

ORDIN Nr. 1470/2019 din 26 septembrie 2019

privind modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.468/2018 pentru aprobarea prețurilor maximale 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

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 793 din 30 septembrie 2019

Văzând Referatul de aprobare nr. S.P. 12.222/2019 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sănătății,

având în vedere prevederile art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

ART. I

Anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.468/2018 pentru aprobarea prețurilor maximale 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, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 989 și 989 bis din 22 noiembrie 2018, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează conform anexei care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. II

Prevederile prezentului ordin intră în vigoare începând cu data de 1 a lunii următoare publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ART. III

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Tiberius-Marius Brădățan,
secretar de stat

București, 26 septembrie 2019.
Nr. 1.470.

ANEXĂ

MODIFICĂRI ȘI COMPLETĂRI

ale anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.468/2018 pentru aprobarea prețurilor maximale 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

1. După poziția 6847 se introduc 3 noi poziții, pozițiile 6848 - 6850, cu următorul cuprins:

| | | |
|--|---|-------|
| "6848. cod_cim: | W66220001 | |
| obs: | | |
| Denumire produs: | PERAZONE 0,5 mg | |
| Forma: | COMPR. | |
| Concentrație: | 0,5 mg | |
| Firma/țara: | C.N. UNIFARM - S.A. - ROMÂNIA | |
| DCI: | DEXAMETHASONUM | |
| Ambalaj: | Cutie cu 10 blist. PVC/Al x 10 compr. (5 ani) | |
| grupa ATC: | H02AB02 | |
| statut_frm: | MI | |
| statut_anm: | | |
| Preț producător (lei): | | 33,00 |
| Preț cu ridicata maximal fără TVA (lei): | | 37,62 |
| Preț amănuntul maximal cu TVA (lei): | | 49,21 |
| Stare: | N | |
| Observații: | Cant. 3.000 cutii | |
| Valabilitate preț: | Prețurile sunt valabile până la data de 23.08.2020. | |
| | | |
| 6849. cod_cim: | W59792002 | |
| obs: | | |
| Denumire produs: | TETATOX | |
| Forma: | SUSP. INJ. | |
| Concentrație: | 40 UI/doză | |
| Firma/țara: | C.N. UNIFARM - S.A. - ROMÂNIA | |
| DCI: | VACCIN TETANIC ADSORBIT | |
| Ambalaj: | Cutie cu 10 fiole a 0,5 ml suspensie injectabilă (40 UI/doza) (3 ani) | |
| grupa ATC: | J07AM01 | |

| | | |
|--|--|--------|
| statut_frm: | MG | |
| statut_anm: | | |
| Preț producător (lei): | | 154,47 |
| Preț cu ridicata maximal fără TVA (lei): | | 169,91 |
| Preț amănuntul maximal cu TVA (lei): | | 207,43 |
| Stare: | N | |
| Observații: | Cant. 28.491 cutii | |
| Valabilitate preț: | Prețurile sunt valabile până la data de 18.01.2020. | |
| 6850. cod_cim: | W66221001 | |
| obs: | | |
| Denumire produs: | HEPARIN-BELMED 5000 UI/ml | |
| Forma: | SOL. INJ. | |
| Concentrație: | 5.000 UI/ml | |
| Firma/țara: | C.N. UNIFARM - S.A. - ROMÂNIA | |
| DCI: | HEPARINUM | |
| Ambalaj: | Cutie cu 5 flac. x 5 ml sol. inj. (48 luni) | |
| grupa ATC: | B01AB01 | |
| statut_frm: | MI | |
| statut_anm: | | |
| Preț producător (lei): | | 134,73 |
| Preț cu ridicata maximal fără TVA (lei): | | 148,21 |
| Preț amănuntul maximal cu TVA (lei): | | 180,93 |
| Stare: | N | |
| Observații: | Cant. 474.096 cutii | |
| Valabilitate preț: | Prețurile sunt valabile până la data de 26.08.2020." | |

