



Nr.IM 8232

# MINISTERUL SĂNĂTĂȚII SECRETAR GENERAL

06.09.2021

CĂTRE,  
SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI  
DOMNULUI SECRETAR GENERAL TIBERIU HORAȚIU GORUN

Initiator: **Ministerul Sănătății**

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 alăturat proiectul 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, 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](mailto:sgg.pregatitoare@gov.ro), în data de 06.09.2021.

Cu deosebită stimă,



Secretar general  
**Carmen-Mihaela Bardoș**

## 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 A "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință", poziția 149 abrogă.
2. 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 151 se introduce o nouă poziție, poziția 152 cu următorul cuprins:

"152.	Somatropinum**	H01AC01"
-------	----------------	----------

3. La SUBLISTA B "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință", poziția 116 se abrogă.
4. 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 226 se introduc două noi poziții, poziția 227 și poziția 228 cu următorul cuprins:

"227.	Combi-nații (Enalaprilum+Lercanidipinum)**	C09BB02
228.	Combi-nații (Irbesartanum+Amlodipinum)**	C09DB05"

5. La SUBLISTA C "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%", SECȚIUNEA C1 "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință" se modifică și se completează după cum urmează:

- a) la punctul G4: "Hepatite cronice de etiologie virală B, C și D", după poziția 15 se introduc două noi poziții, poziția 16 și 17, cu următorul cuprins:

“16.	Combinatii (Sofosbuvirum + Velpatasvirum)** <sup>1β</sup>	J05AP55
17.	Combinatii (Glecaprevirum + Pibrentasvirum)** <sup>1β</sup>	J05AP57”

b) la punctul G7: ”Ciroza hepatică”, după poziția 19 se introduc două noi poziții, poziția 20 și 21, cu următorul cuprins:

“20.	Combinatii (Sofosbuvirum+Velpatasvirum)** <sup>1β</sup>	J05AP55
21.	Combinatii (Glecaprevirum + Pibrentasvirum)** <sup>1β</sup>	J05AP57”

c) la punctul G12: ”Boala Parkinson” denumirea se modifică și va avea următorul cuprins: „G12 Boala Parkinson și alte afecțiuni neurologice”.

d) la punctul G12: ”Boala Parkinson și alte afecțiuni neurologice” după poziția 14 se introduc două noi poziții, poziția 15 și 16, cu următorul cuprins:

“15.	Apomorfinum** <sup>Ω</sup>	N04BC07
16.	Tetrabenazinum**	N07XX06”

e) la punctul G22: ”Boli endocrine și metabolice (gușă endemică, insuficiență suprarenală cronică, diabetul insipid, mixedemul adultului, tumori hipofizare cu expansiune supraselară, tumori neuroendocrine și osteoporoză severă, hipercolesterolemie heterozigotă familială și nonfamilială, hipofosfatemia X-linkata, tulburări ale ciclului ureic)” denumirea se modifică și va avea următorul cuprins: ”G22: Boli endocrine și metabolice”

f) la punctul G22: ”Boli endocrine și metabolice”, după poziția 19 se introduce o nouă poziție, poziția 20, cu următorul cuprins:

“20.	Parathyroid hormone** <sup>1Ω</sup>	H05AA03”
------	-------------------------------------	----------

g) Nota din subsolul punctului G22: ”Boli endocrine și metabolice” se abrogă.

h) la punctul G31: ”Imunosupresoare selective”, punctul G31a: ”Boala cronică inflamatorie intestinală” se modifică și va avea următorul cuprins:

<b>„G31a boala cronica inflamatorie intestinala si sindrom de intestin scurt</b>		
1	Infliximabum ** <sup>1</sup>	L04AB02
2	Adalimumabum ** <sup>1</sup>	L04AB04
3	Vedolizumabum ** <sup>1</sup>	L04AA33
4	Ustekinumabum ** <sup>1</sup> (concentrația 90 mg)	L04AC05
5	Tofacitinib** <sup>1Ω</sup>	L04AA29
6	Teduglutidum** <sup>1</sup>	A16AX08”

Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea gastroenterologie, gastroenterologie pediatrică și medicină internă.

i) la punctul G31b: ”Poliartrita reumatoidă”, după poziția 10 se introduce o nouă poziție, poziția 11, cu următorul cuprins:

“11.	Upadacitinibum ** <sup>1</sup>	L04AA44”
------	--------------------------------	----------

j) la punctul G31f: "Psoriazis cronic sever (plăci)", după poziția 10 se introduce o nouă poziție, poziția 11, cu următorul cuprins:

