**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

**DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

**Nr. …………………………………….**

**APROB,**

**p. MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

**ROMICĂ ANDREI BACIU**

**SECRETAR DE STAT**

**REFERAT DE APROBARE**

Potrivit art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, Ministerul Sănătății stabilește, avizează și aprobă, prin ordin al ministrului sănătății, prețurile maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC).

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 28 februarie 2022 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr.194 și 194 bis, Ordinul ministrului sănătății nr. 443/2022 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. 443/2022, după cum urmează:

1. **Anexa nr. 1**:
2. Conform Notelor de ministru înregistrate sub nr.:

* AR7778/25.04.2023
* AR6397/04.04.2023
* AR6398/04.04.2023
* AR6401/04.04.2023
* AR6523/06.04.2023
* AR6524/06.04.2023
* AR6525/06.04.2023
* AR6526/06.04.2023
* AR6527/06.04.2023
* AR7209/12.04.2023
* AR6642/07.04.2023
* AR6014/28.03.2023
* AR6016/28.03.2023
* AR6391/04.04.2023
* AR6393/04.04.2023
* AR6026/28.03.2023
* AR6025/28.03.2023
* AR6024/28.03.2023
* AR6023/28.03.2023
* AR6022/28.03.2023
* AR6021/28.03.2023
* AR6403/04.04.2023
* AR6404/04.04.2023
* AR6421/04.04.2023
* AR6417/04.04.2023
* AR6418/04.04.2023
* AR6416/04.04.2023
* AR5705/22.03.2023
* AR4659/07.03.2023
* AR4660/07.03.2023
* AR5529/20.03.2023
* AR5704/22.03.2023
* AR6126/29.03.2023
* AR6125/29.03.2023
* AR7856/26.04.2023
* AR7857/26.04.2023
* AR2937/13.02.2023
* AR6133/29.03.2023
* AR6132/29.03.2023
* AR6411/04.04.2023
* AR6405/04.04.2023
* AR6406/04.04.2023
* AR6410/04.04.2023
* AR6409/04.04.2023
* AR6408/04.04.2023
* AR6407/04.04.2023

***se introduce un număr de 58 medicamente noi.***

Prin urmare, la punctul 1 din proiect se completează Anexa 1 cu prețurile pentru un număr de 58 medicamente noi, aprobate prin notele la care facem referire. Astfel,după poziția nr. 7313 ***se introduc 58 poziții noi, pozițiile nr. 7314-7371.***

1. Având în vedere:
2. Notele de ministru înregistrate sub nr.:

* AR2937/13.02.2023
* AR6133/29.03.2023
* AR6132/29.03.2023
* AR6411/04.04.2023
* AR6405/04.04.2023
* AR6406/04.04.2023
* AR6410/04.04.2023
* AR6409/04.04.2023
* AR6408/04.04.2023
* AR6407/04.04.2023
* AR6419/04.04.2023
* AR4664/07.03.2023
* AR4666/07.03.2023
* AR5706/22.03.2023
* AR6390/04.04.2023
* AR6791/10.04.2023
* AR6581/06.04.2023
* AR6580/06.04.2023
* AR6513/06.04.2023
* AR6577/06.04.2023
* AR6578/06.04.2023
* AR6579/06.04.2023
* AR7332/18.04.2023
* AR6015/28.03.2023
* AR5740/22.03.2023
* AR5739/22.03.2023
* AR5738/22.03.2023
* AR5703/22.03.2023
* AR5741/22.03.2023
* AR5700/22.03.2023
* AR4907/10.03.2023
* AR5737/22.03.2023
* AR8102/03.05.2023
* AR2938/13.02.2023
* AR6127/29.03.2023

1. Adresele:

- CNAS nr. P2566/20.03.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr.P249/21.03.2023, prin care se comunică situația centralizată a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat;

- PFIZER ROMANIA SRL NR. 383/02.05.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. P453/05.05.2023, prin care se solicită actualizarea denumirii comune internaționale din Canamed și Catalogul Public pentru medicamentul PAXLOVID 150mg+100mg, CIM W68795001

***Se modifică un număr de 43 poziții, respectiv pozițiile nr. 213, 248, 455, 456, 457, 469, 483, 765, 907, 908, 911, 912, 914, 916, 918, 945, 946, 947, 1355, 1357, 1359, 1553, 1632, 1774, 2169, 2662, 3608, 3825, 3826, 4212, 4251, 4533, 5081, 5082, 5747, 6085, 6086, 6676, 6741, 6942, 7194, 7259 și 7282.***

***Din numărul total de 43 poziții:***

***- pentru medicamentul cuprins la poziția nr. 7194 a fost actualizată denumirea comună internațională, potrivit cu solicitatea deținătorului autorizației de punere pe piață și Nomenclatorul medicamentelor de uz uman;***

