



Nr.20/18.133 T.H.G.  
Data 28.07.2021

SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI

Nr. 244 C.L.

## CONSILIUL LEGISLATIV

### Domnului Președinte FLORIN IORDACHE

În temeiul art.2 lit.a) și al art.4 din Legea nr.73/1993 pentru înființarea și funcționarea Consiliului Legislativ, republicată, precum și al art.29 din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ, vă înaintăm proiectele de acte normative ale Guvernului, inițiate și avizate de către unele ministere, cuprinse în anexa la prezenta adresă.

Potrivit celor stabilite, urmează ca pe întreaga perioadă de analizare a proiectelor de acte normative, ministerele să răspundă cu promptitudine solicitărilor Consiliului Legislativ, în vederea finalizării și obținerii avizului prevăzut de lege.

*Cu aleasă considerație,*

Secretar General al Guvernului

TIBERIU HORĂȚIU GORUN

# LISTA

## proiectelor de acte normative înaintate Consiliului Legislativ spre avizare

DENUMIREA ACTULUI NORMATIV

INITIATOR

### PROIECTE DE HOTĂRÂRE

- 1 PROIECT DE 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

MS



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
SECRETAR GENERAL ADJUNCT

Nr. 5092/27.07.2021

Către,

SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI  
DOMNULUI SECRETAR GENERAL TIBERIU HORAȚIU GORUN

Vă transmitem, alăturat, în original, proiectul de *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*, cu rugămintea de a fi inclus la lit.a) a agendei reuniunii pregătitoare ședinței Guvernului.

Referitor la observațiile formulate de către Ministerul Finanțelor prin adresa nr. 1019838/22.07.2021, menționăm că acestea au fost preluate integral prin completarea proiectului de hotărâre.

Conținutul dosarului:

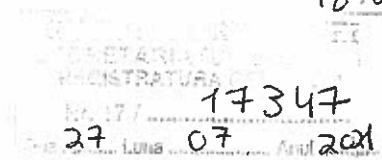
- Proiect de act normativ: 2 file;
- Nota de fundamentare: 10 file;
- Fișa circuitului de avizare: 1 filă;
- Adresa Ministerului Finanțelor: 2 file.

Actul normativ în format electronic a fost transmis de către Ene Mihaela de la adresa de e-mail: [mihaela.ene@ms.ro](mailto:mihaela.ene@ms.ro) către adresa de e-mail: [dpsg@gov.ro](mailto:dpsg@gov.ro).

Persoana în măsură să ofere relații cu privire la proiectul de act normativ este doamna Necula Mihaela având funcția de consilier superior la Direcția generală de asistență medicală, medicină de urgență și programe de sănătate publică, număr de telefon: 021.3072.517, e-mail: [mihaela.necula@ms.ro](mailto:mihaela.necula@ms.ro).

Cu deosebită considerație,

Secretar general adjunct  
Nicoleta RUSU

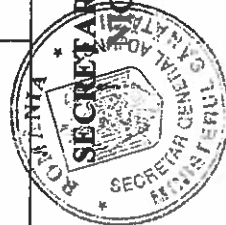


**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**SECRETAR GENERAL ADJUNCT**



**FIȘA CIRCUITULUI DE AVIZARE**

Titlul proiectului	Inițiatori	Avizatori	Data solicitării avizului	Data obținerii avizului	Data transmiterii la Secretariatul General al Guvernului pentru includerea pe agenda de lucru a ședinței Guvernului
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	Ministerul Sănătății	Viceprim-ministru Casa Națională de Asigurări de Sănătate Ministerul Finanțelor Ministerul Justiției	27.07.2021 13.07.2021 13.07.2021 26.07.2021	27.07.2021 07.07.2021 22.07.2021 27.07.2021	27.07.2021



**SECRETAR GENERAL ADJUNCT**  
**NICOLETA KUSU**

Persoana responsabilă cu elaborarea proiectului,  
Mihaela Necula, telefon 021/3072.517