"11.	Tildrakizumabum** <sup>1</sup>	L04AC17"
------	--------------------------------	----------

k) după punctul G31g: "Dermatita atopica" se introduce un nou punct, punctul G31h: "Afecțiuni pulmonare cronice" cu următorul cuprins:

"1.	Benralizumabum **	R03DX10
2.	Dupilumabum**	D11AH05
3.	Nintedanibum (Ofev)**	L01XE31
4.	Inhibitor alfa 1 proteinaza umana** <sup>1</sup>	B02AB02"

6. La SUBLISTA C "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%", SECȚIUNEA C2 "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc", se modifică și se completează după cum urmează:

a) la punctul P1: "Programul național de boli transmisibile", litera A. "Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere, Medicație antiinfecțioasă pentru tratamentul infecțiilor asociate", poziția 83 se abrogă.

b) la punctul P3: "Programul național de oncologie", poziția 108 se modifică și va avea următorul cuprins:

"108.	Trametinibum ** <sup>1</sup>	L01XE25"
-------	------------------------------	----------

c) la punctul P3 : "Programul național de oncologie", poziția 133 se abrogă.

d) la punctul P3: "Programul național de oncologie", după poziția 154 se introduc cinci noi poziții, pozițiile 155-159 cu următorul cuprins:

"155.	Cemiplimabum** <sup>1Ω</sup>	L01XC33
156.	Polatuzumab vedotin** <sup>1</sup>	L01XC37
157.	Gilteritinib** <sup>1</sup>	L01XE54
158.	Tivozanibum** <sup>1</sup>	L01EK03
159.	Dabrafenibum** <sup>1</sup>	L01XE23"

e) la punctul P5: "Programul național de diabet zaharat" poziția 27 și poziția 28 se abrogă.

f) la punctul P6: "Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever", subpunctul P6.1: "Hemofilie și talasemie", după poziția 13 se introduce o nouă poziție, poziția 14 cu următorul cuprins:

"14.	Simoctocog alfa**	B02BD02"
------	-------------------	----------

g) la punctul P6: "Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever", subpunctul P6.4: "Mucoviscidoză", după poziția 6 se introduce o nouă poziție, poziția 7 cu următorul cuprins:

"7.	Lumacaftorum+Ivacaftorum** <sup>1</sup>	R07AX30"
-----	-----------------------------------------	----------

h) la punctul P6: "Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever", subpunctul P6.17: "Purpura trombocitopenică imună idiopatică cronică", poziția 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

"2.	Eltrombopag** <sup>1</sup>	B02BX05"
-----	----------------------------	----------

i) la punctul P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever”, subpunctul 6.27: „Boli rare - medicamente incluse condiționat”, după poziția 8 se introduce o nouă poziție, poziția 9 cu următorul cuprins:

"9.	Rurioctocog alfa pegol** <sup>Ω</sup>	B02BD02"
-----	---------------------------------------	----------

j) la punctul P6: "Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever", după subpunctul P6.29 "Lipofuscinoza Ceroidă TIP2 (Deficit de tripeptidil peptidaza - TPP1)", se introduce un nou subpunct, subpunctul P6.30, cu următorul cuprins:

„P6.30 Sindrom hemolitic uremic atipic (SHU<sub>a</sub>) și hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN)

1.	Eculizumabum** <sup>1</sup>	L04AA25"
----	-----------------------------	----------

7. 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 leuze, în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 100% din prețul de referință", se modifică și se completează după cum urmează:

a) pozițiile 101 și 102 se abrogă.

b) după poziția 147 se introduce o nouă poziție, poziția 148 cu următorul cuprins:

"148.	Palivizumabum**	J06BB16"
-------	-----------------	----------

8. La SUBLISTA D "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 20% din prețul de referință", după poziția 21 se introduc patru noi poziții, pozițiile 22-25 cu următorul cuprins:

„22.	Benfotiaminum**	A11DA03
23.	Combi-nații**	A11DBN1
24.	Tolperisonum**	M03BX04
25.	Acidum Hialuronicum**	M09AX01"

Art. II - Prevederile prezentei hotărâri intră în vigoare la data de 1 decembrie 2021, cu excepția pct. 4, pct 5 lit.a), lit.b), lit. c), lit. d) poz. 15, lit. e), lit. f), lit. g), lit. i), lit. j), lit. k) poz. 2, pct 6 lit.a), lit. d) poz. 155, lit. e), lit. f), lit h) lit. i), pct. 7 și a pct. 8 care intră în vigoare la data de 1 octombrie 2021.

