**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:

* GS1-20709/09.07.2024
* PISEG445250/09.07.2024
* PISEG436390/06.06.2024
* PISEG436387/06.06.2024
* PISEG436391/06.06.2024
* PISEG436444/06.06.2024
* PISEG430081/13.06.2024
* PISEG438789/11.06.2024
* PISEG438791/11.06.2024
* PISEG438796/11.06.2024
* GS1-20721/11.07.2024

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

* AR10034/07.06.2024
* AR10713/19.06.2024
* AR11639/08.07.2024
* AR11640/08.07.2024
* AR10775/20.06.2024
* AR10132/10.06.2024

c) Luând în considerare:

- adresa CNAS nr. DG64940/11.07.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale sub nr. P410/12.07.2024, prin care se comunică încheierea unor acte adiționale de prelungire a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat până la data de 30.09.2024, pentru medicamentele cu DCI PEMBROLIZUMABUM, TOFACITINIB, EMICIZUMABUM, APREMILASTUM, APIXABANUM, ENDOXABANUM, RIVAROXABANUM și SOFOSBUVIR+VELPATASVIR +VOXILAPREVIR;

- adresa ANMDMR nr 110189E/19.04.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății - Registratura generală sub nr. P1912/22.04.2024, prin care se comunică o serie de informații cu privire la medicamentele cu DCI COMBINAȚII și DIVERSE, cuprinse în CANAMED;

-Referatul Direcției Farmaceutică și Dispozitive Medicale nr. P1019/21.06.2024, înregistrat la Cabinetul Ministrului sub nr. AR10857/25.06.2024, prin care se avizează corectarea prețului de producător pentru medicamentul FLUIDOL 100mg/5ml, SIROP, prin alinierea la prețul de referință generic;

-adresa BGP PRODUCTS SRL nr. 226/10.07.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale sub nr.P402/10.07.2024, prin care se solicită actualizarea codului ATC potrivit cu informațiile aprobate de EMA și înregistrate în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, pentru medicamentele cu denumirea comercială LYRICA, cuprinse în CANAMED,

***Se modifică un număr de 106 poziții, respectiv pozițiile nr. 237, 238, 239, 240, 891, 987, 988, 1070, 1073, 1429, 1586, 1658, 1659, 1660, 1661, 1662, 1745, 1746, 1747, 1748, 1836, 1837, 1855, 1856, 1857, 1858, 1924, 2136, 2172, 2173, 2281, 2449, 2570, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2888, 2948, 3001, 3050, 3216, 3313, 3314, 3315, 3316, 3346, 3568, 3569, 3570, 3571, 3572, 3725, 3726, 3727, 3730, 3739, 3751, 3752, 3753, 3754, 3755, 3896, 3897, 4136, 4137, 4138, 4383, 4554, 4619, 4620, 4884, 4885, 4986, 5600, 5601, 5603, 5604, 5633, 5634, 5711, 5712, 5853, 5854, 5855, 5919, 5957, 5958, 5980, 6002, 6032, 6034, 6040, 6041, 6042, 6043, 6165, 6166, 6171, 6423, 6424, 6492 și 6495.***

***Din numărul total de 106 poziții:***

***- pentru un număr de 20 poziții, respectiv pentru medicamentele aflate sub incidența contractelor cost-volum/cost-volum rezultat cuprinse la pozițiile nr.1855, 1856, 1857, 1858, 2580, 2581, 2582, 2583, 3001, 4136, 4137, 4884, 4885, 5980, 6032, 6034, 6040, 6041, 6042, 6043 au fost prelungite prețurile maximale, potrivit comunicării CNAS;***

***- pentru un număr de 5 poziții, respectiv pentru medicamentele s-au aflat sub incidența contractelor cost-volum încheiate cu CNAS și care au intrat necondiționat în Listă sau fac obiectul unor noi negocieri cu CNAS, cuprinse la pozițiile nr. 987, 988, 6002, 6423 și 6424 a fost efectuată corecția prețurilor maximale;***

***- pentru medicamentele autorizate pentru nevoi speciale cuprinse la pozițiile nr. 1073 și 5919, a fost prelungită valabilitatea prețurilor maximale*** ***până la epuizarea cantităților existente, dar nu mai mult de 12 luni de la data expirării Autorizațiilor pentru nevoi speciale;***