2. Pozițiile nr. 1882, 1883, 1884, 2201, 3554, 3555, 4117, 4118, 4540, 5465, 5466, 5467, 5562, 5563, 6280, 6281, 6845 și 6846 se modifică și vor avea următorul cuprins:

| | | |
|--|--|----------|
| "1882. cod_cim: | W62215001 | |
| obs: | ! | |
| Denumire produs: | FARYDAK 10 mg | |
| Forma: | CAPS. | |
| Concentrație: | 10 mg | |
| Firma/țara: | OVARTIS EUROPHARM LIMITED - MAREA BRITANIE | |
| DCI: | PANOBINOSTATUM | |
| Ambalaj: | Blist. PVC/PCTFE/Al x 6 capsule (3 ani) | |
| grupa ATC: | L01XX42 | |
| statut_frm: | MO | |
| statut_anm: | orfan | |
| Preț producător (lei): | | 18825,35 |
| Preț cu ridicata maximal fără TVA (lei): | | 18855,32 |
| Preț amănuntul maximal cu TVA (lei): | | 20590,48 |
| Stare: | DC | |
| Observații: | | |
| Valabilitate preț: | Prețurile sunt valabile până la data de 1.01.2020. | |
| 1883. cod_cim: | W62216001 | |
| obs: | ! | |
| Denumire produs: | FARYDAK 15 mg | |
| Forma: | CAPS. | |
| Concentrație: | 15 mg | |
| Firma/țara: | NOVARTIS EUROPHARM LIMITED - MAREA BRITANIE | |
| DCI: | PANOBINOSTATUM | |
| Ambalaj: | Blist. PVC/PCTFE/Al x 6 capsule (3 ani) | |
| grupa ATC: | L01XX42 | |
| statut_frm: | MO | |

| | | |
|--|--|----------|
| statut_anm: | orfan | |
| Preț producător (lei): | | 18825,35 |
| Preț cu ridicata maximal fără TVA (lei): | | 18855,32 |
| Preț amănuntul maximal cu TVA (lei): | | 20590,48 |
| Stare: | DC | |
| Observații: | | |
| Valabilitate preț: | Prețurile sunt valabile până la data de 1.01.2020. | |

.....

| | | |
|--|--|----------|
| 1884. cod_cim: | W62217001 | |
| obs: | ! | |
| Denumire produs: | FARYDAK 20 mg | |
| Forma: | CAPS. | |
| Concentrație: | 20 mg | |
| Firma/țara: | NOVARTIS EUROPHARM LIMITED - MAREA BRITANIE | |
| DCI: | PANOBINOSTATUM | |
| Ambalaj: | Blist. PVC/PCTFE/Al x 6 capsule (3 ani) | |
| grupa ATC: | L01XX42 | |
| statut_frm: | MO | |
| statut_anm: | orfan | |
| Preț producător (lei): | | 18825,35 |
| Preț cu ridicata maximal fără TVA (lei): | | 18855,32 |
| Preț amănuntul maximal cu TVA (lei): | | 20590,48 |
| Stare: | DC | |
| Observații: | | |
| Valabilitate preț: | Prețurile sunt valabile până la data de 1.01.2020. | |

.....

| | | |
|--|--|-------|
| 2201. cod_cim: | W64733001 | |
| obs: | | |
| Denumire produs: | GLUCAGEN HYPOKIT 1 mg/ml | |
| Forma: | PULB + SOLV. PT. SOL. INJ. | |
| Concentrație: | 1 mg/ml | |
| Firma/țara: | CN UNIFARM - S.A. - ROMÂNIA | |
| DCI: | GLUCAGONUM | |
| Ambalaj: | Cutie x 1 flacon cu pulbere + 1 seringă preumplută cu solvent pt. sol. inj. (36 luni înainte de reconstituire; după reconstituire se utilizează imediat) | |
| grupa ATC: | H04AA01 | |
| statut_frm: | MI | |
| statut_anm: | | |
| Preț producător (lei): | | 53,36 |
| Preț cu ridicata maximal fără TVA (lei): | | 59,76 |
| Preț amănuntul maximal cu TVA (lei): | | 75,56 |
| Stare: | N | |
| Observații: | Cant. 7709 cutii | |
| Valabilitate preț: | Prețurile sunt valabile până la data de 17.01.2020. | |