**PRIM-MINISTRU**  
**FLORIN-VASILE CÎȚU**

## 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, 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 din România (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 neinclusiune în <i>Lista</i>.</p> <p>Criterii pentru emiterea deciziei de includere necondiționată:</p> <p>a) obținerea unui punctaj mai mare sau egal cu 80 de puncte;</p>

b) costul combinației mai mic sau cel mult egal cu cel al sumei componentelor în cazul combinațiilor fixe ale căror componente sunt deja compensate.

Criterii 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 21 noi DCI unice cu decizii de includere necondiționată/condiționată în Lista (nelistate până în prezent în HG 720/2008).

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 DCI nou după cum urmează:

1. Poziția 152 Somatropinum - Decizia Președintelui ANMDR Nr. 211/09.03.2021 - de adăugare în sublista cu nivel de compensare 90% și abrogarea poziției corespunzătoare din sublista cu nivel de compensare 50%

• **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 227 Combinații Combinații (Enalaprilum+Lercanidipinum) - Deciziile Președintelui ANMDR Nr. 838/07.07.2021, nr. 839/07.07.2021 și nr. 840/07.07.2021- includere necondiționată

2. Poziția 228 Combinații (Irbesartanum+Amlodipinum) - Decizia Președintelui ANMDR Nr. 898/14.07.2021 - includere necondiționată

**• 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 **12** noi DCI-uri, după cum urmează:

1. G4: „Hepatite cronice de etiologie virală B, C și D” se completează cu 2 noi poziții, pozițiile 16 și 17:

- Combinații (Sofosbuvirum+Velpatasvirum) - Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 388 / 29.03.2019 - includere condiționată; DCI pentru care a fost finalizat procesul de negociere și se încheie un contract cost volum rezultat în anul 2021
- Combinații (Glecaprevirum + Pibrentasvirum) - Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 301/04.03.2020 - includere condiționată; DCI pentru care a fost finalizat procesul de negociere și se încheie un contract cost volum rezultat în anul 2021

2. G7: „Ciroza hepatică”, se completează cu 2 noi poziții, pozițiile 20 și 21:

- Combinații (Sofosbuvirum+Velpatasvirum) - Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 388 / 29.03.2019 - includere condiționată; DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum rezultat în anul 2021
- Combinații (Glecaprevirum + Pibrentasvirum) - Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 301/04.03.2020 - includere condiționată; DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum rezultat în anul 2021

3. G 12: „Boala Parkinson și alte afecțiuni neurologice” se completează cu 2 noi poziții, pozițiile 15 și 16:

- Apomorfium - Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 24/14.01.2021 -includere condiționată; DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum în anul 2021
- Tetrabenazinum - Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 673/14.06.2021 -includere necondiționată

4. G22: „Boli endocrine și metabolice”, se completează cu 1 nouă poziție, poziția nr. 20:

- Parathyroid hormone - Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 40/21.01.2021 – includere condiționată; DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum în anul 2021

5. G31a: „Boala cronică inflamatorie intestinală” se completează cu 1 noua poziție, poziția 6:

	<p>- Teduglutidum - Decizia Președintelui ANMDDMR Nr. 1278/18.12.2020- includere necondiționată;</p> <p>6. G31b „Poliartrita reumatoidă” se completează cu 1 noua poziție, poziția 11:</p> <p>- Upadacitinibum Decizia Președintelui ANMDDMR Nr. 575/25.05.2021 includere necondiționată;</p> <p>7. G31f „Psoriazis cronic sever (plăci)” se completează cu 1 noua poziție, poziția 11:</p> <p>- Tildrakizumabum Decizia Președintelui ANMDDMR Nr. 128/15.02.2021 - includere necondiționată;</p> <p>8. G 31 h - „Afecțiuni pulmonare cronice” se completează cu 4 noi poziții, pozițiile 1-4:</p> <p>- Benralizumabum Decizia Președintelui ANMDDMR Nr. 730/23.06.2021- de mutare in sublista C cu nivel de compensare 100% si abrogare a pozitiei corespunzatoare din sublista A</p> <p>- Dupilumabum Decizia Președintelui ANMDDMR Nr. 705/23.06.2021- includere necondiționată;</p> <p>- Nintedanibum (Ofev) Decizia Președintelui ANMDDMR Nr.168/26.02.2021-de adăugare pentru un nou subgrup populational</p> <p>- Inhibitor alfa 1 proteinaza umana Decizia Președintelui ANMDDMR Nr. 642/08.06.2021 - includere necondiționată;</p> <p><b>• 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</b></p> <p>- Se introduc <b>9</b> noi DCI-uri după cum urmează:</p> <p>1. P3: „Programul național de oncologie” se completează cu <b>5</b> noi poziții, pozițiile 155 -159:</p> <p>- Cemiplimabum - Decizia Președintelui ANMDDMR Nr. 50/26.01.2021 – includere condiționată; DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum in anul 2021</p> <p>- Polatuzumab vedotin - Decizia Președintelui ANMDDMR Nr. 170 / 26.02.2021 includere necondiționată;</p> <p>- Gilteritinib - Decizia Președintelui ANMDDMR Nr. 345/31.03.2021 - includere necondiționată;</p> <p>- Tivozanibum - Decizia Președintelui ANMDDMR Nr. 880/08.07.2021 - includere necondiționată;</p> <p>- Dabrafenibum - Decizia Președintelui ANMDDMR Nr. 402/12.04.2021 - includere necondiționată;</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. 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 14:

- Simoctocog alfa - Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 928/16.07.2021 - includere necondiționată;

3. P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever”, la subpunctul P6.4 „Mucoviscidoză” se completează cu 1 noua poziție, poziția 7:

- Lumacaftorum+lvacaftorum - Decizia Președintelui 230/11.03.2021 - includere necondiționată;

4. 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 1 nouă poziție, poziția 9:

- Rurioctocog alfa pegol - Decizia Președintelui ANMDM Nr. 654/10.06.2021-includere condiționată; DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum in anul 2021;

5. P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever” subprogramul P6.30 „Sindrom hemolitic uremic atipic (SHUa) și hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN)”, se completează cu 1 nouă poziție, poziția 1:

- Eculizumabum - Deciziile Președintelui ANMDMR Nr. 272/17.03.2021 si nr. 274/17.03.2021 - 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 după cum urmează:

- Palivizumabum - Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 393/09.04.2021 - de adăugare in sublista C secțiunea C3 cu nivel de compensare 100% si abrogarea poziției corespunzătoare din sublista C secțiunea C2 programul P1 litera A

**SUBLISTA D „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 20% din prețul de referință”**

- Se introduc 4 noi DCI-uri după cum urmează:

- Benfotiaminum - Decizia Președintelui ANMDDMR Nr. 532/20.05.2021 - mutare în sublista D cu nivel de compensare 20% și abrogarea poziției corespunzătoare din sublista C cu nivel de compensare 100%;
- Combinații - Decizia Președintelui ANMDDMR Nr. 692/17.06.2021 - mutare în sublista D cu nivel de compensare 20% și abrogarea poziției corespunzătoare din sublista C cu nivel de compensare 100%;
- Tolperisonum - Decizia Președintelui ANMDDMR Nr. 366/05.04.2021 - mutare în sublista D cu nivel de compensare 20% și abrogarea poziției corespunzătoare din sublista C cu nivel de compensare 100%;
- Acidum Hialuronicum Decizia Președintelui ANMDDMR Nr. 897/14.07.2021 - mutare în sublista D cu nivel de compensare 20% și abrogarea poziției corespunzătoare din sublista C cu nivel de compensare 100%;

Alte modificări efectuate:

- A. Abrogarea poziției 149, DCI Benralizumabum în SUBLISTA A „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință”, ca urmare a Deciziei Președintelui ANMDDMR Nr. 730/23.06.2021 și raportul aferent în care s-a luat în considerare calculul statutului de compensare conform OMS 1353/2020 ce modifică și completează OMS 861/2014, Anexa Nr. 1, Art. 1 pct. k).
- B. Abrogarea poziției 116, DCI Somatropinum în 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 ANMDDMR Nr. 211/09.03.2021 prin care se recomandă mutarea DCI în sublista A DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință”,
- C. Modificarea punctului G12 „Boala Parkinson” și redenumirea acestuia în G12 Boala Parkinson și alte afecțiuni neurologice” ce permit includerea în această categorie de boala și a altor medicamente pentru care au fost emise sau urmează a fi emise decizii de includere în Lista pentru nivelul de compensare de 100%.
- D. Modificarea punctului G22” „Boli endocrine și metabolice (gușă endemică, insuficiență suprarenală cronică, diabetul insipid, mixedemul adultului, tumori hipofizare cu expansiune supraselară, tumori neuroendocrine și osteoporoză severă, hipercolesterolemie heterozigotă familială și nonfamilială, hipofosfatemia X-linkată, tulburări ale ciclului ureic)” și redenumirea acestuia în „G22 Boli endocrine și metabolice” 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” pentru simplificare datorita gamei mari de afecțiuni endocrine si metabolice cărora li se adresează.
- E. Abrogarea notei de subsol aferente G 22 datorita gamei mari de afecțiuni endocrine si metabolice cărora li se adresează.
- F. Modificarea punctului G31 Imunosupresoare selective, punctul G31a „Boala cronică inflamatorie intestinală” in „G31a boala cronica inflamatorie intestinala si sindrom de intestin scurt” ca urmare a Deciziei Președintelui ANMDDMR Nr. 1278/18.12.2020.
- G. Introducerea punctului G 31 h - „Afecțiuni pulmonare cronice” in 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 ca urmare a Deciziilor Președintelui ANMDDMR Nr. 730/23.06.2021, nr. 705/23.06.2021, nr. 168/ 26.02.2021 si nr. 642/08.06.2021 – includere necondiționată, adăugare, mutare pe sublista cu nivel de compensare 100%
- H. Abrogarea poziției 83 DCI Palivizumabum în SUBLISTA C, SECȚIUNEA C2, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc  
*P1: Programul național de boli transmisibile, A. Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere, Medicație antiinfecțioasă pentru tratamentul infecțiilor asociate, ca urmare a Deciziei Președintelui ANMDDMR Nr. 393/09.04.2021 prin care se recomanda mutarea DCI in sublista C3 cu nivel de compensare 100%, pentru a asigura accesul tuturor pacienților pediatrici cu aceasta indicație.*
- I. Modificarea statutului DCI Trametinibum, inclusa în PNS 3 – Programul național de oncologie din sublista C secțiunea C2, prin renunțarea la semnul omega ( $\Omega$ ) ca urmare a deciziei Președintelui ANMDDMR de includere necondiționată Nr. 294/24.03.2021
- J. Modificarea statutului DCI Eltrombopag, inclusa în P6.17: Purpura trombocitopenică imună idiopatică cronică din sublista C secțiunea C2, prin renunțarea la semnul omega ( $\Omega$ ) ca urmare a deciziei Președintelui ANMDDMR de includere necondiționată Nr. 822/05.07.2021
- K. Abrogarea poziției 133 DCI Midostaurinum în SUBLISTA C, SECȚIUNEA C2, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc

P3: Programul național de oncologie ca urmare a deciziei Președintelui ANMMDR de includere necondiționată 133/16.02.2021.

L. Abrogarea pozițiilor 27 și 28 aferent DCI Benfotiaminum și DCI Combinații din SUBLISTA C, SECȚIUNEA C2, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc programul P5: Programul național de diabet zaharat ca urmare a deciziilor Președintelui ANMMDR nr. 532/20.05.2021 și 692/17.06.2021, în vederea mutării în SUBLISTA D „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 20% din prețul de referință”, și crearea spațiului bugetar.

M. Introducerea subpunctului P6.30 Sindrom hemolitic uremic atipic (SHUa) și hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN) în SUBLISTA C, SECȚIUNEA C2, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc ca urmare a Deciziilor Președintelui ANMMDR Nr. 274/17.03.2021 și nr. 272/17.03.2021 – includere necondiționată

N. Abrogarea pozițiilor 101 și 102 aferente DCI Tolperisonum și DCI Acidum Hialuronicum din SUBLISTA C, 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 ca urmare a deciziilor Președintelui ANMMDR nr. 366/05.04.2021 și 897/14.07.2021, în vederea mutării în SUBLISTA D „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 20% din prețul de referință”, și crearea spațiului bugetar.

În considerarea faptului că:

- pentru 6 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 6 medicamente incluse condiționat în proiectul de act normativ, negocierea și încheierea contractelor cost volum și cost volum rezultat s-a realizat în limita maximă a sumei prevăzută în Legea nr 15/2021 - Legea bugetului de stat pe anul 2021 până la care Casa Națională de Asigurări de Sănătate este autorizată să negocieze și să încheie contracte cost volum/cost volum rezultat
- pentru cele 4 medicamente mutate în sublista D se creează spațiu bugetar

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- medicamentul DCI Palivizumabum, mutat din secțiunea C2 a sublistei C în secțiunea C3 a aceleiași subliste, este indicat pentru imunoprofilaxia infecției cu virus sincițial respirator(SVR) la copii cu vârsta sub 2 ani cu risc crescut de îmbolnăvire, fiind administrat doar în sezonul rece (perioada octombrie-aprilie)</li> <li>- pentru medicamentul DCI Eltrombopag, contractul cost volum încheiat în anul 2020 își încetează valabilitatea la 31.10.2021 iar prin aplicarea corecției de preț, prețurile maxime se diminuează în medie cu 11%</li> </ul> <p>este imperios necesar ca măsurile cuprinse în acest proiect să aibă aplicabilitate începând cu data de 01.12.2021 pentru medicamentele incluse necondiționat cu impact bugetar, pentru medicamentele mutate/adăugate sau cele pentru care s-a eliminat adnotarea specifică cost volum cu impact bugetar, respectiv începând cu data de 01.10.2021 pentru medicamentele incluse necondiționat fără impact bugetar sau cu impact bugetar neutru, pentru medicamentele mutate în sublista D, pentru medicamentele incluse condiționat în baza unor contracte cost volum și cost volum rezultat, precum și pentru DCI Eltrombopag și DCI Palivizumabum, în contextul suprapunerii pandemiei COVID – 19 cu sezonul virusului sincițial respirator(SVR).</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3. Alte informații (\*\*)

