

HOTĂRÂRE
privind modificarea anexei la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru
aprobarea

Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare
medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe
bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și
denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă
în cadrul programelor naționale de sănătate

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 și completările ulterioare, se modifică 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", poziția 152 se modifică și va avea următorul cuprins:

"152.	Pregabalinum ^{**#}	N02BF02"
-------	-----------------------------	----------

2. 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 G11 "Epilepsie", poziția 10 se modifică și va avea următorul cuprins:

"10	Pregabalinum ^{**}	N02BF02"
-----	----------------------------	----------

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

"6	Rituximabum (concentrația 100 mg și 500 mg) ^{**1}	L01FA01"
----	--	----------

c) la punctul G31 "Imunosupresoare selective", subpunctul G31b "Poliartrita reumatoidă", poziția 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

"1.	Rituximabum ^{**1} (concentrația 500 mg)	L01FA01"
-----	--	----------

3. 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 după cum urmează:

a) la punctul P1: "Programul național de boli transmisibile - A. Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere" pozițiile 3, 5, 6, 8, 9, 15, 19, 20, 21, 22, 23, 68, 69, 70, 80, 82, 84, 104 și 105 se modifică și vor avea următorul cuprins:

"3.	Ritonavirum	J05AE03
.....	
5.	Lopinavirum + ritonavirum	J05AR10
6.	Fosamprenavirum	J05AE07
.....	
8.	Tipranavirum	J05AE09
9.	Darunavirum	J05AE10
.....	
15.	Tenofovirum disoproxil	J05AF07
.....	
19.	Combinatii (lamivudinum + zidovudinum)	J05AR01
20.	Abacavirum + lamivudinum	J05AR02
21.	Combinatii (abacavirum + lamivudinum + zidovudinum)	J05AR04
22.	Enfuvirtidum	J05AX07
23.	Dolutegravirum	J05AJ03
.....	
68.	Voriconazolum	J02AC03
69.	Posaconazolum	J02AC04
70.	Caspofunginum	J02AX04
.....	
80.	Valganciclovirum	J05AB14
.....	
82.	Imunoglobulină normală pentru administrare intravasculară	J06BA02
.....	
84.	Filgrastimum (G-CSF)	L03AA02
.....	
104.	Imunoglobulină umană normală	J06BA01
105.	Isavuconazolum	J02AC05"

b) la punctul P3: "Programul național de oncologie" pozițiile 38 și 137 se modifică și vor avea următorul cuprins:

"38.	Rituximabum**1	L01FA01
.....	
137.	Cabozantinibum**1Ω	L01EX07"

c) la punctul P3: "Programul național de oncologie" poziția 88 se abrogă.

d) la punctul P9: "Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană" subpunctul P9.1: "Transplant medular", poziția 33 se modifică și va avea următorul cuprins:

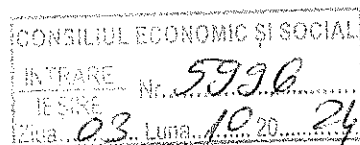
"33.	Rituximabum**	L01FA01"
------	---------------	----------

Art. II - Prevederile prezentei hotărâri intră în vigoare la data de 01.11.2024

**PRIM-MINISTRU
ION-MARCEL CIOLACU**

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1 Titlul proiectului de act normativ



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

Secțiunea a 2-a Motivul emiterii actului normativ

2.1 Sursa proiectului de act normativ

Art. 241, art. 242 și 243 din Lege nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare

2.2 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.

În conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 modificat prin Ordinul nr. 1356/2023 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 (ANMMDMR).

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 Lista.

În prezent, medicamentul cu DCI Pazopanibum este inclus în P3: "Programul național de oncologie", secțiunea C2 "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc", sublista C "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100% din anexa la HG nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, atât necondiționat (poziția 95) pentru indicația "carcinom renal" cât și condiționat, în baza unui contract cost volum (poziția 88) pentru indicația "sarcom de tesuturi moi".

Pentru indicația aferentă includerii necondiționate sunt incluse în rambursare atât medicamentul inovativ cât și medicamentele generice ale acestuia, prețul de decontare fiind stabilit în conformitate cu prevederile

art. 1 din anexa nr. 1 la Ordinul MS/CNAS nr. 1605/875/2014, cu modificările și completările ulterioare. Pentru indicația aferentă includerii condiționate sunt incluse în rambursare doar medicamentele prevăzute în contractului cost volum, respectiv medicamentul inovativ, prețul de decontare fiind stabilit în conformitate cu prevederile art. 3 din anexa nr. 1 la Ordinul MS/CNAS nr. 1605/875/2014, cu modificările și completările ulterioare.

