

HOTĂRÂRE

pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei 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 și alte măsuri în domeniul medicamentului

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre

Art. I. - Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei 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, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 523 din 10 iulie 2008, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Titlul hotărârii se modifică și va avea următorul cuprins:

„ Hotărâre pentru aprobarea Listei 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.”

2. Anexa 1 se completează cu denumirile comune internaționale ale următoarelor medicamente orfane, astfel:

a) SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, SECȚIUNEA C1 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință”, G 11 Epilepsie, se completează cu o nouă pozitie, pozitia 12, cu urmatorul cuprins:

12.	Stiripentol**	N03AX17
-----	---------------	---------

b) SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, SECȚIUNEA C1 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință”, G 22 Boli endocrine (gușă endemică, insuficiență suprarenală cronică, diabetul insipid, mixedemul adultului, tumori hipofizare cu expansiune supraselară și tumori neuroendocrine), se completează cu o nouă pozitie, pozitia 13, cu urmatorul cuprins:

13.	Pasireotidum**	H01CB05
-----	----------------	---------

c) SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, SECȚIUNEA C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu

și spitalicesc” P3: Programul național de oncologie, se completează cu 9 poziții noi, cu următorul cuprins:

„P3: Programul național de oncologie

80	Clofarabinum****	L01BB06
81	Nelarabinum****	L01BB07
82	Decitabinum****	L01BC08
83	Trabectedinum****	L01CX01
84	Ofatumabum****	L01XC10
85	Dasatinibum****	L01XE06
86	Nilotinibum****	L01XE08
87	Everolimus****	L01XE10
88	Ruxolitinibum****	L01XE18

- d) SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%,SECȚIUNEA C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc” P6.3 Hipertensiunea pulmonara, se completează cu o nouă poziție, poziția 3, cu următorul cuprins:

3	Ambrisentanum**	C02KX02
---	-----------------	---------

- e) SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%,SECȚIUNEA C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc” după P6.5.2 Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu boli neurologice degenerative - scleroză laterală amiotrofică, se introduce un nou subprogram, P.6.5.3-Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu polineuropatie familială amiloidă cu transtiretină cu următorul cuprins:

„P.6.5.3 – Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu polineuropatie familială amiloidă cu transtiretină

1	Tafamidis**	N07XX08
---	-------------	---------

”

- f) SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, SECȚIUNEA C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc”, după P 6.15: Sindrom de imunodeficiență primară, se introduc 3 subprograme noi, cu următorul cuprins:

„P6.16: Scleroza sistemica si ulcere digitale evolutive

1	Bosentanum**	C02KX01
---	--------------	---------

P6.17: Purpura trombocitopenica imuna cronica la adulti splenectomizati si nesplenectomizati

1	Romiplostim****	B02BX04
---	-----------------	---------

P6.18: Pacienti adulti si copii cu hiperfenilalaninemie diagnosticati cu fenilcetonurie sau deficit de tetrahidrobiopterina (BH4)

1	Sapropterinum****	A16AX07
---	-------------------	---------

g) SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, SECȚIUNEA C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc”, la P9.1: Transplant medular, după nr. crt. 48, se introduce un nou punct, pct. 49 cu următorul cuprins:

49.	Plerixafor**	L03AX16
-----	--------------	---------

Art. II Prescrierea pentru medicamentele aferente denumirilor comune internaționale introduse în Anexa la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei 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 conform art. I se face începând cu luna mai a anului 2014, pe baza protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

Art. III (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale elaborează și supune aprobării ministrului sănătății criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare și a metodologiei de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din 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.

(2) Reevaluarea medicamentelor în condițiile prevăzute la alin. (1) se definitivează până la data de 30 octombrie 2014.

PRIM-MINISTRU

VICTOR-VIOREL PONTA

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

SECȚIUNEA 1

TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

Hotărâre de Guvern pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei 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 și alte măsuri în domeniul medicamentului

SECȚIUNEA A 2-A MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV

1. Descrierea situației actuale

În prezent, în cadrul sistemului de asigurări de sănătate din România, persoanele care dețin calitatea de asigurat pot beneficia de medicamente, cu sau fără contribuție personală, din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale, pe bază de prescripție medicală.

Lista medicamentelor compensate nu a mai fost actualizată începându cu anul 2008. În felul acesta, s-a produs un decalaj considerabil între tratamentele disponibile pentru pacienții din alte țări europene și pacienții români.

Astfel, deși medicina a făcut progrese rapide, accesul pacienților la tratament este îngreunat, medicamentele destinate tratamentului bolilor rare fiind extrem de costisitoare pentru marea majoritate a pacienților din România, nu de puține ori semnalându-se cazuri dramatice, atât în rândul populației adulte, cât și al celei pediatrice.

2. Schimbări preconizate

Prin acest proiect de hotărâre sunt introduse în Anexa Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 molecule cu indicații terapeutice aplicabile bolilor rare pentru care există programe de sănătate definite - medicamente orfane, care au autorizație de punere pe piața valabilă și au prețul reglementat.

În acest mod, aceste noi medicamente vor determina o îmbunătățire a calității vieții pacienților și o reducere a costurilor îngrijirilor de sănătate, prin perioade mai scurte de spitalizare, o refacere mai rapidă și implicit, o reintegrare mai ușoară în familie și la locul de muncă.