## 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 33 se modifica și va avea următorul cuprins:

”33.	Pentoxifyllinum (concentrație $\geq$ 400 mg)	C04AD03”
------	--	----------

2. 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 224 se introduc două noi poziții, poziția 225 și poziția 226, cu următorul cuprins:

”225.	Dabigatranum etexilatam** <sup>Ω</sup> #	B01AE07
226.	Edoxabanum** <sup>Ω</sup> #	B01AF03”

3. 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, 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-linkată, tulburări ale ciclului ureic)” după poziția 18 se introduce o nouă poziție, poziția 19, cu următorul cuprins:

”19.	Evolocumab** <sup>Ω</sup>	C10AX13”
------	---------------------------	----------



4. 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 P3: „Programul național de oncologie”, poziția 46 și poziția 57 se modifică și vor avea următorul cuprins:

46.	Dasatinibum** <sup>1</sup>	L01EA02
57.	Triptorelinum	L02AE04

b) la punctul P3: „Programul național de oncologie”, poziția 84 se abrogă.

c) la punctul P3: „Programul național de oncologie”, după poziția 152 se introduc două noi poziții, pozițiile 153 și 154, cu următorul cuprins:

153.	Olaparibum** <sup>1Ω</sup>	L01XX46
154.	Apalutamidum** <sup>1Ω</sup>	L02BB05

d) la punctul P4: „Programul național de boli neurologice”, Subprogramul de tratament al sclerozei multiple, după poziția 11 se introduce o nouă poziție, poziția 12, cu următorul cuprins:

12.	Cladribinum** <sup>1Ω</sup>	L04AA40
-----	-----------------------------	---------

e) la punctul P5: „Programul național de diabet zaharat” poziția 33 se modifică și va avea următorul cuprins:

33.	Dapagliflozinum**	A10BK01
-----	-------------------	---------

f) la punctul P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever”, la subpunctul P6.1: „Hemofilie și talasemie” după poziția 12 se introduce o nouă poziție, poziția 13, cu următorul cuprins:

13.	Nonacog alpha**	B02BD04
-----	-----------------	---------

g) la punctul P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever”, subpunctul P6.5.3: „Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu polineuropatie familială amiloidă cu transtiretină” se modifică și va avea următorul cuprins:

”P6.5.3 Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu amiloidoză ereditară tip transtiretină”

Art. II - Prezenta hotărâre intră în vigoare la data de 1 august 2021.

PRIM-MINISTRU  
FLORIN-VASILE CÎȚU



# NOTĂ DE FUNDAMENTARE

## SECȚIUNEA 1

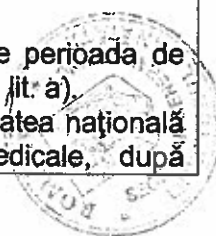
### TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

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 Romania (ANMDMR). Autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale a derulat procesul de evaluare a medicamentelor pentru care deținătorii autorizației de punere pe piață au depus dosare, conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, a afișat pe site-ul propriu, în spațiul rezervat evaluării tehnologiilor medicale, lista solicitărilor depuse, în ordinea înregistrării lor, rapoartelor de evaluare și a comunicat solicitanților deciziile emise. Deciziile emise în urma procedurii de evaluare a medicamentelor noi pot fi: decizie de includere 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> <ul style="list-style-type: none"><li>a) obținerea unui punctaj mai mare sau egal cu 80 de puncte;</li><li>b) costul combinației mai mic sau cel mult egal cu cel al sumei componentelor în cazul combinațiilor fixe ale căror componente sunt deja compensate.</li></ul> <p>Criterii pentru emiterea deciziei de includere condiționată:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) obținerea unui punctaj între 60 și 79 de puncte inclusiv, situație în care medicamentul se include în <i>Listă</i> numai pe baza următoarelor documente, după caz:<ul style="list-style-type: none"><li>- contracte de tip cost-volum;</li><li>- contracte de tip cost-volum-rezultat;</li></ul></li><li>b) decizia de includere condiționată are valabilitate pe perioada de timp în care se derulează contractele prevăzute la pct. 2 lit. a).</li></ul> <p>În vederea punerii în aplicare a deciziilor emise, autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, după</p>



parcursarea 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 7 noi DCI unice.

