**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 Anexelor nr.1 și 2 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.:

* AR7034/22.04.2025
* AR7035/22.04.2025
* AR6875/17.04.2025
* AR6877/17.04.2025
* AR6876/17.04.2025
* AR1549/31.01.2025
* AR6275/08.04.2025
* AR6273/08.04.2025
* AR6276/08.04.2025
* AR5613/28.03.2025
* AR9333/23.05.2025
* AR9332/23.05.2025
* AR9334/23.05.2025
* AR8597/12.05.2025
* AR4395/12.03.2025
* AR9255/22.05.2025
* AR9254/22.05.2025
* AR9253/22.05.2025
* AR7228/25.04.2025
* AR1486/30.01.2025
* AR1490/30.01.2025
* AR9885/30.05.2025
* AR9889/30.05.2025
* AR9462/27.05.2025
* AR9463/27.05.2025
* AR8673/13.05.2025
* AR8674/13.05.2025
* AR8678/13.05.2025
* AR8676/13.05.2025
* AR8675/13.05.2025
* AR9028/19.05.2025
* AR9029/19.05.2025
* AR9027/19.05.2025
* AR8110/06.05.2025
* AR8112/06.05.2025
* AR8111/06.05.2025
* AR9172/21.05.2025
* AR8593/12.05.2025
* AR9173/21.05.2025
* AR9258/22.05.2025
* AR9256/22.05.2025
* AR8590/12.05.2025
* AR8591/12.05.2025
* AR8781/14.05.2025
* AR8595/12.05.2025
* AR8671/13.05.2025
* AR8779/14.05.2025
* AR8778/14.05.2025
* AR9170/21.05.2025
* PISEG511353/20.05.2025
* PISEG511351/20.05.2025
* PISEG511352/20.05.2025
* PISEG509996/12.05.2025
* PISEG511812/23.05.2025
* PISEG511811/23.05.2025
* PISEG511350/19.05.2025
* PISEG508821/09.05.2025
* PISEG511354/20.05.2025

 ***Se modifică un număr de 70 poziții, respectiv pozițiile nr. 208, 209, 447, 604, 605, 629, 968, 969, 971, 972, 973, 974, 1714, 1844, 2095, 2096, 2098, 2312, 2337, 2471, 2551, 2552, 2592, 2593, 2594, 2595, 2755, 2906, 2990, 2991, 2992, 3053, 3255, 3291, 3301, 3385, 3386, 3387, 3388, 3389, 3390, 3680, 3855, 3887, 3895, 3957, 3958, 4001, 4002, 4287, 4388, 4782, 4892, 5028, 5042, 5043, 5207, 5208, 5238, 5439, 5440, 5441, 5442, 5464, 5784, 6179, 6180, 6184, 6638 și 6679.***

 ***Din numărul total de 70 poziții:***

 ***- pentru un număr de 23 poziții, respectiv pentru medicamentele aflate sub incidența contractelor cost-volum cuprinse la pozițiile nr. 968, 969, 971, 972, 973, 974, 2095, 2096, 2098, 2551, 2552, 2990, 2991, 2992, 3053, 4001, 4002, 4782, 5464, 6179, 6180, 6184 și 6679 a fost efectuată corecția prețurilor maximale;***

 ***- pentru un număr de 16 poziții, respectiv medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 447, 604, 605, 2471, 2755, 2906, 3385, 3386, 3387, 3388, 3389, 3390, 5028, 5042, 5043 și 5238 au fost modificate ca urmare a alocării de către ANMDMR a unui nou CIM;***

 ***- pentru un număr de 30 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 208, 209, 629, 1714, 1844, 2312, 2337, 2592, 2593, 2594, 2595, 3255, 3291, 3301, 3680, 3855, 3887, 3895, 3957, 3958, 4287, 4388, 4892, 5207, 5208, 5439, 5440, 5441, 5442 și 5784 au fost majorate prețurile maximale potrivit cu solicitările DAPP/reprezentant și cu respectarea art.12 alin. (2)-(21) din Norme;***

 ***- pentru medicamentul cuprins la poziția nr. 6638 au fost diminuate prețurile maximale potrivit cu solicitarea DAPP/reprezentant;***

 **2.** Având în vedere:

 - adresa SANOFI ROMANIA SRL din data de 23.05.2025, înregistrată la Ministerul Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale sub nr.P268/26.05.2025, prin care se solicită excluderea din CANAMED a unor medicamente din portofoliul companiei;

 - adresa ANMDMR nr.33976E/20.05.2025, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr. P244/21.05.2025, prin care sunt transmise informații cu privire la punerea efectivă pe piață potrivit cu cele declarate în documentația de aprobare a prețurilor, pentru medicamentele nou incluse în CANAMED;

 - adresa ANMDMR nr. 33030E/15.05.2025, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr. Reg1/14611/19.05.2025, prin care comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 1229/2008/01-02, emisă pentru medicamentul cu denumirea comercială FLUDARA ORAL 10mg comprimate filmate;

 - adresa ANMDMR nr. 32995E/15.05.2025, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr. Reg1/1462319.05.2025, prin care comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 7105/2014/01-02, emisă pentru medicamentul cu denumirea comercială AZITROX 200mg/5ml pulbere pentru suspensie orală;

