**NOTĂ DE FUNDAMENTARE**

|  |
| --- |
| **Secţiunea 1****Titlul proiectului de act normativ**Hotărâre de Guvern privind modificarea anexei la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate  |
| **Secţiunea a 2-a****Motivul emiterii actului normativ**  |
| * 1. **Sursa proiectului de act normativ**

Art. 241, art. 242 și 243 din Lege nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările și completările ulterioare |
| * 1. **Descrierea situaţiei actuale**

În prezent, în cadrul sistemului de asigurări de sănătate din România, persoanele care dețin calitatea de asigurat pot beneficia de medicamente, cu sau fără contribuție personală, din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale, pe bază de prescripție medicală. În conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 modificat prin Ordinul nr. 1356/2023 pentru aprobarea criteriilor şi 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, neincluderea 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 şi denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, precum şi a căilor de atac, Autoritatea competentă ce implementează mecanismul de evaluare a tehnologiilor medicale în vederea luării deciziei şi propune Ministerului Sănătăţii Lista care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în condiţiile legii, este Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR). 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 neincludere în Lista. În prezent, medicamentul cu DCI Pazopanibum este inclus în P3: “Programul naţional de oncologie”, sectiunea C2 “DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii incluşi în programele naţionale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu şi spitalicesc”, sublista C “DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii în regim de compensare 100% din anexa la HG nr. 720/2008, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, atât necondiționat (poziția 95) pentru indicația ”carcinom renal” cât și condiționat, în baza unui contract cost volum (poziția 88) pentru indicația ”sarcom de tesuturi moi”.Pentru indicația aferentă includerii necondiționate sunt incluse în rambursare atât medicamentul inovativ cât și medicamentele generice ale acestuia, prețul de decontare fiind stabilit în conformitate cu prevederile art. 1 din anexa nr. 1 la Ordinul MS/CNAS nr. 1605/875/2014, cu modificările și completările ulterioare.Pentru indicația aferentă includerii condiționate sunt incluse în rambursare doar medicamentele prevăzute în contractului cost volum, respectiv medicamentul inovativ, prețul de decontare fiind stabilit în conformitate cu prevederile art. 3 din anexa nr. 1 la Ordinul MS/CNAS nr. 1605/875/2014, cu modificările și completările ulterioare.Datele din raportul Compartimentului pentru Monitorizarea şi Evaluarea Infecţiei HIV/SIDA arată că 13.769 persoane seropozitive aveau la sfârşitul anului 2021 acces la îngrijiri de specialitate şi erau monitorizate într-unul din cele nouă centre regionale de tratament de la nivel naţional. Din raportul Unităţii de Asistenţă Tehnică şi Management (UATM) 13.634 erau raportate ca primind tratament specific antiretroviral (ARV).Tratamentul constă în administrarea de medicamente antiretrovirale care acționează în diferite etape ale replicării virale. Tratamentul infecției HIV este întotdeauna combinat (bazat pe asocieri medicamentoase), administrându-se mai multe antiretrovirale pentru a se asigura blocarea mai multor mecanisme de replicare virală. Odată început, tratamentul trebuie continuat pe viaţă deoarece întreruperea tratamentului duce la pierderea avantajelor obținute în cursul terapiei şi este asociat cu un risc crescut de dezvoltare a rezistenţei la medicamentele utilizate. În absenţa tratamentului, speranța la viață în infecția HIV este mult mai redusă, mortalitatea fiind în principal pusă pe seama progresiei SIDA şi asocierii infecțiilor oportuniste. În prezent, există 11 medicamente în lista de Medicaţie specifică antiretrovirală și 8 medicamente în lista Medicaţie antiinfecţioasă pentru tratamentul infecţiilor asociate care sunt adnotate cu (\*\*) reprezentând mențiunea faptului că tratamentul se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii.Conform prevederilor *Ordinului MS/CNAS nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, şi a normelor metodologice privind implementarea acestora,* sunt aprobate protocoale de prescriere a 5 medicamente respectiv Dolutegravirum, Voriconazolum, Caspofunginum, Filgrastimum și Isavuconazolum.  |
| * 1. **Schimbări preconizate**

