025 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr.REG1/17033/12.06.2025 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 13444/2020/01 pentru medicamentul BORTEZOMIB ACTAVIS 3,5mg;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 39359E/10.06.2025 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr.REG1/17031/12.06.2025 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 14355/2022/01-05, 14356/2022/01-05, 14357/2022/01-05, 14358/2022/01-05, 14359/2022/01-05 și 14360/2022/01-05 pentru medicamentele CARIVALAN 6,25mg/5mg, CARIVALAN 6,25mg/7,5mg, CARIVALAN 12,5mg/5mg, CARIVALAN 12,5mg/7,5mg, CARIVALAN 25mg/5mg și CARIVALAN 25mg/7,5mg;

 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