



Nr. SP 2973

11.04.2019

Stimate domnule secretar general,

Titlul proiectului: hotărâre a Guvernului 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.

Vă transmitem alăturat proiectul sus menționat în vederea înscrierii pe agenda reuniunii pregătitoare, litera c).

Proiectul de act normativ a fost transmis către:

- Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în original;
- Ministerul Finanțelor Publice, în original;
- Ministerul Justiției, în copie.

Documentul în format electronic poate fi consultat atât pe site-ul instituției noastre, cât și pe cel al Secretariatului General al Guvernului.

Prin prezenta adresă confirmăm faptul că textul proiectului de act normativ prezentat pe suport de hârtie este identic cu varianta electronică transmisă la adresa de e-mail: sgg.pregatitoare@gov.ro, în data de 11.04.2019.

Cu deosebită considerație,



Ana-Maria Ciobanu
Secretar General

Domnului Toni Greblă

Secretar general

Secretariatul general al Guvernului

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 B „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință”, pozițiile 180 și 185 se modifică după cum urmează:

„180.	BUPROPIONUM***#	N06AX12
-------	-----------------	---------

.....

185.	HIDROLIZAT DIN CREIER DE PORCINĂ**	N07XXN3”
------	------------------------------------	----------

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 127 se introduce o nouă poziție, poziția 128 cu următorul cuprins:

“128.	VANDETANIBUM **1Ω	L01XE12
-------	-------------------	---------

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”, la punctul P4: „Programul național de boli neurologice- Subprogramul de tratament al sclerozei multiple”, după poziția 6 se introduce o nouă poziție, poziția 7, cu următorul cuprins:

„7.	ALEMTUZUMABUM **1Ω	L04AA34”
-----	--------------------	----------

4. 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”, punctul "P9 Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană" la subpunctul P9.4: „Transplant renal, transplant combinat de rinichi și pancreas" , poziția 29 se modifică după cum urmează:

„29.	BASILIXIMABUM**	L04AC02”
------	-----------------	----------

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”, punctul "P9 Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană" la subpunctul P9.6: „Transplant pulmonar" , poziția 14 se modifică după cum urmează:

„14.	BASILIXIMABUM**	L04AC02”
------	-----------------	----------

Art. II - 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, precum și cu modificările aduse prin prezenta hotărâre, se va republica în Monitorul Oficial al României, Partea I, dându-se textelor o nouă numerotare.

PRIM-MINISTRU
VASILICA - VIORICA 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.
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 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.</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 neinclusiune 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</p>

	<p>necondiționată și condiționată, listă care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în condițiile legii.</p> <p>În Anexa Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 au fost introduse un număr de 2 DCI pentru care au fost încheiate contracte cost-volum.</p> <p>Au fost efectuate următoarele modificări:</p> <p>- SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, SECTIUNEA C2 - DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc</p> <p>P3: Programul național de oncologie a fost completat cu o nouă poziție, poziția 128: 128.VANDETANIBUM – contract cost-volum (Decizia Președintelui ANMDM nr. 677/03.05.2018)</p> <p>P4: „Programul național de boli neurologice, Subprogramul de tratament al sclerozei multiple” a fost completat cu o nouă poziție, poziția 7: 7. ALEMTUZUMABUM – contract cost-volum (Decizia Președintelui ANMDM nr. 1029/25.10.2017)</p>
3. Alte informații (**)	<p>Alte modificări efectuate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Corectarea codului ATC, poziția 180, DCI BUPROPIONUM, sublista B. 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 - Corectarea codului ATC, poziția 185, DCI HIDROLIZAT DIN CREIER DE PORCINĂ, sublista B. 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 - Corectarea codului ATC, poziția 29, DCI BASILIXIMABUM, sublista C, secțiunea C2, cod PNS 9.4. 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 - Corectarea codului ATC, poziția 14, DCI BASILIXIMABUM, sublista C, secțiunea C2, cod PNS 9.6 . 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.
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
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	Nu este cazul					
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 cele 2 DCI incluse condiționat în baza contractelor cost volum estimăm ca în anul 2019, decontarea se va încadra în bugetul FNUASS alocat medicamentelor pentru boli cu risc crescut utilizate în programele naționale de sănătate curative - contracte cost-volum.</p>					
SECȚIUNEA A 5-A						
EFACTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE						
<p>1. Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ (acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ):</p> <p>a) Acte normative care se modifică sau se abrogă ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ</p> <p>b) Acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții</p>	<p>a) Se impune modificarea următoarelor acte normative:</p> <p>- Ordinul MS/CNAS Nr. 1301/500/2008 pentru aprobarea protocolului terapeutic 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 CNAS nr 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocolului terapeutic 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 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, cu modificările și completările ulterioare.</p>					
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		
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	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
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.*



Avizăm favorabil:
Ministrul justiției
Tudorel TOADER

Ministrul finanțelor publice,
Eugen Orlando TEODOROVICI

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate
Adriana COTEL