



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR GENERAL**

Nr.65062

21.01.2020

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 varianta electronică a proiectului de Hotărâre a Guvernului sus menționat, în vederea înscrierii pe agenda reuniunii pregătitoare, litera d).

Proiectul de act normativ/document de politici publice a fost afișat pe site-ul Ministerului Sănătății la rubrica Transparența decizională începând cu data de 05.12.2019, în vederea consultării publice, în condițiile Legii nr.52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, cât și a consultării preliminare inter-instituțională.

Termenul limită stabilit de Ministerul Sănătății, până la care se pot formula propuneri și observații este cea de a 10-a zi de la data afișării proiectului de act normativ pe site-ul instituției, respectiv 14.12.2019.

Cu deosebită considerație,

**Domnului Antonel TĂNASE
Secretar general
Secretariatul General al Guvernului**

Georgeta BUMBAC
Secretar general

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 A DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință”, după poziția 157 se introduce o nouă poziție, poziția 158, cu următorul cuprins:

„158.	BENRALIZUMABUM**	R03DX10”
-------	------------------	----------

2. La SUBLISTA B „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință” se modifică și se completează după cum urmează:

a) poziția 200 se abrogă.

b) după poziția 238 se introduc două noi poziții, poziția 239 și 240, cu următorul cuprins:

„239.	RIVAROXABANUM (concentrația 15 mg și 20 mg)** ^Ω	B01AF01
240.	APIXABANUM** ^Ω	B01AF02”

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” se modifică și se completează după cum urmează:

a) la punctul G1: „Insuficiența cardiacă cronică (clasa III sau IV NYHA)”, după poziția 15 se introduce o nouă poziție, poziția 16, cu următorul cuprins:

„16.	SACUBITRILUM/VALSARTANUM ^{**Ω}	C09DX04”
------	-----------------------------------------	----------

b) la punctul G4: „Hepatite cronice de etiologie virală B, C și D”, nota de subsol se modifică și va avea următorul cuprins:

„Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea gastroenterologie, boli infecțioase, nefrologie (doar pentru pacienții cu afectare renală consecutivă infecției cu virusuri hepatitice), gastroenterologie pediatrică și pediatrie cu supraspecializare/ competență/ atestat în gastroenterologie pediatrică.”

c) la punctul G4: „Hepatite cronice de etiologie virală B, C și D”, poziția 17 se abrogă.

d) la punctul G4: „Hepatite cronice de etiologie virală B, C și D”, după poziția 17 se introduce o nouă poziție, poziția 18, cu următorul cuprins:

„18.	SOFOBUVIRUM+VELPATASVIRUM+VOXILAPREVIRUM ^{**1β}	J05AP56”
------	----------------------------------------------------------	----------

e) la punctul G7: „Ciroza hepatică”, nota de subsol se modifică și va avea următorul cuprins:

„Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea gastroenterologie, boli infecțioase, nefrologie (doar pentru pacienții cu afectare renală consecutivă infecției cu virusuri hepatitice), gastroenterologie pediatrică și pediatrie cu supraspecializare/ competență/ atestat în gastroenterologie pediatrică.”

f) la punctul G7: „Ciroza hepatică”, poziția 21 se abrogă.

g) la punctul G7: „Ciroza hepatică”, după poziția 21 se introduce o nouă poziție, poziția 22, cu următorul cuprins:

„22.	SOFOBUVIRUM+VELPATASVIRUM+VOXILAPREVIRUM ^{**1β}	J05AP56”
------	----------------------------------------------------------	----------

h) la punctul G11: „Epilepsie”, după poziția 12 se introduce o nouă poziție, poziția 13, cu următorul cuprins:

„13.	BRIVARACETAMUM ^{**Ω}	N03AX23”
------	-------------------------------	----------

i) la punctul G17: „Colagenoze majore (lupus eritematos sistemic, sclerodermie, poli/dermatomiozită, vasculite sistemice)”, nota de subsol se modifică și va avea următorul cuprins:

„Tratamentul se inițiază și se monitorizează de către medicul în specialitatea reumatologie, nefrologie, boli infecțioase, pediatrie sau medicină internă iar pentru medicamentul prevazut la punctul 6 si de catre medicul in specialitatea pneumologie.”

