**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 19 decembrie 2024 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 1.284 și 1.284 bis, Ordinul ministrului sănătății nr.5994/2024 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 Anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 5994/2024, după cum urmează:

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

* AR19865/05.12.2024
* AR19866/05.12.2024
* AR19873/05.12.2024
* AR19864/05.12.2024
* AR18182/06.11.2024
* AR18327/08.11.2024
* AR18252/07.11.2024
* AR18335/08.11.2024
* AR18337/08.11.2024
* AR18245/07.11.2024
* AR18244/07.11.2024
* AR18339/08.11.2024
* AR18246/07.11.2024
* AR18247/07.11.2024
* AR17497/24.10.2024
* AR17495/24.10.2024
* AR17496/24.10.2024
* AR18187/06.11.2024
* AR18189/06.11.2024
* AR18331/08.11.2024
* AR17755/20.10.2024
* AR18338/08.11.2024
* AR18180/06.11.2024
* AR16122/30.09.2024
* AR18340/08.11.2024
* AR18332/08.11.2024
* AR18333/08.11.2024
* AR18088/05.11.2024
* AR18087/05.11.2024
* AR174/09.01.2025
* AR18091/05.11.2024
* AR18185/06.11.2024
* AR19073/21.11.2024
* AR18318/26.11.2024
* AR18317/26.11.2024
* AR18181/06.11.2024
* AR19009/20.11.2024
* AR18184/06.11.2024
* AR19008/20.11.2024
* AR19010/20.11.2024
* AR19007/20.11.2024
* AR19006/20.11.2024
* AR19005/20.11.2024
* AR18699/14.11.2024
* AR18700/14.11.2024
* AR19463/28.11.2024
* AR19498/29.11.2024
* AR19495/29.11.2024
* AR19494/29.11.2024
* AR1781/05.02.2025
* AR1771/05.02.2025
* AR1775/05.02.2025
* AR1773/05.02.2025
* AR1779/05.02.2025
* AR1772/05.02.2025
* AR1777/05.02.2025
* AR1489/30.01.2025
* AR974/22.01.2025
* AR478/14.01.2025
* AR1782/05.02.2025
* PISEG474018/22.01.2025
* PISEG487939/22.01.2025
* PISEG488071/22.01.2025
* PISEG490023/31.01.2025
* PISEG490021/31.01.2025
* PISEG490019/31.01.2025
* PISEG483492/16.01.2025
* PISEG486545/16.01.2025
* PISEG483443/13.01.2025
* PISEG483477/13.01.2025
* PISEG483470/14.01.2025
* PISEG483472/14.01.2025
* PISEG473475/14.01.2025
* PISEG483481/14.01.2025
* PISEG483485/14.01.2025
* PISEG483760/14.01.2025
* PISEG484574/13.01.2025
* PISEG484575/13.01.2025
* PISEG486171/16.01.2025
* PISEG483504/16.01.2025
* PISEG483503/16.01.2025
* PISEG483498/16.01.2025

 ***Se modifică un număr de 90 poziții, respectiv pozițiile nr. 361, 362, 363, 364, 529, 743, 957, 958, 1029, 1030, 1031, 1261, 1262, 1263, 1346, 1441, 1442, 1443, 1521, 1522, 1523, 1901, 1902, 1905, 1908, 1897, 1898, 1899, 1900, 1903, 1904, 1906, 1907, 1993, 2282, 2283, 2284, 2675, 2676, 2802, 2803, 2865, 3059, 3161, 3188, 3189, 3296, 3396, 3397, 3454, 3455, 3567, 3568, 3733, 3737, 3768, 4145, 4163, 4164, 4165, 4205, 4272, 4421, 4505, 4523, 4524, 4525, 4526, 4527, 4528, 4598, 4742, 4781, 4836, 4855, 4857, 4858, 4859, 5507, 5508, 5510, 5511, 5560, 5733, 5734, 5933, 6023, 6160, 6197 și 6198.***

 ***Din numărul total de 90 poziții:***

 ***- pentru un număr de 62 poziții, respectiv pentru medicamentele aflate sub incidența contractelor cost-volum cuprinse la pozițiile nr. 361, 362, 363, 364, 529, 957, 958, 1029, 1030, 1031, 1521, 1522, 1523, 1901, 1902, 1905, 1908, 1897, 1898, 1899, 1900, 1903, 1904, 1906, 1907, 1993, 2675, 2676, 2802, 2803, 2865, 3059, 3161, 3188, 3189, 3296, 3396, 3397, 3454, 3455, 3768, 4145, 4163, 4164, 4165, 4274, 4505, 4523, 4524, 4525, 4526, 4527, 4528, 4781, 5507, 5508, 5510, 5511, 5733, 5734, 6197 și 6198 a fost efectuată corecția prețurilor maximale;***

