

## HOTĂRÂRE

pentru modificarea și completarea Hotărârii 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, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 523 din 10 iulie 2008, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În Anexă, la SUBLISTA B "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință", se modifică și se completează după cum urmează:

a) pozițiile 224, 227 și 232 se modifică și vor avea urmatorul cuprins:

"224.	Combinații (Beclometasonum + Formoterolum)	R03AK08"
...		
"227.	Combinații (Indacaterolum + Glicopironium)**	R03AL04
...		
"232.	Ingenoli Mebutas **	D06BX02"

b) După poziția 234 se introduc două noi poziții, 235 și 236 cu următorul cuprins:

"235.	Formoterolum**	R03AC13
236.	Combinații (Tiotropium+Olodaterolum)**	R03AL06"

2. În Anexă, 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 origine virală B, C și D, poziția 13 se modifică și va avea următorul cuprins:

"13.	Tenofovirum disoproxil **1	J05AF07"
------	----------------------------	----------

b) La punctul G29 "Boala Gaucher", după poziția 2 se introduce o nouă poziție, poziția 3, cu următorul cuprins:

"3.	Velaglucerase alfa**1	A16AB10"
-----	-----------------------	----------

3. În Anexă, 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", subpunctul "A. Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere. Medicație specifică antiretrovirală ", poziția 15 se modifică și va avea următorul cuprins:

"15.	Tenofovirum disoproxil	J05AF07"
------	------------------------	----------

b) La punctul "P3: Programul național de oncologie", pozițiile 8, 18, 25, 26 și 67 se modifică după cum urmează:

"8.	Temozolomidum	L01AX03"
.....		
"18.	Gemcitabinum	L01BC05"
...		
"25.	Paclitaxelum	L01CD01"
"26.	Docetaxelum	L01CD02"
...		
"67.	Filgrastimum (G-CSF)	L03AA02"

c) La punctul "P3: Programul național de oncologie", după poziția 104 se introduc patru noi poziții, poziția 105, 106, 107 și 108, cu următorul cuprins:

"105.	Obinutuzumab**1	L01XC15
106.	Gefitinibum**1 β	L01XE02
107.	Enzalutamidum**1 β	L02BB04
108.	Ponatinibum**1	L01XE24"

d) La punctul "P5: Programul național de diabet zaharat. Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu diabet zaharat", după poziția 38, se introduce o nouă poziție, poziția 39, cu următorul cuprins:

"39.	Combinatii (Vildagliptinum + Metforminum) **	+A10BD08"
------	--	-----------

e) La punctul "P6: Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever", subpunctul "P6.17: Purpura trombocitopenică imună cronică la adulții splenectomizați și nesplenectomizați", după poziția 1 se introduce o nouă poziție, poziția 2, cu următorul cuprins:

"2.	Eltrombopag **1 Ω	B02BX05"
-----	-------------------	----------

f) La punctul "P6: Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever", subpunctul "P6.20: Fibroza pulmonară idiopatică" după poziția 1 se introduce o nouă poziție, poziția 2, cu următorul cuprins:

"2.	Nintedanibum **1	L01XE31"
-----	------------------	----------

g) La punctul "P6: Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever", după subpunctul "P6.20: Fibroza pulmonară idiopatică" se introduc două noi subpuncte, subpunctul "P6.21: Distrofia musculară Duchenne" și subpunctul "P6.22: Angioedem ereditar" cu următorul cuprins:

"P6.21 Distrofia musculară Duchenne

1.	Ataluren **1	M09AX03
----	--------------	---------

P6.22 Angioedem ereditar

1.	Icatibantum **1	B06AC02"
----	-----------------	----------

4. În Anexă, la SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, SECȚIUNEA C3 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază copiii până la 18 ani, tinerii de la 18 la 26 de ani dacă sunt elevi, ucenici sau studenți, dacă nu realizează venituri, precum și gravide și lehuze, în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 100% din prețul de referință”, poziția 124 se modifică și va avea următorul cuprins:

"124.	Combinatii (Betamethasonum +Tetryzolinum)	R01ADN1"
-------	---	----------

**Art. II.** - Prezenta hotărâre de Guvern intră în vigoare la data de 1 martie 2017.

**PRIM-MINISTRU**

**SORIN MIHAI GRINDEANU**

## NOTĂ DE FUNDAMENTARE

### SECȚIUNEA 1

#### TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

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

### SECȚIUNEA A 2-A

#### MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV

1. Descrierea situației actuale	În prezent, în cadrul sistemului de asigurări de sănătate din România, persoanele care dețin calitatea de asigurat pot beneficia de medicamente, cu sau fără contribuție personală, din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale, pe bază de prescripție medicală. După anul 2008 când Guvernul a aprobat prin Hotărâre de Guvern 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, abia în 2014 au loc principalele modificări majore. Astfel, din anul 2014 au fost operate un număr de 5 modificări ale prezentei Hotărâri de Guvern: 13 mai 2014 - HG nr. 389/2014, 7 Noiembrie 2014 - HG 996/2014, 15 septembrie 2015 - HG 741/2015, 1 octombrie 2015 - HG 799/2015, 23 octombrie 2015 - HG 877/2015 și 9 august 2016 - HG 552/2016 privind modificarea și completarea HG nr. 720/2008.
2. Schimbări preconizate	În Anexa Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 au fost introduse un număr de 12 DCI noi dintre care un număr de 3 DCI ca urmare a încheierii contractului cost volum.
3. Alte informații (**)	Proiectul de Hotărâre de Guvern privind modificarea și completarea HG 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, prevede următoarele modificări:

Introducerea unui număr de 12 DCI noi dintre care un număr de 3 DCI acceptate ca urmare a încheierii contractului cost-volum după cum urmează:

*A. Sublista B DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință. Sublista B a fost completată cu două noi poziții, pozițiile 235 și 236:*

1. Formoterolum, poziția 235,
2. Combinații (Tiotropium+Olodaterolum), poziția 236

*B. Sublista C DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%*

*B.1. 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*

*G29 "Boala Gaucher", fost completată cu o nouă poziție, poziția 3:*

3. Velaglucerase alfa, poziția 3

*B.2. 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 a fost completat cu patru noi poziții, pozițiile 105, 106, 107 și 108

4. Obinutuzumab – medicament orfan, poziția 105,
5. Gefitinibum – contract cost-volum, poziția 106
6. Enzalutamidum – contract cost-volum, poziția 107
7. Ponatinibum, medicament orfan, poziția 108,

**P5:** Programul național de diabet zaharat. Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu diabet zaharat a fost completat cu o nouă poziție, poziția 39.

9. Combinații (Vildagliptinum + Metforminum),

poziția 39

P6: "Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever",

- A. subprogramul "P6.17: Purpura trombocitopenică imună cronică la adulții splenectomizați și nesplenectomizați", se completează cu o nouă poziție, poziția 2
- 9. Eltrombopag – contract cost-volum, poziția 2
- B. Subprogramul "P6.20: Fibroza pulmonară idiopatică" se completează cu o nouă poziție, poziția 2
- 10. Nintedanibum –medicament orfan–poziția 2
- C. Se crează un nou subprogram, "P6.21: Distrofia musculară Duchenne" care este completează cu poziția 1
- 11. Ataluren – medicament orfan, poziția 1
- D. Se crează un nou subprogram, "P6.22 Angioedem ereditar", care este completează cu poziția 1
- 12. Icatibantum – medicament orfan, poziția 1

Alte modificări efectuate:

- A. *Sublista B DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință*
  - 1. Corectarea denumirii comune internaționale, poziția 224, DCI Combinații (Beclometasonum + Formoterolum)
  - 2. Modificarea poziției 227, DCI Combinații (Indacaterolum + Glicopironium) prin adaugarea de (\*\*) ceea ce reglementează prescrierea tratamentului pe baza de protocol terapeutic
  - 3. Corectarea codului ATC, poziția 232, DCI Ingenoli Mebutas.
- B. *Sublista C DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%*
  - B1. *Sectiunea 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

1. La punctul G4 " Hepatite cronice de origine virală B, C și D", poziția 13, DCI Tenofovir disoproxil fumarat, se corectează cu denumirea corectă Tenofovir disoproxil

*B2. Secțiunea C2 - DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc*

1. P1: Programul național de boli transmisibile", subpunctul "A. Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere. Medicație specifică antiretrovirală ", poziția 15, DCI Tenofovir disoproxil fumarat, se corectează cu denumirea corectă Tenofovir disoproxil.

2. Punctul "P3: Programul național de oncologie" poziția 8, DCI Temozolomidum, poziția 18, DCI Gemcitabinum, poziția 25, DCI Paclitaxelum, poziția 26, DCI Docetaxelum și poziția 67. DCI Filgrastinum (G-CSF) se elimină notarea cu (\*\*).