j) la punctul G18: „Poliartrita reumatoidă, artropatia psoriazică, psoriazis cronic sever și artrita juvenilă”, poziția 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

„4.	Methotrexatum [sol. inj. în seringă preumplută, sol. inj. în stilou injector (pen) preumplut, cpr. film, sol. orală]	L01BA01”
-----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

k) punctul G22: „Boli endocrine (gușă endemică, insuficiență suprarenală cronică, diabetul insipid, mixedemul adultului, tumori hipofizare cu expansiune supraselară, tumori neuroendocrine și osteoporoză severă)”, se modifică și va avea următorul cuprins:

„G22 Boli endocrine si metabolice (gușă endemică, insuficiență suprarenală cronică, diabetul insipid, mixedemul adultului, tumori hipofizare cu expansiune supraselară, tumori neuroendocrine și osteoporoză severă, hipercolesterolemie heterozigotă familială și non-familială, hipofosfatemia X-linkata, tulburări ale ciclului ureic)		
1	Bromocriptinum	G02CB01
2	Cabergolinum**	G02CB03
3	Pegvisomantum** ¹	H01AX01
4	Desmopressinum	H01BA02
5	Octreotidum** ¹	H01CB02
6	Lanreotidum** ¹	H01CB03
7	Fludrocortisonum	H02AA02
8	Prednisolonum	H02AB06
9	Prednisonum	H02AB07
10	Hydrocortisonum	H02AB09
11	Levothyroxinum	H03AA01
12	Kalii iodidum	H03CA01
13	Pasireotidum**	H01CB05
14	Teriparatidum**	H05AA02
15	Alirocumabum** ^Ω	C10AX14
16	Denosumab (Prolia)**	M05BX04
17	Burosumabum** ^{1)Ω}	M05BX05
18	Natrii Phenylbutyrate**	A16AX03”

Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea endocrinologie sau oncologie cu excepția medicamentului prevazut la punctul 15 pentru care tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea cardiologie, medicina internă, diabet și boli de nutriție, a medicamentului prevazut la punctul 16 pentru care tratamentul se inițiază și de către medicul în specialitatea reumatologie și a medicamentelor prevazute la punctele 17 și 18 pentru care tratamentul se inițiază și de către medicul în specialitatea pediatrie.

l) punctul G26: „Glaucom”, se modifică și va avea următorul cuprins:

„G26 Boli degenerative ale ochiului (glaucom și boli maculare)		
1	Dorzolamidum	S01EC03
2	Brinzolamidum	S01EC04
3	Timololum	S01ED01
4	Betaxololum	S01ED02
5	Carteololum	S01ED05
6	Combinatii (bimatoprostum + timololum)	S01ED51
7	Combinatii (dorzolamidum + timololum)	S01ED51
8	Combinatii (latanoprostum + timololum)	S01ED51
9	Combinatii (travoprostum + timololum)	S01ED51
10	Latanoprostum	S01EE01
11	Bimatoprostum	S01EE03

12	Travoprostum	S01EE04
13	Combinații (Brinzolamidum + Timololum)**	S01ED51
14	Afliberceptum** ^Ω	S01LA05
15	Tafluprostum** ^Ω	S01EE05"

Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea oftalmologie

m) la punctul G31a: „Boala cronică inflamatorie intestinală”, după poziția 3 se introduce o nouă poziție, poziția 4, cu următorul cuprins:

„4.	USTEKINUMABUM** ¹⁾ (concentratia 90 mg)	L04AC05"
-----	----------------------------------------------------	----------

n) Nota de final se modifică și va avea următorul cuprins:

”Pentru medicamentele corespunzătoare acestei secțiuni inițierea tratamentului se face de către medicul de specialitate, altul decât medicul de familie, excepție făcând medicamentele din G1 - Insuficiență cardiacă cronică (clasa III sau IV Nyha) pozițiile 2 - 7 și 9, pentru care inițierea tratamentului poate fi efectuată și de către medicul de familie. Medicamentul corespunzător poziției 16 de la punctul G1 se adresează pacienților adulți cu insuficiență cardiacă cronică, indiferent de clasa Nyha.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**) se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

Medicamentul corespunzător DCI-ului notat cu (³) se livrează împreună cu solvenul.

Medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (⁴) se importă cu avizul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (⁵) se utilizează numai pentru cazurile fără răspuns terapeutic la prednisonum.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (^β) se efectuează în baza contractelor cost-volum-rezultat încheiate.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (^Ω) se efectuează în baza contractelor cost-volum încheiate.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**)¹ se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și pot fi administrate și în regim de spitalizare de zi.”

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 P3: „Programul național de oncologie”, poziția 10 se modifică și va avea următorul cuprins:

“10.	Methotrexatum(sol. inj./perf., conc. pt. sol.inj./perf., cpr. Film, sol. orala)	L01BA01”
------	---------------------------------------------------------------------------------	----------

b) la punctul P3: „Programul național de oncologie” după poziția 134 se introduc 9 noi poziții, pozițiile 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142 și 143 cu următorul cuprins:

“135.	MIDOSTAURINUM **1)Ω	L01XE39
136.	ARSENICUM TRIOXIDUM **1	L01XX27
137.	REGORAFENIBUM **1	L01XE21
138.	ATEZOLIZUMAB **1	L01XC31
139.	CABOZANTINIBUM **1)Ω	L01XE26
140.	RIBOCICLIBUM **1)Ω	L01XE42
141.	POMALIDOMIDUM **1	L04AX06
142.	ALECTINIB **1)Ω	L01XE36
143.	DINUTUXIMAB BETA **1	L01XC16”

c) la punctul P4: „Programul național de boli neurologice - Subprogramul de tratament al sclerozei multiple” după poziția 7 se introduc 3 noi poziții, poziția 8, 9 și 10, cu următorul cuprins:

“ 8.	Peginterferon beta 1a **1	L03AB13
9.	OCRELIZUMAB **1)Ω	L04AA36
10.	FINGOLIMODUM **1)Ω	L04AA27”

d) la punctul P5: „Programul național de diabet zaharat - Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu diabet zaharat” poziția 29 se modifică și va avea următorul cuprins:

“29.	EXENATIDUM **	A10BJ01”
------	---------------	----------

e) la punctul P5: „Programul național de diabet zaharat” după poziția 45 se introduce o nouă poziție, poziția 46, cu următorul cuprins:

“46.	SEMAGLUTIDUM **	A10BJ06”
------	-----------------	----------

f) la punctul P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever, după subpunctul P6.25. „Boala Castelman” se introduc 3 noi subpuncte, subpunctul P6.26, P6.27 și P6.28 cu următorul cuprins:

„P6.26 Mucopolizaharidoza Tip IVA

“1.	ELOSULFASE ALFA **	A16AB12
-----	--------------------	---------

P6.27 Boli rare – medicamente incluse condiționat utilizate în tratamentul spitalicesc

“1.	DARVADSTROCEL **1)Ω	L04AX08
2.	VELMANAZA ALFA **1)Ω	A16AB15
3.	CERLIPONASUM ALFA **1)Ω	A16AB17

P6.28 Limfangioleiomiomatoză

“1.	SIROLIMUS **	L04AA10”
-----	--------------	----------

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 cele aduse prin prezenta hotărâre, se va republica în Monitorul Oficial al României, Partea I, dându-se textelor o nouă numerotare.

**PRIM-MINISTRU
LUDOVIC ORBAN**

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 <i>Lista</i> 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 <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).</p> <p>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 <i>Lista</i>.</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.

În Anexa Hotărârii Guvernului Nr. 720/2008 au fost introduse un număr de **31 noi DCI**.

Au fost efectuate următoarele completări:

• **SUBLISTA A „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință”**

- Se introduce un nou DCI, după cum urmează:

1. BENRALIZUMABUM (Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 676/11.12.2019) – includere necondiționată

• **SUBLISTA B „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință”**

- Se introduc 2 noi DCI-uri, după cum urmează:

1. RIVAROXABANUM (concentrația 15 mg și 20 mg) (Decizia Președintelui ANMDM Nr. 330/20.04.2015 și Decizia Președintelui ANMDM Nr. 331/20.04.2015) – DCI pentru care a fost încheiat un contract cost-volum

2. APIXABANUM (Deciziile Președintelui ANMDM Nr. 97/28.01.2016, nr. 342/20.04.2015 și nr. 1028/25.10.2017) – DCI pentru care a fost încheiat un contract cost-volum

• **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 introduc **10 noi DCI-uri**, după cum urmează:

1. G1 "Insuficiența cardiacă cronică (clasa III sau IV NYHA)", a fost completată cu o nouă poziție, poziția 16:

- SACUBITRILUM/VALSARTANUM (Decizia Președintelui ANMDR Nr. 1157/20.12.2017) – DCI pentru care a fost încheiat un contract cost-volum

2. G4: „Hepatite cronice de etiologie virală B, C și D” și G7: „Ciroza hepatică” a fost completată cu o nouă poziție, poziția 18 respectiv poziția 22:

- SOFOSBUVIRUM+VELPATASVIRUM+VOXILAPREVIRUM (Decizia Președintelui ANMD Nr. 393/29.03.2019) – DCI pentru care a fost încheiat un contract cost-volum

3. G11: „Epilepsie” a fost completată cu o nouă poziție, poziția 13:

- BRIVARACETAMUM (Decizia Președintelui ANMDM Nr. 1197/01.11.2018) – DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum

4. G22 ”Boli endocrine (gușă endemică, insuficiență suprarenală cronică, diabetul insipid, mixedemul adultului, tumori hipofizare cu expansiune supraselară, tumori neuroendocrine și osteoporoză severă)”, a fost completată cu patru noi poziții, pozițiile 15 - 18:

- ALIROCUMABUM (Decizia Președintelui ANMDM Nr. 673/03.05.2018) – DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum

- DENOSUMAB (Prolia) (Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 458/18.10.2019) – includere necondiționată

- BUROSUMABUM (Decizia Președintelui ANMDM Nr. 396/29.03.2019.) – DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum

- NATRII PHENYL BUTYRATE (Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 188/26.08.2019) – includere necondiționată

5. G26 ”Boli degenerative ale ochiului (glaucom și boli maculare)” a fost completată cu 2 noi poziții, poziția 14 și 15:

- AFLIBERCEPTUM (Decizia Președintelui ANMDM Nr. 531/24.04.2019) – DCI pentru care a fost încheiat un contract cost-volum

- TAFLUPROSTUM (Decizia Președintelui ANMDM Nr. 675/03.05.2018) – DCI pentru care a fost încheiat un contract cost-volum

6. G31a ”Boala cronică inflamatorie intestinală” a fost completată cu o nouă poziție, poziția 4:

- USTEKINUMABUM (Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 276/27.09.2019) concentrația 90 mg – includere necondiționată

• **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**

- Se introduc **18 noi** DCI-uri după cum urmează:

1. P3: Programul național de oncologie a fost completat cu **nouă noi** poziții, pozițiile 135 -143:

- MIDOSTAURINUM (Decizia Președintelui ANMDM Nr. 17/07.01.2019) – DCI pentru care a fost încheiat un contract cost-volum

- ARSENICUM TRIOXIDUM (Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 186/26.08.2019 și Nr. 187/26.08.2019) - includere necondiționată

- REGORAFENIBUM (Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 526 / 05.11.2019) – includere necondiționată

- ATEZOLIZUMAB (Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 253/13.09.2019) – includere necondiționată

- CABOZANTINIBUM (Decizia Președintelui ANMDM Nr. 600 din 15 mai 2019) – DCI pentru care a fost încheiat un contract cost-volum

- RIBOCICLIBUM (Decizia Președintelui ANMDM Nr. 677 din 5 iunie 2019) – DCI pentru care a fost încheiat un contract cost-volum

- POMALIDOMIDUM (Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 121 din 31.07.2019 – includere necondiționată

- ALECTINIB (Deciziile Președintelui ANMDM. nr. 873/17.07.2019 și nr. 874/17.07.2019) – DCI pentru care a fost încheiat un contract cost-volum

- DINUTUXIMAB BETA (Decizia Președintelui ANMDMR. nr. 691/19.12.2019) – includere necondiționată

2. P4: ”Programul național de boli neurologice - Subprogramul de tratament al sclerozei multiple” se completează cu **3 noi** poziții, poziția 8 - 10:

- PEGINTERFERON BETA 1a (Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 282/27.09.2019) – includere necondiționată

- OCRELIZUMAB (Deciziile Președintelui ANMDM. nr. 322/11.03.2019 și nr. 796/28.06.2019) – DCI pentru care a fost încheiat un contract cost-volum

- FINGOLIMODUM (Decizia Președintelui ANMDM Nr. 317/20.04.2015) – DCI pentru care a fost încheiat un contract cost-volum

