

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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre

ARTICOL UNIC - 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, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 523 din 10 iulie 2008, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Articolul 1, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 1

(2) Lista cuprinzând denumirile comune internaționale prevăzută la alin. (1) este alcătuită din sublistele A, B, C și D. Sublista C are în componență secțiunile C1, C2 și C3.

2. Articolul 2, alineatul (1), alineatul (1¹) și aliniatul (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"Art. 2

(1) Procentul de compensare a medicamentelor corespunzătoare denumirilor comune internaționale prevăzute în sublista A este de 90% din prețul de referință, al celor din sublista B este de 50% din prețul de referință, al celor din sublista C este de 100% din prețul de referință pentru secțiunile C1 și C3, iar al celor din sublista D este de 20% din prețul de referință.

(1¹) Pentru pensionarii cu venituri numai din pensii de până la 700 lei/lună, cuantumul de compensare a medicamentelor corespunzătoare denumirilor comune internaționale prevăzute în sublista B este de 90% din prețul de referință, din care 50% se suportă din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și 40% din transferuri din bugetul Ministerului Sănătății către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pentru prescripțiile a căror contravaloare la nivelul prețului de referință/prescripție este de până la 330 lei pe lună.

(3) Medicamentele corespunzătoare denumirilor comune internaționale prevăzute în secțiunea C2 din sublista C care se utilizează în unitățile sanitare cu paturi pe perioada spitalizării sau eliberate prin farmaciile cu circuit închis pentru tratamentul în regim ambulatoriu al bolnavilor cuprinși în programele naționale de sănătate se suportă la un preț care nu poate depăși prețul de decontare."

3. Articolul 3, alineatul (1) și alineatul (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

(1) Prescrierea, eliberarea și decontarea medicamentelor corespunzătoare denumirilor comune internaționale prevăzute în sublistele A, B, secțiunile C1 și C3 din sublista C și sublista D se realizează în conformitate cu prevederile Contractului-cadru care

reglementează condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate și ale normelor metodologice de aplicare a acestuia.

(...)

(3) În sistemul de asigurări sociale de sănătate, prescrierea, eliberarea și decontarea medicamentelor corespunzătoare denumirilor comune internaționale prevăzute în sublistele A, B, C - secțiunile C1, C2, C3 și sublista D, notate cu (**), (***) și (****), se realizează potrivit prevederilor alin. (1) și (2) și în baza protocoalelor terapeutice aprobate în condițiile art. 4.

4. În Anexă, la SUBLISTA A "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință", pozițiile 1, 2, 3, 6, 7, 10, 31, 67, 68, se abrogă:

"1.	Ranitidinum	A02BA02
2.	Famotidinum	A02BA03
3.	Nizatidinum	A02BA04
6.	Mebeverinum	A03AA04
7.	Trimebutinum	A03AA05
10.	Domperidonum	A03FA03
31.	Trimetazidinum	C01EB15
67.	Bifonazolum	D01AC10
68.	Aciclovirum (cremă)	D06BB03"

5. În Anexă, la SUBLISTA B "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință, se modifică după cum urmează:

a). Pozițiile 3, 10, 12, 16, 32, 33, 34, 35, 64, 151, 156, 157, 160, 163, 167 și 201, se abrogă:

"3.	Sucralfatum	A02BX02
10.	Sibutraminum****	A08AA10
12.	Rimonabantum****	A08AX01
16.	Calcitoninum (somon)	H05BA01
32.	Nicergolinum	C04AE02
33.	Vincaminum	C04AX07
34.	Ginkgo Biloba**	C04AXN1
35.	Diosminum (combinații)**	C05CA53
64.	Acid omega-3-esteri etilici 90**	C01AX06
151.	Piroxicamum	M01AC01
156.	Glucosaminum	M01AX05
157.	Nimesulidum	M01AX17
160.	Acidum ibandronicum	M05BA06
163.	Strontium Ranelatum	M05BX03
167.	Clonazepamum	N03AA01

