

## NOTĂ DE FUNDAMENTARE

### SECȚIUNEA 1

#### TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

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

### 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 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, neincluderea 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 din Romania (ANMDMR).</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 neincludere în <i>Lista</i>.</p>

Criteria pentru emiterea deciziei de includere necondiționată:  
a) obținerea unui punctaj mai mare sau egal cu 80 de puncte;  
b) costul combinației mai mic sau cel mult egal cu cel al sumei componentelor în cazul combinațiilor fixe ale căror componente sunt deja compensate.

Criteria pentru emiterea deciziei de includere condiționată:  
a) obținerea unui punctaj între 60 și 79 de puncte inclusiv, situație în care medicamentul se include în Listă numai pe baza următoarelor documente, după caz:

- contracte de tip cost-volum;
- contracte de tip cost-volum-rezultat;

b) decizia de includere condiționată are valabilitate pe perioada de timp în care se derulează contractele prevăzute la pct. 2 lit. a).

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 5 noi DCI unice.

Au fost efectuate următoarele completări:

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

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

1. Poziția 150 Fampridine - Decizia Președintelui ANMDDMR Nr. 424/21.04.2020 - includere condiționată; DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum în anul 2020;

2. Poziția 151 Pancreatinum (concentrația 35.000 U FE) - Decizia Președintelui ANMDDMR - de includere necondiționată Nr. 799/27.07.2020, a reevaluării DCI și a calculului statutului de compensare prin care s-a decis mutarea din sublista C secțiunea C1 cod de boala G10 în sublista A, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință.

**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 introduc 3 noi DCI-uri, după cum urmează:

1. G31 Imunosupresoare selective, G31a Boala cronică inflamatorie intestinală se completează cu 1 noua poziție, poziția 5:

- Tofacitinib - Decizia Președintelui ANMDDMR Nr. 860/18.08.2020 - includere condiționată; DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum în anul 2020;

2. G31 Imunosupresoare selective, G31 c Artropatia psoriazică se completează cu 1 noua poziție, poziția 8:

- Tofacitinib - Decizia Președintelui ANMDDMR Nr. 861/18.08.2020 - includere condiționată; DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum în anul 2020;

3. G31 Imunosupresoare selective, G31f Psoriazis cronic sever (plăci) se completează cu 1 noua poziție, poziția 10:

- Apremilastum - Decizia Președintelui ANMDDMR Nr. 461/18.10.2019 - includere condiționată; DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum în anul 2020.

**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 titlul subprogramului P6.27 și introduc 2 noi DCI-uri după cum urmează:

1. P6.27: „Boli rare - medicamente incluse condiționat se completează cu 2 noi poziții, pozițiile 7-8:

- Emicizumab - Decizia Președintelui ANMDDMR Nr. 675/29.06.2020 - includere condiționată; DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum in anul 2020;

- Cisteamină (Mercaptaminum) - Decizia Președintelui ANMDDMR Nr. 647/22.06.2020 - includere condiționată; DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum în anul 2020.

Alte modificări efectuate:

1. Corecție cod ATC – pentru DCI Combinații (tramadolum + paracetamol) poziția 151 din cadrul sublistei B. S-a impus 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.
2. Corecție cod ATC – pentru DCI Tisagenlecleucel\*\*1 poziția 142 din cadrul sublistei C secțiunea C2 PNS3 - Programul național de oncologie. S-a impus 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.
3. Abrogarea poziției 28 - DCI Pancreatinum (concentrația 35.000 U FE)\*\*, de la codul de boală G10 Leucemii, limfoame, aplazie medulară, gamapatii monoclonale maligne, mieloproliferări cronice și tumori maligne, sindroame mielodisplazice din cadrul sublistei C secțiunea C1 ca urmare a reevaluării DCI și a calculului statutului de compensare prin care s-a decis mutarea din sublista C secțiunea C1 în sublista A, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință
4. Abrogarea pozițiilor 124, 148 și 150, DCI Bevacizumab, DCI Lenalidomidum, DCI Ruxolitinibum incluse 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 P3: „Programul național de oncologie” ca urmare a Deciziilor Președintelui ANMDMR Nr. 7/08.01.2021, 6/08.01.2021, 123/12.02.2021 – includere necondiționată

În considerarea faptului că:

