



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII SECRETAR GENERAL

Nr.NT 9631

04.11.2020

CĂTRE,

SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI
DOMNULUI SECRETAR GENERAL ANTONEL TĂNASE

Initiator: **Ministerul Sănătății**

Titlul proiectului: *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*

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

Proiectul de act normativ/document de politici publice a fost transmis în vederea avizării de către: Viceprim-ministru, Ministerul Finanțelor Publice, Casa Națională de Asigurări de Sănătate și Ministerul Justiției.

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

Prin prezenta adresă confirmăm faptul că textul proiectului de act normativ prezentat pe suport de hârtie este identic cu varianta electronică transmisă la adresa de e-mail: sgg.pregatitoare@gov.ro, în data de 04.11.2020.

Cu deosebită considerație,



Secretar general
Nicoleta Rusu
Nicoleta Rusu

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

SECȚIUNEA 1

TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

Hotărâre de Guvern privind modificarea și completarea anexei la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate

SECȚIUNEA A 2-A

MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV

1. Descrierea situației actuale

În prezent, în cadrul sistemului de asigurări de sănătate din România, persoanele care dețin calitatea de asigurat pot beneficia de medicamente, cu sau fără contribuție personală, din *Lista* cuprinzând denumirile comune internaționale, pe bază de prescripție medicală.

2. Schimbări preconizate

În conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 modificat prin ordinul nr. 1353/2020 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din *Lista* cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac, Autoritatea competentă ce implementează mecanismul de evaluare a tehnologiilor medicale în vederea luării deciziei și propune Ministerului Sănătății *Lista* care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în condițiile legii, este Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR).

Autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale a derulat procesul de evaluare a medicamentelor pentru care deținătorii autorizației de punere pe piață au depus dosare, conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, a afișat pe site-ul propriu, în spațiul rezervat evaluării tehnologiilor medicale, lista solicitărilor depuse, în ordinea înregistrării lor, rapoartelor de evaluare și a comunicat solicitanților deciziile emise.

Deciziile emise în urma procedurii de evaluare a medicamentelor noi pot fi: decizie de includere

necon condiționată, decizie de includere condiționată de încheierea contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat sau decizie de neinclusiune în Lista.

În vederea punerii în aplicare a deciziilor emise, autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, după parcurgerea etapelor legale ale procesului de evaluare a medicamentelor pentru care deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au formulat solicitări în acest sens, a propus Ministerului Sănătății lista de medicamente cu decizie de includere necon condiționată 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 39 noi DCI unice.

Au fost efectuate următoarele completări:

• **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. poziția 223 Combinații (Rosuvastatinum + Perindoprilum + Indapamidum) - Decizia Președintelui ANMDR Nr. 549/25.05.2020 - includere necon condiționată
2. poziția 224 Combinații (Ezetimibum + Atorvastatinum) - Decizia Președintelui ANMDR Nr. 658/24.06.2020) - includere necon condiționată

• **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 8 noi DCI-uri, după cum urmează:

1. G 10: „Leucemii, limfoame, aplazie medulară, gamapatii monoclonale maligne, mieloproliferări cronice și tumori maligne, sindroame mielodisplazice” se completează cu 3 noi poziții, pozițiile 26 - 28:

- Combinații (Netupitantum + Palonosetronum) - Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 554/25.05.2020 - includere necon condiționată

- Isavuconazolum - Deciziile Președintelui ANMDMR Nr. 480/30.04.2020 și Nr. 481/30.04.2020) - includere necon condiționată

- Pancreatinum - Decizia Președintelui ANMDMR Nr.

799/27.07.2020 - includere necondiționată

2. G 31c: „Artropatia psoriazică”, se completează cu 1 nouă poziție, poziția nr. 7:

- Ixekizumabum - Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 353/17.03.2020 - includere necondiționată;

3. G31f: „Psoriazis cronic sever (plăci) se completează cu 3 noi poziții, pozițiile 7 - 9:

- Guselkumabum - Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 355/17.03.2020 și Nr. 398/06.04.2020 - includere necondiționată;

- Certolizumab Pegol - Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 799/27.07.2020 - includere necondiționată;

- Risankizumabum - Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 864/18.08.2020 - includere necondiționată.

