

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

SECȚIUNEA 1 TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV	
<p>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</p>	
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 <i>Lista</i> cuprinzând denumirile comune internaționale, pe bază de prescripție medicală.
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 <i>Lista</i> 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 <i>Lista</i> 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

	<p>solicităților 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 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.</p> <p>În Anexa Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 au fost introduse un număr de 17 noi DCI.</p> <p>Au fost efectuate următoarele completari:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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” <p>- Se introduc 4 noi DCI-uri, după cum urmează:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. G17 „Colagenoze majore (lupus eritematos sistemic, sclerodermie, poli/dermatomiozită, vasculite sistemice)”, a fost completată cu o nouă poziție, poziția 6: - RITUXIMABUM (Decizia Președintelui ANMDM nr. 532/24.04.2019) 2. G31a „Boala cronică inflamatorie intestinală, a fost completată cu o nouă poziție, poziția 3: - VEDOLIZUMABUM (Deciziile Președintelui ANMDM nr. 944/09.08.2018 și 946/09.08.2018) 3. G31b „Poliartrita reumatoidă, a fost completată cu o nouă poziție, poziția 10: - TOFACITINIB (Decizia Președintelui ANMDM nr. 808/14.06.2018) 4. G31c „Artropatia psoriazică, a fost completată cu o nouă poziție, poziția 6: - CERTOLIZUMAB PEGOL (Decizia Președintelui ANMDM nr. 820/18.06.2018)
	<p>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 introduc 13 noi DCI-uri după cum urmează:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. P1: „Programul național de boli transmisibile, A. Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere, Medicație

	<p>specifică antiretrovirală," a fost completat cu o nouă poziție, poziția 22⁸:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EFAVIRENZUM+EMTRICITABINUM+TENOFIVIRUM
	<p>DISOPROXIL (Decizia Președintelui ANMDM nr. 21/07.01.2019)</p> <p>2. P3: Programul național de oncologie a fost completat cu șase noi poziții, pozițiile 129 -134:</p> <ul style="list-style-type: none"> - NIVOLUMABUM (Decizia Președintelui ANMDM nr. 769/29.05.2018) - IXAZOMIB (Decizia Președintelui ANMDM nr. 386/29.03.2019) - MIDOSTAURINUM (Decizia Președintelui ANMDM nr. 395/29.03.2019) - AVELUMABUM (Decizia Președintelui ANMDM nr. 623/22.05.2019) - COMBINATII (TRIFLURIDINUM+TIPIRACILUM) (Decizia Președintelui ANMDM nr. 754/20.06.2019) - CERITINIBUM (Decizia Președintelui ANMDM nr. 841/09.07.2019) <p>3. P5: „Programul național de diabet zaharat, Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu diabet zaharat" se completează cu doua noi poziții, poziția 44 si 45:</p> <ul style="list-style-type: none"> - LIRAGLUTIDUM (Decizia Președintelui ANMDM nr. 1033/10.09.2018) - INSULINUM DEGLUDEC (Decizia Președintelui ANMDM nr. 752/18.06.2019) <p>4. P6: „ Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever", subpunctul P6.1 Hemofilie și talasemie se completează cu doua noi poziții, pozițiile 10 si 11</p> <ul style="list-style-type: none"> - TUROCTOCOG ALFA (Decizia Președintelui ANMDM nr. 651/29.05.2019) - EFTRENONACOG ALFA (Decizia Președintelui ANMDM nr. 394/29.03.2019) <p>5. P6: Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever, subpunctul P6.8 Boala Fabry, se completează cu o noua poziție, poziția 2:</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - MIGALASTATUM (Decizia Președintelui ANMDM nr. 781/28.06.2019) <p>6. P6: Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever se completeaza cu subprogramul P6.25 Boala Castelman</p> <ul style="list-style-type: none"> - SILTUXIMABUM (Decizia Președintelui ANMDM nr. 20/07.01.2019) <p>Alte modificări efectuate:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Modificarea poziției 117, DCI PANOBINOSTATUM, inclus condiționat în anul 2018 în baza unui contract cost volum în cadrul „P3: Programul național de oncologie” la sublista C secțiunea C2 prin eliminarea adnotării cu „Q” ca urmare a Deciziei Președintelui ANMDM nr. 19/07.01.2019 de includere necondiționată în Lista.