3. P5: "Programul național de diabet zaharat" se completează cu **o nouă** poziție, poziția 46:

- SEMAGLUTIDUM (Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 659/06.12.2019) – includere necondiționată

4. P6: Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever se completează cu subprogramul P6.26 Mucopolizaharidoza Tip IVA, cu **o nouă** poziție, poziția 1:

- ELOSULFASE ALFA (Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 525/05.11.2019) – includere necondiționată

5. P6: Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever se completează cu subprogramul P6.27 Boli rare – medicamente incluse condiționat utilizate în tratamentul spitalicesc, cu **trei noi** poziții, respectiv:

- DARVADSTROCEL (Decizia Președintelui ANMDM Nr. 392/29.03.2019) – DCI pentru care a fost încheiat un contract cost-volum

- VELMANAZA ALFA (Decizia Președintelui ANMDM Nr. 581/09.05.2019) – DCI pentru care a fost încheiat un contract cost-volum

- CERLIPONASUM ALFA (Decizia Președintelui ANMDM Nr. 346/18.03.2019.) – DCI pentru care a fost încheiat un contract cost-volum

6. P6: Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever se completează cu subprogramul P6. Limfangioleiomiomatoză, cu **o nouă** poziție, respectiv:

- SIROLIMUS (Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 629/28.11.2019) – includere necondiționată

Alte modificări efectuate:

A. Ținând cont de prevederile Ordinului ministrului sănătății Nr. 1509/2008 privind aprobarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, cu modificările și completările ulterioare și ale Ordinului ministrului sănătății nr 418/2005 pentru aprobarea Catalogului național de programe de studii complementare în vederea obținerii de

atestate de către medici, medici dentiști și farmaciști, precum și a Normelor metodologice de organizare și desfășurare a acestora, cu modificările și completările ulterioare au fost efectuate următoarele completări:

- Completarea notei de subsol corespunzătoare punctului G4 de la sublista C secțiunea C1: "Hepatite cronice de etiologie virală B, C și D", cu medicii în specialitatea gastroenterologie pediatrică și pediatrie cu supraspecializare/competență/atestat în gastroenterologie pediatrică."
- Completarea notei de subsol corespunzătoare punctului G7 de la sublista C secțiunea C1 cu medicii în specialitatea gastroenterologie pediatrică și pediatrie cu supraspecializare/competență/atestat în gastroenterologie pediatrică.
- Completarea notei de subsol corespunzătoare punctului G17 de la sublista C secțiunea C1: "Colagenoze majore (lupus eritematos sistemic, sclerodermie, poli/dermatomiozită, vasculite sistemice)", pentru medicamentul prevăzut la punctul 6 cu medicii în specialitatea pneumologie.
Completarea Notei corespunzătoare sublistei C secțiunea C1: "Medicamentul corespunzător poziției 16 de la punctul G1 se adresează pacienților adulți cu insuficiență cardiacă cronică, indiferent de clasa Nyha."

B. Abrogarea poziției 200 DCI Fenspiridum inclus în *Lista* înainte de anul 2014 în cadrul SUBLISTA B „ DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință” ca urmare a Deciziei Președintelui ANMDMR nr Nr. 168/14.08.2019 de excludere a acestui medicament din *Lista*.

C. Abrogarea poziției 17 de la punctul G4 „Hepatite cronice de etiologie virală B, C și D” și a poziției 21 de la punctul G7 din 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- medicament pentru care nu s-a mai încheiat un nou contract cost volum rezultat.

D. Includerea în cadrul codului ATC pentru Methotrexatum [sol. inj. în seringă preumplută, sol. inj. în stilou injector (pen) preumplut, cpr. film] sublista C secțiunea C1 poziția 4 grupa de boala G18 Poliartrita reumatoidă, artropatia psoriazică, psoriazis cronic sever și artrita juvenilă” a formei farmaceutice “sol.orală”. Se impune actualizarea formelor farmaceutice corespunzătoare acestui cod ATC ca urmare a emiterii de către EMA a unei noi autorizații de punere pe