***- pentru un număr de 3 poziții, respectiv pentru pozițiile nr. 248, 2662 și 6676 a fost modificată valabilitatea prețurilor maximale potrivit comunicării CNAS, medicamentele cuprinse la acele poziții fiind sub incidența contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat;***

***- pentru poziția nr. 7282 a fost actualizată valabilitatea prețurilor maximale, aprobarea prețurilor medicamentului cuprins la această poziție fiind efectuată cu aplicarea prevederilor art. 5 alin. (10) din Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017;***

***- un număr de 15 poziții, respectiv pozițiile nr.469, 483, 1355, 1357. 1359, 1774, 3825, 3826, 4251, 4533, 5081, 5082, 6085, 6086 și 7259 au fost modificate ca urmare a schimbării deținătorului APP sau reautorizării, potrivit cu cele cuprinse în Notele de preț;***

***- pentru un număr de 6 poziții, respectiv pozițiile nr. 455, 456, 457, 1632, 3608 și 4212 au fost majorate prețurile maximale potrivit cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, medicamentele cuprinse la aceste poziții fiind încadrate ca medicamente esențiale, aprobate în Anexa Ordinului ministrului sănătății nr. 1323/2021, derivate din sânge, imunologice sau unice în CANAMED pe denumire comercială, forma farmaceutică și concentrație;***

***- pentru un un număr de 3 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 1553, 6741 și 6942 au fost diminuate prețurile maximale potrivit solicitării deținătorului APP și Notelor de preț avizate;***

***- pentru un număr de 14 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la nr.213, 765, 907, 908, 912, 914, 916, 918, 945, 946, 947, 2169 și 5747, a fost efectuată corecția prețurilor maximale în conformitate cu prevederile art.24 din Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017.***

1. Având în vedere următoarele adrese, prin care se comunică încetarea Autorizațiilor de punere pe piață pentru o serie de medicamente incluse în CANAMED/solicitarea excluderii din CANAMED a unor medicamente:

- adresa ANMDMR nr.2992E/31.01.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr.Reg2/2100/01.02.2023;

- adresa ANMDMR nr.2995E/31.01.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr.Reg2/2102/01.02.2023;

- adresa ANMDMR nr. 8743E/20.03.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg2/6858/21.03.2023;

- adresa ANMDMR nr. 8773E/20.03.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg2/6878/21.03.2023;

- adresa ANMDMR nr. 8770E/20.03.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg2/6876/21.03.2023;

- adresa ANMDMR nr. 10483E/03.04.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg2/9288/05.04.2023;

- adresa ANMDMR nr. 10480E/03.04.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg2/9286/05.04.2023;

- adresa ANMDMR nr. 11561E/10.04.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg17701/12.04.2023;

- adresa ANMDMR nr. 11557E/10.04.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg1/7709/12.04.2023;

- adresa ANMDMR nr. 11550E/10.04.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg1/7711/12.04.2023;

- adresa ANMDMR nr. 11554E/10.04.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg1/7703/12.04.2023;

- adresa ANMDMR nr. 12080E/18.04.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg1/8709/24.04.2023;

- adresa ANMDMR nr. 12077E/18.04.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg1/8711/24.04.2023;

- adresa TAKEDA PHARMACEUTICALS SRL nr. 156/25.04.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. P454/05.05.2023;

* expirarea valabilității prețurilor maximale din CANAMED,

***pozițiile nr. 3, 61, 62, 349, 360, 361, 379, 380, 393, 394, 519, 520, 576, 577, 578, 633, 634, 635, 708, 709, 784, 785, 909, 910, 915, 917, 1098, 1138, 1139, 1140, 1141, 1142, 1143, 1144, 1145, 1291, 1968, 1969, 2069, 2105, 2170, 2440, 2441, 2442, 3259, 3260, 3485, 3704, 3706, 3718, 3769, 3778, 3780, 3782, 4023, 4107, 4108, 4549, 4605, 4910, 4911, 4987, 4988, 5084, 5085, 5523, 5724, 5943, 5944, 6655, 6719, 6862 și 6863 se abrogă.***

1. **Anexa nr. 2**:
2. Completarea prețurilor de referință generice – Lista A cu 2 produse ca urmare a avizării prețurilor pentru medicamente generice în lunile martie și aprilie 2023 Astfel, **dupa poziția nr. 619 se introduc 2 poziții noi, pozițiile nr. 620-621.**
3. Completarea prețurilor de referință generice – Lista B cu 8 produse ca urmare a avizării prețurilor pentru medicamente generice în lunile martie și aprilie 2023. Astfel, **dupa poziția nr. 1756 se introduc 8 poziții noi, pozițiile nr.1757-1764.**
4. Modificarea poziției nr. 1409 din Lista B prin actualizarea ambalajului.

Pentru aceste considerente, a fost elaborat proiectul de **Ordin** **privind modificarea și completarea anexelor nr. 1 și 2 la Ordinul ministrului sănătății nr. 443/2022 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**

Întocmit, cons.Viorica Bugean