

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

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

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

2.1 Sursa proiectului de act normativ

Art. 241, art. 242 și art. 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 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, cu modificările și completările ulterioare, 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 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 Listă.

Pentru deciziile de includere condiționată în Listă emise de ANMDMR în semestrul I al anului 2022, pentru opt (8) medicamente noi care reprezintă singura alternativă terapeutică pentru stadii evolutive ale unor afecțiuni (boli psihice-depresie majoră, schizofrenie - și afecțiuni oncologice- cancer mamar) sau care intra în concurența cu alte medicamente deja rambursate condiționat sau necondiționat pentru anumite afecțiuni (spondilita anchilozantă, dermatita atopică și hemofilie), prin raportare la prevederile Legii nr. 96/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale 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 Casei Naționale de Asigurări de Sănătate 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, în anul 2022, la nivelul CNAS, în semestrul II al anului 2022 au fost încheiate contracte cost volum în limita sumei de 4.300.000 mii lei prevăzută în Legea nr. 317/2021- Legea bugetului de stat pe anul 2022, cu modificările și completările ulterioare, sumă în limita căreia CNAS a fost autorizată să negocieze și să încheie contracte cost volum/cost volum rezultat în anul 2022.

Contractele cost volum reprezintă mecanisme de facilitare a accesului la medicamente prin care, în condiții de sustenabilitate financiară și predictibilitate a costurilor din sistemul de sănătate, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și reprezentanții legali ai deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, se angajează să susțină tratamentul cu medicamentele incluse în lista de medicamente prin plata unei contribuții trimestriale, pentru o anumită categorie de pacienți și pentru o anumită perioadă de timp.

Contractele cost-volum intră în vigoare la data prevăzută în hotărârea Guvernului prin care a fost introdus medicamentul 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 sau la data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului a fost introdus medicamentul în Listă în situația în care în aceasta nu este prevăzut un termen de intrare în vigoare și sunt valabile până la împlinirea termenului de 12 luni calculat începând cu luna în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu medicamentul ce face obiectul prezentului contract.

Pe cale de consecință, pentru ca aceste contracte, prin care se facilitează accesul la medicamentele cu decizie de includere condiționată, să producă efecte, respectiv medicamentele să poată fi prescrise, eliberate și rambursate în sistemul de asigurări sociale de sănătate pacienților eligibili, este imperios necesar includerea acestora în Listă.

Grupurile țintă cărora li se adresează cele 8 medicamente pentru care au fost încheiate contracte cost – volum în anul 2022 este reprezentat de pacienții cu boli psihice (stadii evolutive ale depresiei și schizofreniei), pacienții cu afecțiuni oncologice (cancer mamar) , pacienții cu spondilita anchilozantă, dermatita atopică și hemofilie, Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății estimand, conform prevederilor legale, un număr total de 691.049 pacienți eligibili. Prin promovarea acestui proiect de act normativ medicii curanți vor avea la dispoziție noi medicamente care vor permite optimizarea tratamentului, în funcție de particularitățile fiecărui pacient în parte, în contextul în care, noțiunea de ”medicină personalizată” își face loc din ce în ce mai mult în medicina românească, iar pentru o parte din ele, vor avea la dispoziție noi alternative terapeutice pentru tratamentul aceleiași afecțiuni, ceea ce poate conduce la menținerea accesului continuu al pacienților la tratament chiar și în condițiilor unor discontinuități în fabricație sau pe lanțul de aprovizionare.

Neadoptarea proiectului de act normativ Hotărâre a Guvernului poate atrage după sine:

- Declanșarea procedurii de infringement de către Comisia Europeană ca urmare a nerespectării de către România a termenului prevăzut de art. 6 din Directiva Consiliului 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare a sistemelor naționale de asigurări de sănătate, în condițiile în care, în proiectul de act normativ se regăsesc medicamente cu Decizii de includere în listă emise în primul semestru al anului 2022, care încă nu sunt rambursate din bugetul FNUASS în condițiile în care contractele cost –volum au fost încheiate încă din luna septembrie –octombrie 2022 și nu produc efecte

- Crearea unui mediu necompetitiv pe piața farmaceutică, în condițiile în care, 1 medicament (DCI) cu decizie de includere condiționată în Listă inclus în proiectul de act normativ, este substituibil cu alt medicament ce face obiectul unui contract cost–volum și care este inclus deja în Listă (DCI Rurioctocog Alfa pegol), iar cele două (2) medicamente adresează aceeași populație eligibilă. Contractul cost volum

aferent medicamentului deja inclus în Lista își încetează valabilitatea la data de 31.03.2023, 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