- medicamentele incluse condiționat 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 cele 5 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 a fost autorizată să negocieze și să încheie contracte cost volum/cost volum rezultat
- pentru aplicarea proiectului de act normativ sunt necesare a fi elaborate protocoalele terapeutice de prescriere și a fi efectuate modificări și completări în PIAS ale regulilor de validare la prescrierea și eliberarea medicamentelor,

	este imperios necesar ca măsurile cuprinse în acest proiect să aibă aplicabilitate începând cu data de 01.05.2021.					
3. Alte informații (**)						
<b>SECȚIUNEA A 3-A</b> <b>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 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
		3	4	5	6	
1	2					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					

<p>2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus, din care:</p> <p>a) buget de stat, din acesta:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p> <p>b) venituri proprii</p> <p>c) bugetul asigurărilor sociale de stat:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p>	Nu este cazul					
<p>3. Impact financiar, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat</p> <p>b) bugete locale</p>	Nu este cazul					
<p>4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare - disponibilități din venituri proprii ale anului precedent</p>	Nu este cazul					
<p>5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare</p>	Nu este cazul					
<p>6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare</p>	Nu este cazul					
<p>7. Alte informații</p>	<p>Impactul bugetar</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pentru DCI Pancreatinum mutat din sublista C secțiunea C1 în sublista A , impactul bugetar a fost inclus în valoarea estimată a impactului bugetar aferentă primelor 12 luni de includere în tratament a pacienților eligibili în suma de 283.625 mii lei, prevăzută în Nota de fundamentare a HG nr. 1045/2020.</li> <li>- Pentru DCI Bevacizumabum cu includere condiționată, a cărui poziție a fost abrogată, conform raportului de evaluare ce a stat la baza emiterii Deciziei de includere necondiționată, prețul terapiei cu medicamentul biosimilar generează economii între 28,86% și 29,44% comparativ cu prețul terapiei cu Avastin (medicamentul aflat în cost-volum), determinând un impact bugetar negativ.</li> <li>- Pentru DCI Lenalidomidum cu includere condiționată, a cărui poziție a fost abrogată, impactul bugetar pentru medicamentele cu DCI Lenalidomidum a fost inclus în valoarea estimată a impactului bugetar aferentă primelor 12 luni de includere în tratament a pacienților eligibili în</li> </ul>					

	<p>suma de 283.625 mii lei, prevăzută în Nota de fundamentare a HG nr. 1045/2020.</p> <p>- Pentru DCI Ruxolitinium cu includere condiționată a cărei poziție a fost abrogată, medicament pentru stadii evolutive ale unei boli rare pentru care este singura alternativă terapeutică, raportat la elementele negociate în cadrul contractului cost volum impactul bugetar maximal pentru perioada mai – decembrie 2021 este estimat la 20.678 mii lei.</p> <p>Pentru cele 5 DCI-uri incluse condiționat în baza contractelor cost volum estimăm ca în anul 2021, decontarea se va realiza cu încadrare în bugetul FNUASS alocat medicamentelor cu și fără contribuție personală – contracte cost volum precum și în bugetul alocat programelor naționale de sănătate curative-contracte cost-volum, 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.</p> <p>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 acestora precum și cu nivelul contribuțiilor datorate pentru medicamentele ce fac obiectul contractelor cost-volum.</p>
--	---

## SECȚIUNEA A 5-A

### EFECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE

<p>1. Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ (acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ):</p> <p>a) Acte normative care se modifică sau se abrogă ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ</p> <p>b) Acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții</p>	<p>a) Se impune modificarea următoarelor acte normative:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- Ordinul CNAS Nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)<sup>1</sup>, (**)<sup>1Ω</sup> și (**)<sup>1β</sup> 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</li> </ul>
---	--

	<p>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		
<p><b>SECȚIUNEA A 6-A</b></p> <p><b>CONSULTĂRILE EFECTUATE ÎN VEDEREA ELABORĂRII PROIECTULUI DE ACT NORMATIV</b></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	Nu este cazul	

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	
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.
<b>SECȚIUNEA A 8-A</b> <b>MĂSURI DE IMPLEMENTARE</b>	

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**  
**VLAD VASILE VOICULESCU**




**Avizăm favorabil:**  
**Viceprim-Ministru**  
**ILIE-DAN BARNA**

**Ministrul Finanțelor**  
**ALEXANDRU NAZARE**

**Ministrul Justiției**  
**STELIAN-CRISTIAN ION**

**Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate**  
**ADRIAN GHEORGHE**