4. G31g: „Dermatita atopică” se completează cu 1 noua poziție, poziția 1:

- Dupilumabum - Decizia Președintelui ANMDMR Nr 401/07.04.2020 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%”, 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 **29** noi DCI-uri după cum urmează:

1. P1: „Programul național de boli transmisibile”, la „Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere - Medicație specifică antiretrovirală” se completează cu 6 noi poziții, pozițiile 30¹ - 30⁶:

- Combinații (Dolutegravir + Lamivudină) - Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 299/04.03.2020 - includere necondiționată;

- Combinații (Dolutegravir + Rilpivirină) - Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 300/04.03.2020 - includere necondiționată;

- Combinații (Bictegravir + Emtricitabina + Tenofovir Alafenamida) - Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 298/04.03.2020 - includere necondiționată;

- Doravirinum - Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 302/04.03.2020 - includere necondiționată;
 - Combinații (Doravirinum + Lamivudinum + Tenofovirum disoproxil) - Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 303/04.03.2020 - includere necondiționată;
 - Combinații (Darunavirum + Cobicistatum + Emtricitabina + Tenofovir Alafenamida) - Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 297/04.03.2020 - includere necondiționată;
2. P1: „Programul național de boli transmisibile, la „Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere - Medicație antiinfecțioasă pentru tratamentul infecțiilor asociate” se completează cu 1 nouă poziție, poziția 105:
- Isavuconazolum (Deciziile Președintelui ANMDMR Nr. 480/30.04.2020 și Nr. 481/30.04.2020) – includere necondiționată
3. P3: „Programul național de oncologie” se completează cu 11 noi poziții, pozițiile 142 -152:
- Tisagenlecleucel - Deciziile Președintelui ANMDMR Nr. 440/24.04.2020 și Nr. 397/06.04.2020 - includere necondiționată;
 - Pegaspargasum - Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 399/06.04.2020 - includere necondiționată;
 - Inotuzumab OZOGAMICIN - Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 646/22.06.2020 - includere necondiționată;
 - Abemaciclibum - Deciziile Președintelui ANMDM Nr. 344/16.03.2020, Nr. 345/16.03.2020 și Nr. 347/16.03.2020 - DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum
 - Durvalumabum - Decizia Președintelui ANMDM Nr. 268/27.02.2020 - DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum
 - Atezolizumab - Decizia Președintelui ANMDM Nr. 419/08.10.2019 - DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum
 - Lenalidomidum - Decizia Președintelui ANMDM Nr. 794/28.07.2019 - DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum
 - Irinotecanum Liposomalum - Decizia Președintelui ANMDM Nr. 621/27.11.2019 - DCI pentru care a fost încheiat un

contract cost volum, cu denumire actualizată Irinotecanum (Onivyde Pegylated Liposomal 4,3 mg/ml) conform nomenclatorului ANMDMR

- Ruxolitinibum (concentrații de 5mg și 10 mg) - Decizia Președintelui ANMDM Nr. 254/13.09.2019 - DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum.

- Abirateronum (concentrația de 500 mg) - Decizia Președintelui ANMDM Nr. 412/13.04.2020.

- Lenalidomidum Deciziile Președintelui ANMDMR Nr. 950/03.09.2020, 951/03.09.2020, 962/04.09.2020, 962/04.09.2020 - includere necondiționată;

4. P4: „Programul național de boli neurologice” se completează cu **1** nouă poziție, poziția 11:

- Dimethyl Fumarate - Decizia Președintelui ANMDM Nr. 279/27.09.2019 - DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum;

5. P5: „Programul național de diabet zaharat” se completează cu **1** nouă poziție, poziția 44:

- Combinații (Dapagliflozinum + Metforminum) - Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 387/01.04.2020 - includere necondiționată;

6. P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever”, subpunctul P6.1 „Hemofilie și talasemie” se completează cu **1** nouă poziție, poziția 12:

- Efmoroctocog Alfa - Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 566/29.05.2020 - includere necondiționată;

7. P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever”, la subpunctul P6.4 „Mucoviscidoză” se completează cu **2** noi poziții, pozițiile 5 și 6:

- Ivacaftorum - Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 507/15.05.2020 - includere necondiționată;

- Colistimetat de Sodiu - Decizia Președintelui ANMDM Nr. 278/27.09.2019 - DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum;

8. P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever”, la subpunctul P6.22 „Angioedem ereditar” se completează cu **1** nouă poziție, poziția 2:

- Inhibitor de esterază C1, umană - Decizia Președintelui ANMMDR Nr. 645/22.06.2020 - includere necondiționată;

9. P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever”, subpunctul P6.27 „Boli rare - medicamente incluse condiționat utilizate în tratamentul spitalicesc” ” se completează cu **3** noi poziții, pozițiile 4 - 6:

- Caplacizumabum - Decizia Președintelui ANMMDM Nr. 690 /19.12.2019 - DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum;

- Patisiranum - Decizia Președintelui ANMMDM Nr. 283/27.09.2019 - DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum;

- Agalsidasum Alfa - Decizia Președintelui ANMMDM Nr. 242/17.02.2020 - DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum;