201	Erdosteinum**	R05CB15 "
-----	---------------	-----------

b) Pozițiile 8, 221, 222 și 223 se modifică după cum urmează:

"8.	Budesonidum**#	A07EA06
221.	Rivaroxabanum**	B01AF01
222.	Glicopironium**	R03BB06
223	Indacaterolum**	R03AC18"

6. În Anexă, la 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”, se modifică după cum urmează:

a) La punctul G2 "Bolnavi cu proteze valvulare și vasculare", poziția 1 se modifică după cum urmează:

"1.	Acenocumarolum	B01AA07"
-----	----------------	----------

b). La punctul G2 "Bolnavi cu proteze valvulare și vasculare", nota după tabel se modifică după cum urmează:

"Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea cardiologie, chirurgie cardiovasculară și chirurgie vasculară"

c) La punctul G3 "Bolnavi cu proceduri intervenționale percutane, numai după implantarea unei proteze endovasculare (stent)", nota după tabel se modifică după cum urmează:

"Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea cardiologie, chirurgie cardiovasculară și chirurgie vasculară"

d) La punctul G4 "Hepatite cronice de etiologie virală B, C și D", poziția 4 se modifică după cum urmează:

"4.	Lamivudinum**** (concentrații de 5 mg/ml, 100 mg)	J05AF05"
-----	---	----------

e). La punctul G5 "Hepatita autoimună", poziția 3 se modifică după cum urmează:

"3.	Azathioprinum	L04AX01"
-----	---------------	----------

f) La punctul G7 "Ciroza hepatică", pozițiile 1, 2 și 9 se modifică după cum urmează:

"1.	Lactulosum	A06AD11
2.	Rifaximinum	A07AA11
9.	Lamivudinum**** (concentrații de 5 mg/ml, 100 mg)	J05AF05"

g). La punctul G10 " Leucemii, limfoame, aplazie medulară, gamapatii monoclonale maligne, mieloproliferări cronice și tumori maligne, sindroame mielodisplazice", pozițiile 14, 19 și 25 se modifică după cum urmează:

"14.	Ciclosporinum	L04AD01
19.	Fentanylum**	N02AB03
25	Epoetin zeta***	B03XA01"

h). La punctul G11 "Epilepsie", poziția 3 se abrogă:

"3.	Clonazepamum	N03AA01"
-----	--------------	----------

i). La punctul G11 "Epilepsie" nota după tabel se modifică după cum urmează:
 "Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea neurologie și neurologie pediatrică"

j) La punctul G13 "Miastenia Gravis", poziția 2 se modifică după cum urmează:

"2.	Methotrexatum	L01BA01"
-----	---------------	----------

k) La punctul G14 "Scleroza multiplă", poziția 1 se modifică după cum urmează:

"2.	Methotrexatum	L01BA01"
-----	---------------	----------

l) La punctul G14 "Scleroza multiplă", nota după tabel se modifică după cum urmează:
 "Tratamentul se inițiază de către medicul din specialitatea neurologie"

m). La punctul G15 "Boli psihice (schizofrenie, tulburări schizotipale și delirante, tulburări afective majore, tulburări psihotice acute și boli psihice copii, autism), nota după tabel se modifică după cum urmează:
 "Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea psihiatrie și psihiatrie pediatrică"

n). La punctul G17 "Colagenoze majore (lupus eritematos sistemic, sclerodermie, poli/dermatomiozită, vasculite sistemice)", pozițiile 2 și 3 se modifică după cum urmează:

"2.	Cyclophosphamidum	L01AA01
3.	Azathioprinum	L04AX01"

o). La punctul G18 "Poliartriă reumatoidă, artropatia psoriazică și artrita juvenilă", pozițiile 4, 5 și 7 se modifică după cum urmează:

"4.	Methotrexatum	L01BA01
5.	Ciclosporinum	L04AD01
7.	Azathioprinum	L04AX01"

p). La punctul G18 "Poliartriă reumatoidă, artropatia psoriazică și artrita juvenilă", nota după tabel se modifică după cum urmează:
 "Tratamentul se inițiază de către medicul din specialitatea reumatologie, nefrologie, medicină internă, pediatrie și reabilitare medicală"

r). La punctul G19 "Spondilită ankilozantă", nota după tabel se modifică după cum urmează:

"Tratatamentul se inițiază de către medicul din specialitatea reumatologie sau reabilitare medicală"

s). La punctul G23 "Boala Wilson", nota după tabel se modifică după cum urmează:
"Tratatamentul se inițiază de către medicul din specialitatea endocrinologie, neurologie sau neurologie pediatrică"

ș). La punctul G25 "Boala cronică de rinichi – faza predializă", pozițiile 9, 10 și 12 se modifică după cum urmează:

"9.	Ciclosporinum	L04AD01
10.	Azathioprinum	L04AX01
12.	Metoxi-polietilenglicol epoetina beta**	B03XA03"

t). La punctul G27 "Pemfigus", pozițiile 6, 7 și 8 se modifică după cum urmează:

"6.	Methotrexatum	L01BA01
7.	Ciclosporinum	L04AD01
8.	Azathioprinum	L04AX01"

ț). La punctul G29 "Boala Gaucher", nota după tabel se modifică după cum urmează:
"După precizarea diagnosticului de către laboratoarele de specialitate, tratamentul se inițiază de către medicul din specialitatea gastroenterologie, hematologie, neurologie, neurologie pediatrică și pediatrie"

u). La punctul G31 "Imunosupresoare selective", subpunctul G31a "Boală cronică inflamatorie intestinală", pozițiile 1 și 2 se modifică după cum urmează:

"1.	Infliximabum****	L04AB02
2	Adalimumabum****	L04AB04"

v). La punctul G31 "Imunosupresoare selective", subpunctul G31a "Boală cronică inflamatorie intestinală", nota după tabel se modifică după cum urmează:
"Tratatamentul se inițiază de către medicul în specialitatea gastro-enterologie și medicină internă"

w). La punctul G31 "Imunosupresoare selective", subpunctul G31b "Poliartrita reumatoidă", pozițiile 2, 3, 4 și 7 se modifică după cum urmează:

"2.	Etanerceptum****	L04AB01
3.	Infliximabum****	L04AB02
4	Adalimumabum****	L04AB04
7.	Certolizumab pegol****	L04AB05"

x). La punctul G31 "Imunosupresoare selective", subpunctul G31b "Poliartrita reumatoidă", nota după tabel se modifică după cum urmează:
"Tratatamentul se inițiază de către medicul în specialitatea reumatologie, medicină internă, nefrologie (pentru pacienții cu afectare renală) și reabilitarea medicală"

y). La punctul G31 "Imunosupresoare selective", subpunctul G31c "Artropatia psorizică", pozițiile 1, 2 și 3 se modifică după cum urmează:

"1.	Etanerceptum****	L04AB01
2.	Infliximabum****	L04AB02
3	Adalimumabum****	L04AB04"

z). La punctul G31 "Imunosupresoare selective", subpunctul G31c "Artropatia psoriazică", nota după tabel se modifică după cum urmează:

"Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea reumatologie și reabilitarea medicală"

aa). La punctul G31 "Imunosupresoare selective", subpunctul G31d "Spondilita ankilozantă" pozițiile 1, 2 și 3 se modifică după cum urmează:

"1.	Etanerceptum****	L04AB01
2.	Infliximabum****	L04AB02
3	Adalimumabum****	L04AB04

ab). La punctul G31 "Imunosupresoare selective", subpunctul G31d "Spondilita ankilozantă", nota după tabel se modifică după cum urmează:

"Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea reumatologie, medicină internă și reabilitarea medicală"

ac). La punctul G31 "Imunosupresoare selective", subpunctul G31e "Artrita juvenilă", poziția 1 se modifică după cum urmează:

"1.	Etanerceptum****	L04AB01
-----	------------------	---------

ad). La punctul G31 "Imunosupresoare selective", subpunctul G31f "Psoriazis cronic sever (plăci)", poziția 4 se abrogă :

"4.	Efalizumabum****	L04AA21"
-----	------------------	----------

ae). La punctul G31 "Imunosupresoare selective", subpunctul G31e "Artrita juvenilă", nota după tabel se modifică după cum urmează:

"Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea reumatologie, pediatrie și reabilitarea medicală"

af). La punctul G31 "Imunosupresoare selective", subpunctul G31f "Psoriazis cronic sever (plăci)", punctele 1, 2 și 3 se modifică după cum urmează:

1.	Etanerceptum****	L04AB01
2.	Infliximabum****	L04AB02
3	Adalimumabum****	L04AB04

ag). La punctul G31 "Imunosupresoare selective", subpunctul G31f "Psoriazis cronic sever (plăci)", nota după tabel se modifică după cum urmează:

"Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea dermatologie"

ah). Nota de la sfârșitul SUBSECȚIUNII 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”, se modifică după cum urmează:

” NOTĂ:

Pentru medicamentele corespunzătoare acestei secțiuni inițierea tratamentului se face de către medicul de specialitate, altul decât medicul de familie, excepție făcând medicamentele din G1 - Insuficiență cardiacă cronică (clasa III sau IV Nyha) pozițiile 2, 3, 4, 5, 6, 7 și 9, pentru care inițierea tratamentului poate fi efectuată și de către medicul de familie.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**) se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (***) se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și cu aprobarea comisiilor de la nivelul caselor județene de asigurări de sănătate.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (****) se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și cu aprobarea comisiilor de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

Medicamentul corespunzător DCI-ului notat cu (3) se livrează împreună cu solventul.

Medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (4) se importă cu avizul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (5) se utilizează numai pentru cazurile fără răspuns terapeutic la prednisonum.”

7. În Anexă, la 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”, se modifică după cum urmează:

a). La punctul ”P1: Programul național de boli transmisibile”, subpunctul ”A. Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere. Medicație specifică antiretrovirală”, poziția 13 se modifică după cum urmează:

”13.	Lamivudinum (concentrații de 10mg/ml, 150 mg și 300 mg)	J05AF05”
------	---	----------

b). La punctul ”P1: Programul național de boli transmisibile”, subpunctul ”A. Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere. Medicație antiinfecțioasă pentru tratamentul infecțiilor asociate”, pozițiile 84 și 88 se modifică după cum urmează:

”84.	Mefloquinum ⁴	P01BC02
88.	Primaquine ⁴	P01BA03”

c).La punctul “P3 :Programul național de oncologie”, pozițiile 73 și 74 se modifică după cum urmează:

”73.	Acidum ibandronicum** (concentrații de 2mg, 6mg și 50mg)	M05BA06
74	Acidum zoledronicum** (concentrația de 4mg)	M05BA08”

d).La punctul "P3 :Programul național de oncologie", poziția 40 se abrogă:

„40.	Alemtuzumabum****	L01XC04,,
------	-------------------	-----------

e). La punctul "P4 :Programul național de boli neurologice. Subprogramul de tratament al sclerozei multiple", poziția 5 se modifică după cum urmează:

"5.	Azathioprinum	L04AX01"
-----	---------------	----------

f).La punctul "P5:Programul național de diabet zaharat. Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu diabet zaharat", pozițiile 35 și 36 se modifică după cum urmează:

"35.	Combi-nații (Saxagliptinum+Metforminum)***	A10BD10
36.	Dapagliflozinum***	A10BX09"

g). La punctul "P5:Programul național de diabet zaharat. Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu diabet zaharat", pozițiile 21, 22 și 25 se abrogă:

„21.	Combi-nații (rosiglitazonum+metformin) ***	A10BD03
22.	Combi-nații (rosiglitazonum+glimepiridum) ***	A10BD04
25.	Rosiglitazonum***	A10BG02,,

h). La punctul "P6:Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever", subpunctul "P6.11: Sepsis sever", poziția 1 se abrogă:

"1.	Drotrecoginum alfa**	B01AD10"
-----	----------------------	----------

i). La punctul "P7:Programul național de boli endocrine. Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu osteoporoză, gusă datorată carenței de iod și proliferări maligne", pozițiile 16, 18, 22 și 23 se abrogă:

"16.	Calcitoninum(somon)	H05BA01
18.	Acidum ibandronicum **	M05BA06
22.	Strontium Ranelatum	M05BX03
23.	Natriiiodidum (131I)	V09FX03"

j). La punctul "P7:Programul național de boli endocrine. Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu osteoporoză, gusă datorată carenței de iod și proliferări maligne", poziția 20 se modifică după cum urmează:

"20.	Acidum zoledronicum** (concentrația de 5mg)	M05BA08"
------	---	----------

k). La punctul P9 "Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană", subpunctul P9.1 "Transplant medular", pozițiile 36 și 42 se abrogă:

„36.	Alemtuzumabum**	L01XC04
42.	Daclizumabum**	L04AA08,,

l). La punctul P9 "Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană", subpunctul P9.1 "Transplant medular", pozițiile 38 și 40 se modifică după cum urmează:

"38.	Ciclosporinum	L04AD01
40.	Tacrolimusum**	L04AD02

m). La punctul P9 "Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană", subpunctul P9.2 "Transplant de cord", pozițiile 11 și 13 se modifică după cum urmează:

"11.	Ciclosporinum	L04AD01
13.	Tacrolimusum**	L04AD02"

n). La punctul P9 "Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană", subpunctul P9.3 "Transplant hepatic", pozițiile 17 și 18 se modifică după cum urmează:

"17.	Ciclosporinum	L04AD01
18.	Tacrolimusum**	L04AD02"

o). La punctul P9 "Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană", subpunctul P9.4 "Transplant renal, transplant combinat de rinichi și pancreas", pozițiile 24 și 27 se modifică după cum urmează:

"24.	Ciclosporinum	L04AD01
27.	Tacrolimusum**	L04AD02"

p). La punctul P9 "Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană", subpunctul P9.4 "Transplant renal, transplant combinat de rinichi și pancreas", poziția 28 se abrogă:

„28.	Daclizumabum**	L04AA08,,
------	----------------	-----------

r). La punctul P9 "Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană", subpunctul P9.6 "Transplant pulmonar", poziția 11 se modifică după cum urmează:

"11.	Ciclosporinum	L04AD01"
------	---------------	----------

s). La punctul P9 "Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană", subpunctul P9.7 "Tratamentul stării posttransplant în ambulatoriu al pacienților transplantați", pozițiile 14, 15, 16 și 18 se modifică după cum urmează:

"14.	Ciclosporinum	L04AD01
15.	Tacrolimusum** (forme orale)	L04AD02
16.	Mycophenolatium** (forme orale)	L04AA06
18.	Azathioprinum	L04AX01"

ș). Nota de la sfârșitul SUBSECȚIUNII C2 „ DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc”, se modifică după cum urmează:

„NOTĂ:

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**) se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (***) se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și cu aprobarea comisiilor de la nivelul caselor județene de asigurări de sănătate.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (****) se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și cu aprobarea comisiilor de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

Medicamentul corespunzător DCI-ului notat cu (3) se livrează împreună cu solvent.

Medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (4) se importă cu avizul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.”