Au fost efectuate următoarele completări:

**1. 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 225 Dabigatranum etexilatum - Decizia Președintelui ANMMDR Nr. 39/21.01.2021 - includere condiționată; DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum în anul 2021;

2. Poziția 226 Edoxabanum - Decizia Președintelui ANMMDR – de includere necondiționată Nr. 341/30.03.2021 și 342/30.03.2021 - includere condiționată; DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum în anul 2021;

**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 introduce 1 DCI nouă, după cum urmează:

1. 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) se completează cu 1 noua poziție, poziția 19:

- Evolocumab - Decizia Președintelui ANMMDR Nr. 281/ 9/27/2019 - includere condiționată; DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum în anul 2021;

**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**

P3: „Programul național de oncologie se completează cu 2 noi poziții, pozițiile 153-154:

- Olaparibum - Decizia Președintelui ANMMDR Nr. 1277/ 18.12.2020 - includere condiționată; DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum în anul 2021;

- Apalutamidum - Decizia Președintelui ANMMDR Nr. 92/ 03.02.2021

- includere condiționată; DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum în anul 2021.

P4: „Programul național de boli neurologice”, se completează cu 1 nouă poziție, poziția 12:

- Cladribinum - Decizia Președintelui ANMMDR Nr. 1260/



11.12.2020 - includere condiționată; DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum în anul 2021

P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever”, la subpunctul P6.1: „Hemofilie și talasemie” se completează cu 1 nouă poziție, poziția 13:

- Nonacog Alfa- Decizia Presedintelui ANMDMR nr 458/04.05.2021 de includere neconditionata

Alte modificări efectuate:

1. Corecție pentru DCI Pentoxifyllinum (concentrație  $\geq 400$  mg) poziția 33 din cadrul sublistei A, având în vedere faptul că, la republicarea HG 720/2008, a fost omisa sintagma „/=”.
2. Corecție cod ATC – pentru DCI Dasatinibum\*\*1 poziția 46 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. Eliminarea adnotării \*\* pentru DCI Triptorelinum, poziția 57 din cadrul sublistei C secțiunea C2 PNS3 - Programul național de oncologie, s-a impus actualizarea poziției în acord cu Decizia Președintelui ANMDMR Nr. 148/ 19.02.2021 în care se recomandă eliminarea notarii cu (\*\*)
4. Corecție cod ATC – pentru DCI Dapagliflozinum\*\* poziția 33 din cadrul sublistei C secțiunea C2 PNS5 ” „Programul național de diabet zaharat”. 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.
5. Modificarea denumirii subprogramului P6.5.3: ”Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu polineuropatie familială amiloidă cu transtiretină” în ”Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu amiloidoză ereditară tip transtiretină” având în vedere faptul că, pentru medicamentul care se regăsește în acest subprogram respectiv Tafamidis a fost emisă Decizia ANMDMR nr. 345/31.03.2021 de includere necondiționată pentru pacienții cu amiloidoză cu transtiretină și cu cardiomiopatie, astfel încât se impune modificarea titlului subprogramului pentru a asigura accesul la terapie atât a pacienților cu amiloidoză cu transtiretină și polineuropatie cât și a celor cu amiloidoză cu transtiretină și cu cardiomiopatie.

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,

- medicamentele cu DCI Dabigatranum Etxilatam și DCI Edoxabanum, incluse condiționat în proiectul de act normativ, sunt substituibile cu alte două medicamente ce fac obiectul contractelor cost-volum și care sunt incluse deja în Listă (DCI Apixabanum și DCI Rivaroxabanum), iar cele patru (4) medicamente NOAC adresează aceeași populație eligibilă astfel încât, toate contractele cost volum trebuie să intre în vigoare la aceeași dată și să deruleze pe aceeași perioadă de 12 luni de valabilitate a contractului, potrivit prevederilor OUG nr 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare și ale Ordinului ministrului sănătății și al președintelui CNAS

nr.735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, cu modificările și completările ulterioare