Bolile rare sunt recunoscute ca un domeniu prioritar în cadrul acțiunilor din domeniul sănătății publice la nivelul UE, pacienții care suferă de aceste afecțiuni având dreptul la medicamente de aceeași calitate, siguranță și eficacitate ca și ceilalți pacienți. Medicamentele desemnate ca orfane sunt indicate pentru tratamentul, prevenirea sau diagnosticarea unor afecțiuni care nu afectează mai mult de 5 din 10.000 de persoane din Uniunea

	<p>Europeană sau care pun în pericol viața, sunt cronic debilitante sau reprezintă afecțiuni grave și cronice ale organismului. În plus, pentru aceste boli nu există nici o metodă satisfăcătoare de diagnosticare, prevenire sau tratament autorizată în Uniunea Europeană sau, dacă această metodă există, medicamentul desemnat ca orfan aduce un beneficiu semnificativ celor care suferă de această afecțiune.</p> <p>Unele afecțiuni apar atât de rar, încât costul de realizare nu ar fi recuperat prin vânzările preconizate, astfel încât a fost necesară impunerea unui cadru legislativ specific, care să permită acordarea de stimulente companiilor farmaceutice pentru a facilita dezvoltarea unor astfel de medicamente orfane destinate tratamentului bolilor rare. Regulamentului (UE) nr. 141/2000 cu privire la medicamentele orfane a fost introdus pentru a veni în sprijinul pacienților afectați de astfel de boli, în baza acestuia asigurându-se companiilor care dezvoltă medicamente orfane accesul la diferite facilități și stimulente financiare (de exemplu, reduceri de taxe și tarife și alte măsuri considerate compensatorii).</p> <p>Prin urmare, pacienților care suferă de afecțiuni rare trebuie să li se asigure dreptul la un tratament de aceeași calitate ca și celorlalți pacienți, respectiv acces echitabil la tratamente care să aducă un avantaj relevant din punct de vedere clinic sau o contribuție importantă la îngrijirea pacientului, acestea fiind atributele caracteristice medicamentelor desemnate ca orfane.</p>
3. Alte informații (**)	
SECȚIUNEA A 3-A	
IMPACTUL SOCIOECONOMIC AL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV	
1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Impact pozitiv
3. Impactul social	Creșterea eficienței și calității serviciilor medicale, asigurarea accesului echitabil al populației eligibile la medicamente pentru boli la care nu există metode de tratament satisfăcătoare.
4. Impactul asupra mediului (***)	Nu este cazul
5. Alte informații	
SECȚIUNEA A 4-A	
IMPACTUL FINANCIAR ASUPRA BUGETULUI GENERAL CONSOLIDAT, ATÂT PE	

TERMEN SCURT, PENTRU ANUL CURENT, CÂT ȘI PE TERMEN LUNG (PE 5 ANI) - mil lei -						
Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
1	2	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) venituri proprii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii						
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare - disponibilități din venituri proprii ale anului precedent						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
7. Alte informații	O analiză a impactului bugetar a estimat o cheltuială de 47,6 milioane de lei, care se suportă din sumele aprobate pe anul 2014 în cadrul bugetului FNUASS.					
SECȚIUNEA A 5-A						
EPECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE						

1. Proiecte de acte normative suplimentare	ORDIN Nr. 1301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008*) ORDIN NR.190/2013 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale curative pentru anii 2013 si 2014	
2. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în materie	Nu este cazul	
3. Decizii ale Curții Europene de Justiție și alte documente	Nu este cazul	
4. Evaluarea conformității:	Nu este cazul	
Denumirea actului sau documentului comunitar, numărul, data adoptării și data publicării	Gradul de conformitate (se conformează/nu se conformează)	Comentarii
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Nu este cazul	
6. Alte informații		
SECȚIUNEA A 6-A		
CONSULTĂRILE EFECTUATE ÎN VEDEREA ELABORĂRII PROIECTULUI DE ACT		
NORMATIV		
1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Colegiul Farmaciștilor din România	
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ	Nu este cazul	
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la	Nu este cazul	

elaborarea proiectelor de acte normative	
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Nu este cazul
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	Nu este cazul
6. Alte informații	Nu este cazul
<p>SECȚIUNEA A 7-A</p> <p>ACTIVITĂȚI DE INFORMARE PUBLICĂ PRIVIND ELABORAREA ȘI IMPLEMENTAREA</p> <p>PROIECTULUI DE ACT NORMATIV</p>	
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	Nu este
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Nu este cazul
3. Alte informații	Proiectul de act normativ respectă prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.
<p>SECȚIUNEA A 8-A</p> <p>MĂSURI DE IMPLEMENTARE</p>	
1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Nu este cazul
2. Alte informații	

Față de cele menționate am elaborat prezentul proiect de **Hotărâre a Guvernului pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei 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 și alte măsuri în domeniul medicamentului.**

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII,

NICOLAE BĂNICIȚIU

Avizăm favorabil:



MINISTERUL AFACERILOR EXTERNE,

TITUS CORLĂȚEAN

MINISTRUL FINANTELOR PUBLICE,

IOANA-MARIA PETRESCU

MINISTRUL DELEGAT PENTRU BUGET

LIVIU VOINEA

MINISTRUL JUSTIȚIEI,

ROBERT-MARIUS CAZANCIUC

PREȘEDINTELE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE,

GHEORGHE RADU ȚIBICHI