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

* AR817/17.01.2024
* AR294/09.01.2024
* AR22861/12.12.2023
* AR1244/25.01.2024
* AR1243/25.01.2024
* AR23932/29.12.2023
* AR1553/30.01.2024
* AR1049/22.01.2024
* AR1037/22.01.2024
* AR1351/26.01.2024
* AR1038/22.01.2024
* AR1552/30.01.2024
* AR1695/31.01.2024
* AR1694/31.01.2024
* AR23046/14.12.2023
* AR23247/18.12.2023
* AR2240/07.02.2024
* AR2239/07.02.2024
* AR2241/07.02.2024
* AR2238/07.02.2024
* AR2096/07.02.2024
* AR2095/07.02.2024
* AR2452/09.02.2024
* AR819/17.01.2024
* AR818/17.01.2024
* AR820/17.01.2024

***se introduce un număr de 26 medicamente noi.***

Prin urmare, la punctul 1 din proiect se completează Anexa 1 cu prețurile pentru un număr de 26 medicamente noi, aprobate prin notele la care facem referire. Astfel,după poziția nr. 6500 ***se introduc 26 poziții noi, pozițiile nr. 6501-6526.***

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

* AR819/17.01.2024
* AR818/17.01.2024
* AR820/17.01.2024
* AR1352/26.01.2024
* AR371/10.01.2024
* AR370/10.01.2024
* AR372/10.01.2024
* AR20879/15.11.2023
* AR21408/22.11.2023
* AR21935/27.11.2023
* AR23283/18.12.2023
* AR23284/18.12.2023
* AR220/08.01.2024
* AR221/08.01.2024
* AR222/08.01.2024
* AR1241/25.01.2024
* AR1242/25.01.2024
* AR2227/07.02.2024

1. Luând în considerare:

* adresa PROMAROM SRL din data de 18.01.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg1/1031/18.01.2024, prin care se solicită actualizarea informațiilor cuprinse în CANAMED potrivit cu Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, respectiv denumirea deținătorului de punere pe piață, pentru medicamentele cu denumirea comercială EUVAX B ADULT 20µg/ml – cim W60084001 și EUVAX B PEDIATRIC 10µg/0,5ml – cim W60085002;
* adresa VIATRIS/BGP PRODUCTS SRL nr.16/19.01.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg1/1327/22.01.2024, prin care se solicită actualizarea rubricii *Observații* din CANAMED pentru medicamentele BRUFEN 20 mg/ml – cim W62190001 și W68649001, BRUFEN 400mg – cim W62192002, W62192005, W68648002 și W68648005, LYRICA 150mg – cim W66797001, NORVASC 5mg – cim W67202006, REVATIO 20mg – cim W66755001, SORTIS 40mg – cim W67272006 și SORTIS 80mg – cim W67273006, ale căror prețuri maximale au fost aprobate potrivit art. 5 alin. 7 din Norme în cadrul corecției anuale,

***Se modifică un număr de 37 poziții, respectiv pozițiile nr. 918, 919, 920, 921, 922, 923, 1790, 1791, 1792, 1793, 1794, 1795, 1796, 1797, 1798, 1799, 1996, 2102, 2103, 2104, 2572, 2745, 3312, 3369, 3375, 3376, 3879, 4271, 4272, 4771, 4862, 4863, 4865, 5183, 5184, 5821 și 5822:***

***Din numărul total de 37 poziții:***

***- pentru un număr de 13 poziții, respectiv pentru medicamentele aflate sub incidența contractelor cost-volum/cost-volum rezultat cuprinse la pozițiile nr. 1790, 1791, 1792, 1793, 1794, 1795, 1796, 1797, 1798, 1799, 1996, 2572 și 3369 a fost efectuată corecția prețurilor maximale;***

***- pentru un număr de 5 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 3375, 3376, 4862, 4863 și 4865 au fost diminuate prețurile maximale potrivit cu solicitările DAPP;***

***- pentru un număr de 2 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 5821 și 5822, 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 imunologice;***

***- un număr de 3 poziții, respectiv medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 2745, 4271 și 4272, au fost modificate ca urmare a schimbării deținătorului de APP, potrivit cu cele cuprinse în Notele de preț;***