- Declansarea „procedurii” ordonanțelor președințiale prin care instanțele de judecată obligă CNAS să acorde asiguraților, în regim de compensare 100% din bugetul FNUASS, medicamente pentru care au fost emise de către ANMDMR decizii de includere condiționată (cu contracte cost volum/cost volum rezultat încheiate) în Listă și care nu produc efecte juridice ca urmare a neactualizării Listei prin Hotărâre a Guvernului, caz în care, utilizarea bugetului FNUASS nu se realizează în condiții de eficiență și economicitate, în condițiile în care, deținătorul de APP/reprezentantul legal al acestuia nu datorează contribuția trimestrială așa cum aceasta este reglementată prin OUG nr. 77/2011 cu modificările și completările ulterioare și contractele cost volum încheiate și nu există certitudinea ca, pacienții care beneficiază de medicamente pe calea ordonanțelor președințiale ar fi îndeplinit criteriile de eligibilitate pentru includerea în tratament. Precizăm faptul că, pentru medicamentul DCI Trastuzumab Deruxtecanum, inclus condiționat în proiectul de act normativ și pentru care este încheiat un contract cost volum din luna octombrie 2022, au fost emise de la începutul anului 2023 un număr de 2 ordonanțe președințiale, puse în executare de către CNAS.

- Agravarea stării de sănătate a pacienților care ar putea beneficia de tratamentul cu medicamentele propuse a fi incluse în proiectul de act normativ, la momentul optim, raportat la stadiul evolutiv al afecțiunii de la momentul diagnosticării, ce poate merge chiar până la decesul acestora, cu consecințe asupra principalilor indicatori de mortalitate și morbiditate din domeniul sanitar dar și cu creșterea cheltuielilor din FNUASS pe alte domenii de asistență medicală (asistența spitalicească, dispozitive medicale, servicii medicale acordate în cadrul PNS curative, etc)

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 introduse un număr de 8 noi DCI, din care 6 DCI nelistate până în prezent în HG nr. 720/2008. 2 DCI (Ixekizumabum și Baricitinibum) sunt introduse pentru noi indicații medicamentele fiind listate în prezent în HG nr. 720/2008 în G31c Artropatia psoriazică respectiv G31b Poliartrita reumatoidă.

Includerea acestor medicamente în Listă are în vedere asigurarea accesului pacienților eligibili la momentul optim, raportat la stadiul evolutiv al afecțiunii de la momentul diagnosticării, la medicamente inovative, care se adresează unor stadii evolutive ale bolii, pentru care, consecința Deciziilor de includere condiționată în Listă, au fost încheiate contracte cost –volum în anul 2022, ca mecanisme de facilitare a accesului la medicamente de tip progresiv pacienți-volum ce au ca obiectiv managementul impactului bugetar și nu urmăresc un rezultat clinic predefinit.

Au fost efectuate următoarele completări:

- 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 4 DCI-uri, din care 2 DCI noi (nelistate până în prezent în H.G. nr. 720/2008) după cum urmează:

1. G15 "Boli psihice (schizofrenie, tulburări schizotipale și delirante, tulburări afective majore, tulburări psihotice acute și boli psihice copii, autism, tulburări cu deficit de atenție/hiperreactivitate)",

- Vortioxetinum - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 342/14.03.2022- includere condiționată -DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum
- Cariprazinum - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 651/25.05.2022 - includere condiționată -DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum

2. G31d "Spondiloartrita axială", se completează cu o nouă poziție, poziția 7:

- Ixekizumabum - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1724/13.12.2021- includere condiționată -DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum

3. G31g "Dermatita atopică", se completează cu o nouă poziție, poziția 2:

- Baricitinibum - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 165/04.02.2022- includere condiționată -DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum

- 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 introduc 4 DCI-uri noi (nelistate până în prezent în H.G. nr. 720/2008) după cum urmează:

1. P3: "Programul național de oncologie" se completează cu 2 noi poziții, pozițiile 176 și 177:

- Trastuzumabum Deruxtecanum - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 975/18.07.2022 - includere condiționată - DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum
- Eribulinum - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 507/16.04.2019 - includere condiționată - DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum

2. P6: "Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever" subpunctul P6.27 "Boli rare - medicamente incluse condiționat", se completează cu 1 nouă poziție, poziția 10:

- Turoctogog Alfa Pegol - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 380/24.03.2022 - includere condiționată - DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum

3. punctul P11: "Programul național de sănătate mintală", se introduce subpunctul P11.2 "„Tulburare depresivă majoră"" și se completează cu o nouă poziție, poziția 1:

- Esketaminum - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 418/30.03.2022 - includere condiționată- DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum ;

Toate aceste 8 noi medicamente sunt adnotate în proiectul de act normativ cu **, astfel încât prescrierea lor în vederea rambursării din bugetul FNUASS se poate realiza doar cu respectarea protocoalelor terapeutice elaborate de către Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și aprobate prin Ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

Monitorizarea derulării contractelor cost volum încheiate pentru cele 8 noi medicamente se realizează în conformitate cu prevederile OUG nr.77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare , ale Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate 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 și ale clauzelor contractuale. Monitorizarea se realizează trimestrial și cumulativ anual, prin raportare la elementele negociate și datele de consum înregistrate în PIAS, în vederea stabilirii cunatumului contribuțiilor datorate dar și a modului efectiv de derulare a fiecărui contract în parte (pacienți înrolați efectiv în tratament față de pacienții eligibili, volume consumate, respectarea schemelor terapeutice sau justificări medicale în situații ce țin de fiecare pacient în parte).