10. P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever” subprogramul P6.29 „Lipofuscinoza Ceroidă TIP2 (Deficit de tripeptidil peptidaza-TPP1)”, se completează cu **1** nouă poziție, poziția 1:

- Cerliponaza Alfa - Decizia Președintelui ANMMDR Nr. 815/31.07.2020 - includere necondiționată;

11.P9: „Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană” subpunctul P9.1: „Transplant medular” se completează cu **2** noi poziții, pozițiile 47 și 48:

- Isavuconazolum - Deciziile Președintelui ANMMDR Nr. 480/30.04.2020 și Nr. 481/30.04.2020 - includere necondiționată

- Letermovirum - Decizia Președintelui ANMMDR Nr. 659/24.06.2020 - includere necondiționată;

12.P9: „Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană” subpunctul P9.2: „Transplant de cord” se completează cu **1** nouă poziție, poziția 15:

- Isavuconazolum - Deciziile Președintelui ANMMDR Nr. 480/30.04.2020 și Nr. 481/30.04.2020 - includere necondiționată

13.P9: „Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană” subpunctul P9.3: „Transplant hepatic” se completează cu **1** nouă

poziție, poziția 22:

- Isavuconazolum - Deciziile Președintelui ANMDMR Nr. 480/30.04.2020 și Nr. 481/30.04.2020 - includere necondiționată

14.P9: „Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană” subpunctul P9.4: „Transplant renal, transplant combinat de rinichi și pancreas” se completează cu **1** nouă poziție, poziția 32:

- Isavuconazolum - Deciziile Președintelui ANMDMR Nr. 480/30.04.2020 și Nr. 481/30.04.2020 - includere necondiționată

15.P9: „Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană” subpunctul P9.5: „Transplant de celule pancreatice” se completează cu **1** nouă poziție, poziția 6:

- Isavuconazolum - Deciziile Președintelui ANMDMR Nr. 480/30.04.2020 și Nr. 481/30.04.2020 - includere necondiționată

16.P9: „Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană” subpunctul P9.6: „Transplant pulmonar” se completează cu **1** nouă poziție, poziția 17:

- Isavuconazolum - Deciziile Președintelui ANMDMR Nr. 480/30.04.2020 și Nr. 481/30.04.2020 - includere necondiționată

17.P9: „Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană” la subpunctul P9.7: „Tratamentul stării posttransplant în ambulatoriu al pacienților transplantați” se completează cu **2** noi poziții, pozițiile 16 și 17:

- Isavuconazolum - Deciziile Președintelui ANMDMR Nr. 480/30.04.2020 și Nr. 481/30.04.2020 - includere necondiționată

- Letermovirum - Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 659/24.06.2020 - includere necondiționată.

● 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”

- Se introduce 1 nou DCI-uri după cum urmează:

- Isavuconazolum - Deciziile Președintelui ANMDDMR Nr. 480/30.04.2020 și Nr. 481/30.04.2020 - includere necondiționată

Alte modificări efectuate:

- A. Corectarea codului ATC pentru Combinații (Ledipasvirum + Sofosbuvirum) cod de boala G7: „Ciroza hepatică” poziția 18.
- B. Se impune actualizarea codului ATC, în conformitate cu Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor, coordonat de către Organizația Mondială a Sănătății, ca urmare a modificărilor survenite în cadrul sistemului de clasificare menționat
- C. Adăugare concentrațiilor pentru DCI Rituximabum cod de boala G17 poziția 6– în concordanta cu Decizia ANMDDMR Nr. 532/24.04.2019 și Rezumatul caracteristicilor produsului
- D. Actualizarea terminologiei din descrierea punctului G31d: „Spondilita ankilozantă” cu descrierea: ”Spondiloartrita axială” conform rezumatului caracteristicilor produselor listate în această secțiune, în concordanță cu descrierea afecțiunii utilizată la nivel internațional, validată de forurile științifice în domeniu și având în vedere solicitarea Comisiei de specialitate Reumatologie din cadrul Ministerului Sănătății.
- E. Abrogarea poziției 3, DCI Cerliponaza Alfa inclus în Lista în SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, SECȚIUNEA C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc” punctul P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever”, la subpunctul P6.27 „Boli rare - medicamente incluse condiționat utilizate în tratamentul spitalicesc” ca urmare a Deciziei Președintelui ANMDDMR Nr. 815/31.07.2020 – includere necondiționată și creării unei noi secțiuni speciale în cadrul programului P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever”

F. Modificarea statutului DCI Crizotinibum, DCI Afatinibum și DCI Gefitinib incluse în PNS 3 – Programul național de oncologie din sublista C secțiunea C2, prin eliminarea adnotării omega (^Ω) specifică contractelor cost-volum ca urmare a deciziilor Președintelui ANMDDMR de includere necondiționată Nr. 550/25.05.2020, Nr. 616/12.06.2020 și respectiv nr.920/28.08.2020.

