

## 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, 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 au fost introduse un număr de 13 DCI noi, au fost adăugate un număr de 2 DCI pe alte secțiuni, au fost mutate 2 DCI pe alte subliste și au fost mutate un număr de 3 DCI pe sublista D cu nivel de compensare de 20% din prețul de referință.
3. Alte informații (**)	<p>Proiectul de Hotărâre de Guvern 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, , prevede următoarele modificări:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Introducerea unui număr de 13 DCI noi după cum urmează       <ol style="list-style-type: none"> <li>A. <i>Sublista B DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Combinații(indacaterolum+Glicopironium),</li> <li>2. Combinații (Perindoprilum+Amlodipinum+Indapamidum)</li> <li>3. Dabigatranum.</li> <li>4. Apixabanum</li> </ol> </li> <li>B. <i>Sublista C DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>B1. <i>Sectiunea 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</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>G4 Hepatite cronice de etiologie virală B, C și D               <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Combinații(Ombitasvirum+Paritaprevirum+Ritonavirum) – contract cost-volum-rezultat</li> <li>6. Dasabuvirum - contract cost-volum-rezultat</li> </ol> </li> <li>G7 Ciroza hepatică               <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Combinații(Ombitasvirum+Paritaprevirum+Ritonavirum) - contract cost-volum-rezultat.</li> <li>8. Dasabuvirum - contract cost-volum-rezultat</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>B2. <i>Sectiunea C2 - DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații</i></li> </ol> </li> </ol> </li> </ol>

*incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc*

P1: Programul național de boli transmisibile B.

Subprogramul de tratament al bolnavilor cu tuberculoză

9. Bedaquilinum – medicament orfan.

P3: Programul național de oncologie

10. Pazopanib contract cost-volum

11. Crizotinibum contract cost-volum

12. Brentuximab Vedotin – medicament orfan

13. Dabrafenibum contract cost-volum

P6: Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever. P6.3:

Hipertensiunea pulmonară

14. Macitentanum – medicament orfan

15. Riociguat – medicament orfan

2. Au fost mutate un număr de 2 DCI pe alte subliste, după cum urmează

A. Sublista A DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință

1. Omalizumabum – din Sublista C3 în Sublista A

*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*

G15 Boli psihice (schizofrenie, tulburări schizotipale și delirante, tulburări afective majore, tulburări psihotice acute și boli psihice copii, autism)

2. A fost modificat titlul punctul G 15 în „Boli psihice (schizofrenie, tulburări schizotipale și delirante, tulburări afective majore, tulburări psihotice acute și boli psihice copii, autism, tulburări cu deficit de atenție/hiperreactivitate) și a fost mutat DCI Atomoxetinum – din Sublista C3, în Sublista C, Secțiunea C1

3. Au fost adăugate un număr de 2 DCI pe alte secțiuni, după cum urmează

	<p>3. Tocilizumabum – adăugare în Sublista C, Secțiunea C1, G31 Imunosupresoare selective. G31e Artrita juvenilă</p> <p>4. Adalimumabum - adăugare în Sublista C, Secțiunea C1, G31 Imunosupresoare selective. G31e Artrita juvenilă</p> <p>3. Au fost mutate un număr de 3 DCI pe Sublista D DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 20% din prețul de referință, după cum urmează</p> <p>1. Combinații (glibenclamidum+metforminum)</p> <p>2. Combinații (pioglitazonum+metforminum)</p> <p>3. Pioglitazonum</p>
--	--

### 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	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	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
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	Nu este cazul.					
<b>SECȚIUNEA A 5-A</b>						
<b>EPECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE</b>						
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*)					

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		
<b>SECȚIUNEA A 6-A CONSULTĂRILE EFECTUATE ÎN VEDEREA ELABORĂRII PROIECTULUI DE ACT NORMATIV</b>		
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	Nu este cazul	

privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	
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
<b>SECȚIUNEA A 7-A ACTIVITĂȚI DE INFORMARE PUBLICĂ PRIVIND ELABORAREA ȘI IMPLEMENTAREA PROIECTULUI DE ACT NORMATIV</b>	
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.
<b>SECȚIUNEA A 8-A</b> <b>MĂSURI DE IMPLEMENTARE</b>	
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 BĂNICIOIU**



**Avizăm favorabil:**

**Ministrul Justiției  
Robert Marius CAZANCIUC**

**Ministrul Finanțelor Publice,  
EUGEN TEODOROVICI**

**Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate  
Vasile CIURCHEA**