**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 Notele de ministru înregistrate sub nr.:

* AR17879/31.10.2024
* AR17878//31.10.2024
* AR17940/01.11.2024
* AR17216/18.10.2024
* AR18490/12.11.2024
* AR18767/15.11.2024
* AR18768/15.11.2024

 b) Luând în considerare:

 - adresa CNAS nr. DG7660/07.11.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale sub nr.P686/08.11.2024, prin care se comunică situația centralizată a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat;

 - solicitarea EGIS ROMPHARMA SRL nr. 747/23.10.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr. PCU457238/24.10.2024, prin care se solicită actualizarea detaliilor de medicament, potrivit cu Nomenclatorul medicamentelor de uz uman,

 ***Se modifică un număr de 15 poziții, respectiv pozițiile nr. 79, 241, 242, 243, 244, 453, 1266, 2671, 2677, 2721, 2722, 5455, 5456, 6002 și 6971.***

 ***Din numărul total de 15 poziții:***

 ***- pentru medicamentul autorizat pentru nevoi speciale cuprins la poziția nr.*** ***1266 a fost prelungită valabilitatea prețurilor maximale;***

 ***- pentru un număr de 2 poziții, respectiv pentru medicamentele aflate sub incidența contractelor cost-volum cuprinse la pozițiile nr.453 și 6002 a fost prelungită valabilitatea prețurilor maximale, potrivit comunicării CNAS;***

 ***- pentru un număr de 3 poziții, respectiv medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 79, 2721 și 2722, au fost diminuate prețurile maximale în conformitate cu solicitările deținătorilor de autorizație de punere pe piață/reprezentații acestora;***

 ***- pentru medicamentul cuprins la poziția nr. 6971, au fost actualizate detaliile de medicament potrivit informațiilor comunicate de ANMMDR și Nomenclatorului medicamentelor de uz uman;***

 ***- pentru un număr de 8 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 241, 242, 243, 244, 2671, 2677, 5455 și 5456 au fost majorate prețurile maximale potrivit cu solicitarea DAPP/reprezentant și cu respectarea art.12 alin. (2) și alin. (21) din Norme;***

1. Având în vedere:

 - adresa TEVA PHARMACEUTICALS SRL nr. 2640/17.10.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale sub nr. P646/17.10.2024, prin care se solicită excluderea din CANAMED medicamentului cu denumirea comercială TRISENOX 1mg/ml (cim W62933001);

 - adresa ORGANON BIOSCIENCES SRL nr. 1456/09.10.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale sub nr. P622/09.10.2024, prin care se solicită excluderea din CANAMED medicamentelor cu denumirea comercială TRIDERM (cim W57219001, W57221001, W68122001 și W68123001);

 - adresa ELI LILLY ROMANIA SRL nr. 1283/11.09.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr. Reg2/27264/11.09.2024, prin care se solicită excluderea din CANAMED medicamentelor cu denumirea comercială CIALIS (cim W12051004 și W12051006);

 - adresa ANMDMR nr. 126460E/07.10.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale sub nr. P606/08.10.2024, prin care se transmit informații cu privire la punerea efectivă pe piață pentru o serie de medicamente incluse în CANAMED;

 - adresa ANMDMR nr. 13798/19.08.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr. Reg1/18735/19.08.2024, prin care comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 9065/2016/01-03, emisă pentru medicamentul cu denumirea comercială BICARBONAT DE SODIU INFOMED 84mg/ml soluție perfuzabilă;

 - adresa ANMDMR nr. 3466E/31.10.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr. Reg2/33636/01.11.2024, prin care comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 9496/2016/01, emisă pentru medicamentul cu denumirea comercială GABARAN 600mg comprimate filmate;

- informațiile preluate din Platforma STS - SER cu privire la stocurile raportate de către unitățile de distribuție/ unitățile farmaceutice pentru o serie de medicamente incluse în CANAMEDȘ

 - expirarea valabilității prețurilor maximale din CANAMED,

***pozițiile nr. 808, 809, 1175, 1176, 1413, 2394, 5633, 5634, 5635, 5636, 5652, 6455, 6456, 6457, 6458, 6470, 6471, 6472, 6478, 6482, 6483, 6484, 6518, 6519, 6531, 6532, 6533, 6537, 6538, 6539, 6544, 6702, 6706, 6707 și 6715 se abrogă.***

1. a)Conform Notelor de ministru înregistrate sub nr.:
* AR17147/17.10.2024
* AR14795/05.09.2024
* AR18015/04.11.2024
* AR18017/04.11.2024
* AR17156/18.10.2024
* AR17569/25.10.2024
* AR16758/10.10.2024
* AR16759/10.10.2024
* AR16760/10.10.2024
* AR16761/10.10.2024
* AR14463/29.08.2024
* AR14464/29.08.2024
* AR14462/29.08.2024
* AR17821/30.10.2024
* AR17819/30.10.2024
* AR4305/06.03.2024
* AR13386/26.07.2023, împreună cu Nota de diminuare nr. AR15887/30.08.2024
* AR12747/30.07.2024

b) Având în vedere:

 - adresa CNAS nr. DG7696/08.11.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății-Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale sub nr. P692/13.11.2024, prin care se comunică includerea în Listă a medicamentelor cu DCI TREMELIMUMAB și COBIMETINIBUM, ca urmare a emiterii de către ANMDMR a Deciziilor de includere condiționată;

 - adresa ROCHE ROMANIA SRL nr. 1122/05.11.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății-Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale sub nr. P692/13.11.2024, prin care se comunică includerea în Listă a medicamentului cu DCI OCRELIZUMAB (concentrația 920mg), ca urmare a emiterii de către ANMDMR a Deciziei de includere condiționată,

***se introduce un număr de 21 medicamente noi.***

 Prin urmare, la punctul 3 din proiect se completează Anexa 1 cu prețurile pentru un număr de 21 medicamente noi, aprobate prin notele la care facem referire. Astfel,după poziția nr. 6992 ***se introduc 21 poziții noi, pozițiile nr. 6993-7013.***

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 lunile octombrie și noiembrie 2024. Astfel, **dupa poziția nr. 468 se introduce o poziție nouă, poziția nr. 469.**

 2. Completarea prețurilor de referință generice – Anexa nr. 2 Lista B cu un produs ca urmare a avizării prețurilor pentru medicamente generice în lunile octombrie și noiembrie 2024. Astfel, **dupa poziția nr. 1410 se introduce o poziție nouă, poziția nr. 1411.**

 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