8. În Anexă, la SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, SECȚIUNEA C3 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază copiii până la 18 ani, tinerii de la 18 la 26 de ani dacă sunt elevi, ucenici sau studenți, dacă nu realizează venituri, precum și gravide și lehuze, în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 100% din prețul de referință”, se modifică după cum urmează:

a) Pozițiile 1, 67, 116, 132 și 151 se abrogă:

„1.	Natrii fluoridum	A01AA01
67.	Benzoylis peroxidum	D10AE01
116.	Piracetamum	N06BX03
132.	Clemastinum	R06AA04
151.	Dexpanthenolum	S01XA12,,

b) Nota de la sfârșitul SUBSECȚIUNII C3 „ DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază copiii până la 18 ani, tinerii de la 18 la 26 de ani dacă sunt elevi, ucenici sau studenți, dacă nu realizează venituri, precum și gravide și lehuze, în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 100% din prețul de referință”, se modifică după cum urmează:

„NOTĂ:

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**) se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (***) se face pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și cu aprobarea comisiilor de la nivelul caselor județene de asigurări de sănătate.

Medicamentele din această sublistă corespund DCI-urilor din nomenclatorul de produse, altele decât cele din sublistele A, B, C secțiunea C1 și D. Pentru categoriile de asigurați menționate în această sublistă, medicamentele corespunzătoare denumirilor comune internaționale din sublista A, sublista B, secțiunea C1 a sublistei C și sublista D se vor acorda în regim de compensare de 100% la preț de referință, indiferent de indicația pentru care sunt prevăzute în aceste subliste.”

9. În Anexă, după SUBLISTA C "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%" se introduce o nouă sublistă, SUBLISTA D „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 20%”, cu următorul cuprins:

„SUBLISTA D

DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 20% din prețul de referință

1.	Ranitidinum	A02BA02
2.	Famotidinum	A02BA03
3.	Nizatidinum	A02BA04
4.	Sucralfatum	A02BX02
5.	Mebeverinum	A03AA04
6.	Trimebutinum	A03AA05
7.	Domperidonum	A03FA03
8.	Acid omega-3-esteri etilici 90**	C01AX06
9.	Trimetazidinum	C01EB15
10.	Nicergolinum	C04AE02
11.	Vincaminum	C04AX07
12.	Diosminum (combinații)**	C05CA53
13.	Aciclovirum	D06BB03
14.	Calcitoninum (somon)	H05BA01
15.	Piroxicamum	M01AC01
16.	Nimesulidum	M01AX17
17.	Acidum ibandronicum** (concentrațiile 3mg si 150mg)	M05BA06
18.	Strontium Ranelatum	M05BX03
19.	Clonazepamum	N03AA01
20.	Piracetamum	N06BX03
21.	Erdosteinum**	R05CB15

NOTĂ:

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**) se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.”

PRIM-MINISTRU

VICTOR-VIOREL PONTA

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

SECȚIUNEA 1

TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

Hotărâre de Guvern privind 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate

SECȚIUNEA A 2-A

MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV

1. Descrierea situației actuale	<p>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.</p> <p>Guvernul a adoptat, în 13 mai 2014, HG nr. 389/2014 și în 7 Noiembrie 2014, HG 996/2014 privind modificarea și completarea HG 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, prin care s-au introdus un număr de 40 medicamente noi pentru care nu exista alternativă terapeutică și pentru boli cu impact major asupra sănătății, fiind primele modificări substanțiale după anul 2008 a Listei cuprinzând denumirile comune internaționale, pe bază de prescripție medicală.</p>
2. Schimbări preconizate	<p>În Anexa Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 sunt delistate un număr de 16 medicamente și 21 de medicamente sunt mutate pe o nouă sublistă cu un procent de compensare de 20%.</p> <p>În acest mod, se creează spațiu bugetar</p>

