

## HOTĂRÂRE

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

1. 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”, la punctul G7 „Ciroza hepatică”, după poziția 19 se introduce o nouă poziție, poziția 20, cu următorul cuprins:

„20.	Combinații (Ledipasvirum+Sofosbuvirum) ** 1 <sup>B</sup>	J05AX65	”
------	--	---------	---

2. 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”, la punctul ”P3: Programul național de oncologie”, după poziția 108 se introduc trei noi poziții, poziția 109, 110 și 111 cu următorul cuprins:

„ 109.	Trametinibum **1 <sup>Ω</sup>	L01XE25	”
110.	Vemurafenibum **1 <sup>Ω</sup>	L01XE15	
111.	Nivolumabum **1 <sup>Ω</sup>	L01XC17	

**PRIM-MINISTRU**

**SORIN MIHAI GRINDEANU**

## NOTĂ DE FUNDAMENTARE

### SECȚIUNEA 1

#### TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

Hotărâre de Guvern privind 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>După anul 2008 când Guvernul a aprobat prin Hotărâre de Guvern 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, abia în 2014 au loc principalele modificări majore. Astfel, din anul 2014 au fost operate un număr de 7 modificări ale prezentei Hotărâri de Guvern: 13 mai 2014 - HG nr. 389/2014, 7 Noiembrie 2014 - HG nr. 996/2014, 15 septembrie 2015 - HG nr. 741/2015, 1 octombrie 2015 - HG nr. 799/2015, 23 octombrie 2015 - HG nr. 877/2015, 9 august 2016 - HG nr. 552/2016 și 9 februarie 2017 - HG nr. 49/2017 privind modificarea și completarea HG nr. 720/2008.</p>
2. Schimbări preconizate	<p>În conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 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, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale</p>

	<p>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 (Lista), precum și a căilor de atac, autoritatea competentă ce implementează mecanismul de evaluare a tehnologiilor medicale în vederea luării deciziei și propune Ministerului Sănătății Lista care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în condițiile legii, este Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM).</p> <p>Autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale a derulat procesul de evaluare a medicamentelor pentru care deținătorii autorizației de punere pe piață au depus dosare, conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, a afișat pe site-ul propriu, în spațiul rezervat evaluării tehnologiilor medicale, lista solicitărilor depuse, în ordinea înregistrării lor, rapoartele evaluare și a comunicat solicitanților deciziile emise.</p> <p>Deciziile emise în urma procedurii de evaluare a medicamentelor noi pot fi: decizie de includere necondiționată, decizie de includere condiționată de încheierea contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat sau decizie de neincluere în Lista.</p> <p>În vederea punerii în aplicare a deciziilor emise, autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, după parcurgerea etapelor legale ale procesului de evaluare a medicamentelor pentru care deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au formulat solicitări în acest sens, a propus Ministerului Sănătății lista de medicamente cu decizie de includere necondiționată și condiționată, listă care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în condițiile legii. Ca urmare, în Anexa Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 au fost introduse un număr de 4 DCI noi care au primit decizie de includere condiționată și pentru care s-au încheiat contractele cost-volum sau cost-volum-rezultat: DCI Trametinibum, DCI Vemurafenibum, DCI Nivolumabum și DCI Combinații (Ledipasvirum+Sofosbuvirum).</p>
3. Alte informații (**)	<p>Proiectul de Hotărâre de Guvern privind 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>

Introducerea unui număr de 4 DCI noi după cum urmează:

A. În 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”, la punctul G7 „Ciroza hepatică”, se introduce o nouă poziție:

1. Combinații (Ledipasvirum+Sofosbuvirum).

B. În 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 punctul ”P3: Programul național de oncologie”, se introduc trei noi poziții:

2. Trametinibum;
3. Vemurafenibum;
4. Nivolumabum.

### 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	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> <p>b) bugete locale</p>						
<p>4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare</p> <p>- disponibilități din venituri proprii ale anului precedent</p>						
<p>5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare</p>						
<p>6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare</p>						
<p>7. Alte informații</p>	<p><b>Impactul bugetar</b></p> <p>In proiectul de Hotărâre de Guvern privind completarea HG nr 720/2008 au fost introduse un număr de 4 DCI. Impactul bugetar se prezintă astfel:</p> <p>Pentru DCI Trametinibum, DCI Vemurafenibum, DCI Nivolumabum și DCI Combinații (Ledipasvirum+Sofosbuvirum), contractele cost – volum si contractul cost-volum-rezultat au fost</p>					

	<p>încheiate între CNAS și Deținătorii de autorizații de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora în limita creditelor de angajament prevăzute în bugetul FNUASS, în conformitate cu prevederile art. 8 alin (3) din Legea nr 6/2017- Legea bugetului de stat pe anul 2017. Pentru cele 4 DCI incluse conditionat în baza contractelor cost volum și cost-volum-rezultat estimăm ca în anul 2017, decontarea se va încadra în bugetul FNUASS alocat medicamentelor care fac obiectul contractelor cost -volum/cost –volum- rezultat.</p>
--	---

## SECȚIUNEA A 5-A

### EFECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE

<p>1. Proiecte de acte normative suplimentare</p>	<p>Ordinul MS/CNAS 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</p> <p>Ordinul MS/CNAS nr nr 1605/875/2014 privind aprobarea modului de calcul, a listei denumirilor comerciale și a prețurilor de decontare ale medicamentelor care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate și a metodologiei de calcul al acestora.</p> <p>Ordinul CNAS nr 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)<sup>1</sup>, (**)<sup>1</sup><sub>Ω</sub> și (**)<sup>1</sup><sub>β</sub> 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate, cu modificările ulterioare</p>
<p><sup>1</sup>1. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice</p>	<p>Nu este cazul</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		
<b>SECȚIUNEA A 6-A</b> <b>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	A fost consultat Colegiul Farmaciștilor din România care a avizat favorabil proiectul de Hotărâre de Guvern.	
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	Colegiul Farmaciștilor din România a fost consultat în temeiul art. 242 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	
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	Nu este cazul	

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</b> <b>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 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,**  
**Florian-Dorel Bodoș**

**Avizăm favorabil:**

**Ministrul Justiției**  
**Tudorel Toader**

**Ministrul Finanțelor Publice,**  
**Viorel Ștefan**

**Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate**  
**Marian Burcea**