***- pentru medicamentul cuprins la poziția nr. 3050 au fost diminuate prețurile maximale potrivit cu solicitarea DAPP;***

***- pentru un număr de 2 poziții, respectiv pentru medicamentele încadrate ca fiind esențiale/ medicamentele unice în CANAMED cuprinse la pozițiile nr. 1924 și 3216 au fost majorate prețurile maximale*** ***art.12 alin. (2) - (21) 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 („NORME”);***

***- pentru un număr de 12 poziții, respectiv medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 891, 1658, 1659, 1660, 1836, 1837, 3739, 4986, 5853, 5854, 5855 și 6495 au fost modificate ca urmare a alocării de către ANMDMR a unui nou CIM;***

***- pentru un număr de 63 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 237, 238, 239, 240, 1070, 1429, 1586, 1661, 1662, 1745, 1746, 1747, 1748, 2136, 2172, 2173, 2449, 2570, 2584, 2585, 2586, 2888, 2948, 3313, 3314, 3315, 3316, 3346, 3568, 3569, 3570, 3571, 3572, 3725, 3726, 3727, 3730, 3751, 3752, 3753, 3754, 3896, 3897, 4138, 4383, 4554, 4619, 4620, 5600, 5601, 5603, 5604, 5633, 5634, 5711, 5712, 5957, 5958, 6165, 6166, 6171 și 6492 au fost actualizate detaliile de medicament, potrivit cu Nomenclatorul medicamentelor de uz uman.***

1. Având în vedere:

- adresa ZENTIVA SA din data de 06.06.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale sub nr.P329/17.06.2024, prin care se solicită excluderea din CANAMED a unor medicamente din portofoliul companiei;

- adresa ANMDMR nr. 117059E/04.07.2024 înregistrată la Registratura generală a Ministerului Sănătății sub nr. Reg2/20900/05.07.2024, prin care se comunică informații cu privire la punerea efectivă pe piață a medicamentelor incluse în CANAMED, potrivit cu cele declarate la depunerea documentației de aprobare a prețurilor maximale;

- adresa ANMDMR nr. 21859E/05.07.2024, înregistrată la Registratura generală a Ministerului Sănătății sub nr. Reg1/15787/08.07.2024, prin care se comunică încetarea APP nr. 10590/2018/01-07, emisă pentru medicamentul PROPOFOL FRESENIUS 10mg/ml emulsie perfuzabilă (propofol);

- adresa ANMDMR nr. 21846E/05.07.2024, înregistrată la Registratura generală a Ministerului Sănătății sub nr. Reg1/15791/08.07.2024, prin care se comunică încetarea APP nr. 9560/2016/01, emisă pentru medicamentul DEXTRAN 70 60g/l soluție de CLORURĂ DE SODIU 9g/l soluție perfuzabilă (dextran 40);

- adresa ANMDMR nr. 19126E/11.06.2024, înregistrată la Registratura generală a Ministerului Sănătății sub nr. Reg2/18918/13.06.2024, prin care se comunică încetarea APP nr. 9701/2017/01-02, emisă pentru medicamentul FERRETAB 50mg+0,5mg capsule cu eliberare prelungită (fumarat feros (II)/acid folic);

- adresa ANMDMR nr. 20727E/26.06.2024, înregistrată la Registratura generală a Ministerului Sănătății sub nr. Reg2/20132/27.06.2024, prin care se comunică încetarea APP nr. 13137/2020/01-05, emisă pentru medicamentul IMPLICOR 25mg/5mg comprimate filmate (tartrat de metoprolol/ivabradină), a APP nr. 13138/2020/01-05, emisă pentru medicamentul IMPLICOR 50mg/5mg comprimate filmate (tartrat de metoprolol/ivabradină), a APP nr. 13139/2020/01-05, emisă pentru medicamentul IMPLICOR 25mg/7,5mg comprimate filmate (tartrat de metoprolol/ivabradină) și a APP nr. 13140/2020/01-05, emisă pentru medicamentul IMPLICOR 50mg/7,5mg comprimate filmate (tartrat de metoprolol/ivabradină);

- adresa ASTRAZENECA PHARMA SRL nr. AZ177/22.04.2024, înregistrată la Registratura generală a Ministerului Sănătății sub nr. Reg2/13862/29.04.2024, prin care se solicită retagerea prețurilor din CANAMED pentru medicamentul cu denumirea comercială FLUENZ TETRA (CIM W64662002 și W64662004);

