**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 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:

* PISEG 451287/01.08.2024
* PISEG 451284/01.08.2024
* PISEG 453703/12.08.2024
* PISEG 452939/12.08.2024
* PISEG 453705/12.08.2024
* GS1 20871/27.08.2024
* GS1 20872/27.08.2024
* GS1 20875/27.08.2024
* GS1 20874/27.08.2024
* GS1 20873/27.08.2024
* GS1 20833/23.08.2024
* GS1 20832/23.08.2024
* PISEG 454120/14.08.2024
* PISEG 454121/14.08.2024
* PISEG 454122/14.08.2024
* GS1 20827/26.08.2024
* GS1 20828/26.08.2024
* GS1 20831/26.08.2024
* GS1 20826/26.08.2024
* GS1 20829/26.08.2024
* GS1 20830/26..08.2024
* PISEG 457310/28.08.2024
* PISEG 457262/28.08.2024

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

* AR 7560/24.04.2024
* AR 7561/24.04.2024
* AR 11689/09.07.2024
* AR 9414/28.05.2024
* AR 9459/28.05.2024
* AR 10861/25.06.2024
* AR 11183/28.06.2024
* AR 11175/28.06.2024
* AR 11182/28.06.2024
* AR 7695/26.04.2024
* AR 7694/26.04.2024
* AR 7893/29.04.2024
* AR 11259/01.07.2024

c) Luând în considerare:

- comunicarea ANMDMR (via email), înregistrată la Ministerul Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale sub nr. F884/11.09.2024, prin care se transmit informații cu privire la statutul medicamentului CATHEJELL CU LIDOCAINA,

***Se modifică un număr de 42 poziții, respectiv pozițiile nr. 2, 95, 96, 97, 581, 1070, 1788, 1856, 1857, 2174, 2211, 2580, 2581, 2582, 2583, 3001, 3073, 3280, 3476, 3927, 3928, 3929, 3930, 3931, 4136, 4137, 4884, 4885, 5980, 6016, 6017, 6032, 6034, 6040, 6041, 6042, 6240, 6241, 6242, 6243, 6244 și 6284.***

***Din numărul total de 42 poziții:***

***- pentru un număr de 17 poziții, respectiv pentru medicamentele aflate sub incidența contractelor cost-volum/cost-volum rezultat cuprinse la pozițiile nr.1856, 1857, 2580, 2581, 2582, 2583, 3001, 4136, 4137, 4884, 4885, 5980, 6032, 6034, 6040, 6041 și 6042 a fost efectuată corecția prețurilor maximale;***

***- pentru un număr de 25 poziții, respectiv medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 2, 95, 96, 97, 581, 1788, 2174, 2211, 3073, 3280, 3476, 3927, 3928, 3929, 3930, 3931, 6016, 6017, 6240, 6241, 6242, 6243, 6244 și 6284, au fost modificate ca urmare a alocării de către ANMDMR a unui nou CIM;***

***- pentru medicamentul cuprins la poziția nr. 1070 se modifică statutul, ca urmare a informațiilor comunicate de ANDMMR.***

1. Având în vedere:

- adresa ANMDMR nr. 26248E/14.08.2024, înregistrată la Registratura generală a Ministerului Sănătății sub nr. Reg1/18737/19.08.2024, prin care se comunică încetarea APP nr. 2317/2010/01, emisă pentru medicamentul MIVACRON 20mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă (mivacuriu);

- adresa ANMDMR nr. 25758E/09.08.2024, înregistrată la Registratura generală a Ministerului Sănătății sub nr. Reg2/24370/12.08.2024, prin care se comunică încetarea APP nr. 11532/2019/01-02, emisă pentru medicamentul SALOFALK 250mg comprimate gastrorezistente (mesalazina);

- adresa ANMDMR nr. 25763E/09.08.2024, înregistrată la Registratura generală a Ministerului Sănătății sub nr. Reg2/24362/12.08.2024, prin care se comunică încetarea APP nr. 12065/2019/01-03, emisă pentru medicamentul MIDAZOLAM BAXTER 1mg/ml solutie injectabila/perfuzabila (midazolam);

- adresa ANMDMR nr. 28043E/04.09.2024, înregistrată la Registratura generală a Ministerului Sănătății sub nr. Reg2/26464/04.09.2024, prin care se comunică încetarea APP nr. 10403/2017/01-04, emisă pentru medicamentul GEMCIRENA 38mg/ml solutie perfuzabila (gemcitabina);