	<p>pentru încheierea de contracte cost-volum și cost-volum-rezultat pentru 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.</p> <p>Luând în considerare impactul bugetar al noilor molecule care în urma evaluării au primit punctajul de includere condiționată în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate prin încheierea de contracte cost-volum și cost-volum-rezultat, precum și dificultățile de ordin financiar cu care se confruntă sistemul de asigurări de sănătate, delistarea unor medicamente care nu se mai regăsesc în ghidurile naționale și internaționale de practică terapeutică, reprezintă una dintre soluțiile prin care pacienților li se poate asigura un tratament cu medicamente de ultimă generație, ce reprezintă standard terapeutic în țările europene cu un sistem medical consolidat.</p>
<p>3. Alte informații (**)</p>	<p>În urma evaluării întregii Liste de medicamente cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală au fost eliminate un număr de 9 DCI pentru care comisia europeană a emis decizii de suspendare a autorizației de punere pe piață. Aceste sunt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Rimonabantum – decizie din 16.01.2009 2.Efalizumabum – decizie din 16.01.2009 3. Alemtuzumab – decizie din 08.08.2012 4.Combinații (rosiglitazonum+glimepiridum) – decizie din 31.12.2010 5.Rosiglitazonum – decizie din 31.12.2010 6.Drotrecogium alfa – decizie din 08.11.2011 7. Daclizumabum – decizie din 10.06.2008 8. Sibutraminum - decizie din 31.12.2010 9. Tetralepamum – decizie din 10.06.2013 <p>Un număr de cinci DCI au fost retrase din</p>

	<p>Liste de medicamente cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, deoarece sunt exclusiv OTC (medicamente care se eliberează fără rețetă medicală) în Nomenclatorul Medicamentelor de uz uman. Acestea sunt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bifonazolum 2. Natrii fluoridum 3. Dexpanthenolum 4. Benzoylis Peroxidum 5. Clemastinum <p>De asemenea, un număr de 2 DCI au fost retrase din Lista de medicamente cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, ca urmare a evaluării realizate de către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, conform <i>Ordinului 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul 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, precum și a căilor de atac:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Glucosaminum; - Ginkgo Biloba.
--	---

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	Delistarea celor 16 medicamente și mutarea altor douăzeci și unu de medicamente pe o sublistă cu procent de compensare de 20% va permite introducerea unor terapii de ultimă generație pentru patologii cu impact major din punct de vedere social.
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
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
<p>1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat, din acesta:</p> <p>(i) impozit pe profit</p> <p>(ii) impozit pe venit</p> <p>b) bugete locale:</p> <p>(i) impozit pe profit</p> <p>c) bugetul asigurărilor sociale de stat:</p> <p>(i) contribuții de asigurări</p>						
<p>2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus, din care:</p> <p>a) buget de stat, din acesta:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p> <p>b) venituri proprii</p> <p>c) bugetul asigurărilor sociale de stat:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p>						
<p>3. Impact financiar, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat</p>						

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	Analiza de impact bugetar arată o economie în cadrul bugetului FNUASS.					

SECȚIUNEA A 5-A

EFECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE

1. Proiecte de acte normative suplimentare	<p>Ordinul 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008*)</p> <p>Ordinul nr. 185/2015 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale curative pentru anii 2015 și 2016.</p>	
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	Nu este cazul
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 elaborarea proiectelor de acte normative	Nu este cazul
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
SECȚIUNEA A 7-A	
ACTIVITĂȚI DE INFORMARE PUBLICĂ PRIVIND ELABORAREA ȘI IMPLEMENTAREA PROIECTULUI DE ACT NORMATIV	
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	Nu este
2. Informarea societății civile cu privire la eventualele impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității	Nu este cazul

biologice	
3. Alte informații	Proiectul de act normativ respectă prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.
SECȚIUNEA A 8-A MĂSURI DE IMPLEMENTARE	
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 de Guvern privind 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate*, pe care vă rugăm să-l aprobați.

Ministrul sănătății,
Nicolae BANICIOIU



Avizăm favorabil:

Ministrul Justiției
Robert Marius CAZANCIUC

Ministrul Finanțelor Publice,
EUGEN TEODOROVICI

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate
Vasile CIURCHEA