### SECȚIUNEA A 3-A

#### IMPACTUL SOCIOECONOMIC AL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

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	

### 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					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					

<p>7. Alte informații</p>	<p>Impactul bugetar</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pentru DCI Somatropinum, medicament mutat in sublista A cu nivel de compensare 90% din sublista B cu nivel de compensare 50%, prin adăugarea populației adulte care poate beneficia de acest medicament costul terapiei pentru un pacient/an este de între 13.437,36 lei și 26.341,80 lei în funcție de medicament iar estimarea este de 200 pacienți/an.</li> <li>- Pentru DCI Combinații (Enalaprilum+Lercanidipinum) 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 față de comparatorul ales din Lista, respectiv suma monocomponentelor, conform Raportului de evaluare, determinând un impact bugetar negativ.</li> <li>- Pentru DCI Combinații (Irbesartanum+Amlodipinum) 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 față de comparatorul ales din Lista, respectiv suma monocomponentelor, conform Raportului de evaluare, determinând un impact bugetar negativ.</li> <li>- Pentru DCI Tetrabenazinum medicament pentru stadii evolutive ale unei boli rare pentru care este singura alternativă terapeutică cu indicații în tratamentul tulburărilor motorii hiperkinetice din coreea Huntington inclus necondiționat în sublista C secțiunea C1, costul terapiei pentru un pacient/an este de 13.480,4 lei iar estimarea este de 420 pacienți/an.</li> <li>- Pentru DCI Teglutidum medicament pentru stadii evolutive ale unei boli rare pentru care este singura alternativă terapeutică cu indicații în tratamentul sindrom de intestin scurt inclus necondiționat în sublista C secțiunea C1, costul terapiei pentru un pacient de 50 kg /an este de 512.767,83 lei iar estimarea este de 10 pacienți/an.</li> <li>- Pentru DCI Upadacitinibum medicament cu indicații în Poliartrita reumatoidă 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.</li> <li>- Pentru DCI Tildrakizumabum medicament cu indicații în Psoriazis cronic sever (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.</li> </ul>
---------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- Pentru DCI Benralizumab medicament cu indicații în astmul bronșic inclus prin mutare din sublista A în sublista C, secțiunea C1, pe date de consum înregistrate în PIAS, impactul bugetar va fi de aproximativ 533 mii lei/trimestru.

- Pentru DCI Dupilumabum medicament cu indicații în astmul bronșic 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 Nintedanib medicament pentru stadii evolutive ale unei boli rare pentru care este singura alternativă terapeutică cu indicații în tratamentul tratamentul altor boli pulmonare interstițiale fibrozante cronice (BPI) cu fenotip progresiv inclus necondiționat în sublista C secțiunea C1, costul terapiei pentru un pacient/an este de 126.238,90 lei iar estimarea este de 100 pacienți/an.

- Pentru DCI Inhibitor alfa 1 proteinaza umană medicament pentru stadii evolutive ale unei boli rare pentru care este singura alternativă terapeutică cu indicații în tratamentul emfizemului la adulți cu deficit sever documentat de inhibitor al alfa1 proteinazei inclus necondiționat în sublista C secțiunea C1, costul terapiei pentru un pacient/an este de 381.979 lei iar estimarea este de 5 pacienți/an.

- Pentru DCI Trametinibum în asociere cu DCI Dabrafenibum, medicamente cu indicații în melanom inclus necondiționat în sublista C, secțiunea C2 prin eliminarea adnotării specifice contractului cost-volum, precum și pentru medicamentul Midostaurinum a cărui poziție aferentă contractului cost volum a fost abrogată, pe datele de consum înregistrate în PIAS impactul bugetar al includerii necondiționate în cadrul PNS 3 oncologie va fi de aproximativ 68.835 mii lei/trimestru.

