

**Nr. P**

 **SE APROBĂ,**

 **MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

 **Prof. univ. dr. Alexandru RAFILA**

**REFERAT DE APROBARE**

***Ref.: Modificarea și completarea******Ordinului ministrului sănătății nr. 2494/26.07.2023* pentru aprobarea preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii, cuprinse în Catalogul public.**

Potrivit *art. 890 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 autorizate de punere pe piaţă valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii,sunt înregistrate în **Catalogul Public**, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

 În data de 26 iulie 2023 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 695 și nr. 695 bis, *Ordinul ministrului sănătății nr. 2494/26.07.2023 pentru aprobarea preţurilor maximale ale*

*medicamentelor de uz uman valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu*

*se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii, cuprinse în Catalogul public.*

 Potrivit prevederilor art. 21 alin. (1) 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, cu modificările și completările ulterioare: ***”*Anual sau ori de câte ori este nevoie, în temeiul prezentelor norme, Canamed şi Catalogul public sunt aduse la zi prin includerea, modificarea sau excluderea preţurilor”.**

 Ținând cont de cele de mai sus, proiectul de ordin prevede modificarea și completarea Anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 2494/2023, după cum urmează, conform Notelor de ministru sub nr.:

**Anexa**:

1. Se completează Anexa:
* AR14573/02.09.2024;
* AR14527/30.08.2024;
* AR15877/25.09.2024;
* AR13968/21.08.2024;
* AR16386/04.10.2024;
* AR16387/04.10.2024;
* AR15442/13.09.2024;
* AR15443/18.09.2024;
* AR2453/09.02.2024;
* AR14526/30.08.2024;
* AR14456/29.08.2024;
* AR14032/22.08.2024;
* AR14595/02.09.2024;
* AR14528/30.08.2024;
* AR15878/25.09.2024;
* AR15875/25.09.2024;
* AR17387/22.10.2024;
* AR17388/22.10.2024;
* AR17389/22.10.2024;
* AR17390/22.10.2024;
* AR17195/18.10.2024;
* AR15876/25.09.2024;
* AR15992/27.09.2024;
* AR17815/30.10.2024;
* AR18017/04.11.2024;
* AR13386/26.07.2023;
* AR17821/30.10.2024;
* AR14795/05.09.2024;
* AR17147/17.10.2024;
* AR4305/06.03.2024;
* AR12747/30.07.2024;
* AR18015/04.11.2024;
* AR17819/30.10.2024;
* AR14462/29.08.2024;
* AR14464/29.08.2024;
* AR14463/29.08.2024;
* AR16759/10.10.2024;
* AR16760/10.10.2024;
* AR17569/25.10.2024;
* AR17196/18.10.2024;
* AR17820/30.10.2024;
* AR15085/11.09.2024.

 Prin urmare, Anexa se completează cu prețurile pentru un număr de 46 medicamente noi, aprobate prin notele la care facem referire. Astfel,după poziția nr. 6619, ***se introduc pozițiile nr.*** 6620– 6665.

 Având în vedere adresa CNAS nr. DG7696/08.11.2024, înregistrată la Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale sub nr. P692/13.11.2024 prin care se comunică finalizarea evaluării HTA pentru medicamente pentru care Ministerului Sănătății a avizat prețuri .

 Prețurile aprobate prin notele de ministru menționate mai sus sunt actualizate la T2 2022 și sunt aliniate la prețurile aprobate prin OMS nr. 2494/2023.

1. Umare Notelor de ministru înregistrate sub nr. se modifică Anexa:
* AR17878/31.10.2024;
* AR17879/31.10.2024;
* AR18490/12.11.2024;
* AR17216/18.10.2024;
* AR15953/26.09.2024.

 **Se modifică pozițiile nr.** 72, 230, 231, 232, 233, 256, 841, 842, 902, 903, 904, 1347, 1348, 1349, 1706, 1799, 2477, 2478, 2563, 2566, 2847, 2975, 3227, 3228, 3920, 3921, 4313, 4314, 4316, 4317, 4318, 4559, 5419, 5420, 5869, 5870 și 6278 ca urmare a notelor de ministru și a observațiilor prezentate mai jos (se modifică **37 poziții)**.

***Din numărul total de 37 poziții:***

*- pentru 29 poziții, respectiv pentru medicamentele aflate sau care s-au aflat sub incidența contractelor cost-volum/cost-volum rezultat cuprinse la pozițiile nr. 256, 841, 842, 902, 903, 904, 1347, 1348, 1349, 1799, 2847, 2975, 3227, 3228, 3920, 3921, 4313, 4314, 4316, 4317, 4318, 4559, 5419, 5420, 5869, 5870 și 6278 au fost actualizate valabilitățile acestora, potrivit celor comunicate de CNAS prin adresa nr. DG 8405/04.12.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P738/05.12.2024;*

*- pentru o poziție, respectiv pentru medicamentul aflat la poziția nr. 72, prețurile maximale au fost diminuate potrivit solicitării deținătorului APP. 368/2017 cu modificările și completările ulterioare;*

*- pentru un număr de 7 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 230, 231, 232, 233, 1706, 2563 și 2566 au fost majorate prețurile maximale potrivit solicitării*

*deținătorului APP și Notelor de preț avizate, cu respectarea prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 cu modificările și completările ulterioare;*

 ***c)***Pozițiile nr. 242, 4195, 6200, 6295, 6309, 6366, 6377, 6378, 6379 și 6382 se abrogă ( 10 poziții).

* Excluderea a 8 medicamente de la pozițiile nr. 6200, 6295, 6309, 6366, 6377, 6378, 6379

și 6382 întrucât nu a fost pus pe piață conform Anexei nr. 4 la Norme;

* excluderea medicamentului PENTOXIFILIN SR ZENTIVA 600mg, cod cim W53506006, poziția 4195 urmare solicitării companiei farmaceutice Zentiva SA comunicată prin email și înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P714/28.11.2024;
* excluderea medicamentului ALIMTA 500mg, cod cim W42003001 poziția 242 urmare solicitării companiei farmaceutice Eli Lilly România SRL comunicată prin email și înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P713/28.11.2024.

 Pentru aceste considerente, a fost elaborat proiectul de **Ordin** **privind modificarea și completarea anexei *Ordinului ministrului sănătății nr. 2494/2023 pentru aprobarea preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman valabile în România******care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii,******cuprinse în Catalogul public*,** pe care – dacă sunteţi de acord – vă rugăm să-l aprobaţi în vederea postării pe site-ul Ministerului Sănătății la rubrica Transparență decizională.

**Monica Negovan**

**DIRECTOR**

 Șef Serviciu Prețuri și Politica Medicamentului

Bogdan Predescu

Întocmit, Cristina Ioniță