

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 și art. 242 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.

2.3 Schimbări preconizate

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 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 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 Lista.

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 39 noi DCI unice.

Au fost efectuate următoarele completări:

- SUBLISTA A ”DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință”

➤ Se introduce un nou DCI, după cum urmează:

1. Poziția 154

- Galcanezumabum - Deciziile Președintelui ANMDDMR nr. 1459/25.10.2021 și nr. 1513/05.11.2021 - 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 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 7 DCI-uri ,din care 3 DCI noi (nelistate până în prezent în H.G. nr. 720/2008) după cum urmează:

1. G1 ”Insuficiența cardiacă cronică (clasa III sau IV NYHA)”

- Dapagliflozinum - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 145/27.01.2022 - includere necondiționată
- Empagliflozinum - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 609/05.05.2022 - includere necondiționată

2. G 12 „Boala Parkinson și alte afecțiuni neurologice” se completează cu o nouă poziție, poziția 19:

- Selumetinib - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 915/06.07.2022 - includere necondiționată

3. G17 ”Colagenoze majore (lupus eritematos sistemic, sclerodermie, poli/dermatomiozită, vasculite sistemice)” se completează cu o nouă poziție, poziția 7:

- Tocilizumabum (concentrația 162 mg) - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 837/21.06.2022 - includere necondiționată

4. G22 ”Boli endocrine și metabolice” se completează cu o noua poziție, poziția 24:

- Lumasiranum - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1801/28.12.2021 - includere condiționată - DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum

5. G31 h "Afecțiuni pulmonare cronice", se completează cu o nouă poziție, poziția 5:

- Omalizumabum - Decizia Președintelui ANMDMR nr. 787/15.06.2022 - mutare din sublista A în sublista C, secțiunea C1

6. După punctul G31h "Afecțiuni pulmonare cronice", se introduce un nou punct, punctul G31i "Sindroame febrile periodice asociate cu criopirină"

- Canakinumabum - Decizia Președintelui ANMDMR nr. 653/25.05.2022 - includere necondiționată
- 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 11 DCI-uri, din care 10 DCI noi (nelistate până în prezent în H.G. nr. 720/2008) după cum urmează:

1. P3: "Programul național de oncologie" se completează cu 8 noi poziții, pozițiile 168 -175:

- Fedratinibum - Decizia Președintelui ANMDMR nr. 105/20.01.2022 - includere condiționată - DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum
- Brigatinibum - Decizia Președintelui ANMDMR nr. 1481/28.10.2021 - includere condiționată - DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum
- Gemtuzumab Ozogamicin - Decizia Președintelui ANMDMR nr. 1208/07.09.2021 - includere condiționată - DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum
- Mogamulizumab - Decizia Președintelui ANMDMR nr. 1237/15.09.2021 - includere condiționată - DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum
- Vaccin BCG - Decizia Președintelui ANMDMR nr. 484/8.04.2022 - includere necondiționată
- Acalabrutinibum - Decizia Președintelui ANMDMR nr. 684/30.05.2022 - includere necondiționată
- Paclitaxelum (concentrația 5 mg/ml) - Decizia Președintelui ANMDMR nr. 783/14.06.2022 și 956/14.07.2022 - includere necondiționată
- Enzalutamidum - Decizia Președintelui ANMDMR nr. 72/12.01.2022 - includere necondiționată

2. P6: "Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever" subpunctul P6.3 "Hipertensiunea pulmonară" se completează cu 1 nouă poziție, poziția 7:

- Treprostinilum - Decizia Președintelui ANMDMR nr. 1448/22.10.2021 și nr. 1225/14.09.2021 - includere condiționată - DCI pentru care au fost încheiate contracte cost volum pentru ambele medicamente (denumiri comerciale) cu această substanță activă;

3. punctul P6: "Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare si sepsis sever" subpunctul P6.22. "Angioedem ereditar" se completează cu 1 noua poziție, poziția 4:

- Conestat Alfa - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 588/03.05.2022 - includere necondiționată;

4. punctul P6: "Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare si sepsis sever" la subpunctul P6.24. "Amiotrofia spinală musculară" se completează cu 1 nouă poziție, poziția 3:

- Onasemnogen Abeparvovec - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1682/25.11.2021 - includere necondiționată