.....

| | | |
|-------------------------|--|--|
| 3554. cod_cim: | W61901001 | |
| obs: | ! | |
| Denumire produs: | OPDIVO 10 mg/ml | |
| Forma: | CONC. PT. SOL. PERF. | |
| Concentrație: | 10 mg/ml | |
| Firma/țara: | BRISTOL - MYERS SQUIBB PHARMA EEIG - MAREA BRITANIE | |
| DCI: | NIVOLUMABUM | |
| Ambalaj: | Cutie x 1 flacon din sticlă de tip I x 40 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă (2 ani) | |
| grupa ATC: | L01XC17 | |

| | | |
|--|---|---------|
| statut_frm: | MI | |
| statut_anm: | inovativ | |
| Preț producător (lei): | | 2519,40 |
| Preț cu ridicata maximal fără TVA (lei): | | 2549,40 |
| Preț amănuntul maximal cu TVA (lei): | | 2817,00 |
| Stare: | DC | |
| Observații: | | |
| Valabilitate preț: | Prețurile sunt valabile până la data de 30.04.2020. | |
| | | |
| 3555. cod_cim: | W61901002 | |
| obs: | ! | |
| Denumire produs: | OPDIVO 10 mg/ml | |
| Forma: | CONC. PT. SOL. PERF. | |
| Concentrație: | 10 mg/ml | |
| Firma/țara: | BRISTOL - MYERS SQUIBB PHARMA EEIG - MAREA BRITANIE | |
| DCI: | NIVOLUMABUM | |
| Ambalaj: | Cutie x 1 flacon din sticlă de tip I x 100 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă (2 ani) | |
| grupa ATC: | L01XC17 | |
| statut_frm: | MI | |
| statut_anm: | inovativ | |
| Preț producător (lei): | | 6298,50 |
| Preț cu ridicata maximal fără TVA (lei): | | 6328,50 |
| Preț amănuntul maximal cu TVA (lei): | | 6936,22 |
| Stare: | DC | |
| Observații: | | |
| Valabilitate preț: | Prețurile sunt valabile până la data de 30.04.2020. | |
| | | |
| 4117. cod_cim: | W61698002 | |
| obs: | ! | |
| Denumire produs: | REVOLADE 25 mg | |
| Forma: | COMPR. FILM. | |
| Concentrație: | 25 mg | |
| Firma/țara: | NOVARTIS EUROPHARM LIMITED - MAREA BRITANIE | |
| DCI: | ELTROMBOPAG | |
| Ambalaj: | Cutie x blister PA/Al/PVC/Al x 28 comprimate filmate (4 ani) | |
| grupa ATC: | B02BX05 | |
| statut_frm: | MI | |
| statut_anm: | inovativ | |
| Preț producător (lei): | | 3585,04 |
| Preț cu ridicata maximal fără TVA (lei): | | 3615,03 |
| Preț amănuntul maximal cu TVA (lei): | | 3978,54 |
| Stare: | DC | |
| Observații: | | |
| Valabilitate preț: | Prețurile sunt valabile până la data de 30.09.2020. | |
| | | |
| 4118. cod_cim: | W61699002 | |
| obs: | ! | |
| Denumire produs: | REVOLADE 50 mg | |
| Forma: | COMPR. FILM. | |
| Concentrație: | 50 mg | |
| Firma/țara: | NOVARTIS EUROPHARM LIMITED - MAREA BRITANIE | |
| DCI: | ELTROMBOPAG | |
| Ambalaj: | Cutie x blister PA/Al/PVC/Al x 28 comprimate filmate (4 ani) | |
| grupa ATC: | B02BX05 | |

statut_frm: MI
statut_anm: inovativ
Preț producător (lei): 7171,79
Preț cu ridicata maximal fără TVA (lei): 7201,78
Preț amănuntul maximal cu TVA (lei): 7888,10
Stare: DC
Observații:
Valabilitate preț: Prețurile sunt valabile până la data de 30.09.2020.