- adresa ANMDMR nr. 25752E/09.08.2024, înregistrată la Registratura generală a Ministerului Sănătății sub nr. Reg2/24366/12.08.2024, prin care se comunică încetarea APP nr. 4595/2012/01-02, emisă pentru medicamentul LUIVAC 3mg comprimate (diverse-produse biologice);

- adresa ANMDMR nr. 25749E/09.08.2024, înregistrată la Registratura generală a Ministerului Sănătății sub nr. Reg2/24364/12.08.2024, prin care se comunică încetarea APP nr. 13951/2021/01-03, emisă pentru medicamentul COREYRA 5mg/5mg capsule (ramipril/amlodipina) și a APP nr. 13952/2021/01-03, emisă pentru medicamentul COREYRA 10mg/5mg capsule (ramipril/amlodipina).

- expirarea valabilității prețurilor maximale din CANAMED,

***pozițiile nr. 1382, 1383, 1855, 1858, 2422, 2724, 3294, 3295, 3551, 3599, 4935 și 6043 se abrogă.***

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

* AR 14453/29.08.2024
* AR 14459/29.08.2024
* AR 14452/29.08.2024
* AR 14553/02.09.2024
* AR13735/14.08.2024
* AR 14457/29.08.2024
* AR 14525/30.08.2024
* AR 14460/29.08.2024
* AR 14465/29.08.2024
* AR 13737/14.08.2024
* AR 13976/21.08.2024
* AR 14596/02.09.2024
* AR 14029/22.08.2024
* AR 14796/05.09.2024
* AR 14797/05.09.2024
* AR 14594/02.09.2024
* AR 14658/03.09.2024
* AR 14461/29.08.2024
* AR 14374/28.08.2024
* AR 14115/23.08.2024
* AR 14525/30.08.2024
* AR 14798/05.09.2024
* AR 13057/05.08.2024
* AR 12746/30.07.2024
* AR 14659/03.09.2024

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:

* PISEG 451287/01.08.2024
* PISEG 451284/01.08.2024
* PISEG 453703/12.08.2024
* PISEG 452939/12.08.2024
* PISEG 453705/12.08.2024
* GS1 20871/27.08.2024
* GS1 20872/27.08.2024
* GS1 20875/27.08.2024
* GS1 20874/27.08.2024
* GS1 20873/27.08.2024
* GS1 20833/23.08.2024
* GS1 20832/23.08.2024
* PISEG 454120/14.08.2024
* PISEG 454121/14.08.2024
* PISEG 454122/14.08.2024
* GS1 20827/26.08.2024
* GS1 20828/26.08.2024
* GS1 20831/26.08.2024
* GS1 20826/26.08.2024
* GS1 20829/26.08.2024
* GS1 20830/26.08.2024
* PISEG 457310/28.08.2024
* PISEG 457262/28.08.2024

b) Având în vedere adresa CNAS nr. DG6072/02.09.2024, înregistrată la Registratura generală a Ministerului Sănătății sub nr. Reg1/19929/05.09.2024 prin care se comunică finalizarea evaluării HTA pentru un număr de 13 DCI-ri pentru care Ministerului Sănătății a avizat prețuri maximale prin următoarele Note de ministru:

* AR 11220/23.06.2023
* AR 23145/15.12.2023
* AR 14190/07.08.2023
* AR 17198/20.09.2023
* AR 17199/20.09.2023
* AR 18746/12.10.2023
* AR 19008/17.10.2023
* AR 19007/17.10.2023
* AR 19006/17.10.2023
* AR 19005/17.10.2023
* AR 2317/08.02.2024
* AR 8949/20.05.2024
* AR 5800/28.03.2024
* AR 5249/20.03.2024
* AR 5791/28.03.2024
* AR 8090/07.05.2024
* AR 2538/12.02.2024

***se introduce un număr de 71 medicamente noi.***

Prin urmare, la punctul 3 din proiect se completează Anexa 1 cu prețurile pentru un număr de 71 medicamente noi, aprobate prin notele la care facem referire. Astfel,după poziția nr. 6867 ***se introduc 71 poziții noi, pozițiile nr. 6868-6938.***

1. **Anexa nr. 2:**

1.Completarea prețurilor de referință generice – Anexa nr. 2 Lista B cu 4 produse ca urmare a avizării prețurilor pentru medicamente generice în lunile august și septembrie 2024. Astfel, **dupa poziția nr. 1402 se introduc 4 poziții noi, pozițiile nr. 1403-1406.**

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 acord – ***vă rugăm să-l aprobaţi în vederea publicării în Transparență decizională.***

**DIRECTOR**

**MONICA NEGOVAN**

Întocmit, cons.Viorica Bugean