- SUBLISTA C "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%", Secțiunea C3 "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază copiii până la 18 ani, tinerii de la 18 la 26 de ani dacă sunt elevi, ucenici sau studenți, dacă nu realizează venituri, precum și gravide și lehuze, în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 100% din prețul de referință"

➤ Se introduce 1 nou DCI după cum urmează:

- Propranololum (soluție orală) - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 392/09.04.2021 - includere condiționată - DCI pentru care a fost încheiat un contract cost volum

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

➤ Se introduce 1 nou DCI după cum urmează:

- Combinații (Candesartanum Cilexetil+Amlodipinum) - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 957/14.07.2022 - includere necondiționată

Alte modificări efectuate:

A. Abrogarea poziției 148, DCI Omalizumab 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" ca urmare a Deciziei Președintelui ANMDDMR nr. 787/15.06.2022 de mutare din această sublistă în sublista C, secțiunea C1.

B. Modificarea titlului punctului G10 "Leucemii, limfoame, aplazie medulară, gamapati monoclonale maligne, mieloproliferări cronice și tumori maligne, sindroame mielodisplazice" cu următorul cuprins:

"G10: Medicamente de suport pentru afecțiuni oncologice, hematologice și pentru terapia durerii", în vederea creșterii accesului bolnavilor la medicamentele din Lista medicamentelor esențiale pentru îngrijiri paliative și cuprinse în această categorie de boală, cu impact pozitiv asupra calitatii vieții acestor am având în vedere propunerile experților din cadrul proiectului PAL PLAN "Creșterea capacității instituționale pentru dezvoltarea națională coordonată a îngrijirilor paliative și îngrijirilor la domiciliu".

C. Abrogarea notei din subsolul punctului G10 "Leucemii, limfoame, aplazie medulară, gamapatiile monoclonale maligne, mieloproliferări cronice și tumori maligne, sindroame mielodisplazice" și modificarea primului paragraf al Notei din subsolul secțiunii C1 și anume" Pentru medicamentele corespunzătoare acestei secțiuni, inițierea tratamentului se face de către medicul de specialitate, altul decât medicul de familie, excepție făcând medicamentele din G1 "Insuficiență cardiacă cronică (clasa III sau IV NYHA)" pozițiile 2 - 7 și 9 și medicamentele din G10 "Medicamente de suport pentru afecțiuni oncologice, hematologice și pentru terapia durerii" pozițiile 15-22, pentru care inițierea tratamentului poate fi efectuată și de către medicul de familie", în contextul proiectului PAL PLAN "Creșterea capacității instituționale pentru dezvoltarea națională coordonată a îngrijirilor paliative și îngrijirilor la domiciliu".

D. Abrogarea notei din subsolul punctului G12 "Boala Parkinson și alte afecțiuni neurologice".

E. Introducerea unui nou paragraf în Nota din subsolul secțiunii C1 "Medicamentele corespunzătoare pozițiilor 17 și 18 de la punctul G1 se adresează și pacienților adulți cu insuficiență cardiacă cronică, clasa II NYHA." în acord cu Rapoartele tehnice HTA ce au stat la baza Deciziilor de includere necondiționată emise de ANMDDMR pentru DCI Dapagliflozinum și DCI Empagliflozinum

E. Corectarea codului ATC pentru DCI Dolutegravirum și DCI Raltegravirum din cadrul sublistei C, secțiunea C2 P1 Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere. 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.

F. Abrogarea poziției 83 de la punctul P3 "Programul național de oncologie", din sublista C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%", secțiunea C2, DCI retras de la utilizare de către Agenția Europeană a Medicamentului.

G. Modificarea statutului DCI Abemaciclibum și DCI Apalutamidum incluse în PNS 3 "Programul național de oncologie" din sublista C secțiunea C2, prin renunțarea la semnul omega (Ω) ca urmare a deciziilor Președintelui ANMDDMR de includere necondiționată nr. 470/05.04.2022, nr. 476/06.04.2022 respectiv nr. 918/07.07.2022.

H. Corectarea codurilor ATC – pentru DCI Bevacizumabum, Topotecanum, Nilotinibum, Ruxolitinibum, Pazopanibum, Trametinibum, Pembrolizumabum, Midostaurinum, Alectinib, Ribociclibum, Dabrafenibum și Lorlatinibum 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.