***- pentru un număr de 11 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 918, 919, 920, 921, 922, 923, 3312, 3879, 4771, 5183 și 5184, a fost actualizată rubrica “Observații”, prin adăugarea informațiilor prelucrate în cadrul corecției anuale a prețurilor: „Preţurile sunt aprobate pentru o perioadă de 12 luni, în condiţiile art. 5 alin. (7) din Normele aprobate prin OMS nr. 368/ 2017”;***

***- pentru un număr de 3 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 2102, 2103 și 2014, au fost actualizate detaliile de medicament (denumirea DAPP), potrivit cu Nomenclatorul medicamentelor de uz uman.***

1. Având în vedere:

- adresa TEVA PHARMACEUTICALS SRL din data de 22.01.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr.P67/05.02.2024, prin care se solicită excluderea din CANAMED a medicamentelor cu denumirea comercială APIXABAN TEVA 2,5mg (cim W W69285003) și APIXABAN TEVA 5mg (cim W69286005);

- adresa ANMDMR nr. 329E/08.01.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg2/572/09.01.2024, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 8532/206/01, pentru medicamentul OXITOCIN FERRING-LECIVA 5UI/ml soluție injectabilă (oxitocină);

- adresa ANMDMR nr. 371E/08.01.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg2/600/09.01.2024, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 12527/2019/01-03, pentru medicamentul NIMELID 100mg/plic granule pentru suspensie orală (nimesulidă);

- adresa ANMDMR nr. 377E/08.01.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg2/596/09.01.2024, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 11986/2019/01, pentru medicamentul CICLOPENTOLAT ROMPHARM 10mg/ml picături oftalmice, soluție (clorhidrat de ciclopentolat);

- adresa ANMDMR nr. 365E/08.01.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg2/594/09.01.2024, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 12142/2019/01 pentru medicamentul TRAVOCOM 40 micrograme/ml picături oftalmice, soluție (travoprost);

- adresa ANMDMR nr. 350E/08.01.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg2/584/09.01.2024, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 10927/2018/01-03, pentru medicamentul MEMANTINĂ TEVA 10mg/ml soluție orală (clorhidrat de memantină);

- adresa ANMDMR nr. 362E/08.01.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg2/592/09.01.2024, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 13945/2021/01-11, pentru medicamentul DARUNAVIR TEVA 600mg comprimate filmate (darunavir);

- adresa ANMDMR nr. 347E/08.01.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg2/582/09.01.2024, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 11962/2019/01-18, pentru medicamentul TENOFOVIR DISOPROXIL 245mg comprimate filmate (tenofovir disoproxil);

- adresa ANMDMR nr. 335E/08.01.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg2/574/09.01.2024, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 4154/2011/01-03, pentru medicamentul ENCEPHABOL 100 mg drajeuri (clorhidrat de piritinol monohidrat) și a Autorizației de punere pe piață nr. 4155/2011/01-03, pentru medicamentul ENCEPHABOL 200 mg drajeuri (clorhidrat de piritinol monohidrat);

- adresa ANMDMR nr. 39342E/14.12.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg1/26503/15.12.2023, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației pentru nevoi speciale nr. 818/07.08.2023, pentru medicamentul SEVATRIM soluție injectabilă;

- adresa ANMDMR nr. 40038E/19.12.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg1/26971/20.12.2023, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației pentru nevoi speciale nr. 780/28.02.2023, pentru medicamentul IPRATOM 500mcg/2ml soluție de inhalat prin nebulizator;

- adresa ANMDMR nr. 40508E/21.12.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. 2661/22.12.20233, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației pentru nevoi speciale nr. 774/07.02.2023, pentru medicamentul BOTULINUM ANTITOXIN ABE 500UI+500UI+100UI/;

- comunicarea ANMDMR via email, din data de 08.02.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. P48/08.02.2024, privind situația medicamentelor autorizate pentru nevoi speciale a căror valabilitate de preț din CANAMED expiră în lunile calendaristice februarie și martie 2024;

- expirarea valabilității prețurilor maximale din CANAMED,

***pozițiile nr. 145, 543, 884, 1184, 1263, 1421, 1459, 1937, 1938, 2829, 3433, 3777, 3778, 3875, 4240, 5271, 5448, 5599, 5602, 6350, 6351 și 6372 și 6376 se abrogă.***

1. **Anexa nr. 2**:

Modificarea Anexei nr. 2 Lista B, prin abrogarea poziției nr. 1371, medicamentul ZIRVIN 400mg, comprimate (DCI ACICLOVIRUM) cuprins la această poziție fiind inclus în această Anexă în mod eronat.

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**