În vederea punerii în aplicare a deciziilor emise, autoritatea naţională 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 Sănătăţii lista de medicamente cu decizie de includere necondiționată și condiționată, listă care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în condiţiile legii.În Anexa Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 au fost inițiate următoarele modificări:1. Urmare a emiterii Deciziei ANMDMR nr. 1177/21.12.2023 de includere necondiționată în Listă a medicamentului cu DCI PAZOPANIBUM, se abrogă poziția 88 din P3: “Programul naţional de oncologie”, sectiunea C2 “DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii incluşi în programele naţionale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu şi spitalicesc”, sublista C “DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii în regim de compensare 100%”.

Astfel, punerea în aplicare a Deciziei de includere necondiționată emisă de ANMDMR conduce la eficientizarea cheltuielilor bugetului FNUASS.1. Urmare a consultărilor inițiate între Ministerul Sănătății prin Comisia de boli infecțioase și Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Romania, în vederea armornizării prevederilor privind prescrierea medicamentelor în tratamentul infecției cu virusul imunodeficienței umane (HIV), au fost eliminate adnotările cu (\*\*) a medicamentelor din sublista C “DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii în regim de compensare 100%”, secţiunea C2 “DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii incluşi în programele naţionale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu şi spitalicesc”, la punctul P1: ”Programul naţional de boli transmisibile” - Subprogramul de tratament şi monitorizare a persoanelor cu infecţie HIV/SIDA şi tratamentul postexpunere.

Prin modificarea mai sus menționată se clarifică modalitatea de prescriere a medicaţieei specifice antiretrovirale și a medicaţiei antiinfecţioase pentru tratamentul infecţiilor asociate, având în vedere faptul că, la nivelul Ministerului Sănătății, este în curs de aprobare a Ghidul EACS (European AIDS Clinical Society) și Protocolul de tratament antiretroviral pentru populația adultă HIV pozitivă și prevenirea infecției HIV.1. Actualizarea codului ATC, în conformitate cu Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor, coordonat de către Organizația Mondială a Sănătății, pentru DCI Rituximabum de la G17 ”Colagenoze majore (lupus eritematos sistemic, sclerodermie, poli/dermatomiozită, vasculite sistemice)”, G31 ”Imunosupresoare selective”, subpunctul G31b ”Poliartrita reumatoidă”, P3: “Programul naţional de oncologie” și P9: “Programul naţional de transplant de organe, ţesuturi şi celule de origine umană” subpunctul P9.1: ”Transplant medular”.
 |
| * 1. **Alte informații**
 |
| **Secţiunea a 3-a****Impactul socioeconomic**  |
| **3.1** **Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ**Impactul bugetar* Pentru DCI Pazopanibum, pentru care medicamentul de referință face obiectul unui contract cost volum pentru indicația ”tratamentul pacienţilor adulţi cu subtipuri selectate de sarcom de ţesuturi moi (SŢM) aflat în stadiu avansat cărora li s-a administrat anterior chimioterapie pentru boală metastatică sau la care boala a progresat în decurs de 12 luni după terapia (neo) adjuvantă” - costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt: 67 616,82 lei pentru concentrația de 200 mg și 66 323,18 lei pentru concentrația de 400 mg.