I. Includerea sintagmei "concentrația 6mg/ml" pentru DCI Paclitaxelum, poziția 25 din cadrul sublistei C, secțiunea C2 P3 Programul național de oncologie, modificare necesară pentru diferențierea de poziția nou inclusă în P3 aferentă DCI Paclitaxelum forma legată de albumina (nab-paclitaxel).

În considerarea faptului că:

- toate medicamentele incluse 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
- pentru 3 dintre medicamentele incluse necondiționat în proiectul de act normativ ce vor putea fi prescrise în sistemul de asigurări sociale de sănătate, conform Raportului de evaluare, impactul asupra

bugetului FNUASS este neutru sau negativ

- pentru cele 8 medicamente incluse condiționat în proiectul de act normativ, negocierea și încheierea contractelor cost volum s-a realizat în limita maximă a sumei prevăzută în Legea nr. 317/2021 - Legea bugetului de stat pe anul 2022 până la care Casa Națională de Asigurări de Sănătate este autorizată să negocieze și să încheie contracte cost volum/cost volum rezultat
- pentru cele 9 medicamente incluse necondiționat, pentru medicamentul mutat din sublista A în sublista C secțiunea C1, pentru medicamentul inclus în sublista C secțiunea C1 prin mutare din sublista A precum și pentru cele 2 medicamente incluse necondiționat ca urmare a eliminării adnotării "Ω" specifice contractelor cost-volum cu impact bugetar asupra bugetului FNUASS, în anul 2022 nu au fost estimate sume necesare decontării acestora
- pentru aplicarea proiectului de act normativ sunt necesare a fi efectuate modificări și completări în PIAS ale regulilor de validare la prescrierea și eliberarea medicamentelor, generate de existența aceluiași medicament (DCI) inclus atât condiționat cât și necondiționat

este imperios necesar ca măsurile cuprinse în acest proiect să aibă aplicabilitate începând cu data de 01.02.2023 pentru medicamentele incluse necondiționat cu impact bugetar și începând cu data de 01.12.2022 pentru medicamentele incluse necondiționat fără impact bugetar sau cu impact bugetar neutru precum și pentru medicamentele incluse condiționat.

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 Dapagliflozinum medicament pentru stadii evolutive ale unei boli pentru care este singura alternativă terapeutică, cu indicații în tratamentul insuficienței cardiace, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C1 costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este 2377 lei.
- Pentru DCI Empagliflozinum medicament pentru stadii evolutive ale unei boli pentru care este singura alternativă terapeutică, cu indicații în tratamentul insuficienței cardiace, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C1 costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este 2559 lei.
Pentru DCI Dapagliflozinum și DCI Empagliflozinum ar putea beneficia de tratament cu aceste medicamente un număr maxim de 60.000 pacienți/an.
- Pentru DCI Selumetinib medicament pentru stadii evolutive ale unei boli pentru care este singura alternativă terapeutică, cu indicații în tratamentul neurofibroamelor plexiforme („NP”) simptomatice inoperabile din neurofibromatoza de tip 1 (NF1), inclus necondiționat în sublista C secțiunea C1 costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt cu Koselugo 10 mg este de 1.621.622 lei, iar cu Koselugo 25 mg este de 1.619.053 lei (dozele maxime recomandate) cu un număr maxim de 20 pacienți/an care ar putea beneficia de tratament cu acest medicament
- Pentru DCI Tocilizumabum (concentrația 162 mg) medicament pentru stadii evolutive ale unei boli pentru care este singura alternativă terapeutică, cu indicații în tratamentul tratamentul arteritei cu celule gigante (ACG) la pacienții adulți, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C1 costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 55.831 lei cu un număr maxim de 200 pacienți/an care ar putea beneficia de tratament cu acest medicament.