G. Modificarea poziției 2 prin excluderea concentrației de 90 mg, DCI Ticagrelor inclus în *Lista* în 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” punctul G3 *Bolnavi cu proceduri intervenționale percutane, numai după implantarea unei proteze endovasculare (stent)* ca urmare a Deciziei Președintelui ANMDDMR Nr. 917/27.08.2020 de adăugare la decizia inițială de includere condiționată și a concentrației de 60 mg.

În considerarea faptului că:

- 35 dintre medicamentele incluse în proiectul de act normativ vor putea fi prescrise în sistemul de asigurări sociale de sănătate în baza protocoalelor terapeutice și, după caz, în baza formularelor specifice,
- pentru 13 dintre medicamentele incluse necondiționat în proiectul de act normativ ce vor putea fi prescrise în sistemul de asigurări sociale de sănătate, conform Raportului de evaluare, impactul asupra bugetului FNUASS este neutru sau negativ
- pentru cele 12 medicamente incluse condiționat în proiectul de act normativ, negocierea și încheierea contractelor cost volum s-a realizat în limita maximă a sumei prevăzută în Legea nr 5/2020- Legea bugetului de stat pe anul 2020 până la care Casa Națională de Asigurări de Sănătate este autorizată să negocieze și să încheie contracte cost volum/cost volum rezultat
- pentru 12 medicamente incluse necondiționat, cu impact bugetar asupra bugetului FNUASS, în anul 2020 nu au estimate sume necesare decontării acestora
- pentru aplicarea proiectului de act normativ sunt necesare a fi efectuate modificări și completări în PIAS ale regulilor de validare la prescrierea și eliberarea medicamentelor, generate de existența aceluiași medicament (DCI) inclus atât condiționat cât și necondiționat

este imperios necesar ca măsurile cuprinse în acest proiect să aibă aplicabilitate începând cu data de 01.12.2020 pentru medicamentele incluse necondiționat fără impact bugetar sau cu impact bugetar neutru precum și pentru

	medicamentele incluse condiționat si începând cu data de 01.01.2021 pentru medicamentele incluse necondiționat cu impact bugetar.
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	Nu este cazul					

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 Combinații (Rosuvastatinum + Perindoprilum + Indapamidum) medicament cu indicații în tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale inclus necondiționat în sublista B , la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/pacient/an este mai mic fata de comparatorul ales din Lista, respectiv suma monocomponentelor, conform Raportului de evaluare, determinând un impact bugetar negativ. - Pentru DCI Combinații (Ezetimibum + Atorvastatinum) medicament cu indicații în tratamentul hipercolesterolemiei primare (heterozigotă sau homozigotă, familială și nonfamilială) sau hiperlipidemieimixte inclus necondiționat în sublista B, la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/pacient/an este mai mic fata de comparatorul ales din Lista, respectiv suma					

monocomponentelor, conform Raportului de evaluare, determinând un impact bugetar negativ.

- Pentru DCI Combinații (Netupitantum + Palonosetronum) medicament cu indicații în prevenirea senzației de greață și a vărsăturilor acute și tardive induse de chimioterapia antineoplazică 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.

- Pentru DCI Isavuconazolum, medicament orfan, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2 și secțiunea C3, costul terapiei pentru un pacient/an este de 183.267,69 lei iar estimarea este de 165 pacienți/an pentru ambele indicații.

- Pentru DCI Pancreatinum medicament cu indicații în cancerul pancreatic adăugat și în sublista C secțiunea C1 costul terapiei pentru un pacient/an este de 1.978,3 lei.

- Pentru DCI Ixekizumabum medicament cu indicații în artropatia psoriazică 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.

- Pentru DCI Guselkumabum medicament cu indicații în psoriazisului în plăci 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.

- Pentru DCI Certolizumab Pegol medicament cu indicații în psoriazisului în plăci 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.

- Pentru DCI Risankizumabum medicament cu indicații în psoriazisului în plăci 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.

- Pentru DCI Afatinibum, medicament cu indicații în cancerul bronhopulmonar inclus necondiționat în sublista C, secțiunea C2 prin eliminarea adnotării

specifice contractului cost-volum, la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/pacient/an este mai mic fata de comparatorul ales din Lista, conform Raportului de evaluare, determinând un impact bugetar negativ.

- Pentru DCI Combinații (Dolutegravir + Lamivudină) medicament cu indicații în HIV/SIDA inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, costul terapiei la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/monocomponente administrate în asociere este mai mic fata de combinația fixa, determinând un impact bugetar negativ.

