

## HOTĂRÂRE

pentru modificarea și completarea anexei 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

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată,

**Guvernul României adoptă prezenta hotărâre**

**Art. I** - 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 modifică și se completează după cum urmează:

1. În SUBLISTA B „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință”, poziția 191 se modifică și va avea următorul cuprins:

„	191.	Combinajii (Formoterolum + Ipratropium)	R03AL01	”
---	------	---	---------	---

2. 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 completează după cum urmează:

a) La punctul G3 ” Bolnavi cu proceduri intervenționale percutane, numai după implantarea unei proteze endovasculare (stent)”, după poziția 1 se introduce o nouă poziție, poziția 2, cu următorul cuprins:

„	2.	Ticagrelor ** <sup>Ω</sup> (concentratia 90 mg, cel mult 12 luni)	B01AC24	”
---	----	---	---------	---

b) La punctul G31f ” Psoriazis cronic sever (plăci)”, după poziția 4 se introduce o nouă poziție, poziția 5, cu următorul cuprins:

„	5.	Ixekizumab** <sup>1</sup>	L04AC13	”
---	----	---------------------------	---------	---

3. 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 și se completează 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", după poziția 22<sup>1</sup> se introduc cinci noi poziții, pozițiile 22<sup>2</sup> - 22<sup>5</sup>, cu următorul cuprins:

22 <sup>2</sup> .	Rilpivirinum	J05AG05
22 <sup>3</sup>	Combinații (Dolutegravirum + Abacavirum + Lamivudinum)	J05AR13
22 <sup>4</sup>	Combinații (Darunavirum +Cobicistatum)	J05AR14
22 <sup>5</sup>	Combinații (Emtricitabinum + Tenofovirum)	J05AR17
22 <sup>6</sup>	Combinații (Elvitegravir + Cobicistat + Emtricitabine + Tenofovir)	J05AR18

b) La punctul "P3 Programul național de oncologie", după poziția 113 se adaugă o nouă poziție, poziția 114 cu următorul cuprins:

114.	Carfilzomibum**1Ω	L04XX45
------	-------------------	---------

c) La punctul "P5: Programul național de diabet zaharat. Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu diabet zaharat", după poziția 39 se adaugă o nouă poziție, poziția 40 cu următorul cuprins:

40.	Combinații (Saxagliptin + Dapagliflozinum)**	A10BD21
-----	--	---------

**PRIM-MINISTRU**

**MIHAI TUDOSE**

## NOTĂ DE FUNDAMENTARE

### SECȚIUNEA 1

#### TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

Hotărâre de Guvern privind modificarea și completarea anexei 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

### 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.

După anul 2008 când Guvernul a aprobat prin Hotărâre de Guvern 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, abia în 2014 au loc principalele modificări majore. Astfel, din anul 2014 au fost operate un număr de 12 modificări ale prezentei Hotărâri de Guvern: HG nr. 389/2014, HG nr. 996/2014, HG nr. 741/2015, HG nr. 799/2015, HG nr. 877/2015, HG nr. 552/2016, HG nr. 18/2017, HG nr. 49/2017, HG nr. 178/2017, HG nr. 259/2017, HG nr. 436/2017 și HG nr. 452/2017 privind modificarea și completarea HG nr. 720/2008.

##### 2. Schimbări preconizate

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

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, 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).

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, rapoartelor de evaluare și a comunicat solicitanților deciziile emise.

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.

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 vor fi introduse un număr de 9 DCI noi, astfel:

- 7 DCI noi care au primit decizie de includere necondiționată (DCI Rilpivirinum Decizia ANMDM nr. 808/18.08.2017; DCI Combinații (Dolutegravirum + Abacavirum + Lamivudinum) - Decizia ANMDM nr. 805/18.08.2017; DCI Combinații (Darunavirum + Cobicistatum) - Decizia ANMDM nr. 806/18.08.2017; DCI Combinații (Emtricitabinum + Tenofovirum) - Decizia ANMDM nr. 809/18.08.2017; DCI Combinații (Elvitegravir + Cobicistat + Emtricitabine + Tenofovir) - Decizia ANMDM nr. 807/18.08.2017; DCI Ixekizumab - Decizia ANMDM nr. 689/13.07.2017; DCI Combinații (Saxagliptin + Dapagliflozinum) - Decizia ANMDM nr. 646/28.06.2017.
- 2 DCI noi pentru care au fost încheiate contracte