	<p>piață pentru un medicament cu această formă farmaceutică corespunzătoare DCI Methotrexatum cod ATC L01BA01</p> <p>E. Modificarea punctului G22 "Boli endocrine (gușă endemică, insuficiență suprarenală cronică, diabetul insipid, mixedemul adultului, tumori hipofizare cu expansiune supraselară, tumori neuroendocrine și osteoporoză severă, hipercolesterolemie heterozigotă familială și non-familială, hipofosfatemia X-linkata, tulburări ale ciclului ureic)" de la sublista C secțiunea C1, prin includerea afecțiunilor "hipercolesterolemie heterozigotă familială și non-familială, hipofosfatemia X-linkata și tulburări ale ciclului ureic" aferentă DCI Alirocumabum și DCI Burosumabum incluse în acest grup de boli ca urmare a încheierii unor contracte cost-volum respectiv Natrii Phenylbutyrate inclus în acest grup de boli ca urmare a deciziei de includere necondiționată.</p> <p>F. Modificarea punctului G26 de la sublista C secțiunea C1 astfel "Boli degenerative ale ochiului (glaucom și boli maculare)" ca urmare a includerii în acest grup de boli a DCI Afliberceptum și DCI Tafluprostum ca urmare a încheierii unor contracte cost-volum.</p> <p>G. Includerea în cadrul codului ATC pentru Methotrexatum (sol. inj./perf., conc. pt. sol.inj./perf., cpr. film) sublista C punctul P3: "Programul național de oncologie", poziția 10 a formei farmaceutice "sol. orală". Se impune actualizarea formelor farmaceutice corespunzătoare acestui cod ATC ca urmare a emiterii de către EMA a unei noi autorizații de punere pe piață pentru un medicament cu această formă farmaceutică corespunzătoare DCI Methotrexatum cod ATC L01BA01.</p> <p>H. Corectarea codului ATC pentru EXENATIDUM sublista C, punctul P5: „Programul național de diabet zaharat” poziția 29. 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>
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: (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 aferent medicamentelor incluse necondiționat</p> <p>- Pentru DCI BENRALIZUMABUM, medicament cu indicații în astmul sever, inclus necondiționat în sublista A, la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/pacient/an este neutru față de comparatorul ales din Lista, conform Raportului de evaluare, determinând un impact bugetar neutru.</p> <p>- Pentru DCI USTEKINUMABUM, concentrația 90 mg medicament cu indicații în boala Crohn, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C1, punctul G31a, la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/pacient/an raportat la această concentrație ce asigură doza de întreținere este mai mic față de comparatorul ales din Lista, conform Raportului de evaluare, determinând un impact bugetar negativ.</p> <p>- Pentru DCI DENOSUMABUM (Prolia), medicament cu indicații în osteoporoza la femeile în postmenopauză cu risc crescut de fracturi, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C1, la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/pacient/an este mai mic față de comparatorul ales din Lista, conform Raportului de evaluare, determinând un impact bugetar negativ.</p> <p>- Pentru DCI ARSENICUM TRIOXIDUM inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2 ca medicament pentru stadii evolutive ale unei boli rare pentru care este singura alternativă terapeutică, costul terapiei pentru un pacient/primul an de administrare la data evaluării este de 405.711,6 lei iar costul terapiei pentru un pacient/din al doilea an de administrare este de 231.835,20 iar estimarea este de 10 pacienți/an.</p> <p>- Pentru DCI REGORAFENIBUM inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2 ca medicament pentru stadii evolutive ale unei boli rare pentru care este singura alternativă terapeutică, costul terapiei pentru un</p>					

pacient/an la data evaluării este de 138.815,04 lei iar estimarea este de 1000 pacienți/an.

- Pentru DCI ATEZOLIZUMAB inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2 ca medicament pentru stadii evolutive ale unei boli rare pentru care este singura alternativă terapeutică, costul terapiei pentru un pacient/an la data evaluării este de 396.608,47 lei iar estimarea este de 100 pacienți/an.

- Pentru DCI POMALIDOMIDUM, medicament orfan, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient/an la data evaluării este de 511.945,98 lei iar estimarea este de 50 pacienți/an.

- Pentru DCI DINUTUXIMAB BETA, medicament orfan, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient/an la data evaluării este de 1.092.740,75 lei iar estimarea este de 7 pacienți/an.

- Pentru DCI PEGINTERFERON BETA 1a inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/pacient/an este mai mic față de comparatorul ales din Lista, conform Raportului de evaluare, determinând un impact bugetar negativ.