- Pentru DCI Omalizumab, inclus prin mutare din sublista A în sublista C, secțiunea C1, pe date de consum înregistrate în PIAS, impactul bugetar va fi de aproximativ 716 mii lei/trimestru
- Pentru DCI Canakinumabum medicament pentru stadii evolutive ale unei boli pentru care este singura alternativa terapeuțica, cu indicații în tratamentul sindroamelor febrile periodice asociate cu criopirină, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C1 costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 363.598 lei pentru pacienți responderi (doza recomandată/an) și de 986.908 lei pentru pacienți non-responderi (doza maximă/an) cu un număr maxim de 20 pacienți/an care ar putea beneficia de tratament cu acest medicament.
- Pentru DCI Abemaciclibum, medicament cu indicații în afecțiuni oncologice, inclus necondiționat în sublista C, secțiunea C2 prin eliminarea adnotării specifice contractului cost-volum, pe datele de consum înregistrate în PIAS impactul bugetar al includerii necondiționate în cadrul PNS3 oncologie-activitate curentă va fi de aproximativ 12.057 mii lei/trimestru.
- Pentru DCI Apalutamidum, medicament cu indicații în afecțiuni oncologice, inclus necondiționat în sublista C, secțiunea C2 prin eliminarea adnotării specifice contractului cost-volum, pe datele de consum înregistrate în PIAS impactul bugetar al includerii necondiționate în cadrul PNS3 oncologie-activitate curentă va fi de aproximativ 3.191 mii lei/trimestru.
- Pentru DCI Vaccin BCG medicament pentru stadii evolutive ale unei boli pentru care este singura alternativa terapeuțica, cu indicații în tratamentul tumorilor vezicale superficiale, epiteliale, neinvazive, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2 costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este 13.211 lei cu un număr maxim de 1.700 pacienți/an care ar putea beneficia de tratament cu acest medicament.
- Pentru DCI Acalabrutinibum medicament pentru stadii evolutive ale unei boli pentru care este singura alternativa terapeuțica, cu indicații în tratamentul pacienților adulți cu leucemie limfocitară cronică (LLC) inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2, la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/pacient/an este mai mic față de comparatorul ales din Lista, determinând un impact bugetar negativ.
- Pentru DCI Paclitaxelum (concentrația 5 mg/ml) medicament pentru stadii evolutive ale unei boli pentru care este singura alternativa terapeuțica, cu indicații în tratamentul cancerului pancreatic și de sân inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2 costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este 77.408 lei pentru indicația cancer pancreatic (în calculul costului terapiei nu s-a luat în considerare asocierea cu gemcitabină) și de 56.082,15 lei pentru indicația cancer de sân cu un număr maxim de 2.250 pacienți/an care ar putea beneficia de tratament cu acest medicament.
- Pentru DCI Enzalutamidum medicament pentru stadii evolutive ale unei boli pentru care cu indicații în tratamentul cancerului de prostată-linia de tratament pre-chimio inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2 costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este 167.571 lei cu un număr maxim de 2.715 pacienți/an care ar putea beneficia de tratament cu acest medicament.
- Pentru DCI Conestat Alfa medicament pentru stadii evolutive ale unei boli cu indicații în tratamentul angioedemului ereditar (AEE) cauzat de deficitul de inhibitor al C1 - esterazei, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2 la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/pacient/an este neutru față de comparatorul ales din Lista, determinând un impact bugetar neutru.
- Pentru DCI Onasemnogen Apeparvovec medicament pentru stadii evolutive ale unei boli rare, cu indicații în tratamentul amiotrofiei spinale cu o mutație bialelică, inclus necondiționat în sublista C secțiunea C2 costul terapiei pentru un pacient (administrare unică în viață) este de 10.038.719,61 lei cu un număr maxim de 35 pacienți/an care ar putea beneficia de tratament cu acest medicament.

Pentru acest medicament detinatorul de autorizatie de punere pe piață prin reprezentantul său legal și-a exprimat intenția de semnare a unui protocol cu CNAS, în temeiul art. 221 alin (1) lit.(m) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în vederea asigurării accesului pacienților eligibili din Romania la tratamentul cu acest medicament.

- Pentru DCI Combinații (Candesartanum Cilexetil+Amlodipinum) indicat ca tratament de substituție la pacienții adulți cu hipertensiune arterială esențială a căror tensiune arterială este controlată adecvat cu amlodipină și candesartan administrate concomitent în aceleași doze, inclus necondiționat în sublista D costul/pacient/an este mai mic fata de comparatorul ales din Lista, respectiv suma monocomponentelor, conform Raportului de evaluare, determinând un impact bugetar negativ.