	<p>cost-volum (DCI Ticagrelor – contract MB 7259/10.08.2017 și DCI Carfilzomibum – contract MB 7260/10.08.2017)</p>
<p>3. Alte informații (**)</p>	<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 completări:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Introducerea unui număr de două DCI noi (DCI Ticagrelor și DCI Ixekizumabum) 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 G3 ” Bolnavi cu proceduri intervenționale percutane, numai după implantarea unei proteze endovasculare (stent)”, respectiv la G31f ” Psoriazis cronic sever (plăci)”</li> <li>- Introducerea unui număr de șapte DCI noi (DCI Rilpivirinum, DCI Combinații (Dolutegravirum + Abacavirum + Lamivudinum), DCI Combinații (Darunavirum +Cobicistatum; DCI Combinații (Emtricitabinum + Tenofovirum); DCI Combinații (Elvitegravir + Cobicistat + Emtricitabine + Tenofovir), DCI Carfilzomibum și DCI Combinații (Saxagliptin + Dapagliflozinum)) 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 ”P1: Programul național de boli transmisibile”, subpunctul ”A. Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere”, ”P3 Programul național de oncologie”, respectiv ”P5: Programul național de diabet zaharat. Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu diabet zaharat”</li> </ul> <p>Alte modificări efectuate în SUBLISTA B „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de</p>

	compensare 50% din prețului de referință": - Modificarea codului ATC a unui DCI (DCI Combinații (Formoterolum + Ipratropium).
--	--

### 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	Asigurarea accesului echitabil al populației eligibile la medicamente pentru stadii evolutive ale unor afecțiuni 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
		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						

<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 - 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 modificarea și completarea HG nr 720/2008 au fost introduse necondiționat, in sublista C, secțiunea C2, Programul național de boli transmisibile - Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere, un număr de 5 DCI, pentru care estimăm că în anul 2017, decontarea se va încadra în bugetul Ministerului Sănătății alocat pentru Programul național de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere.</p> <p>Pentru DCI Ticagrelor si DCI Carfilzomibum contractele cost-volum au fost încheiate între CNAS și Deținătorii de autorizație de punere pe piață/reprezentantii legali ai acestora în limita creditelor de angajament prevăzute in bugetul FNUASS, în conformitate cu prevederile art. 8 alin (3) din Legea nr 6/2017- Legea bugetului de</p>					

	<p>stat pe anul 2017. Pentru aceste DCI incluse conditionat în baza contractelor cost-volum estimăm ca în anul 2017, decontarea se va încadra în bugetul FNUASS alocat medicamentelor care fac obiectul contractelor cost -volum/cost –volum- rezultat.</p> <p>Pentru DCI Ixekizumabum inclus neconditionat in sublista C, sectiunea C1, in Psoriazisul cronic sever (in placi), costul/pacient/an este neutru sau mai mare cu maxim 40% în funcție de comparatorul ales existent în Lista.</p> <p>Pentru DCI Combinatii (Saxagliptin + Dapagliflozinum) inclus neconditionat in sublista C, sectiunea C2 PNS diabet zaharat, analiza de minimizare a costurilor releva un cost anual al tratamentului inferior fata de costurile anuale, luate separat pentru componentele combinatiei.</p> <p>Pentru cele 2 DCI incluse neconditionat estimăm ca în anul 2017, decontarea se va încadra în bugetul FNUASS alocat medicamentelor cu și fără contribuție personală, respectiv bugetul alocat medicamentelor pentru boli cu risc crescut utilizate in programele nationale de sanatate curative.</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. 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><math>\Omega</math> și (**)<sup>1</sup><math>\beta</math> în Lista cuprinzând denumirile</p>
---	--

	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	
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		
<p><b>SECȚIUNEA A 6-A</b></p> <p><b>CONSULTĂRILE EFECTUATE ÎN VEDEREA ELABORĂRII PROIECTULUI DE ACT NORMATIV</b></p>		
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 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><b>SECȚIUNEA A 7-A</b></p> <p><b>ACTIVITĂȚI DE INFORMARE PUBLICĂ PRIVIND ELABORAREA ȘI IMPLEMENTAREA PROIECTULUI DE ACT NORMATIV</b></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><b>SECȚIUNEA A 8-A</b></p>	

<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 anexei 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, pe care vă rugăm să-l aprobați.*

**Ministrul sănătății,  
Florian-Dorel Bodeg**



**Avizăm favorabil:**

**Ministrul justiției  
Tudorel Toader**

**Ministrul finanțelor publice,  
Ionuț Mișa**

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