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

* AR4128/04.03.2024
* AR4129/04.03.2024
* AR3401/22.02.2024
* AR3399/22.02.2024
* AR3400/22.02.2024
* AR3365/21.02.2024
* AR2092/07.02.2024
* AR3029/16.02.2024
* AR2913/15.02.2024
* AR3334/21.02.2024
* AR2229/07.02.2024
* AR2228/07.02.2024
* AR2094/07.02.2024
* AR2232/07.02.2024
* AR2231/07.02.2024
* AR2230/07.02.2024
* AR2233/07.02.2024
* AR3335/21.02.2024
* AR3337/21.02.2024
* AR3336/21.02.2024
* AR3008/16.02.2024
* AR2909/15.02.2024
* AR822/17.01.2024
* AR821/17.01.2024
* AR823/17.01.2024
* AR824/17.01.2024
* AR2316/08.02.2024
* AR3360/21.02.2024
* AR16830/14.09.2023
* AR16829/14.09.2023
* AR4301/06.03.2024
* AR4447/07.03.2024

b) Având în vedere adresa Ministerului Sănătății nr. 397097/28.12.2023, prin care se confirmă includerea în CANAMED a medicamentului SIMULECT 20mg (cim W64598001), *ca urmarea a modificării formei farmaceutice și a formei de ambalare*.

***se introduce un număr de 36 medicamente noi.***

Prin urmare, la punctul 1 din proiect se completează Anexa 1 cu prețurile pentru un număr de 36 medicamente noi, aprobate prin notele la care facem referire. Astfel,după poziția nr. 6526 ***se introduc 36 poziții noi, pozițiile nr. 6527-6562.***

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

* AR2912/15.02.2024
* AR289/09.01.2024
* AR23883/29.12.2023
* AR714/16.01.2024
* AR23564/21.12.2023
* AR715/16.01.2024
* AR718/16.01.2024
* AR717/16.01.2024
* AR716/16.01.2024
* AR825/17.01.2024
* AR713/16.01.2024
* AR295/09.01.2024
* AR296/09.01.2024
* AR369/10.01.2024
* AR298/09.01.2024
* AR297/09.01.2024
* AR300/09.01.2024
* AR299/09.01.2024
* AR2237/07.02.2024
* AR2235/07.02.2024
* AR2234/07.02.2024
* AR2236/07.02.2024
* AR23883/29.12.2023
* AR3759/27.02.2024
* AR4132/04.03.2024
* AR4131/04.03.2024
* AR4130/04.03.2024
* AR4302/06.03.2024
* AR4602/11.03.2024
* AR4033/01.03.2024 (CIM W68720001)
* AR4033/01.03.2024 (CIM W60390001)
* AR4032/01.03.2024 (CIM W68719001)
* AR4032/01.03.2024 (CIM W60389001)

b) Luând în considerare:

* comunicarea ANMDMR (via email) din data de 12.03.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. P147/12.03.2024, prin care se transmite situația medicamentelor autorizate pentru nevoi speciale a căror valabilitate de preț expiră în luna aprilie 2024;
* adresa CNAS nr. DG1766/07.03.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. P112/14.03.2024, prin care se comunică situația centralizată a medicamentelor aflate sub incidența contractelor cost-volum/vost-volum-rezultat,

***Se modifică un număr de 40 poziții, respectiv pozițiile nr. 179, 180, 181, 182, 183, 710, 711, 712, 719, 949, 1229, 1447, 2001, 2002, 2003, 2004, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2761, 2762, 2763, 2764, 3203, 4955, 4956, 4957, 4958, 5039, 5228, 5362, 5363, 5465, 5704, 5981, 5982, 6051 și 6249:***

***Din numărul total de 40 poziții:***

***- pentru un număr de 23 poziții, respectiv pentru medicamentele aflate sub incidența contractelor cost-volum/cost-volum rezultat cuprinse la pozițiile nr. 179, 180, 181, 182, 183, 719, 949, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2761, 2762, 2763, 2764, 5362, 5363, 5704, 5981, 5982, 6051 și 6249 a fost efectuată corecția prețurilor maximale;***

***- pentru un număr de 6 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 4955, 4956, 4957, 4958, 5228 și 5465 au fost diminuate prețurile maximale potrivit cu solicitările DAPP;***

***- pentru un număr de 5 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 1229, 2001, 2002, 2003 și 2004, 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;***

***- medicamentul cuprins la poziția nr. 5039, a fost modificat ca urmare a alocării de către ANMDMR a unui nou CIM;***

***- pentru un număr de 5 poziții, respectiv pentru medicamentele autorizate pentru nevoi speciale cuprinse la pozițiile nr. 710, 711, 712, 1447 și 3203, a fost prelungită valabilitatea prețurilor maximale.***

1. Având în vedere:

- adresa ANMDMR nr. 4702E/12.02.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg2/4674/14.02.2024, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 12175/2019/01, pentru medicamentul ASORIAN 0,415 mg/ml + 103,800 mg/ml soluție cutanată (fluocinolon acetonid+dimetilsulfoxid);

- adresele ANMDMR nr. 127532E/05.12.2023, 103331E/09.02.2024 și 103332E, înregistrate la Ministerul Sănătății sub nr. P980/06.12.2023, P49/13.02.2024, respectiv Reg2/4524/13.02.2024, 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;

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

- expirarea valabilității prețurilor maximale din CANAMED,

***pozițiile nr. 563, 720, 1671, 6308, 6309, 6311, 6312, 6313, 6346, 6354, 6360, 6362, 6368, 6369, 6404, 6413, 6416, 6417 și 6465 se abrogă.***

1. **Anexa nr. 2**:

1. Completarea prețurilor de referință generice – Anexa nr. 2 Lista A cu 4 produse ca urmare a avizării prețurilor pentru medicamente generice în luna februarie 2024. Astfel, **dupa poziția nr. 455 se introduc 4 poziții noi, pozițiile nr.** **456-459.**
2. Completarea prețurilor de referință generice – Anexa nr. 2 Lista B cu 7 produse ca urmare a avizării prețurilor pentru medicamente generice în luna februarie 2024. Astfel, **dupa poziția nr. 1379 se introduc 7 poziții noi, pozițiile nr.** **1380-1386.**

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**

**ȘEF SERVICIU PREȚURI ȘI POLITICA MEDICAMENTULUI**

**BOGDAN PREDESCU**

Întocmit, cons.Viorica Bugean