

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. 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). După poziția 225 se introduce poziția 226 care va avea următorul cuprins:

"16.	Enoxaparinum** #	B01AB05"
------	------------------	----------

b) Poziția 133 se abrogă.

2. 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 P9 "Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană" subpunctul P9.1 "Transplant medular", poziția 44 va avea următorul cuprins:

"44.	Etanerceptum**	L04AB01"
------	----------------	----------

b) La punctul "P10: Programul național de suplere a funcției renale la bolnavii cu insuficiență renală cronică", poziția 16 va avea următorul cuprins:

"16.	Metoxi - polietilenglicol epoetina beta**	B03XA03"
------	---	----------

3. 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”, poziția 54 se abrogă.

4. În Anexă, la SUBLISTA D “DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 20% din prețul de referință”, pozițiile 8 și 19 vor avea următorul cuprins:

"8.	Acid omega-3-esteri etilici 90**	C10AX06
.....		
19	Clonazepamum	N03AE01"

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

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.

Guvernul a adoptat, în 13 mai 2014, HG nr. 389/2014, în 7 Noiembrie 2014, HG 996/2014 și în 15 septembrie 2015, HG 741/2015 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 și au fost delistate un număr de 17 medicamente și 21 de medicamente au fost mutate pe o nouă sublistă cu un procent de compensare de 20%, fiind primele modificări substanțiale după anul 2008 a Listei cuprinzând denumirile comune internaționale, pe bază de prescripție medicală.

2. Schimbări preconizate

În Anexa Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 se propune reintroducerea denumirii

	<p>comune internaționale (DCI) corespunzătoare unui medicament (Enoxaparinum) din sublista B (ca urmare a unei erori apărute în contextul publicării HG 741/2015 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), delistarea denumirii comune internaționale corespunzătoare pentru două medicamente (eliminarea din sublista B a DCI Calcitoninum, având în vedere că se regăsește în sublista D și eliminarea DCI Dexpanthenolum cod ATC D03AX03) și au fost modificate denumirile și/sau codul ATC în cazul a 4 DCI.</p>
<p>3. Alte informații (**)</p>	<p>În urma publicării HG 741/2015 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 au fost delistate un număr de 17 medicamente și 21 de medicamente au fost mutate pe o nouă sublistă cu un procent de compensare de 20%, ca urmare a unei erori de tehnoredactare a fost eliminat un DCI din sublista B "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință", respectiv, poziția 16, DCI Enoxaparinum, cod ATC B01AB05, în loc de poziția 133, corespunzătoare DCI Calcitoninum (somon), cod ATC H05BA01, pentru care există raport de evaluare și decizie de mutare în sublista D „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 20% din prețul de referință”.</p>

DCI Dexpantrienolium a fost retras 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, deoarece în Nomenclatorul Medicamentelor de uz uman acest DCI, indiferent de codul ATC este exclusiv OTC (medicamente care se eliberează fără rețetă medicală). Deoarece prin HG nr 741/2015 retragerea s-a făcut doar pentru cod ATC S01XA12 în condițiile în care, în secțiunea C3 a sublistei C acest DCI se regăsește și cu codul ATC D03AX03, prin prezentul proiect de hotărâre de Guvern s-a retras din Listă și codul ATC D03AX03.

Alte modificări:

1. A fost corectat codul ATC pentru DCI Etanerceptum în sublista C, Secțiunea C2, punctul P9, subpunctul P9.1, poziția 44.
2. A fost corectată denumirea și codul ATC pentru DCI Metoxi polietilenglicol epoetin beta în sublista C, Secțiunea C2, punctul P9, subpunctul P10, poziția 16.
3. A fost corectat codul ATC pentru DCI Acid omega-3-esteri etilici 90** în sublista D, poziția 8.
4. A fost corectat codul ATC pentru DCI Clonazepamum în sublista D, poziția 19.

SECȚIUNEA A 3-A

IMPACTUL SOCIOECONOMIC AL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul
1^1. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	Nu este cazul
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Impact pozitiv
3. Impactul social	Nu este cazul
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					Media pe 5 ani
	2	3	4	5	6	
1						

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	Nu este cazul.					
SECȚIUNEA A 5-A						
EFECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE						
1. Proiecte de acte normative suplimentare	Nu este cazul					
1^1. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice	Nu este cazul					
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 DE CONSULTARE ÎN FEDERAȚIA 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 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.

**SECȚIUNEA A 8-A
MĂSURI DE IMPLEMENTARE**

1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către	Nu este cazul
--	---------------

informații administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	
--	--

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 BĂNICIU**



Avizăm favorabil:

Ministrul Justiției

Robert Marius CAZANCIUC

**Ministrul Finanțelor Publice,
Eugen TEODOROVICI**

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate

Vasile CIURCHEA