 ***- pentru medicamentul cuprins la poziția nr. 1346 fost majorate prețurile maximale potrivit cu solicitarea DAPP/reprezentant și cu respectarea art.12 alin. (2) din Norme;***

 ***- pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 3567, 3568 și 3733 au fost diminuate prețurile maximale, potrivit cu solicitarile DAPP/reprezentat;***

 ***- pentru un număr de 24 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 743, 1261, 1262, 1263, 1441, 1442, 1443, 2282, 2283, 2284, 3737, 4205, 4421, 4598, 4742, 4836, 4855, 4857, 4858, 4859, 5560, 5933, 6023 și 6160 au fost modificate ca urmare a alocării de către ANMDMR a unui nou CIM.***

1. Având în vedere:

 - adresa ANMDMR nr. 4077E/30.12.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr. Reg1/215/08.01.2025, prin care comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 14096/2021/01-14, emisă pentru medicamentele cu denumirea comercială ENTECAVIR TEVA 1mg comprimate filmate;

 - adresa ANMDMR nr. 40779E/30.12.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr. Reg1/213/08.01.2025, prin care comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 9543/2016/01-08, emisă pentru medicamentele cu denumirea comercială DA-BONE 70mg/5600UI comprimate;

 - adresa ANMDMR nr. 40773E/30.12.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr. Reg1/217/08.01.2025, prin care comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 13367/2020/01-06, emisă pentru medicamentele cu denumirea comercială ABACAVIR/LAMIVUDINĂ TEVA 600mg/300mg;

 - adresa CNAS nr. DG835/07.02.2025, înregistrată la Ministerul Sănătății - Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale sub nr. P52/10.02.2025, prin care se comunică încetarea contractului cost-volum-rezultat pentru medicamentul HARVONI 90mg/400mg;

 - adresa MEDIA KOMPASS SRL, înregistrată la Registratura generală a Ministerului Sănătății sub nr. Reg 1/29495/17.12.2025, prin care se solicită, în calitate de reprezentant al DAPP CELLTRION HEALTHCARE HUGARY KFT excluderea din CANAMED a unor medicamente din portofoliul companiei

 - adresa SANOFI ROMANIA SRL din data de 14.01.2025, înregistrată la Ministerul Sănătății - Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale sub nr.P16/16.01.2025, prin care se solicită delistarea din CANAMED a medicamentului EFLUELDA (W66869003);

 - expirarea valabilității prețurilor maximale din CANAMED,

***pozițiile nr. 11,12, 43, 44, 45, 46, 611, 916, 917, 1039, 1539, 1540, 1541, 1943, 1945, 2086, 2087, 2088, 2089, 2168, 2669, 4121, 4393, 4744, 4747, 5435, 5436, 6168, 6203, 6206, 6207, 6209 și 6210 se abrogă.***

 3) 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/Notele de ministru de avizare prețuri noi pentru medicamente, înregistrate sub nr.:

* PISEG474018/22.01.2025
* PISEG487939/22.01.2025
* PISEG488071/22.01.2025
* PISEG490023/31.01.2025
* PISEG490021/31.01.2025
* PISEG490019/31.01.2025
* PISEG483492/16.01.2025
* PISEG486545/16.01.2025
* PISEG483443/13.01.2025
* PISEG483477/13.01.2025
* PISEG483470/14.01.2025
* PISEG483472/14.01.2025
* PISEG473475/14.01.2025
* PISEG483481/14.01.2025
* PISEG483485/14.01.2025
* PISEG483760/14.01.2025
* PISEG484574/13.01.2025
* PISEG484575/13.01.2025
* PISEG486171/16.01.2025
* PISEG483504/16.01.2025
* PISEG483503/16.01.2025
* PISEG483498/16.01.2025
* AR477/14.01.2025
* AR483/14.01.2025
* AR482/14.01.2025
* AR655/16.01.2025
* AR973/22.01.2025
* AR977/22.01.2025
* AR476/14.01.2025
* AR1857/06.02.2025
* AR1898/06.02.2025
* AR1861/06.02.2025
* AR1860/06.02.2025

 b) Adresa ROCHE ROMANIA SRL, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr. Reg1/07.02.2025, prin care se solicită reincluderea în CANAMED, în condițiile art. 53 din Norme, a medicamentului TECENTRIQ 840mg.

 ***se introduce un număr de 39 medicamente noi.***

 Prin urmare, la punctul 3 din proiect se completează Anexa 1 cu prețurile pentru un număr de 39 medicamente noi, aprobate prin notele la care facem referire. Astfel,după poziția nr. 6432 ***se introduc 39 poziții noi, pozițiile nr. 6433-6471.***

 Pentru aceste considerente, a fost elaborat proiectul de **Ordin** **privind modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 5994/2024 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