

APROB,
MINISTRUL SĂNĂTĂȚII
ALEXANDRU-FLORIN ROGOBETE

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 Sănătății stabilește, avizează și aprobă, prin ordin al ministrului sănătății, prețurile maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor a căror punere pe piață este autorizată de Agenția Europeană a Medicamentelor prin procedură centralizată și care sunt achiziționate prin procedură centralizată la nivelul Comisiei Europene, a medicamentelor care au drept formă farmaceutică "gaz medicinal" și a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC) și nu se regăsesc în lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală pe bază de prescripție medicală în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate."

În conformitate cu dispozițiile Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, prețurile maxime 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 prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, 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 pentru acele medicamente care fac obiectul unei relații contractuale cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, a prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință 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:

I. ANEXA nr. 1

Având în vedere:

✓ Notele de avizare nr. AFR4054/07.03.2025, AR16762/10.10.2024, AFR1290/09.07.2025, AFR1291/09.07.2025, AFR7140/01.10.2025, AFR6751/25.09.2025, AFR6657/24.09.2025, AFR4207/25.08.2025, AFR6660/24.09.2025, AFR4218/25.08.2025, AFR4206/25.08.2025, AFR6666/24.09.2025, AFR6750/25.09.2025, AFR5974/17.09.2025, AFR6665/24.09.2025, AFR6184/18.09.2025, AFR6186/18.09.2025, AFR5976/17.09.2025, AFR6185/18.09.2025, AFR3515/12.08.2025, AFR4212/25.08.2025, AFR4372/27.08.2025, AFR4375/27.08.2025, AFR6399/22.09.2025, AFR4374/27.08.2025, AFR6664/24.09.2025, AFR6748/25.09.2025, AFR6749/25.09.2025, AFR7331/06.10.2025, AFR6398/22.09.2025, AFR6188/18.09.2025, AFR7334/06.10.2025, AFR7312/06.10.2025, AFR7311/06.10.2025, AFR7306/06.10.2025, AFR7332/06.10.2025, AFR6663/24.09.2025, AFR6038/17.09.2025, AFR6752/25.09.2025, AFR4371/27.08.2025, AFR3129/06.08.2025, AFR2420/28.07.2025, AFR1759/17.07.2025, AFR1760/17.07.2025, AFR1101/08.07.2025, AFR1100/08.07.2025, AR10655/06.06.2025, AR10654/06.06.2025, AR10969/12.06.2025, AR10968/12.06.2025, AR11568/19.06.2025, AR11567/19.06.2025, AR11566/19.06.2025, AR11565/19.06.2025, AFR152/25.06.2025, AFR74/24.06.2025, AFR73/24.06.2025, AFR7696/09.10.2025, AFR7713/09.10.2025, AFR7712/09.10.2025, AFR7714/09.10.2025 și nr. AFR7697/09.10.2025.

✓ 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. PISEG542235/09.10.2025, PISEG542234/09.10.2025, PISEG542237/09.10.2025 și nr. PISEG537241/17.09.2025.

✓ Solicitățile/comunicările/deciziile ANMDMR/CNAS privind actualizarea informațiilor aferente medicamentelor cuprinse în CANAMED, înregistrate sub nr. DG7198/22.09.2025, 1106/01.09.2025, 946/31.07.2025, 1231/22.09.2025 și nr.1030/19.08.2025.

✓ Informațiile cuprinse în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman.

1. Se modifică un număr de 31 poziții, respectiv pozițiile nr. 964, 1047, 1048, 1049, 1342, 1343, 1847, 1848, 2532, 2533, 2534, 2535, 2929, 4017, 4018, 4637, 4638, 4639, 4640, 4701, 4702, 5501, 5642, 5828, 5874, 5875, 5877, 5883, 5884, 5885 și 6122, astfel:

- medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 1047, 1048, 1049 și 6122 au fost modificate ca urmare a alocării de către ANMDMR a unui nou CIM;

- pentru medicamentul cuprins la poziția nr. 964 au fost majorate prețurile maxime potrivit cu solicitarea DAPP/reprezentant și cu respectarea art.12 alin. (2)-(2¹) din Norme;

- pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 1342, 1343 și 5501 au fost diminuate prețurile maxime potrivit cu solicitarea DAPP/reprezentant;

- pentru medicamentele aflate sub incidența contractelor cost-volum cuprinse la pozițiile nr. 1847, 1848, 2532, 2533, 2534, 2535, 2929, 4017, 4018, 4701, 4702, 5642, 5828, 5874, 5875, 5877, 5883, 5884 și 5885 a fost efectuată corecția prețurilor maxime, potrivit cu prevederile art. 24 din Norme;

- pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr.4637, 4638, 4639 și 4640 a fost eliminată penalizarea de 5 procente aplicată în anul 2024, ca urmare a împlinirii la data de 31.10.2025 a termenului de 12 luni de penalizare, potrivit cu prevederile art. 5 alin. (10) din Norme;

2. Pozițiile nr. 43, 47, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 111, 511, 542, 543, 1150, 1151, 2722, 2723, 2875, 4070, 4073, 5084, 5457, 5543, 5613, 6204 și 6481 se abrogă.

3. Anexa nr. 1 se completează cu un număr de 49 medicamente. Astfel, după poziția nr. 6642 se introduc 49 poziții noi, pozițiile nr. 6643-6691.

II. ANEXA nr. 2:

1. Se completează prețurile de referință generice – Anexa nr. 2 Lista A cu 3 produse, ca urmare a avizării prețurilor pentru medicamente generice în lunile septembrie și octombrie 2025. Astfel, după poziția nr. 496 se introduc 3 poziții noi, pozițiile nr.497-500.

2. Se completează prețurile de referință generice – Anexa nr. 2 Lista B cu 5 produse, ca urmare a avizării prețurilor pentru medicamente generice în lunile septembrie și octombrie 2025. Astfel, după poziția nr. 1368 se introduc 3 poziții noi, pozițiile nr.1369-1372.

Având în vedere faptul că în Anexă sunt cuprinse medicamente aflate sub incidența contractelor cost-volum, precum și medicamente care necesită includerea în CANAMED începând cu data de 01.11.2025, prezentul Proiect de Ordin va fi publicat pe site-ul Ministerului Sănătății la rubrica Transparență Decizională în condițiile art. 7 alin.(13) din Legea nr. 52/2003, Republicată, privind transparența decizională în administrația publică.

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 prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, 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 pentru acele medicamente care fac obiectul unei relații contractuale cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, a prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință inovative, pe care – dacă sunteți de acord – vă rugăm să-l aprobați.

DIRECTOR
MONICA NEGOVAN

ȘEF SERVICIU PREȚURI ȘI POLITICA MEDICAMENTULUI
BOGDAN PREDESCU

Întocmit, cons. Viorica Bugean