

## NOTĂ DE FUNDAMENTARE

### SECȚIUNEA 1 TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

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

### 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 Anexa Hotărârii Guvernului Nr. 720/2008 au fost efectuate următoarele modificări:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ <b><i>SUBLISTA B „ DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință”,</i></b></li><li>- Introducerea adnotării cu „#” a medicamentelor de la poziția 221 și 222:</li></ul> <p>Modificarea se impune introducerea adnotării cu „#” având în vedere asigurarea prescrierii în integralitate a schemei terapeutice de administrare a medicamentelor Rivaroxabanum sau Apixabanum ce fac obiectul contractelor cost-volum prin raportare la duratele de administrare prevăzute în protocoalele terapeutice specifice aprobate prin Ordinul MS/CNAS nr. 1301/500/2008, cu modificările și completările ulterioare și condițiile de prescriere a medicamentelor din sublista B prevăzute în Contractul-cadru. Ținând cont de faptul că, pentru 30-31 de zile de tratament, valoarea totală a medicamentelor Rivaroxabanum sau Apixabanum, calculată la nivelul prețului de referință depășește suma de 330 RON/lună, în lipsa introducerii adnotării cu „#” medicii curanți nu pot respecta în integralitate schema terapeutică de administrare cu implicații asupra evoluției bolii și a beneficiului terapeutic urmărit.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Completarea notei de subsol cu sintagma „Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu „Ω” se efectuează în baza contractelor cost-volum încheiate” motivat de necesitatea descrierii adnotării „Ω” aferentă pozițiilor 221 și 222</li></ul>

Modificarea se impune având în vedere că medicamentele fac obiectul contractelor cost-volum încheiate în condițiile legii.

➤ **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”**

- Modificarea denumirii DCI-ului SACUBITRILUM /VALSARTANUM, la codul de boală G1 Insuficiența cardiacă cronică (clasa III sau IV NYHA), la poziția 16 cu denumirea **COMBINAȚII (SACUBITRILUM + VALSARTANUM)**.

Modificarea se impune în concordanță cu descrierea acesteia din autorizația de punere pe piață și descrierea corespunzătoare din Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor, coordonat de către Organizația Mondială a Sănătății.

- Corectarea codului ATC pentru RIBAVIRINUM cod de boala G4: „Hepatite cronice de etiologie virală B, C și D” poziția 1.

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 pentru Combinații (Ledipasvirum + Sofosbuvirum) cod de boala G4: „Hepatite cronice de etiologie virală B, C și D” poziția 14.

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 pentru RIBAVIRINUM cod de boala G7: „Ciroza hepatică” poziția 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.

- Corectarea codului ATC pentru Combinații (Ledipasvirum + Sofosbuvirum) cod de boala G7: „Ciroza hepatică” poziția 18.

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.

- Eliminarea sintagmelor „sol. inj în seringă preumplută, sol. inj. În stilou injector (pen) preumplut, cpr. film” la codul de boala G18: „Poliartrita reumatoidă, artropatia psoriazică, psoriazis cronic sever și artrita juvenilă” la poziția 4.

Modificarea se impune în concordanță cu specificațiile din Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor, coordonat de către Organizația Mondială a Sănătății referitoare la formele farmaceutice mai sus menționate (*Oral formulations and pre-filled syringe/pen of methotrexate for use in non-cancer indications are classified in L04AX03*) și corecțiile efectuate de ANMDMR în concordanță cu specificațiile Organizației Mondiale a Sănătății.

➤ **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**

- Corectarea codului ATC pentru RIBAVIRINUM sublista C, punctul P1: „Programul național de boli transmisibile” poziția 77.

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.

- Eliminarea adnotării cu „1” pentru FLUDARABINUM sublista C, punctul P3: „Programul național de oncologie” poziția 15.

Se impune actualizarea codului ATC, având în vedere preluarea greșită a adnotării în republicarea anexei la HG nr. 720/2008.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Corectarea codului ATC pentru ATEZOLIZUMAB sublista C, punctul P3: „Programul național de oncologie” poziția 136.</li> </ul> <p>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>➤ <b>SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, SECȚIUNEA C3 - DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază copiii până la 18 ani, tinerii de la 18 la 26 de ani dacă sunt elevi, ucenici sau studenți, dacă nu realizează venituri, precum și gravide și lehuze, în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 100% din prețul de referință</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Corectarea codului ATC pentru COMBINAȚII poziția 71.</li> </ul> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Completarea notei de subsol cu sintagma „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” motivat de necesitatea descrierii adnotării „**1” a poziției 145 Mecaserminum **1.</li> </ul>
3. Alte informații (**)	
<b>SECȚIUNEA A 3-A IMPACTUL SOCIOECONOMIC AL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV</b>	
1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul
1 <sup>^</sup> 1. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	Nu este cazul
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Impact pozitiv
2 <sup>1</sup> . Impactul asupra sarcinilor administrative	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
2 <sup>2</sup> . 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							
<b>SECȚIUNEA A 4-A</b> <b>IMPACTUL FINANCIAR ASUPRA BUGETULUI GENERAL CONSOLIDAT, ATÂT PE</b> <b>TERMEN SCURT, PENTRU ANUL CURENT, CÂT ȘI PE TERMEN LUNG (PE 5 ANI)</b> <b>- mil lei -</b>							
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	Nu este afectat impactul bugetar .						

**SECȚIUNEA A 5-A**  
**EFACTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE**

<p>1. Măsuri 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 modifica sau se abroga 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. 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<sup>^</sup>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>		

**SECȚIUNEA A 6-A**  
**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</p>	<p>A fost consultat Colegiul Farmaciștilor din România care a avizat favorabil proiectul de Hotărâre de Guvern.</p>	
<p>2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații</p>	<p>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</p>	

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 Tarii c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	Nu este cazul
6. Alte informații	Nu este cazul
<b>SECȚIUNEA A 7-A</b> <b>ACTIVITĂȚI DE INFORMARE PUBLICĂ PRIVIND ELABORAREA ȘI IMPLEMENTAREA PROIECTULUI DE ACT NORMATIV</b>	
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 a fost 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,**

**NELU TĂTĂRU**

**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**