	<p>➤ Modificarea poziției 6, DCI USTEKINUMABUM, inclus condiționat în anul 2018 în baza unui contract cost volum în cadrul „G31f: „Psoriazis cronic sever (plăci) sublista C secțiunea C1 prin eliminarea adnotării cu „Ω” ca urmare a Deciziei Președintelui ANMDM nr. 537/ 25.04.2019 de includere necondiționată în Lista.</p>
	<p>➤ Abrogarea poziției 122 DCI Olaratumab inclus necondiționat în anul 2018 în cadrul în cadrul „P3: Programul național de oncologie” la sublista C secțiunea C2 ca urmare a Deciziei Președintelui ANMDM nr 123/31.07.2019 de excludere a acestui medicament din Lista.</p> <p>➤ Corectarea codului ATC pentru DCI COMBINATII (OMBITASVIRUM+PARITAPREVIRUM+RITONAVIRUM), sublista C secțiunea C1 poziția 14 grupa de boala G4 „Hepatite cronice de etiologie virală B, C și D” și poziția 18 grupa de boala G7 „Ciroza hepatică”. 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.</p> <p>➤ Corectarea codului ATC pentru DCI DASABUVIRUM, sublista C secțiunea C1 poziția 15 grupa de boala G4 „Hepatite cronice de etiologie virală B, C și D” și poziția 19 grupa de boala G7 „Ciroza hepatică”. 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.</p> <p>➤ Corectarea codului ATC pentru DCI COMBINAȚII (ELBASVIRUM + GRAZOPREVIRUM), sublista C secțiunea C1 poziția 17 grupa de boala G4 „Hepatite cronice de etiologie virală B, C și D” și poziția 21 grupa de boala G7 „Ciroza hepatică”. 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.</p>
	<p>➤ Corectarea descrierii DCI COMBINAȚII (EMTRICITABINUM + TENOFOVIRUM) sublista C secțiunea C2, poziția 22⁵ P1A Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere, Medicație specifică antiretrovirală”. Se impune actualizarea descrierii DCi în concordanță cu codul ATC alocat, 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.</p> <p>➤ Corectarea descrierii DCI COMBINAȚII (EMTRICITABINUM + TENOFOVIRUM) sublista C secțiunea C2, poziția 22⁷ P1A Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere, Medicație specifică</p>

	antiretrovirală”. Se impune actualizarea descrierii DCI în concordanță cu codul ATC alocat, 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. > Introducerea pentru DCI Rituximabum din sublista C secțiunea C1, cod de boala G31b”Poliartita reumatoidă” a descrierii „concentrația 500 mg” având în vedere că medicamentele cu acest DCI sunt conditionate în flacoane de 100 mg și 500 mg iar o serie (ciclu) de tratament cu Rituximabum în Poliartita reumatoidă constă în 2 (două) perfuzii intravenoase de 1000 mg fiecare, administrate la 2 săptămâni interval, doza care se reconstituie, pentru o administrare facilă și în condiții de cost eficiente din 2 flacoane de 500 mg
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:	Nu este cazul					

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	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	Impactul bugetar Pentru DCI Rituximabum, medicament pentru boli rare, inclus neconditionat in sublista C secțiunea C1, , costul terapiei pentru un pacient/ciclu de tratament de 4 saptamani este de 64.475,09 lei iar estimarea este de 50 pacienti/an. Pentru DCI Vedolizumabum, inclus necondiționat in sublista C secțiunea C1, la momentul emiterii Deciziei de includere neconditionata in Lista, costul/pacient/an (in administrarea cu frecventa recomandata in rezumatul					