- contractele cost-volum aferente medicamentelor DCI Apixabanum și DCI Rivaroxabanum se derulează din luna iunie 2020, fiind prelungite, potrivit prevederilor legale în vigoare, până maxim la data de 31.07.2021 în vederea asigurării termenului necesar intrării în vigoare la aceeași dată a tuturor contractelor cost volum aferente medicamentelor NOAC substituibile prin actualizarea HG 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare

- medicamentul cu DCI Evolocumab inclus condiționat în proiectul de act normativ este substituibil cu alt medicament deja inclus condiționat în Lista (Alirocumab) a cărui contract se derulează începând cu luna septembrie 2020 până la data de 31.08.2021, fiind necesar ca, la reluarea procesului de negociere pe acesta arie terapeutică, pentru aplicarea tabelului 2 de la art.12 alin (11) din OUG nr 77/2011 cu modificările și completările ulterioare, cele două medicamente să fie deja incluse în Listă, astfel încât, noile contracte cost-volum să intre în vigoare la aceeași dată și să deruleze pe aceeași perioadă de 12 luni de valabilitate a contractului

- pentru cele 6 medicamente incluse condiționat în proiectul de act normativ, negocierea și încheierea contractelor cost volum s-a realizat în limita maximă a sumei 4.180.000 mii lei prevăzută în Legea nr. 15/2021 - Legea bugetului de stat pe anul 2021 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 01.08.2021.

Valoarea maximă a acestor contracte ce urmează a fi suportată din bugetul FNUASS, raportat la numărul de unități terapeutice negociate și la prețul cu amănuntul maximal cu TVA/prețul cu ridicata la care s-a adăugat TVA din CANAMED aprobat prin Ordinul MS nr. 1165/2020, cu modificările și completările ulterioare, pe perioada de 12 luni de derulare a acestora este de 156.240 mii lei, urmând ca pentru această perioadă să fie încasate venituri din contribuția datorată pentru contractele cost volum în suma de minim 60.164 mii lei.

Prin Legea bugetului de stat pe anul 2021 nr. 15/2021, pentru medicamentele cost volum cu și fără contribuție personală (fără medicamente pentru pensionari cu compensare 90% pe sublista B) a fost alocată integral suma (credite de angajament) estimată de 197.003 mii lei iar pentru medicamentele cost volum aferente programelor naționale cu scop curativ suma (credite de angajament) alocată este cu 132.000 mii lei mai mică față de valoarea estimată, valoare ce acoperă un estimat de o lună de consum. În acest context, includerea în rambursare a unor noi medicamente cost volum aferente programelor naționale cu scop curativ se poate realiza cu încadrarea în creditele de angajament alocate în anul 2021 în bugetul FNUASS cu aceasta destinație în condițiile în care toate medicamentele pentru care se impune reluarea procesului de negociere în anul 2021 vor face obiectul corecției anuale de preț conform prevederilor OMS nr. 368/2017 cu modificările și completările ulterioare, corecție care are ca efect, în marea majoritate a cazurilor, diminuarea prețului aprobat anterior.

Este necesară modificarea listei de medicamente și pentru faptul că:



	<p>- 3 din cele 6 medicamente condiționate sunt singura alternativă terapeutică pentru un număr mic de bolnavi (cu scleroză multiplă și oncologie) pentru care statul roman are obligația de a garanta dreptul constituțional la viață și sănătate,</p> <p>- 3 din cele 6 medicamente condiționate sunt substituibile cu medicamente deja incluse în Lista, astfel încât, ele adresează aceeași populație eligibilă, fiind permisă astfel concurența în piață și încasarea unor venituri mai mari la bugetul FNUASS prin aplicarea tabelului 2 de la art. 12 alin (11) din OUG nr.77/2011 cu modificările și completările ulterioare</p> <p>- cele 6 contracte cost volum încheiate în anul 2021 nu produc efecte astfel încât pacienții eligibili nu pot beneficia de tratamente inovative, din care unele sunt ultima sau singura alternativă terapeutică pentru acești pacienți.</p>
--	---