- Pentru DCI Eltrombopag medicament cu indicație în purpura trombocitopenică imună idiopatică cronică inclus necondiționat în sublista C, secțiunea C2 prin eliminarea adnotării specifice contractului cost-volum pe datele de consum înregistrate în PIAS impactul bugetar al includerii necondiționate în cadrul PNS 6.17 va fi de aproximativ 2.700 mii lei/trimestru, respectiv 2.400 mii lei/trimestru în contextul aplicării corecției de preț prevăzută de legislația în vigoare, ce va conduce la o diminuare a prețurilor maxime aprobate cu aproximativ 11%.

- Pentru DCI Polatuzumab Vedotin medicament orfan cu indicații în limfom difuz, cu celulă mare de tip B inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient/an este de 303.907,14 lei iar estimarea este de 70 pacienți/an.

- Pentru DCI Gilteritinib medicament orfan cu indicații în leucemie mieloidă acută (LMA) inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient/an este de 1.245.617,25 lei iar estimarea este de 50 pacienți/an

- Pentru DCI Tivozanibum medicament pentru stadii evolutive ale unei boli rare pentru care este singura alternativă terapeutică cu indicații în tratamentul carcinom renal în stadiu avansat și la pacienții adulți netratați anterior cu inhibitori ai căii VEGFR și mTOR inclus necondiționat în sublista C secțiunea C1, costul terapiei pentru un pacient/an este de 127.381,35 lei iar estimarea este de 100 pacienți/an.

- Pentru DCI Simoctocog alfa medicament cu indicații în hemofilia A 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 Lumacaftor+Ivacaftor medicament pentru stadii evolutive ale unei boli rare pentru care este singura alternativă terapeutică cu indicații în tratamentul fibrozei chistice cu genotip homozigot pentru mutația F508del la nivelul genei CFTR inclus necondiționat în sublista C secțiunea C1, costul terapiei pentru un pacient/an este de 670.840,80 lei iar estimarea este de 50 pacienți/an.

- Pentru DCI Eculizumabum medicament pentru stadii evolutive ale unei boli rare pentru care este singura alternativă terapeutică cu indicații în tratamentul Sindrom hemolitic uremic atipic (SHU<sub>a</sub>) inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient/an este de 2.359.050,48 lei iar estimarea este de 15 pacienți/an.

- Pentru DCI Eculizumabum medicament pentru stadii evolutive ale unei boli rare pentru care este singura alternativă terapeutică cu indicații în tratamentul hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN) inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, costul terapiei pentru un pacient/an este de 1.747.444,80 lei iar estimarea este de 20 pacienți/an.

- Pentru DCI Palivizumabum medicament pentru stadii evolutive ale unei boli rare pentru care este singura alternativă terapeutică cu indicații în tratamentul prevenirea bolilor severe ale tractului respirator inferior care necesită spitalizare, determinate de virusul sincițial respirator la copii inclus necondiționat în sublista C secțiunea C3 prin mutare din secțiunea C2 a sublistei C, costul terapiei pentru un pacient/perioada de tratament (sezonul rece: octombrie-aprilie) este de 14.021,72 lei iar estimarea este de 1500 pacienți/an.

- Pentru DCI Benfotiaminum, Combinații, Tolperisonum si Acidum Hialuronicum, incluse in sublista D prin mutare din sublista C secțiunea C2 si C3, se va crea un spațiu bugetar in valoare de aproximativ 16.000 mii lei/trimestru.

- Pentru DCI-urile noi orfane incluse necondiționat ce se adresează unor boli rare (2 DCI ), pentru DCI-urile noi ce se adresează stadiilor evolutive ale unor patologii fără alternativa terapeutică in *Lista (7 DCI)* precum si pentru DCI-ul Somatropinum cu decizie de adăugare in sublista A, DCI Benralizumabum cu decizie de mutare in sublista C , DCI Nitedanibum (Ofev) cu decizie de adăugare, DCI Trametinibum pentru care s-a eliminat adnotarea specifica medicamentelor cost volum in asociere cu DCI Dabrafenibum (poziție nou inclusa in sublista C secțiunea C2 ca urmare a deciziei de includere necondiționată in administrarea asociata cu Trametinib), impactul bugetar va fi pozitiv. Valoarea estimata a impactului bugetar pentru perioada cuprinsa intre data de intrare in vigoare (01.12.2021) si 31.12.2021 (1 luna) se va încadra in spațiul bugetar de aproximativ 16.000 mii lei creat prin mutarea, începând cu 01.10.2021, a unui număr de 4 DCI in sublista D cu nivel de compensare 20%. Realizarea unei analize reale a impactului bugetar asupra bugetului FNUASS pentru medicamentele mai sus menționate, poate fi efectuată după o perioadă de minim 6 luni de la implementarea noii liste.