 - adresa ANMDMR nr. 33008E/15.05.2025, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr. Reg1/14619/19.05.2025, prin care comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 9864/2017/01-02, emisă pentru medicamentul cu denumirea comercială CIPROFLOXACINA ZENTIVA 10mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabilă;

 - adresa ANMDMR nr. 33002E/15.05.2025, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr. Reg1/14621/19.05.2025, prin care comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 15274/2019/01, emisă pentru medicamentul cu denumirea comercială MUSTOPHORAN 208mg pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă;

 - adresa ANMDMR nr. 28968E/29.04.2025, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr. Reg2/20270/05.05.2025, prin care comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 6707/201/01, emisă pentru medicamentul cu denumirea comercială LAMISIL 250mg comprimate;

 - adresa ANMDMR nr. 33026E/15.05.2025, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr. Reg1/14613/19.05.2025, prin care comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 14044/2021/01-11, emisă pentru medicamentul cu denumirea comercială SUNITINIB DR. REDDY’S 12,5mg capsule, a Autorizației de punere pe piață nr. 14045/2021/01-11, emisă pentru medicamentul cu denumirea comercială SUNITINIB DR. REDDY’S 25mg capsule și a Autorizației de punere pe piață nr. 14046/2021/01-11, emisă pentru medicamentul cu denumirea comercială SUNITINIB DR. REDDY’S 50mg capsule;

 - adresa ANMDMR nr. 33026E/15.05.2025, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr. Reg1/14613/19.05.2025, prin care comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 14044/2021/01-11, emisă pentru medicamentul cu denumirea comercială SUNITINIB DR. REDDY’S 12,5mg capsule, a Autorizației de punere pe piață nr. 14045/2021/01-11, emisă pentru medicamentul cu denumirea comercială SUNITINIB DR. REDDY’S 25mg capsule și a Autorizației de punere pe piață nr. 14046/2021/01-11, emisă pentru medicamentul cu denumirea comercială SUNITINIB DR. REDDY’S 50mg capsule;

 - adresa ANMDMR nr. 28957E/29.04.2025, înregistrată la Ministerul Sănătății – Registratura generală sub nr. Reg2/20266/05.05.2025, prin care comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 14640/2022/01-02, emisă pentru medicamentul cu denumirea comercială DARUPH 16 mg comprimate filmate, a Autorizației de punere pe piață nr. 14641/2022/01-02, emisă pentru medicamentul cu denumirea comercială DARUPH 40 mg comprimate filmate, a Autorizației de punere pe piață nr. 14642/2022/01-02, emisă pentru medicamentul cu denumirea comercială DARUPH 55 mg comprimate filmate, a Autorizației de punere pe piață nr. 14643/2022/01-02, emisă pentru medicamentul cu denumirea comercială DARUPH 63 mg comprimate filmate, a Autorizației de punere pe piață nr. 14644/2022/01-02, emisă pentru medicamentul cu denumirea comercială DARUPH 79 mg comprimate filmate și a Autorizației de punere pe piață nr. 14645/2022/01-02, emisă pentru medicamentul cu denumirea comercială DARUPH 111 mg comprimate filmate;

 - expirarea valabilității prețurilor maximale din CANAMED,

***pozițiile nr. 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 523, 780, 1319, 1570, 1571, 1572, 1573, 1574, 1575, 1576, 1577, 1578, 1579, 1580, 1581, 1902, 1907, 2380, 3153, 3753, 3497, 5369, 5370, 5371, 6030, 6382, 6383, 6384, 6385, 6401, 6447, 6448, 6449, 6450, 6451 și 6515 se abrogă.***

 **3.** 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.:

* PISEG511353/20.05.2025
* PISEG511351/20.05.2025
* PISEG511352/20.05.2025
* PISEG509996/12.05.2025
* PISEG511812/23.05.2025
* PISEG511811/23.05.2025
* PISEG511350/19.05.2025
* PISEG508821/09.05.2025
* PISEG511354/20.05.2025
* AR9881/30.05.2025
* AR9883/30.05.2025
* AR9381/26.05.2025
* AR9380/26.05.2025
* AR9336/23.05.2025
* AR8481/12.05.2025
* AR8488/12.05.2025
* AR8482/12.05.2025
* AR8487/12.05.2025
* AR7227/25.04.2025
* AR5624/31.03.2025
* AR8780/14.05.2025
* AR7025/22.04.2025
* AR8598/12.05.2025
* AR6280/08.04.2025
* AR7356/28.04.2025
* AR7355/28.04.2025
* AR8486/12.05.2025
* AR9099/20.05.2025

***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 și adresele la care facem referire. Astfel,după poziția nr. 6699 ***se introduc 39 poziții noi, pozițiile nr. 6700-6738.***

**II. Anexa nr. 2**:

 1) Completarea prețurilor de referință generice – Anexa nr. 2 Lista A cu 2 produse ca urmare a avizării prețurilor pentru medicamente generice în luna mai 2025. Astfel, **dupa poziția nr. 485 se introduc 2 poziții noi, pozițiile nr.486-487.**

 2) Completarea prețurilor de referință generice – Anexa nr. 2 Lista B cu 3 produse ca urmare a avizării prețurilor pentru medicamente generice în luna mai 2025. Astfel, **dupa poziția nr. 1354 se introduc 3 poziții noi, pozițiile nr.1355-1357.**

 Pentru aceste considerente, a fost elaborat proiectul de **Ordin** **privind modificarea și completarea anexelor nr. 1 și 2 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