3. Alte informații (**)	
-------------------------	--

**SECȚIUNEA A 3-A  
IMPACTUL SOCIOECONOMIC AL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV**

1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul
1 <sup>1</sup> . 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	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări	Nu este cazul					
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) venituri proprii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii	Nu este cazul					
3. Impact financiar, plus/minus, din care:	Nu este cazul					



a) buget de stat b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare - disponibilități din venituri proprii ale anului precedent	Nu este cazul					
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare	Nu este cazul					
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare	Nu este cazul					
7. Alte informații	<p><b>Impactul bugetar</b></p> <p>- Pentru DCI Nonacog Alfa (cod ATC B02BD04), inclus în sublista C secțiunea C2 nu va exista impact bugetar având în vedere faptul ca, acest medicament este deja rambursat în cadrul PNS 6.1 Hemofilie și Talasemie cu vechea sa denumire DCI Factor IX de coagulare(cod ATC B02BD04).</p> <p>- Pentru cele 6 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, având în vedere următoarele aspecte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Negocierea și încheierea acestor contracte a fost realizată în limita sumei de 4.180.000 mii lei prevăzută în Legea nr 15/2021-Legea bugetului de stat pe anul 2021, suma în limita căreia CNAS a fost autorizată să negocieze și să încheie contracte cost volum/cost volum rezultat în anul 2021;</u></li> <li>• <u>Prin Legea nr 15/2020-Legea bugetului de stat pe anul 2021, nu au fost alocate integral creditele de angajament estimate și propuse de CNAS pentru programul „medicamente cost volum/cost volum rezultat”. Fata de suma estimată și propusă pentru bugetul anului 2021 în valoare de 3.275.610,00 mii lei, au fost alocate pentru acest program credite de angajament în valoare de 2.958.863,00 mii lei, pentru medicamentele cost volum aferente programelor naționale cu scop curativ suma (credite de angajament) alocată fiind cu 132.000 mii lei mai mică fata de valoarea estimată, astfel încât acestea au fost solicitate de CNAS, la un nivel apropiat fata de nivelul estimat și propus pentru programul „medicamente cost volum/cost volum rezultat”, la proxima rectificare bugetară a anului 2021</u></li> </ul> <p>Pentru încadrarea în bugetul FNUASS alocat programului „medicamente cost volum/cost volum rezultat”, măsurile ce vor conduce la încadrarea în bugetul alocat sunt:</p> <p>- monitorizarea prescrierilor raportat la respectarea criteriilor de includere în tratament a pacienților eligibili ce vor fi prevăzute în protocoalele terapeutice aferente,</p>					

	<p>elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- corelarea cu nivelul veniturilor incasate pentru medicamentele ce fac obiectul contractelor cost-volum, in conditiile in care pentru medicamentele substituibile sunt aplicate procentele de contribuție prevăzute in tabelul nr. 2 de la art. 12 alin (11) din OUG nr.77/2011 cu modificările si completările ulterioare, procente cu 5% mai mari pe fiecare palier de contribuție</li> <li>- aplicarea corecțiilor de preț potrivit prevederilor Ordinului ministrului sanatatii nr. 368/2017 cu modificările si completările ulterioare, pentru medicamentele ce fac obiectul contractelor cost volum/cost volum rezultat pentru care s-a impus si se impune reluarea procesului de negociere in vederea incheierii unor noi contracte, corecție ce are ca efect, in marea majoritate a cazurilor, diminuarea prețului aprobat anterior.</li> </ul>
--	---

**SECȚIUNEA A 5-A**

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

<p>1. Masuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ (acte normative in vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării in vigoare a proiectului de act normativ):</p> <p>a) Acte normative care se modifica sau se aboga ca urmare a intrării in vigoare a proiectului de act normativ</p> <p>b) Acte normative ce urmează a fi elaborate in vederea implementării noilor dispoziții</p>	<p>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 aprobată 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>1a</sup> și (**)<sup>1b</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, 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</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 si completările ulterioare.</li> </ul>
<p>1^1. 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>