- Pentru DCI Combinații (Dolutegravir + Rilpivirină) medicament cu indicații în HIV/SIDA inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, costul terapiei la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/monocomponente administrate în asociere este mai mic fata de combinația fixa, determinând un impact bugetar negativ.

- Pentru DCI Combinații (Bictegravir + Emtricitabina + Tenofovir Alafenamida) medicament cu indicații în HIV/SIDA inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient/an este de 49.840,75 lei iar estimarea este de 2000 pacienți/an.

- Pentru DCI Doravirinum medicament cu indicații în HIV/SIDA inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient/an este de 34.196,85 lei iar estimarea este de 250 pacienți/an.

- Pentru DCI Combinații (Doravirinum + Lamivudinum + Tenofovirum disoproxil) medicament cu indicații în HIV/SIDA inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient/an este de 41.606,35 lei iar estimarea este de 500 pacienți/an.

- Pentru DCI Combinații (Darunavirum + Cobicistatum + Emtricitabina + Tenofovir Alafenamida) medicament cu indicații în HIV/SIDA inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, costul terapiei la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/monocomponente administrate în asociere este mai mic fata de combinația fixa, determinând un impact bugetar negativ.

- Pentru DCI Crizotinib, medicament pentru stadii evolutive ale unei boli rare pentru care este singura alternativa terapeutica, cu indicații în cancerul bronhopulmonar ALK si ROS1 pozitiv, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2 prin eliminarea adnotării specifice cost -volum, costul terapiei pentru un pacient/an este de 279.743,3 lei.

- Pentru DCI Abirateronum 500 mg, medicament pentru

stadii evolutive ale unei boli rare pentru care este singura alternativa terapeutica, cu indicații in tratamentul neoplasmului de prostată metastazat, rezistent la castrare, inclus necondiționat in sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient/an este 172.754,5 lei iar estimarea este de 1100 pacienți/an.

- Pentru DCI Lenalidomidum medicament pentru stadii evolutive ale unei boli rare pentru care este singura alternativa terapeutica, cu indicații in tratamentul mielomului multiplu , inclus necondiționat in sublista C secțiunea C2 costul terapiei pentru un pacient/an este 124.870,2 lei iar estimarea este de 800 pacienți/an.

- Pentru DCI Gefitinib, inclus necondiționat in Lista prin eliminarea adnotării specifice contractului cost-volum, ca urmare a deciziilor ANDMDR de includere necondiționata emise atât pentru medicamentul de referință cat si pentru medicamentele generice ale acestuia, conform rapoartelor de evaluare, impactul bugetar va fi unul negativ.

- Pentru DCI Tisagenlecleucel medicament orfan cu indicații in leucemie acută limfoblastică (LAL) cu celule B si in limfom difuz, cu celulă mare de tip B inclus necondiționat in sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient/an este de 1.623.839,4 lei iar estimarea este de 100 pacienți/an.

- Pentru DCI Pegaspargasum medicament pentru stadii evolutive ale unei boli rare pentru care este singura alternativa terapeutica cu indicații in leucemia limfoblastică acută inclus necondiționat in sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient/an este de 219.528,66 lei iar estimarea este de 300 pacienți/an.

- Pentru DCI Inotuzumab Ozogamicin medicament orfan cu indicații in leucemie acută limfoblastică inclus necondiționat in sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient/an este de 1.718.799,84 lei iar estimarea este de 150 pacienți/an.

- Pentru DCI Combinații (Dapagliflozinum + Metforminum) medicament cu indicații in diabetul zaharat inclus necondiționat in sublista C secțiunea C2 , la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată in Lista, costul/pacient/an este mai mic fata de comparatorul ales din Lista, respectiv suma monocomponentelor, conform Raportului de evaluare, determinând un impact bugetar negativ.

- Pentru DCI Efmoroctocog Alfa medicament cu indicații in tratamentul și profilaxia hemoragiilor la pacienții cu hemofilie A inclus necondiționat in sublista C secțiunea C2, la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată in Lista, costul/pacient/an este mai mic

fata de comparatorul ales din Lista, conform Raportului de evaluare, determinând un impact bugetar negativ.

- Pentru DCI IVACAFTORUM medicament orfan cu indicații în fibroza chistică inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient/an este de 1.137.486 lei iar estimarea este de 2 pacienți/an.

- Pentru DCI Inhibitor de esterază C1, umană medicament cu indicații în angioedem ereditar, boala rară pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient/an este de 916.203 lei iar estimarea este de 75 pacienți/an.

- Pentru DCI CERLIPONAZA ALFA, medicament orfan cu indicații în Lipofuscinoza Ceroidă TIP2 inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient/an este de 1.345.604,78 lei iar estimarea este de 3 pacienți/an.