*B3. 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*

1. Poziția 124, DCI Combinații se modifică în DCI (Betamethasonum + Tetryzolinum)

### 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
3. Impactul social	Nu este cazul

4. Impactul asupra mediului (***)	Nu este cazul					
5. Alte informații						
<b>SECȚIUNEA A 4-A</b>						
<b>IMPACTUL FINANCIAR ASUPRA BUGETULUI GENERAL CONSOLIDAT, ATÂT PE TERMEN SCURT, PENTRU ANUL CURENT, CÂT ȘI PE TERMEN LUNG (PE 5 ANI)</b>						
<b>- mil lei -</b>						
Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
<p>1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat, din acesta:</p> <p>    (i) impozit pe profit</p> <p>    (ii) impozit pe venit</p> <p>b) bugete locale:</p> <p>    (i) impozit pe profit</p> <p>c) bugetul asigurărilor sociale de stat:</p> <p>    (i) contribuții de asigurări</p>						
<p>2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus, din care:</p> <p>a) buget de stat, din acesta:</p> <p>    (i) cheltuieli de personal</p> <p>    (ii) bunuri și servicii</p> <p>b) venituri proprii</p> <p>c) bugetul asigurărilor sociale de stat:</p> <p>    (i) cheltuieli de personal</p> <p>    (ii) bunuri și servicii</p>						
<p>3. Impact financiar, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat</p> <p>b) bugete locale</p>						
<p>4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare</p> <p>- disponibilități din venituri proprii ale anului precedent</p>						



5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
7. Alte informații	<p><b>Impactul bugetar</b></p> <p>In proiectul de Hotărâre de Guvern privind modificarea și completarea HG nr 720/2008 au fost introduse un număr de 13 DCI din care un număr de 3 DCI ca urmare a încheierii contractelor de tip cost volum. Impactul bugetar se prezintă astfel:</p> <p><b>1.DCI nou introduse</b></p> <p><b>Pentru DCI prevăzute</b> estimăm ca în anul 2017, consumul se va încadra în bugetul FNUASS alocat medicamentelor cu și fără contribuție personală.</p> <p><b>2.DCI introduse ca urmare a încheierii contractului cost-volum</b></p> <p>Pentru DCI Gefitinibum, Enzalutamidum și Eltrombopag ce fac obiectul contractelor cost-volum încheiate între CNAS și Deținătorii Autorizației de Punere pe Piață CNAS are prevăzut în FNUASS, în conformitate cu prevederile art 9 din Legea nr 339/2015 - Legea bugetului de stat pe anul 2016, credite de angajament în limita carora s-au încheiat aceste contracte prin derogare de la prevederile art. 12 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Proiectul de Hotărâre de Guvern nu determină majorarea cheltuielilor bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate aprobat pe anul 2017.</p>					
<p><b>SECȚIUNEA A 5-A</b></p> <p><b>EPECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE</b></p>						

1. Proiecte de acte normative suplimentare	<p>HG nr. 206/2015 privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2015 și 2016 cu modificările și completările ulterioare</p> <p>Ordinul MS/CNAS Nr. 1301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008</p> <p>Ordinul MS/CNAS nr 674/252/2012 privind aprobarea formularului de prescripție medicală electronică pentru medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu și a Normelor metodologice privind utilizarea și modul de completare a formularului de prescripție medicală electronică pentru medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu, cu modificările și completările ulterioare</p> <p>Ordinul CNAS nr 185/2015 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2015 și 2016 cu modificările și completările ulterioare</p>	
1^1. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice	Nu este cazul	
2. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în materie	Nu este cazul	
3. Decizii ale Curții Europene de Justiție și alte documente	Nu este cazul	
4. Evaluarea conformității:	Nu este cazul	
Denumirea actului sau documentului comunitar, numărul, data adoptării și data publicării	Gradul de conformitate (se conformează/nu se conformează)	Comentarii
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Nu este cazul	

6. Alte informații	
<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 Țării 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	Nu este cazul

securității cetățenilor sau diversității biologice	
3. Alte informații	Proiectul de act normativ respectă prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.
<b>SECȚIUNEA A 8-A</b>	
<b>MĂSURI DE IMPLEMENTARE</b>	
1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Nu este cazul
2. Alte informații	

Față de cele menționate am elaborat prezentul proiect de *Hotărâre de Guvern privind modificarea și completarea Hotărârii 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**  
**Florian-Dorel Bodoș**



**Avizăm favorabil:**

**Ministrul Justiției**  
**Florin Iordache**

**Ministrul Finanțelor Publice,**  
**Viorel Ștefan**

**p. Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate**  
**Gheorghe-Radu Țibichi**  
**Director General**