.....
4540. cod_cim: W53884001
obs:
Denumire produs: STELARA 45 mg
Forma: SOL. INJ.
Concentrație: 45 mg/0,5 ml
Firma/țara: JANSSEN - CILAG INTERNATIONAL NV - BELGIA
DCI: USTEKINUMAB
Ambalaj: Cutie x 1 flacon x 0,5 ml soluție injectabilă (12 luni)
grupa ATC: L04AC05
statut_frm: MI
statut_anm: inovativ
Preț producător (lei): 11487,40
Preț cu ridicata maximal fără TVA (lei): 11517,39
Preț amănuntul maximal cu TVA (lei): 12592,12
Stare:
Observații:
Valabilitate preț: Prețurile sunt valabile până la data de 1.01.2020.

.....
5465. cod_cim: W64437001
obs:
Denumire produs: FARYDAK 10 mg
Forma: CAPS.
Concentrație: 10 mg
Firma/țara: NOVARTIS EUROPHARM LIMITED - IRLANDA
DCI: PANOBINOSTATUM
Ambalaj: Blist. PVC/PCTFE/Al x 6 caps. (4 ani)
grupa ATC: L01XX42
statut_frm: MO
statut_anm: orfan
Preț producător (lei): 18825,35
Preț cu ridicata maximal fără TVA (lei): 18855,32
Preț amănuntul maximal cu TVA (lei): 20590,48
Stare:
Observații:
Valabilitate preț: Prețurile sunt valabile până la data de 1.01.2020.

5466. cod_cim: W64438001
obs:
Denumire produs: FARYDAK 15 mg
Forma: CAPS.
Concentrație: 15 mg
Firma/țara: NOVARTIS EUROPHARM LIMITED - IRLANDA
DCI: PANOBINOSTATUM
Ambalaj: Blist. PVC/PCTFE/Al x 6 caps. (4 ani)
grupa ATC: L01XX42
statut_frm: MO
statut_anm: orfan
Preț producător (lei): 18825,35

Preț cu ridicata maximal fără TVA (lei): 18855,32
Preț amănuntul maximal cu TVA (lei): 20590,48
Stare:
Observații:
Valabilitate preț: Prețurile sunt valabile până la data de 1.01.2020.

5467. cod_cim: W64439001
obs:
Denumire produs: FARYDAK 20 mg
Forma: CAPS.
Concentrație: 20 mg
Firma/țara: NOVARTIS EUROPHARM LIMITED - IRLANDA
DCI: PANOBINOSTATUM
Ambalaj: Blist. PVC/PCTFE/Al x 6 caps. (4 ani)
grupa ATC: L01XX42
statut_frm: MO
statut_anm: orfan
Preț producător (lei): 18825,35
Preț cu ridicata maximal fără TVA (lei): 18855,32
Preț amănuntul maximal cu TVA (lei): 20590,48
Stare:
Observații:
Valabilitate preț: Prețurile sunt valabile până la data de 1.01.2020.

.....
5562. cod_cim: W64445002
obs:
Denumire produs: REVOLADE 25 mg
Forma: COMPR. FILM.
Concentrație: 25 mg
Firma/țara: NOVARTIS EUROPHARM LIMITED - IRLANDA
DCI: ELTROMBOPAG
Ambalaj: Cutie cu blist. PA/Al/PVC/Al x 28 compr. film.
(4 ani)
grupa ATC: B02BX05
statut_frm: MI
statut_anm: inovativ
Preț producător (lei): 3585,04
Preț cu ridicata maximal fără TVA (lei): 3615,03
Preț amănuntul maximal cu TVA (lei): 3978,54
Stare:
Observații:
Valabilitate preț: Prețurile sunt valabile până la data de 30.09.2020.

