

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

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. 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 modifică și se completează după cum urmează:

a) La punctul G17 ”Colagenoze majore (lupus eritematos sistemic, sclerodermie, poli/dermatomiozită, vasculite sistemice)”, după poziția 4 se introduce o nouă poziție, poziția 5, cu urmatorul cuprins:

5.	Belimumab**1	L04AA26
----	--------------	---------

b) La punctul G29 ”Boala Gaucher”, după poziția 3 se introduce o nouă poziție, poziția 4, cu urmatorul cuprins:

4.	Eliglustat**1	A16AX10
----	---------------	---------

c) La punctul G31f ”Psoriazis cronic sever (plăci)”, după poziția 5 se introduc două noi poziții, pozițiile 6 și 7, cu urmatorul cuprins:

6.	Ustekinumab **1Ω	L04AC05
----	------------------	---------

7.	Secukinumabum**1	L04AC10
----	------------------	---------

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” 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. Medicație antiinfecțioasă pentru tratamentul infecțiilor asociate", după poziția 95 se adaugă o nouă poziție, poziția 96, cu următorul cuprins:

96	Imunoglobulină umană normală**	J06BA01
----	--------------------------------	---------

b) La punctul "P3 Programul național de oncologie", după poziția 117 se introduc șapte noi poziții, pozițiile 118, 119, 120, 121, 122, 123 și 124 cu următorul cuprins:

118.	Bendamustinum**1	L01AA09
119.	Ipilimumabum**1Ω	L01XC11
120.	Pembrolizumabum**1Ω	L01XC18
121.	Ramucirumabum**1Ω	L01XC21
122.	Olaratumab**1	L01XC27
123.	Palbociclibum**1	L01XE33
124.	Venetoclax**1	L01XX52"

c) La punctul „P5 Programul național de diabet zaharat. Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu diabet zahar”, după poziția 40 se introduc trei noi poziții, pozițiile 41, 42 și 43 cu următorul cuprins:

41.	Combinatii (insulinum glargine + lixisenatidum)**1	A10AE54
42.	Dulagutidum**1	A10BJ05
43.	Empagliflozinum**1	A10BK03

d) La punctul „P6 Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever” punctul "P6.5 Boli neurologice degenerative /inflamator-imune." Punctul "P6.5.1.Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu boli neurologice inflamator-imune" , după poziția 1 se adaugă o nouă poziție, poziția 2, cu următorul cuprins:

2.	Imunoglobulină umană normală**	J06BA01
----	--------------------------------	---------

e) La punctul „P6 Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever” punctul ”P6.15 Sindrom de imunodeficiență primară”, după poziția 1 se adaugă o nouă poziție, poziția 2, cu următorul cuprins:

„

2.	Imunoglobulină umană normală**	J06BA01
----	--------------------------------	---------

 ”

f) La punctul „P9 Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană”, punctul ”P9.1 Transplant medular”, după poziția 49 se adaugă o nouă poziție, poziția 50, cu următorul cuprins:

„

50.	Imunoglobulină umană normală**	J06BA01
-----	--------------------------------	---------

 ”

g) La punctul „P9 Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană”, punctul ”P9.4 Transplant renal, transplant combinat de rinichi și pancreas”, după poziția 33 se adaugă o nouă poziție, poziția 34, cu următorul cuprins:

„

34.	Imunoglobulină umană normală**	J06BA01
-----	--------------------------------	---------

 ”

PRIM-MINISTRU

VIORICA VASILICA DĂNCILĂ

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 14 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, HG nr. 127/2018 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 15 DCI noi, astfel:

- a) 11 DCI noi care au primit decizie de includere necondiționată:
- DCI: Belimumabum -Decizia Presedintelui ANMDM nr. 179/25.01.2018
 - DCI: Eliglustat -Decizia Presedintelui ANMDM nr. 1158/20.12.2017
 - DCI: Secukinumab -Decizia Presedintelui ANMDM nr. 358/15.02.2018
 - DCI: Imunoglobulina umana normală-Decizia Presedintelui ANMDM nr. 331/07.02.2018
 - DCI: Bendamustinum -Decizia Presedintelui ANMDM nr. 184/25.01.2018
 - DCI: Olaratumab-Decizia Presedintelui ANMDM nr. 180/25.01.2018
 - DCI: Palbociclibum-Decizia Presedintelui ANMDM nr. 356/15.02.2018
 - DCI: Venetoclax-Decizia Presedintelui ANMDM nr. 333/08.02.2018
 - DCI: Combinații (insulinum glargine+lixisenatidum) - Decizia Presedintelui ANMDM nr. 1159/20.12.2017
 - DCI: Dulaglutidum -Decizia Presedintelui ANMDM nr. 193/30.01.2018
 - DCI: Empagliflozinum-Decizia Presedintelui ANMDM nr. 369/19.02.2018

	<p>b) 4 DCI noi pentru care au fost incheiate contracte cost-volum:</p> <ul style="list-style-type: none"> • DCI: Ustekinumab -Decizia Presedintelui ANMDM nr. 459/26.05.2016 • DCI: Ipilimumabum -Decizia Presedintelui ANMDM nr. 313/20.04.2015 • DCI: Pembrolizumabum-Deciziile Presedintelui ANMDM nr. 743 și 744/27.07.2017 • DCI: Ramucirumabum-Decizia Presedintelui ANMDM nr. 690/13.07.2017
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	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:	Nu este cazul					

(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	Nu este cazul					
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale	Nu este cazul					
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare - disponibilități din venituri proprii ale anului precedent	Nu este cazul					
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare	Nu este cazul					
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare	Nu este cazul					
7. Alte informații	<p>Impactul bugetar</p> <p>Pentru aceste medicamente se va avea în vedere ca pentru anul 2018 decontarea să se realizeze cu încadrare în bugetul FNUASS alocat programelor naționale de sănătate curative, prin monitorizarea prescrierilor raportat la respectarea criteriilor de includere în tratament a pacienților eligibili ce vor fi prevăzute în protocoalele terapeutice aferente elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății. Realizarea încadrării în bugetul FNUASS alocat în anul 2018 pentru programele naționale de sănătate curative</p>					

	<p>va fi corelată cu procedura de corecție a prețurilor prevăzută prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 368/2017 cu modificările și completările ulterioare și nivelul contribuției trimestriale prevăzută de OUG nr 77/2011 cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Pentru DCI incluse conditionat in baza contractului cost volum estimăm ca în anul 2018, decontarea se va încadra in bugetul FNUASS alocat medicamentelor pentru boli cu risc crescut utilizate în programele nationale de sanatate curative- contracte cost-volum.</p>
--	--

SECȚIUNEA A 5-A

EFECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE

<p>1.Masuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ (acte normative in vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării in vigoare a proiectului de act normativ):</p> <p>a) Acte normative care se modifica sau se abroga ca urmare a intrării in vigoare a proiectului de act normativ</p> <p>b) Acte normative ce urmează a fi elaborate in vederea implementării noilor dispoziții</p>	<p>a) Se impune modificarea următoarelor acte normative:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 -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. -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 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
<p>1^1. 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		
SECȚIUNEA A 6-A CONSULTĂRILE EFECTUATE ÎN VEDEREA ELABORĂRII PROIECTULUI DE ACT NORMATIV		
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
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	Proiectul de act normativ respectă prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.
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	
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
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,
Sorina PINTEA**



Avizăm favorabil:

**Ministrul justiției
Tudorel TOADER**

**Ministrul finanțelor publice,
Eugen Orlando TEODOROVICI**

**Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate
Răzvan Teohari VULCĂNESCU**