Pentru 3 DCI incluse necondiționat în Lista, estimăm că , valoarea prescripțiilor medicale ce urmează a fi eliberate în luna decembrie 2022 se va încadra în creditele de angajament aprobate în bugetul FNUASS alocate medicamentelor cu și fără contribuție personală precum și a celor alocate programelor naționale de sănătate curative în anul 2022, având în vedere impactul bugetar negativ sau neutru al acestor medicamente față de comparatorul existent în Lista, ales în procesul de evaluare a tehnologiilor medicale, precum și 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.

Pentru DCI-urile incluse necondiționat, ce se adresează stadiilor evolutive ale unor patologii fără alternativă terapeutică în Lista (9 DCI), pentru DCI Omalizumab inclus în sublista C secțiunea C1 prin mutare din sublista A precum și pentru DCI Abemaciclibum și DCI Apalutamidum pentru care s-a eliminat adnotarea specifică medicamentelor cost volum din cadrul PNS3 impactul bugetar va fi pozitiv. Valoarea estimată a impactului bugetar aferentă acestor medicamente pentru anul 2023, în suma de 419.094,78 mii lei, va fi inclusă în propunerile de buget pentru anul 2023, astfel încât eliberarea și decontarea să se realizeze cu încadrarea în bugetul FNUASS alocat medicamentelor cu și fără contribuție personală precum și în bugetul alocat programelor naționale de sănătate curative pentru anul 2023, încadrare ce va fi corelată cu nivelul contribuției trimestriale (clawback) prevăzută de OUG nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, datorată de persoanele obligate la plata acesteia, în condițiile în care, aceste medicamente vor fi încadrate ca medicamente de tip I pentru care contribuția trimestrială se calculează prin aplicarea procentului de 25% asupra valorii aferente consumului centralizat al acestora, după scăderea TVA, și cu monitorizarea prescrierilor raportat la respectarea criteriilor de includere în tratament a pacienților eligibili ce vor fi prevăzute în protocoalele terapeutice aferente, elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății

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 în luna decembrie 2022 se va realiza cu încadrare în creditele de angajament aprobate în bugetul FNUASS în anul 2022 pentru Programul privind medicamentele care fac obiectul contractelor cost volum /cost volum rezultat având în vedere faptul că, negocierea și încheierea celor 9 contracte din anul 2022 aferente 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, sumă în limita căreia CNAS a fost autorizată să negocieze și să încheie contracte cost volum/cost volum rezultat în anul 2022.

Valoarea estimată a impactului bugetar pentru trimestrul IV al anului 2022, aferent includerii acestor medicamente în rambursare, în sumă de 16.502 mii lei(credite de angajament), a fost solicitată ca și majorare de credite de angajament la prima rectificare bugetară a anul 2022, în condițiile în care, creditele de angajament alocate în anul 2022 prin Legea nr. 317/2021 pentru programul aferent medicamentelor cost volum/cost volum rezultat a fost de 83,7% din necesarul estimat și propus pentru 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, până la data de 31.12.2022 urmează a intra în proces de reluare a negocierii în vederea încheierii unor noi contracte cost volum un număr de 12 DCI.

3.2 Impactul social

Asigurarea accesului echitabil al populației eligibile la medicamente pentru stadii evolutive ale unor afecțiuni la care nu există metode de tratament satisfăcătoare.

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	
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 venurilor 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 	

<p>programelor naționale de sănătate și a metodologiei de calcul al acestora, cu modificările și completările ulterioare.</p>	
<p>5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice Nu este cazul</p>	
<p>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</p>	
<p>5.3.1 Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE</p>	
<p>5.3.2 Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE</p>	
<p>5.4 Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene Nu este cazul</p>	
<p>5.5 Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate Nu este cazul</p>	
<p>5.6. Alte informații</p>	
<p>Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ</p>	
<p>6.1 Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative Nu este cazul</p>	
<p>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</p>	
<p>6.3 Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale Nu este cazul</p>	
<p>6.4 Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative Nu este cazul</p>	
<p>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</p>	
<p>6.6 Alte informații</p>	
<p>Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ</p>	
<p>7.1 Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativ Nu este cazul</p>	
<p>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</p>	
<p>Secțiunea a 8-a Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ</p>	
<p>8.1 Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ Nu este cazul</p>	
<p>8.2 Alte informații.</p>	

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 CĂCIU

Ministrul Justiției
MARIAN-CĂTĂLIN PREDOIU

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