- Pentru DCI Combinații (Enalaprilum+Lercanidipinum, DCI Combinații (Irbesartanum+Amlodipinum) DCI Upadacitinibum DCI Tildrakizumabum, , DCI Dupilumabum, , DCI Simoctocog alfa, precum si pentru DCI Eltrombopag pentru care s-a eliminat adnotarea specifica medicamentelor cost-volum si DCI Palivizumab cu decizie de mutare din secțiunea C2 a sublistei C in secțiunea C3 a aceleași subliste estimam ca in trimestrul IV 2021 decontarea se va încadra în bugetul FNUASS alocat medicamentelor cu și fără contribuție personală precum si in bugetul alocat programelor naționale de sănătate curative, având in vedere impactul bugetar negativ al primelor 6 DCI fata de comparatorul existent in Lista, ales in procesul de evaluare a tehnologiilor medicale, spațiul bugetar de aproximativ 16.000 mii lei creat prin mutarea, începând cu 01.10.2021, a unui număr de 4 DCI in sublista D cu nivel de compensare 20% in care se încadrează impactul pozitiv de aproximativ 4.000 lei/trimestru pentru DCI Eltrombopag si DCI Palivizumab precum si 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, după caz.

Pentru cele 4 DCI-uri incluse condiționat în baza contractelor cost volum estimăm ca în anul 2021, decontarea se va încadra în bugetul FNUASS alocat medicamentelor cu și fără contribuție personală – contracte cost volum și bugetul alocat medicamentelor pentru boli cu risc crescut utilizate în programele naționale de sănătate curative-contracte cost-volum.

Pentru cele 2 DCI incluse condiționat în baza contractelor cost-volum - rezultat, estimăm ca în anul 2021, valoarea aferentă prescripțiilor medicale eliberate se va încadra în creditele de angajament alocate în bugetul FNUASS medicamentelor cu și fără contribuție personală – contracte cost volum-rezultat, în condițiile în care, decontarea efectivă a acestora se va realiza numai după finalizarea unui ciclu de tratament și evaluarea rezultatului medical pentru fiecare pacient în parte.

Pentru cele 14 DCI-uri, incluse necondiționat/mutate sau adăugate în Lista, cu impact bugetar, ce urmează a fi prescrise și rambursate în sistemul de asigurări sociale de sănătate începând cu 01.12.2021, se va avea în vedere ca pentru anul 2021 decontarea să se realizeze cu încadrarea în bugetul FNUASS alocat în anul 2021 pentru programele naționale de sănătate curative precum și pentru medicamentele cu și fără contribuție personală având în vedere și spațiul bugetar creat de aproximativ 16.000 mii lei/trimestru prin mutarea, începând cu 01.10.2021, a 4 DCI în sublista D cu nivel de compensare de 20%.

Pentru aceste 14 DCI-uri, valoarea estimată a impactului bugetar aferentă anului 2022, în suma de aproximativ 500.000 mii lei (estimare ce a avut în vedere nivelurile actuale ale preturilor maxime aprobate prin ordin al ministrului sănătății, valabile până la 31.12.2021) va fi inclusă în propunerile de buget pentru anul 2022 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, încadrare ce va fi corelată cu nivelul contribuției trimestriale (clawback) prevăzută de OUG nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, datorată de persoanele obligate la plata acesteia (13 din cele 14 DCI nou incluse, mutate/adăugate sau pentru care s-a eliminat adnotarea specifică contractelor cost volum sunt medicamente de tip 1 pentru care nivelul contribuției clawback este de 25%) și cu 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.

## 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 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ordinul MS/CNAS nr. 564/499/2021 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 și a normelor metodologice privind implementarea acestora</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 sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobate 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</li> <li>- 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.</li> </ul>	
<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>	<p></p>	

**SECȚIUNEA A 6-A****CONSULTĂRILE EFECTUATE ÎN VEDEREA ELABORĂRII PROIECTULUI DE ACT  
NORMATIV**

Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	A fost consultat Colegiul Farmaciștilor din România care a avizat favorabil proiectul de Hotărâre de Guvern.
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații 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	Consiliul Legislativ a fost consultat în temeiul art. 9 alin. (2) din Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, republicată, cu modificările și completările ulterioare.
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	Proiectul de act normativ respectă prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra	Nu este cazul

mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	
3. Alte informații	Nu este cazul
<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,**  
**IOANA MIHĂILĂ**

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

**Ministrul Finanțelor**  
**DAN VÎLCEANU**

**Ministrul Interimar al Justiției**  
**LUCIAN NICOLAE BODE**

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