	<p>caracteristicilor produsului) este mai mic cu 27,78% fata de comparatorul ales din Lista.</p>
	<p>Pentru DCI Tofacitinib, inclus necondiționat in sublista C secțiunea C1, la momentul emiterii Deciziei de includere neconditionata in <i>Lista</i>, costul/pacient/an este mai mic cu 26,67% fata de comparatorul ales din <i>Lista</i>, conform Raportului de evaluare.</p> <p>Pentru DCI Certolizumab Pegol, inclus neconditionat in sublista C secțiunea C1, la momentul emiterii Deciziei de includere neconditionata in <i>Lista</i>, costul/pacient/an este mai mic cu 6,79% fata de comparatorul ales existent în <i>Lista</i>, conform Raportului de evaluare.</p> <p>Pentru DCI Efavirenzum+Emtricitabinum+Tenofovirum Disoproxil, inclus neconditionat in sublista C secțiunea C2, la momentul emiterii Deciziei de includere neconditionata in <i>Lista</i>, analiza de minimizare a costurilor releva un cost anual al tratamentului inferior fata de costurile anuale, luate separat pentru componentele combinației.</p> <p>Pentru DCI Nivolumabum, medicament pentru stadii evolutive ale unei boli rare pentru care este singura alternativa terapeutica, inclus necondiționat in sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient/an este de 433.925,44 lei iar estimarea este de 30 pacienti/an.</p> <p>Pentru DCI Ixazomib medicament orfan, inclus neconditionat in sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient/an este de 352.761,2 lei iar estimarea este de 60 pacienți/an</p> <p>Pentru DCI Midostaurinum, medicament orfan, inclus necondiționat in sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient/an este de 793.000,32 lei iar estimarea este de 135 pacienți/an</p> <p>Pentru DCI Avelumabum, medicament orfan inclus necondiționat in sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient/an este de 486.542,16 lei.</p> <p>Pentru DCI Combinatii (Trifluridinum+Tipiracilum), medicament pentru stadii evolutive ale unor patologii fara alternativa terapeutica in <i>Lista</i> pentru indicatia evaluata, inclus neconditionat in sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient/an este de 221.945,62 lei.</p> <p>Pentru DCI Ceritinibum, medicament pentru stadii evolutive ale unor patologii fara alternativa terapeutica in <i>Lista</i> pentru indicatia evaluata, inclus neconditionat in sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient/an este de 162.257,1 lei .</p> <p>Pentru DCI INSULINUM DEGLUDEC inclus necondiționat in Sublista C secțiunea C2, la momentul emiterii Deciziei de includere neconditionata in <i>Lista</i>,</p>
	<p></p>

	<p>impactul bugetar este neutru față de comparatorul ales existent in Lista.</p> <p>Pentru DCI Liraglutidum, inclus necondiționat in sublista</p>
	<p>C secțiunea C2, la momentul emiterii Deciziei de includere neconditionata in Lista, costul/pacient/an este mai mic cu 10,24% de comparatorul ales existent în Lista si schema terapeutica utilizata.</p> <p>Pentru DCI Turoctocog alfa inclus necondiționat in sublista C secțiunea C2, la momentul emiterii Deciziei de includere neconditionata in Lista , costul pacient/an este mai mic cu 9,22% și 15,36% decât costul comparatorului ales din Lista, în funcție de doză și concentrație, conform Raportului de evaluare.</p> <p>Pentru DCI Efrenonacog alfa, , medicament orfan inclus necondiționat in sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient/an este de 131.076,54 lei iar estimarea este de-aproximativ 40 pacienți/an</p> <p>Pentru DCI Migalastatum, medicament orfan inclus necondiționat in sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient/an este de 962.515,95 lei iar estimarea este de aproximativ 35 pacienți/an</p> <p>Pentru DCI Siltuximabum- medicament orfan, inclus necondiționat in sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient/an este de 334.266,58 lei iar estimarea este de aproximativ 10 pacienti/an</p> <p>Pentru DCI Ustekinumabum ce urmează a schimba statutul de la includere condiționată la includere necondiționată, la momentul emiterii Deciziei de includere neconditionata in Lista, costul/pacient/an este mai mic cu 11,56% fata de comparatorul existent in Lista, având deci impact bugetar negativ față de comparator, conform Raportului de evaluare.</p> <p>Pentru DCI Panobinostat- medicament orfan, ce urmează a schimba statutul de la includere condiționată la includere necondiționată, costul terapiei pentru un pacient/16 cicluri de tratament la 21 de zile este de 329,4 mii lei (calculat la prețul maximal din Canamed care nu a fost supus corecției anuale de preț, conform prevederilor legale in vigoare), respectiv de 305,7 mii lei după corecția de preț, estimarea este de 20 pacienți/an (conform datelor din contractul cost volum) si se va avea in vedere ca in anul 2019 decontarea sa se realizeze cu încadrarea în bugetul FNUASS alocat programelor naționale de sănătate curative.</p> <p>Pentru DCI-urile orfane (6), pentru DCI-ul ce se adresează unor boli rare (2), precum si pentru DCI-urile ce se adresează stadiilor evolutive ale unor patologii fără alternativa terapeutica in Lista(2), impactul bugetar va fi pozitiv. Realizarea unei analize reale a impactului bugetar asupra bugetului FNUASS, rezultat urmare a includerii in Lista a celor 10 DCI, poate fi efectuată după</p>

