

HOTĂRÂRE

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

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 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 144 se modifică și va avea următorul cuprins:

„	144.	Valacyclovirum*#	J05AB11	”
---	------	------------------	---------	---

2. În SUBLISTA B „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință”, după poziția 236 se adaugă o nouă poziție, poziția 237 cu următorul cuprins:

„	237.	Comparații (Fluticasonom+Formoterolum) (conc. 50µg/5 µg și 125µg/5 µg)	R03AK11	”
---	------	--	---------	---

3. 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 G31b ”Poliartrita reumatoidă”, după poziția 8 se introduce o nouă poziție, poziția 9, cu următorul cuprins:

„	9.	Baricitinib **1	L04AA37	”
---	----	-----------------	---------	---

4. 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 G31d ” Spondilita ankilozantă”, poziția 5 se modifică și va avea următorul cuprins:

5.	Certolizumab pegol**1	L04AB05
----	-----------------------	---------

5. 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 ”P1: Programul național de boli transmisibile”, subpunctul ”A. Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere”, după poziția 22⁶ se adaugă o nouă poziție, poziția 22⁷, cu următorul cuprins:

22 ⁷	Combi-nații (Emtricitabinum + Tenofovirum)	J05AR03
-----------------	--	---------

6. 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 ”P1: Programul național de boli transmisibile”, subpunctul ”B. Subprogramul de tratament al bolnavilor cu tuberculoză”, după poziția 21 se adaugă nouă noi poziții, pozițiile 22 - 30, cu următorul cuprins:

22.	Combi-nații (Amoxillinum + Acidum clavulanicum)	J01CR02
23.	Combi-nații (Imipenemum + Cilastatinum)	J01DH51
24.	Levofloxacinum	J01MA12
25.	Linezolidum	J01XX08
26.	Rifamycin	J04AB03
27.	Etionamidum	J04AD03
28.	Combi-nații (Rifampicinum + Pyrazinamidum + Isoniazidum)	J04AM05
29.	Combi-nații (Rifampicinum + Pyrazinamidum + Isoniazidum + Ethambutolum)	J04AM06
30.	Clofaziminum	J04BA01

7. 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”, poziția 114 se modifică și va avea următorul cuprins:

114.	Carfilzomibum**1Ω	L01XX45
------	-------------------	---------

8. 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 114 se adaugă trei noi poziții, pozițiile 115 - 117, cu următorul cuprins:

115.	Blinatumomabum**1	L01XC19
116.	Daratumumabum**1	L01XC24
117	Panobinostatium**1Ω	L01XX42

9. 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” după poziția 153, se introduce o nouă poziție, poziția 154, cu următorul cuprins:

154.	Tacrolimusum	D11AH01
------	--------------	---------

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 13 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, HG nr. 703/2017 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 16 DCI noi, astfel:

- 15 DCI noi care au primit decizie de includere necondiționată: DCI Combinații (Emtricitabinum + Tenofovirum) – Decizia ANMDM nr. 810/18.08.2017, **DCI Combinații (Fluticasonum + Formoterolum)** - Decizia ANMDM nr. 542/26.05.2017; **DCI Baricitinib** - Decizia ANMDM nr. 1098/20.11.2017; **DCI Certolizumab Pegol** - Decizia ANMDM nr. 1097/20.11.2017; **DCI Combinații (Amoxicilina + Acid Clavulanic)** - Decizia ANMDM nr. 1050/01.11.2017; **DCI Combinații (Imipenem + Cilastatin)** - Decizia ANMDM nr. 1051/01.11.2017; **DCI Levofloxacinum** - Decizia ANMDM nr. 1046/01.11.2017; **DCI Linezolidum** - Decizia ANMDM nr. 1048/01.11.2017; **DCI Rifamicinum** - Decizia ANMDM nr. 1052/01.11.2017; **DCI Ethionamidum** - Decizia ANMDM nr. 1112/23.11.2017; **DCI Combinații (Rifampicin + Pirazinamid + Isoniazid)** - Decizia ANMDM nr. 1049/01.11.2017; **DCI Combinații (Rifampicin + Pirazinamid + Isoniazid + Ethambutol)** - Decizia ANMDM nr. 1054/01.11.2017; DCI

	<p>Blinatumomabum - Decizia ANMDM nr. 820/24.08.2017; DCI Dartumomabum - Decizia ANMDM nr. 1074/13.11.2017; DCI Tacrolimus - Decizia ANMDM nr. 952/03.10.2017 și nr. 953/03.10.2017.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 DCI nouă pentru care a fost încheiat contract cost-volum (DCI Panobinostatium). <p>Alte modificări:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pentru DCI Valacyclovirum, prin notarea corespunzătoare (#), se introduce mențiunea că regulile de prescriere sunt stabilite prin Contractul-cadru. În conformitate cu art. 145 alin. (1), lit. b) din Anexa 2 a HG nr. 161/2017, în situația în care într-o lună se prescrie un medicament din sublista B notat cu #, cu o valoare maximă a tratamentului pe o lună, calculată la nivelul prețului de referință, mai mare de 330 lei, nu se mai prescriu în luna respectivă și alte medicamente din sublista B; - Pentru DCI Carfilzomibum se impune actualizarea codului ATC, în conformitate cu Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor, coordonat de către Organizația Mondială a Sănătății, ca urmare a modificărilor survenite în cadrul sistemului de clasificare menționat.
3. Alte informații (**)	

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
2 ¹ . Impactul asupra sarcinilor administrative	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
2 ² . Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
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	Urmatorii 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	<p>Impactul bugetar</p> <p>Pentru Blinatumomabum costul terapiei pentru un pacient este de 492.708 lei iar estimarea este de 30-50 pacienti/an.</p> <p>Pentru Dartumumabum, costul terapiei pentru un pacient este de 613.822 lei, iar estimarea este de 300-350 pacienti/an.</p> <p>Se estimează că decontarea se va încadra în bugetul FNUASS alocat medicamentelor cu și fără contribuție personală, respectiv bugetul alocat medicamentelor pentru boli cu risc crescut utilizate în programele naționale de sanatate curative.</p>
<p>SECȚIUNEA A 5-A</p> <p>EFECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE</p>	
1. Proiecte de acte normative suplimentare	<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 (**)*1, (**)*1Ω și (**)*1β 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</p>

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

structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	
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 autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Nu este cazul

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 Bădog**

Avizăm favorabil:

**Ministrul justiției
Tudorel Toader**

**Ministrul finanțelor publice,
Ionuț Mișa**

**Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate
Laurențiu Teodor Mihai**