5563. cod_cim: W64446002
obs:
Denumire produs: REVOLADE 50 mg
Forma: COMPR. FILM.
Concentrație: 50 mg
Firma/țara: NOVARTIS EUROPHARM LIMITED - IRLANDA
DCI: ELTROMBOPAG
Ambalaj: Cutie cu blist. PA/Al/PVC/Al x 28 compr. film.
(4 ani)
grupa ATC: B02BX05
statut_frm: MI
statut_anm: inovativ
Preț producător (lei): 7171,79
Preț cu ridicata maximal fără TVA (lei): 7201,78
Preț amănuntul maximal cu TVA (lei): 7888,10
Stare:
Observații:

Valabilitate preț: Prețurile sunt valabile până la data de
30.09.2020.

.....

6280. cod_cim: W65560001
obs:
Denumire produs: **OPDIVO 10 mg/ml**
Forma: CONC. PT. SOL. PERF.
Concentrație: 10 mg/ml
Firma/țara: BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG - IRLANDA
DCI: NIVOLUMABUM
Ambalaj: Cutie cu 1 flac. din sticlă de tip I x 40 mg
conc. pt. sol. perf. (2 ani)
grupa ATC: L01XC17
statut_frm: MI
statut_anm: inovativ
Preț producător (lei): 2519,40
Preț cu ridicata maximal fără TVA (lei): 2549,40
Preț amănuntul maximal cu TVA (lei): 2817,00
Stare:
Observații:
Valabilitate preț: Prețurile sunt valabile până la data de
30.04.2020.

6281. cod_cim: W65560002
obs:
Denumire produs: **OPDIVO 10 mg/ml**
Forma: CONC. PT. SOL. PERF.
Concentrație: 10 mg/ml
Firma/țara: BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG - IRLANDA
DCI: NIVOLUMABUM
Ambalaj: Cutie cu 1 flac. din sticlă de tip I x 100 mg
conc. pt. sol. perf. (2 ani)
grupa ATC: L01XC17
statut_frm: MI
statut_anm: inovativ
Preț producător (lei): 6298,50
Preț cu ridicata maximal fără TVA (lei): 6328,50
Preț amănuntul maximal cu TVA (lei): 6936,22
Stare:
Observații:
Valabilitate preț: Prețurile sunt valabile până la data de
30.04.2020.

.....

6845. cod_cim: W65787002
obs:
Denumire produs: **OZEMPIC 1 mg**
Forma: SOL. INJ. ÎN STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT
Concentrație: 1,34 mg/ml
Firma/țara: NOVO NORDISK A/S - DANEMARCA
DCI: SEMAGLUTIDUM
Ambalaj: Cutie cu 3 stilouri injectoare (penuri)
preumplute + 12 ace x 1 mg semaglutidă (3 ani;
după prima utilizare - 6 săptămâni)
grupa ATC: A10BJ06
statut_frm: MI
statut_anm: inovativ
Preț producător (lei): 1188,50
Preț cu ridicata maximal fără TVA (lei): 1218,50
Preț amănuntul maximal cu TVA (lei): 1366,32

Stare:
Observații:
Valabilitate preț: Prețurile sunt valabile până la data de 1.01.2020.

6846. cod_cim: W63059001
obs:
Denumire produs: **RESPREEZA 1.000 mg**
Forma: PULB. + SOLV. PT. SOL. PERF.
Concentrație: 1.000 mg
Firma/țara: CSL BEHRING GMBH - GERMANIA
DCI: INHIBITOR ALFA1 PROTEINAZĂ UMANĂ
Ambalaj: Flac. din sticlă (tip I) cu 1.000 mg pulb. și 1
flac. din sticlă (tip I) cu 20 ml apă pt.
preparate inj. (3 ani)
grupa ATC: B02AB02
statut_frm: MI
statut_anm: inovativ
Preț producător (lei): 1600
Preț cu ridicata maximal fără TVA (lei): 1630
Preț amănuntul maximal cu TVA (lei): 1814,85
Stare: N
Observații: Cant. 120 flacoane
Valabilitate preț: Prețurile sunt valabile până la data de
1.08.2020".