- Pentru DCI LETERMOVIRUM, medicament orfan cu indicații în tratamentul infecției cu virusul citomegalic (CMV) inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient/an este de 155.378,14 lei iar estimarea este de 150 pacienți/an.

- Pentru DCI-urile orfane incluse necondiționat ce se adresează unor boli rare (6 DCI), pentru DCI-urile ce se adresează stadiilor evolutive ale unor patologii fără alternativă terapeutică în Lista (5 DCI, din care 1 DCI ca urmare a eliminării adnotării specifice contractului cost -volum) precum și pentru DCI-ul Pancreatinum cu decizie de adăugare în sublista C secțiunea C1, impactul bugetar va fi pozitiv. Realizarea unei analize reale a impactului bugetar asupra bugetului FNUASS, , poate fi efectuată după o perioadă de minim 6 luni de la implementarea noii liste.

- Pentru DCI Combinații (Rosuvastatinum + Perindoprilum + Indapamidum), DCI Combinații (Ezetimibum + Atorvastatinum), DCI Combinații (Netupitantum + Palonosetronum), DCI Ixekizumabum, DCI Guselkumabum, DCI Certolizumab Pegol, DCI Risankizumabum, Afatinibum (prin eliminarea adnotării specifice cost volum), Gefitinibum (prin eliminarea adnotării specifice contractului cost-volum) DCI Combinații (Dapagliflozinum + Metforminum), DCI Efmoroctocog Alfa estimăm ca în cursul lunii decembrie 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 și monitorizarea prescrierilor raportat la respectarea criteriilor de includere în tratament a

	<p>pacienților eligibili ce vor fi prevăzute în protocoalele terapeutice aferente elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, după caz.</p> <p>Pentru cele 12 DCI-uri incluse condiționat în baza contractelor cost volum estimăm ca în cursul lunii decembrie 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.</p> <p>Din cele 6 DCI-uri noi, incluse necondiționat în Lista, ce urmează a fi prescrise și rambursate din bugetul Ministerului Sănătății în cadrul Programelor naționale de sănătate publică, pentru 3 DCI-uri costul /monocomponente administrate în asociere este mai mic față de combinația fixă, determinând un impact bugetar negativ. Pentru celelalte 3 DCI-uri cu impact bugetar, se vor iniția proceduri de achiziție publică organizate de Ministerul Sănătății sau de unitățile sanitare cu paturi care implementează programele naționale de sănătate, conform prevederilor art. 54 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Pentru medicamentele ce urmează a fi prescrise și rambursate în sistemul de asigurări sociale de sănătate începând cu 1 ianuarie 2021, incluse necondiționat în Lista, valoarea estimată a impactului bugetar va fi inclusă în propunerile de buget pentru anul 2021, astfel încât 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, inclusiv 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 2021 pentru programele naționale de sănătate curative precum și pentru medicamentele cu și fără contribuție personală va fi corelată și cu nivelul contribuției trimestriale (clawback) prevăzută de OUG nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, datorată de persoanele obligate la plata acesteia.</p>
<p>SECȚIUNEA A 5-A</p> <p>EPECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE</p>	
<p>1. Masuri 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) 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</p>

<p>a) Acte normative care se modifica sau se abroga ca urmare a intrării in vigoare a proiectului de act normativ</p> <p>b) Acte normative ce urmează a fi elaborate in vederea implementării noilor dispoziții</p>	<p>personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008</p> <p>- Ordinul CNAS Nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente 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>	
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	Colegiul Farmaciștilor din România a fost consultat în	

organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ	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 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 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,
NELU TĂȚĂRU



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

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, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 479 din 5 iunie 2020, cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La SUBLISTA B „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință”, după poziția 222 se introduc două noi poziții, pozițiile 223 și 224, cu următorul cuprins:

„223.	Combi-nații (Rosuvastatinum + Perindoprilum + Indapamidum)**	C10BX13
224.	Combi-nații (Ezetimibum + Atorvastatinum)**	C10BA05”

2. 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 G3: „Bolnavi cu proceduri intervenționale percutane, numai după implantarea unei proteze endovasculare (stent)”, poziția 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

„2.	Ticagrelor** ^Ω	B01AC24”
-----	---------------------------	----------

- b) la punctul G7: „Ciroza hepatică”, poziția 18 se modifică și va avea următorul cuprins:

„18.	Combi-nații (Ledipasvirum + Sofosbuvirum)** ^{1B}	J05AP51”
------	---	----------

- c) la punctul G 10: „Leucemii, limfoame, aplazie medulară, gamapatii monoclonale maligne, mieloproliferări cronice și tumori maligne, sindroame mielodisplazice”, după poziția 25 se introduc trei noi poziții, pozițiile 26 - 28, cu următorul cuprins:

„26.	Combi-nații (Netupitantum + Palonosetronum)**	A04AA55
27	Isavuconazolom (forma orală)**	J02AC05
28	Pancreatinum (concentrația 35.000 U FE)**	A09AA02”

d) la punctul G17: „Colagenoze majore (lupus eritematos sistemic, sclerodermie, poli/dermatomiozită, vasculite sistemice)” poziția 6 se modifică și va avea următorul cuprins:

„6.	Rituximabum (concentrația 100 mg și 500 mg)** ¹	L01XC02”
-----	--	----------

e) la punctul G31c: „Artropatia psoriazică”, după poziția 6 se introduce o nouă poziție, poziția 7, cu următorul cuprins:

„7.	Ixekizumabum** ¹	L04AC13”
-----	-----------------------------	----------

f) punctul G31d:” Spondilita ankilozantă” se modifică după cum urmează:

„G31d: Spondiloartrita axială”.

g) la punctul G31f: „Psoriazis cronic sever (plăci)”, după poziția 6 se introduc trei noi poziții, pozițiile 7 - 9, cu următorul cuprins:

„ 7.	Guselkumabum** ¹	L04AC16
8.	Certolizumab Pegol** ¹	L04AB05
9.	Risankizumabum** ¹	L04AC18”

h) după punctul G31f: „Psoriazis cronic sever (plăci)” se introduce un nou punct, punctul G31g cu următorul cuprins:

„G31g: Dermatita atopică

1.	Dupilumabum** ^{1Ω}	D11AH05”
----	-----------------------------	----------

3. 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”, la „Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere - Medicație specifică antiretrovirală”, după poziția 30 se introduc 6 noi poziții, pozițiile 30¹ - 30⁶, cu următorul cuprins:

“30 ¹ .	Combi-nații (Dolutegravir + Lamivudină)	J05AR25
30 ² .	Combi-nații (Dolutegravir + Rilpivirină)	J05AR21
30 ³ .	Combi-nații (Bictegravir + Emtricitabina + Tenofovir Alafenamida)	J05AR20
30 ⁴ .	Doravirinum	J05AG06
30 ⁵ .	Combi-nații (Doravirinum + Lamivudinum + Tenofovirum Disoproxil)	J05AR24
30 ⁶ .	Combi-nații (Darunavirum + Cobicistatum + Emtricitabina + Tenofovir Alafenamida)	J05AR22”

b) la punctul P1: „Programul național de boli transmisibile”, la „Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere - Medicație antiinfecțioasă pentru tratamentul infecțiilor asociate”, după poziția 104 se introduce o nouă poziție, poziția 105, cu următorul cuprins:

„105.	Isavuconazol ^{**}	J02AC05”
-------	----------------------------	----------

c) la punctul P3: „Programul național de oncologie”, pozițiile 89, 91, 96 și 105 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„89.	Crizotinib ^{**1}	L01XE16
------	---------------------------	---------

.....

„91.	Abirateronum (concentratia 250mg) ^{**1Ω}	L02BX03
------	---	---------

.....

96.	Afatinib ^{**1}	L01XE13
-----	-------------------------	---------

.....

105.	Gefitinib ^{**1}	L01XE02”
------	--------------------------	----------

d) la punctul P3: „Programul național de oncologie”, după poziția 141 se introduc unsprezece noi poziții, pozițiile 142-152, cu următorul cuprins:

„142.	Tisagenlecleucel ^{**1}	L01
143.	Pegaspargasum ^{**1}	L01XX24
144.	Inotuzumab Ozogamicin ^{**1}	L01XC26
145.	Abemaciclib ^{**1Ω}	L01XE50
146.	Durvalumab ^{**1Ω}	L01XC28
147.	Atezolizumab ^{**1Ω}	L01XC32
148.	Lenalidomid ^{**1Ω}	L04AX04
149.	Irinotecanum (Onivyde Pegylated Liposomal 4,3 mg/ml) ^{**1Ω}	L01XX19
150.	Ruxolitinibum (concentrațiile 5mg și 10 mg) ^{**1Ω}	L01XE18
151.	Abirateronum (concentratia 500mg) ^{**1}	L02BX03”
152.	Lenalidomid ^{**}	L04AX04

e) la punctul P4: „Programul național de boli neurologice” la ”Subprogramul de tratament al sclerozei multiple”, după poziția 10 se introduce o nouă poziție, poziția 11, cu următorul cuprins:

„11.	Dimethyl fumarate ^{**1Ω}	L04AX07”
------	-----------------------------------	----------

f) la punctul P5: „Programul național de diabet zaharat”, după poziția 43 se introduce o nouă poziție, poziția 44 cu următorul cuprins:

„44.	Combinatii (Dapagliflozinum + Metforminum) ^{**}	A10BD15”
------	--	----------

g) la punctul P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever”, la subpunctul P6.1 „Hemofilie și talasemie”, după poziția 11 se introduce o nouă poziție, poziția 12, cu următorul cuprins:

„12.	Efmoroctocog Alfa**	B02BD02”
------	---------------------	----------

h) la punctul P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever”, la subpunctul P6.4 „Mucoviscidoză”, după poziția 4 se introduc două noi poziții, pozițiile 5 și 6, cu următorul cuprins:

„5.	Ivacaftorum**	R07AX02
6.	Colistimetat de Sodiu** ^Ω	J01XB01”

i) la punctul P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever”, la subpunctul P6.22 „Angioedem ereditar”, după poziția 1, se introduce o nouă poziție, poziția 2, cu următorul cuprins:

„2.	Inhibitor de esterază C1, umană** ¹	B06AC01”
-----	--	----------

j) la punctul P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever”, la subpunctul P6.27 „Boli rare - medicamente incluse condiționat utilizate în tratamentul spitalicesc”, poziția 3 se abrogă.

k) la punctul P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever”, la subpunctul P6.27 „Boli rare - medicamente incluse condiționat utilizate în tratamentul spitalicesc”, după poziția 3 se introduc trei noi poziții, pozițiile 4 - 6, cu următorul cuprins:

„4.	Caplacizumabum** ^Ω	B01AX07
5.	Patisiranum** ^Ω	N07XX12
6.	Agalsidasum Alfa** ^Ω	A16AB03”

l) la punctul P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever”, după punctul P6.28 „Limfangioleiomiomatoză”, se introduce un nou subpunct, subpunctul P6.29, cu următorul cuprins:

”P6.29 Lipofuscinoza Ceroidă TIP2 (Deficit de tripeptidil peptidaza - TPP1)

1.	Cerliponaza Alfa** ¹	A16AB17”
----	---------------------------------	----------

m) la punctul P9: „Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană”, la subpunctul P9.1 „Transplant medular”, după poziția 46 se introduc două noi poziții, pozițiile 47 și 48, cu următorul cuprins:

„47.	Isavuconazolom**	J02AC05
48.	Letermovirum (forma orală)**	J05AX18”

n) la punctul P9: „Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană”, la subpunctul P9.2 „Transplant de cord”, după poziția 14 se introduce o nouă poziție, poziția 15, cu următorul cuprins:

„15.	Isavuconazolom**	J02AC05”
------	------------------	----------

o) la punctul P9: „Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană”, la subpunctul P9.3 „Transplant hepatic”, după poziția 21 se introduce o nouă poziție, poziția 22, cu următorul cuprins:

„22.	Isavuconazolum**	J02AC05”
------	------------------	----------

p) la punctul P9: „Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană”, la subpunctul P9.4 „Transplant renal, transplant combinat de rinichi și pancreas”, după poziția 31 se introduce o nouă poziție, poziția 32, cu următorul cuprins:

„32.	Isavuconazolum**	J02AC05”
------	------------------	----------

q) la punctul P9: „Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană”, la subpunctul P9.5 „Transplant de celule pancreatice”, după poziția 5 se introduce o nouă poziție, poziția 6, cu următorul cuprins:

„6.	Isavuconazolum**	J02AC05”
-----	------------------	----------

r) la punctul P9: „Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană”, la subpunctul P9.6 „Transplant pulmonar”, după poziția 16 se introduce o nouă poziție, poziția 17 cu următorul cuprins:

„17.	Isavuconazolum**	J02AC05”
------	------------------	----------

s) la punctul P9: „Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană”, la subpunctul P9.7 „Tratamentul stării posttransplant în ambulatoriu al pacienților transplantati”, după poziția 15 se introduc două noi poziții, pozițiile 16 și 17, cu următorul cuprins:

„16.	Isavuconazolum (forma orală)**	J02AC05
17.	Letemovirum (forma orală)**	J05AX18”

4. La 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”, după poziția 146 se introduce o nouă poziție, poziția 147, cu următorul cuprins:

„147.	Isavuconazolum (forma orală)**	J02AC05”
-------	--------------------------------	----------

Art. II - Prevederile prezentei hotărâri intră în vigoare la data de 1 decembrie 2020, cu excepția punctului 2 litera c) pozițiile 27 și 28, punctului 3: litera b), litera c) poziția 89, litera d) pozițiile 142 – 144 și 151-152, litera h) poziția 5, literele i) - j), literele l) - s) și a punctului 4 care intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2021.

Art. III - Prezenta hotărâre se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**PRIM-MINISTRU
LUDOVIC ORBAN**