Datele din raportul Compartimentului pentru Monitorizarea și Evaluarea Infecției HIV/SIDA arată că 13.769 persoane seropozitive aveau la sfârșitul anului 2021 acces la îngrijiri de specialitate și erau monitorizate într-unul din cele nouă centre regionale de tratament de la nivel național. Din raportul Unității de Asistență Tehnică și Management (UATM) 13.634 erau raportate ca primind tratament specific antiretroviral (ARV).

Tratamentul constă în administrarea de medicamente antiretrovirale care acționează în diferite etape ale replicării virale. Tratamentul infecției HIV este întotdeauna combinat (bazat pe asocieri medicamentoase), administrându-se mai multe antiretrovirale pentru a se asigura blocarea mai multor mecanisme de replicare virală. Odată început, tratamentul trebuie continuat pe viață deoarece întreruperea tratamentului duce la pierderea avantajelor obținute în cursul terapiei și este asociat cu un risc crescut de dezvoltare a rezistenței la medicamentele utilizate.

În absența tratamentului, speranța la viață în infecția HIV este mult mai redusă, mortalitatea fiind în principal pusă pe seama progresiei SIDA și asocierii infecțiilor oportuniste.

În prezent, există 11 medicamente în lista de Medicație specifică antiretrovirală și 8 medicamente în lista Medicație antiinfecțioasă pentru tratamentul infecțiilor asociate care sunt adnotate cu (**), reprezentând mențiunea faptului că tratamentul se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

Conform prevederilor *Ordinului 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora*, sunt aprobate protocoale de prescriere a 5 medicamente respectiv Dolutegravirum, Voriconazolum, Caspofunginum, Filgrastimum și Isavuconazolum.

2.3 Schimbări preconizate

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 inițiate următoarele modificări:

1. Urmare a emiterii Deciziei ANMDMR nr. 1177/21.12.2023 de includere necondiționată în Listă a medicamentului cu DCI PAZOPANIBUM, se abrogă poziția 88 din P3: "Programul național de oncologie", secțiunea C2 "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și

spitalicesc”, sublista C “DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”.

Astfel, punerea în aplicare a Deciziei de includere necondiționată emisă de ANMMDR conduce la eficientizarea cheltuielilor bugetului FNUASS.

2. Urmare a consultărilor inițiate între Ministerul Sănătății prin Comisia de boli infecțioase și Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Romania, în vederea armonizării prevederilor privind prescrierea medicamentelor în tratamentul infecției cu virusul imunodeficienței umane (HIV), au fost eliminate adnotările cu (***) a medicamentelor din 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”, la punctul P1: ”Programul național de boli transmisibile” - Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere.

Prin modificarea mai sus menționată se clarifică modalitatea de prescriere a medicației specifice antiretrovirale și a medicației antiinfecțioase pentru tratamentul infecțiilor asociate, având în vedere faptul că, la nivelul Ministerului Sănătății, este în curs de aprobare a Ghidul EACS (European AIDS Clinical Society) și Protocolul de tratament antiretroviral pentru populația adultă HIV pozitivă și prevenirea infecției HIV.

3. Actualizarea codului ATC, în conformitate cu Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor, coordonat de către Organizația Mondială a Sănătății, pentru DCI Pregabalinum din sublista B și G11 ”Epilepsie”, DCI Rituximabum de la G17 ”Colagenoze majore (lupus eritematos sistemic, sclerodermie, poli/dermatomiozită, vasculite sistemice)”, G31 ”Imunosupresoare selective”, subpunctul G31b ”Poliartrita reumatoidă”, P3: ”Programul național de oncologie” și P9: ”Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană” subpunctul P9.1: ”Transplant medular” și DCI Cabozantinibum de la P3: ”Programul național de oncologie”.