Conform raportului de evaluare care a stat la baza emiterii Deciziei ANMDMR de includere neconditionata în Lista pentru această indicație, din compararea costului anual al terapiei cu medicamentul generic care a depus dosar de evaluare (Pazopanib Zentiva 200 mg comprimate filmate și Pazopanib Zentiva 400 mg comprimate filmate) față de medicamentul de referință (Votrient 200 mg comprimate filmate și Votrient 400 mg comprimate filmate) se constată un **impact bugetar negativ de -30,81%, respectiv -30,05%,** impactul net cu TVA (după scăderea contribuției clawback datorata) variind între - 104.612,78 lei și -129.992,99 lei/trimestrial. |
| **3.2 Impactul social**Asigurarea accesului echitabil și nediscriminatoriu al populației eligibile la medicamente pentru stadii evolutive ale unor afecțiuni, care reprezintă singura alternativă terapeutică potrivit ghidurilor naționale sau internaționale din patologia respectivă sau pentru care nu există metode de tratament satisfăcătoare incluse în Listă care să conducă la obținerea și menținerea unei stări optime de sănătate. |
| **3.3 Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului**Nu este cazul |
| **3.4 Impactul macroeconomic**Nu este cazul**3.4.1 Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici** **3.4.2 Impactul asupra mediului concurențial si 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** |
| **Secţiunea a 4-a****Impactul financiar asupra bugetului general consolidat,****atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât şi pe termen lung (pe 5 ani),** **inclusiv informații cu privire la cheltuieli și venituri** |
| Indicatori | Anul curent | Următorii 4 ani | Media pe 5 ani |
| 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 venitb) bugete locale:(i) impozit pe profitc) bugetul asigurărilor sociale de stat:(i) contribuţii de asigurărid) 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 şi servicii b) bugete locale:(i) cheltuieli de personal(ii) bunuri şi servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal(ii) bunuri şi servicii d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora) |
| **4.3** **Impact financiar, plus/minus, din care:**a)buget de statb) bugete locale |
| **4.4 Propuneri pentru acoperirea creşterii 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 şi/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:**1. fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările şi completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată;
2. declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele şi prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală şi cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară.
 |
| **4.8 Alte informații** |
| **Secţiunea a 5-a****Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare** |
| **5.1 Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ**Se impune modificarea următoarelor acte normative:* Ordinul MS/CNAS nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 şi a normelor metodologice privind implementarea acestora
 |
| **5.2 Impactul asupra legislației in 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 şi/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate**Nu este cazul |
| **5.6. Alte informații**  |
| **Secţiunea 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 informaţii** |
| **Secţiunea a 7-a****Activităţi de informare publică privind elaborarea****şi implementarea proiectului de act normativ** |
| **7.1 Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativ**Proiectul de act normativ a fost publicat pe site-ul Ministerului Sănătății în data de ............... conform prevederilor Legii nr. 52/2003 privind transparenţa decizională în administraţia publică, republicată, cu modificările ulterioare. |
| **7.2 Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum şi efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice**Nu este cazul |
| **Secţiunea 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 informaţii.** |  |

Faţă de cele prezentate, a fost promovată prezenta Hotărâre de Guvern privind modificarea anexei la Hotărârea Guvernului Nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate,pe care vă rugăm să o aprobaţi.

**Ministrul Sănătății**

**ALEXANDRU RAFILA**

**Avizăm favorabil:**

**Viceprim-ministru**

**MARIAN NEACȘU**

**Ministrul Finanţelor**

**MARCEL IOAN BOLOȘ**

**Ministrul Justiției**

**ALINA ȘTEFANIA GORGHIU**

**Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate**

**VALERIA HERDEA**

**Hotărâre de Guvern privind modificarea anexei la Hotărârea Guvernului Nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| STRUCTURA | DATA SOLICITĂRII AVIZULUI | DATA OBŢINERII AVIZULUI | SEMNĂTURA |
| STRUCTURA INIŢIATOARE |
| Direcţia generală asistență medicalăDirector General Costin ILIUȚĂ |  |  |  |
| STRUCTURI AVIZATOARE |
| Direcția farmaceutică și dispozitive medicale Director Monica NEGOVAN |  |  |  |
| Direcţia generală juridică Director General Ionuţ Sebastian IAVOR |  |  |  |
| Direcţia generală juridică Serviciul avizare acte normativeȘef serviciu Dana Constanţa EFTIMIE |  |  |  |
| Secretar de StatAdriana PISTOL |  |  |  |
| Secretar General AdjunctDănuț Cristian POPA |  |  |  |

Persoana responsabilă de elaborarea proiectului: Mihaela Necula, Consilier superior, Tel: 021.3072.517

mihaela.necula@ms.ro