	o perioadă de minim 6 luni de la implementarea noii liste.
	Pentru DCI Vedolizumab, Tofacitinib, Certolizumab
	<p>Pegol, Insulinum Degludec, Liraglutidum si Turoctocog alfa estimam ca in anul 2019 decontarea se va încadra în bugetul FNUASS alocat medicamentelor cu și fără contribuție personală precum si in bugetul alocat programelor naționale de sănătate curative, avand in vedere impactul bugetar neutru sau negativ al acestora fata de comparatorul existent in Lista, ales in procesul de evaluare a tehnologiilor medicale.</p> <p>Pentru cele 16 medicamente ce urmează a fi prescrise si rambursate in sistemul de asigurări sociale de sănătate, incluse necondiționat in Lista, se va avea in vedere ca pentru anul 2019 decontarea sa se realizeze cu încadrarea în bugetul FNUASS alocat medicamentelor cu și fără contribuție personală precum si in bugetul 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.</p> <p>Pentru DCI Efavirenzum+Emtricitabinum+Tenofovirum Disoproxil estimam ca in anul 2019 decontarea se va încadra în bugetul Ministerului Sănătății alocat programelor naționale de sănătate publica, având in vedere impactul bugetar negativ al acestuia fata de comparatorul existent in Lista, ales in procesul de evaluare a tehnologiilor medicale.</p>
SECȚIUNEA A 5-A EFFECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE	
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):	a) Se impune modificarea următoarelor acte normative: - 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 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
a) Acte normative care se modifica sau se abroga ca urmare a intrării in vigoare a proiectului de act normativ	
b) Acte normative ce urmează a fi elaborate in vederea implementării noilor dispoziții	

	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 CNAS nr. 245/2017 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018, cu modificările și completările ulterioare - 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.	
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	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	

este legată de obiectul proiectului de act normativ	
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 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

Ana BIRCHALL

Ministrul finanțelor publice,
Eugen Orlando TEODOROVICI

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate
Vasile CIURCHEA

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 G4: „Hepatite cronice de etiologie virală B, C și D”, pozițiile 14, 15 și 17 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„14	COMBINATII (OMBITASVIRUM+PARITAPREVIRUM+RITONAVIRUM **1 β)	J05AP53”
„15	DASABUVIRUM **1 β	J05AP09”
.....		
„17	COMBINAȚII (ELBASVIRUM + GRAZOPREVIRUM) **1 β	J05AP54”

b) la punctul G7: „Ciroza hepatică”, pozițiile 18,19 și 21 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„18	COMBINATII (OMBITASVIRUM+PARITAPREVIRUM+RITONAVIRUM **1 β)	J05AP53”
„19	DASABUVIRUM **1 β	J05AP09”
.....		
„21	COMBINAȚII (ELBASVIRUM + GRAZOPREVIRUM) **1 β	J05AP54”

c) la punctul G17: „Colagenoze majore (lupus eritematos sistemic, sclerodermie, poli/dermatomiozită, vasculite sistемice)”, după poziția 5 se introduce o nouă poziție, poziția 6, cu următorul cuprins:

„6.	RITUXIMABUM **1	L01XC02”
-----	-----------------	----------

d) la punctul G31a: „Boala cronică inflamatorie intestinală”, după poziția 2 se introduce o nouă poziție, poziția 3, cu următorul cuprins:

„3.	VEDOLIZUMABUM **1	L04AA33”
-----	-------------------	----------

e) la punctul G31b: „Poliartrita reumatoidă”, poziția 1 se modifica si va avea urmatorul cuprins:

„1.	RITUXIMABUM **1 (concentrația 500 mg)	L01XC02”
-----	---------------------------------------	----------

f) la punctul G31b: „Poliartrita reumatoidă”, după poziția 9 se introduce o nouă poziție, poziția 10, cu următorul cuprins:

„10.	TOFACITINIB **1	L04AA29”
------	-----------------	----------

g) la punctul G31c: „Artropatia psoriazică”, după poziția 5 se introduce o nouă poziție, poziția 6, cu următorul cuprins:

„6.	CERTOLIZUMAB PEGOL **1	L04AB05”
-----	------------------------	----------

h) la punctul G31f: „Psoriazis cronic sever (plăci)” poziția 6 se modifică și va avea următorul cuprins:

“6.	USTEKINUMABUM **1	L04AC05”
-----	-------------------	----------

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 specifică antiretrovirală”, pozițiile 22⁵ și 22⁷ se modifică și vor avea următorul cuprins:

„22 ⁵	COMBINAȚII (EMTRICITABINUM + TENOFOVIRUM ALAFENAMIDA)	J05AR17”
„22 ⁷	COMBINAȚII (EMTRICITABINUM + TENOFOVIRUM DISOPROXIL)	J05AR03”

b) 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 specifică antiretrovirală” după poziția 22⁷ se introduce o nouă poziție, poziția 22⁸, cu următorul cuprins:

„22 ⁸	EFAVIRENZUM+EMTRICITABINUM+TENOFOVIRUM DISOPROXIL	J05AR06”
------------------	---	----------

c) la punctul P3: „Programul național de oncologie” poziția 117 se modifică după cum urmează:

“117.	PANOBINOSTATUM **1	L01XX42”
-------	--------------------	----------

d) la punctul P3: „Programul național de oncologie” poziția 122 se abrogă:

“122.	OLARATUMAB **1	L01XC27”
-------	----------------	----------

e) la punctul P3: „Programul național de oncologie” după poziția 128 se introduc șase noi poziții, pozițiile 129- 134, cu următorul cuprins:

“129.	NIVOLUMABUM **1	L01XC17”
“130.	IXAZOMIB **1	L01XX50”
“131.	MIDOSTAURINUM **1	L01XE39”
“132.	AVELUMABUM **1	L01XC31”
“133.	COMBINATII (TRIFLURIDINUM+TIPIRACILUM) **1	L01BC59”
134.	CERITINIBUM **1	L01XE28”

f) la punctul P5: „Programul național de diabet zaharat - Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu diabet zaharat” după poziția 43 se introduc două noi poziții, pozițiile 44 și 45, cu următorul cuprins:

„44.	LIRAGLUTIDUM**	A10BJ02”
„45	INSULINUM DEGLUDEC**	A10AE06”

g) la punctul P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever”, subpunctul P6.1 „Hemofilie și talasemie”, după poziția 9 se introduc două noi poziții, pozițiile 10 și 11, cu următorul cuprins:

„10.	TUROCTOCOG ALFA**	B02BD02”
„11.	EFTRENONACOG ALFA**	B02BD04”

h) la punctul P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever”, subpunctul P6.8 „Boala Fabry”, după poziția 1 se introduce o nouă poziție, poziția 2, cu următorul cuprins:

„2.	MIGALASTATUM**	A16AX14”
-----	----------------	----------

i) la punctul P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever”, după subpunctul P6.24 „Amiotrofia spinală musculară” se introduce un nou subpunct, subpunctul P6.25, cu următorul cuprins:

„P6.25 Boala Castelman

1.	SILTUXIMABUM**1	L04AC11”
----	-----------------	----------

Art. II - Prevederile art. I pct. 1 lit. h) și pct. 2 lit. c) intră în vigoare la data de 1 octombrie 2019.

Art. III - 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 cele 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