2.4 Alte informații

Secțiunea a 3-a Impactul socioeconomic

3.1 Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ

Impactul bugetar

- Pentru DCI Pazopanibum, pentru care medicamentul de referință face obiectul unui contract cost volum pentru indicația ”tratamentul pacienților adulți cu subtipuri selectate de sarcom de țesuturi moi (SȚM) aflat în stadiu avansat cărora li s-a administrat anterior chimioterapie pentru boală metastatică sau la care boala a progresat în decurs de 12 luni după terapia (neo) adjuvantă” - costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt: 67 616,82 lei pentru concentrația de 200 mg și 66 323,18 lei pentru concentrația de 400 mg.

Conform raportului de evaluare care a stat la baza emiterii Deciziei ANMMDR de includere necondiționată în Lista pentru această indicație, din compararea costului anual al terapiei cu medicamentul generic care a depus dosar de evaluare (Pazopanib Zentiva 200 mg comprimate filmate și Pazopanib Zentiva 400 mg comprimate filmate) față de medicamentul de referință (Votrient 200 mg comprimate filmate și Votrient 400 mg comprimate filmate) se constată că medicamentul generic evaluat generează mai mult de 30% economii față de medicamentul de referință aflat în cost volum, respectiv un **impact bugetar negativ de -30,81%, respectiv -30,05%**. Comparativ cu situația din contractul cost volum,

punerea in aplicare a Deciziei ANMDMR conduce la scaderea cheltuielilor suportate din FNUASS cu acest DCI fata de mentinerea in rambursare a medicamentului inovativ in baza contractului cost volum, respectiv impactul net cu TVA (după scăderea contribuției clawback datorata) estimat pentru acest DCI poate varia între - 104.612,78 lei și -129.992,99 lei/trimestrial

3.2 Impactul social

Asigurarea accesului echitabil și nediscriminatoriu al populației eligibile la medicamente pentru stadii evolutive ale unor afecțiuni, care reprezintă singura alternativă terapeutică potrivit ghidurilor naționale sau internaționale din patologia respectivă sau pentru care nu există metode de tratament satisfăcătoare incluse în Listă care să conducă la obținerea și menținerea unei stări optime de sănătate.

3.3 Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului

Nu este cazul

3.4 Impactul macroeconomic

Nu este cazul

3.4.1 Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici

3.4.2 Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat

3.5. Impactul asupra mediului de afaceri

Impact pozitiv

3.6 Impactul asupra mediului înconjurător

Nu este cazul

3.7 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării

Nu este cazul

3.8 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile

Nu este cazul

3.9 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), inclusiv informații cu
privire la cheltuieli și venituri

Indicatori	Anul curent		Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
	2	3	4	5	6	7	
1							
4.1 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 d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora)							
4.2 Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal							

(ii) bunuri și servicii d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)	
4.3 Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale	
4.4 Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare Nu este cazul	
4.5 Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare Nu este cazul	
4.6 Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare Nu este cazul	
4.7 Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente: a) fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată; b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele și prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală și cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară.	
4.8 Alte informații	
Secțiunea a 5-a Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare	
5.1 Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ	
Se impune modificarea următoarelor acte normative: - 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 și a normelor metodologice privind implementarea acestora	
5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice Nu este cazul	
5.3 Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE). Nu este cazul	
5.3.1 Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE	
5.3.2 Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE	
5.4 Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene Nu este cazul	
5.5 Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate Nu este cazul	
5.6. Alte informații	
Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ	

6.1 Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative Nu este cazul	
6.2 Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate 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	
6.3 Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale Nu este cazul	
6.4 Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative Nu este cazul	
6.5 Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ: se solicită avizul b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social: se solicită avizul d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	
6.6 Alte informații	
Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ	
7.1 Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativ Proiectul de act normativ a fost publicat pe site-ul Ministerului Sănătății în data de 17.07.2024 conform prevederilor Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată, cu modificările ulterioare.	
7.2 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	
Secțiunea a 8-a Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ	
8.1 Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ Nu este cazul	
8.2 Alte informații.	

Față de cele prezentate, a fost promovată prezenta Hotărâre de Guvern privind modificarea anexei la Hotărârea Guvernului Nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, pe care vă rugăm să o aprobați.

Ministrul Sănătății
ALEXANDRU RAȚILA

Avizăm favorabil:

Viceprim-ministru
MARIAN NEACȘU

Ministrul Finanțelor
MARCEL IOAN BOLOȘ

Ministrul Justiției
ALINA ȘTEFANIA GORGHIU

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate
VALERIA HERDEA