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		
<b>SECȚIUNEA A 6-A</b>		
<b>CONSULTĂRILE EFECTUATE ÎN VEDEREA ELABORĂRII PROIECTULUI DE ACT NORMATIV</b>		
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	Nu este cazul	
6. Alte informații	Nu este cazul	
<b>SECȚIUNEA A 7-A</b>		
<b>ACTIVITĂȚI DE INFORMARE PUBLICĂ PRIVIND ELABORAREA ȘI IMPLEMENTAREA PROIECTULUI DE ACT NORMATIV</b>		
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	Nu este	
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Nu este cazul	
3. Alte informații	Proiectul de act normativ respectă prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.	



**SECȚIUNEA A 8-A**  
**MĂSURI DE IMPLEMENTARE**

1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Nu este cazul
2. Alte informații	

Față de cele menționate a fost elaborat prezentul proiect de *Hotărâre de Guvern privind modificarea 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.*



**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**



**SECȚIUNEA A 8-A**  
**MĂSURI DE IMPLEMENTARE**

1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Nu este cazul
2. Alte informații	

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

Ministru Sănătății,  
**IOANA RIHĂLA**



**Avizăm favorabil:**

**Viceprim-Ministru**

**ILIE-DAN BARNĂ**

Ministru Interimar al Finanțelor  
Prim-Ministru

**FLORIN VASILESCU**



*cf. adresă nr. 1019838/2021*

Ministru Justiției  
**STELIAN-CRISTIAN ION**



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





**MINISTERUL FINANTELOR**  
**Cabinet ministru**

Nr.1019838/20.07.2021

**Ministerul Sănătății**  
**Doamnei ministru Ioana MIHĂILĂ**

Stimată doamnă ministru,

Vă transmitem alăturat **avizat favorabil**, proiectul de 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, transmis în vederea avizării cu adresa instituției dumneavoastră nr.5092/2021, cu următoarele observații:

Potrivit Notei de fundamentare, prin proiectul de act normativ se propune includerea în Listă a **7 noi medicamente** din care:

- medicamentul **"DCI Nonacog Alfa" nu va determina un impact bugetar suplimentar întrucât** acesta este deja rambursat în cadrul programelor naționale de sănătate sub vechea sa denumire;

- **6 medicamente noi incluse condiționat în baza contractelor cost-volum** conduc la majorarea cheltuielilor bugetare. Potrivit informațiilor prezentate la punctul 7 de la Secțiunea a 4-a "Impactul financiar asupra bugetului...", decontarea se va realiza cu încadrarea în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate aprobat pe anul 2021.

Cu adresa nr.P4793/2021, Casa Națională de Asigurări de Sănătate a solicitat suplimentarea cu 7.717.105 mii lei a cheltuielilor bugetului FNUASS pe anul 2021 la proxima rectificare bugetară, alocări de fonduri suplimentare fiind solicitate inclusiv pentru medicamente.

Urmare celor de mai sus se impune modificarea explicațiilor privind impactul bugetar din Nota de fundamentare cu prezentarea măsurilor concrete ce vor fi avute în vedere astfel încât să fie respectate prevederile art.15 din Legea nr.500/2002<sup>1</sup> și ale art.15 din Legea nr.69/2010<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare,

<sup>2</sup> a responsabilității fiscal-bugetare, republicată, cu modificările și completările ulterioare

În ceea ce privește proiectul de act normativ, menționăm că prevederile art. II, sunt redundante în raport de prevederile art. 11 alin. (1) din Legea nr. 24/2000<sup>3</sup> care stabilesc că *în vederea intrării lor în vigoare hotărârile Guvernului se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.*

Cu deosebită considerație,

**Florin-Vasile CÎTU**

**Prim-Ministru**

**Ministrul finanțelor, interimar**



---

<sup>3</sup>privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, republicată, cu modificările și completările ulterioare