- Pentru DCI SEMAGLUTIDUM inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, , la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/pacient/an este mai mic față de comparatorul ales din Lista, conform Raportului de evaluare, determinând un impact bugetar negativ.

- Pentru DCI NATRII PHENYLBUTYRATE inclus necondiționat în sublista C secțiunea C1 ca medicament pentru stadii evolutive ale unei boli rare pentru care este singura alternativă terapeutică , costul terapiei pentru un pacient/an este de 18.016,4 lei iar estimarea este de 10 pacienți/an.

- Pentru DCI ELOSULFASE ALFA, medicament orfan, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, , costul terapiei pentru un pacient/an este de 5.588.040,64 lei iar estimarea este de 3 pacienți/an.

- Pentru DCI SIROLIMUS, medicament orfan, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient/an este de 6.540,80 lei iar estimarea este de 20 pacienți/an.

- Pentru DCI-urile orfane ce se adresează unor boli rare (4 DCI), precum și pentru DCI-urile ce se adresează stadiilor evolutive ale unor patologii fără alternativă terapeutică în Lista (4 DCI), impactul bugetar va fi pozitiv. Realizarea unei analize reale a impactului bugetar asupra bugetului FNUASS, rezultat urmare a includerii în Lista a celor 8 DCI, poate fi efectuată după

o perioadă de minim 6 luni de la implementarea noii liste.

- Pentru DCI BENRALIZUMABUM, DENOSUMABUM, USTEKINUMABUM concentrația 90 mg, PEGINTERFERON BETA și SEMAGLUTIDUM estimăm ca în anul 2020 decontarea se va încadra în bugetul FNUASS alocat medicamentelor cu și fără contribuție personală precum și în bugetul alocat programelor naționale de sănătate curative, având în vedere impactul bugetar negativ al acestora față de comparatorul existent în Lista, ales în procesul de evaluare a tehnologiilor medicale.

- Pentru cele 18 DCI-uri incluse condiționat în baza contractelor cost volum și a DCI-ului inclus condiționat în baza unui contract cost volum rezultat estimăm ca în anul 2020, decontarea se va încadra în bugetul FNUASS alocat medicamentelor pentru boli cu risc crescut utilizate în programele naționale de sănătate curative- contracte cost-volum precum și în bugetul alocat medicamentelor cu și fără contribuție personală- contracte cost-volum și cost volum rezultat.

- Pentru cele 13 medicamente ce urmează a fi prescrise și rambursate în sistemul de asigurări sociale de sănătate, incluse necondiționat în Lista, se va avea în vedere ca pentru anul 2020 decontarea să se realizeze cu încadrarea în bugetul FNUASS alocat medicamentelor cu și fără contribuție personală precum și în 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. Realizarea încadrării în bugetul FNUASS alocat în anul 2020 pentru programele naționale de sănătate curative precum și pentru medicamentele cu și fără contribuție personală va fi corelată cu nivelul contribuției trimestriale prevăzută de OUG nr 77/2011 cu modificările și completările ulterioare.

SECȚIUNEA A 5-A

EPECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE

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):

a) Acte normative care se modifică sau se abrogă ca urmare a

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

<p>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>- 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> <p>- 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</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, cu modificările și completările ulterioare.</p>	
<p>1^1. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice</p>	<p>Nu este cazul</p>	
<p>2. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în materie</p>	<p>Nu este cazul</p>	
<p>3. Decizii ale Curții Europene de Justiție și alte documente</p>	<p>Nu este cazul</p>	
<p>4. Evaluarea conformității:</p>	<p>Nu este cazul</p>	
<p>Denumirea actului sau documentului comunitar, numărul, data adoptării și data publicării</p>	<p>Gradul de conformitate (se conformează/nu se conformează)</p>	<p>Comentarii</p>
<p>5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente</p>	<p>Nu este cazul</p>	
<p>6. Alte informații</p>		
<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 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 Tarii 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	Nu este cazul

securității cetățenilor sau diversității biologice	
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 a fost 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,



SEBASTIAN COSTACHE

Avizăm favorabil:

Viceprim-Ministru

RALUCA TURCAN

Ministrul Justiției

CĂTĂLIN PREDOIU

Ministrul Finanțelor Publice,

FLORIN-VASILE CÎȚU

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate

ADELA COJAN