Alte modificări efectuate:

A. Notarea pozițiilor 122. Fluoxetinum respectiv poziția 125. Sertralinum inclus în Lista în SUBLISTA A "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință" cu adnotarea ** conform adresei Ministerului Sănătății cu nr. DGAM 823/03.11.2022 în sensul reglementării modului de inițiere a tratamentului cu aceste medicamente de către medicii de familie.

B. Corectarea codurilor ATC – pentru DCI Imatinibum, Pazopanibum, Vemurafenibum, Trastuzumabum emtasinum, Atezolizumab, Durvalumabum din cadrul sublistei C, secțiunea C2 P3 Programul național de oncologie. Se impune 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.

C. Scoaterea adnotării Ω pentru Ribociclibum în urma deciziei de includere neconditionată cu nr. 1180/30.08.2022.

D. Eliminarea adnotării cu (*) a unui număr de 18 DCI incluse în sublista A și sublista B având în vedere solicitarea Avocatului Poporului pentru medicamentele compensate, referitoare la faptul că se îngreunează accesul pacienților la tratamentele compensate pentru medicamentele adnotate cu (*) ținând cont de răspunsurile Comisiilor de specialitate relevante ale Ministerului Sănătății comunicate prin adresa 53879C/03.10.2022, respectiv adresa Comisiei de oncologie a Ministerului Sănătății

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 cele 8 DCI-uri noi, incluse condiționat în baza contractelor cost-volum încheiate în anul 2022, estimăm ca valoarea prescripțiilor medicale ce urmează a fi eliberate începând cu data intrării în vigoare a proiectului de act normativ se va realiza cu încadrare în creditele de angajament aprobate în bugetul FNUASS în anul 2023 pentru Programul privind medicamentele care fac obiectul contractelor cost volum /cost volum rezultat având în vedere faptul că, negocierea și încheierea celor 8 contracte din anul 2022 aferenta celor 8 DCI incluse condiționat a fost realizată în limita sumei de 4.300.000 mii lei prevăzută în Legea nr. 317/2021- Legea bugetului de stat pe anul 2022, cu modificările și completările ulterioare, sumă în limita căreia CNAS a fost autorizată să negocieze și să încheie contracte cost volum/cost volum rezultat în anul 2022.

Pentru încadrarea în bugetul FNUASS alocat Programului privind medicamentele care fac obiectul contractelor cost volum/cost volum rezultat, măsurile ce vor conduce la încadrarea în bugetul alocat sunt:

- 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.

- corelarea cu nivelul veniturilor încasate pentru medicamentele ce fac obiectul contractelor cost-volum,
- aplicarea corecțiilor de preț potrivit prevederilor Ordinului ministrului sanatații nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, pentru medicamentele ce fac obiectul contractelor cost volum/cost volum rezultat pentru care s-a impus și se impune reluarea procesului de negociere în vederea încheierii unor noi contracte, corecție ce are ca efect, în marea majoritate a cazurilor, diminuarea prețului aprobat anterior.

Precizam faptul că, în anul 2023 urmează a intra în proces de reluare a negocierii în vederea încheierii unor noi contracte cost volum/cost-volum-rezultat un număr de 68 DCI.

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

Nu este cazul

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	
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 Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ	
Se impune modificarea următoarelor acte normative:	
<ul style="list-style-type: none"> - 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 - Ordinul CNAS nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)¹, (**)^{1Ω} și (**)^{1β} 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, cu modificările și completările ulterioare. - Ordinul CNAS nr. 180/2022 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2022 și 2023, cu modificările și completările ulterioare. - 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. 	
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 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	
Nu este cazul	
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 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 o aprobați.

**Ministrul Sănătății
ALEXANDRU RAFILA**

Avizăm favorabil:

**Viceprim-ministru, ministrul transporturilor și infrastructurii
SORIN MIHAI GRINDEANU**

**Ministrul Finanțelor
ADRIAN CÂCIU**

**Ministrul Justiției
MARIAN-CĂTĂLIN PREDOIU**

**p. Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate
ADELA COJAN – VICEPREȘEDINTE**