- informațiile preluate din Sistemul electronic de raportare (SER) în ceea ce privește stocurile medicamentelor incluse în CANAMED;

- expirarea valabilității prețurilor maximale din CANAMED,

***pozițiile nr. 38, 39, 40, 41, 42, 537, 545, 546, 847, 848, 850, 852, 854, 887, 1569, 2024, 2196, 2197, 2279, 2280, 2314, 2315, 2593, 2730, 2731, 2732, 2733, 2844, 3099, 3100, 4268, 4576, 4577, 5468, 6261, 6262, 6264, 6266, 6562, 6575, 6576, 6579 și 6583 se abrogă.***

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

* AR11827/11.07.2024
* AR10031/07.06.2024
* AR10131/10.06.2024
* AR11174/28.06.2024
* AR10053/07.06.2024
* AR10052/07.06.2024
* AR9213/23.05.2024
* AR10032/07.06.2024
* AR11642/08.07.2024
* AR11643/08.07.2024
* AR10488/14.06.2024
* AR10542/17.06.2024
* AR11174/28.06.2024
* AR11514/05.07.2024
* AR10675/19.06.2024
* AR10676/19.06.2024
* AR10631/18.06.2024
* AR10338/12.06.2024
* AR10630/18.06.2024
* AR10634/18.06.2024
* AR10633/18.06.2024
* AR10632/18.06.2024

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:

* + GS1-20709/09.07.2024
  + PISEG445250/09.07.2024
  + PISEG436390/06.06.2024
  + PISEG436387/06.06.2024
  + PISEG436391/06.06.2024
  + PISEG436444/06.06.2024
  + PISEG430081/13.06.2024
  + PISEG438789/11.06.2024
  + PISEG438791/11.06.2024
  + PISEG438796/11.06.2024
* GS1-20721/11.07.2024

***se introduce un număr de 35 medicamente noi.***

Prin urmare, la punctul 3 din proiect se completează Anexa 1 cu prețurile pentru un număr de 35 medicamente noi, aprobate prin notele la care facem referire. Astfel,după poziția nr. 6764 ***se introduc 35 poziții noi, pozițiile nr. 6765-6799.***

1. **Anexa nr. 2:**

1.Completarea prețurilor de referință generice – Anexa nr. 2 Lista A cu un produs ca urmare a avizării prețurilor pentru medicamente generice în luna iunie 2024. Astfel, **dupa poziția nr. 461 se introduc 3 poziții noi, pozițiile nr.** **462-464.**

**2.** În Anexa nr. 2 Lista A, **pozițiile nr. 126, 174, 215, 236, 372, 375 se modifică prin** **actualizarea detaliilor de medicament**, potrivit cu Nomenclatorul medicamentelor de uz uman și adresei ANMDMR nr. 110189E/19.04.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății - Registratura generală sub nr. P1912/22.04.2024**, iar poziția nr.461 se modifică** prin includerea medicamentului inovativ VOTUBIA (W64601001) cu DCI, formă farmaceutică și concentrație similare cu ale medicamentului generic pentru care au fost aprobate prețuri maximale în CANAMED (DCI EVEROLIMUS, forma farmaceutică CAPSULE, concentrația 5 mg).

2.Completarea prețurilor de referință generice – Anexa nr. 2 Lista B cu două produse ca urmare a avizării prețurilor pentru medicamente generice în luna iunie 2024. Astfel, **dupa poziția nr. 1391 se introduc 3 poziții noi, pozițiile nr. 1392-1394.**

**3**. În Anexa nr. 2 Lista B, **pozițiile nr. 21, 22, 23, 24, 253, 318, 452, 453, 557, 558, 606, 703, 704, 830, 831, 832, 836, 837, 838, 841, 925, 1027, 1036, 1259, 1260, 1269, 1270, 1345 și 1378 se modifică** prin actualizarea detaliilor de medicament, potrivit cu Nomenclatorul medicamentelor de uz uman și adresei ANMDMR nr. 110189E/19.04.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății - Registratura generală sub nr. P1912/22.04.2024.

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

**DIRECTOR**

**MONICA NEGOVAN**

**ȘEF SERVICIU PREȚURI ȘI POLITICA MEDICAMENTULUI**

**BOGDAN PREDESCU**

Întocmit, cons.Viorica Bugean