 **MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**DIRECȚIA GENERALĂ ASISTENȚĂ MEDICALĂ ȘI SĂNĂTATE PUBLICĂ**

 DIRECȚIA PROGRAME DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

 **Nr. DPSP .............../......................**

 **APROBAT**

 **MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

 **PROF. UNIV. DR. ALEXANDRU RAFILA**

 **REFERAT DE APROBARE**

Urmare prevederilor *art. 242**alin. (3) și (4),* din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată cu modificările și completările ulterioare, privind includerea medicamentelor contraceptive hormonale 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 publică, potrivit cărora:

***„ Art. 242***

***(3) În listă se pot include şi medicamente imunologice definite la art. 699 pct. 5 lit. a) subpct. (i), altele decât cele prevăzute la art. 58 alin. (9) sau care se administrează altor segmente***

***populaţionale decât cele prevăzute la art. 58 alin. (9), precum şi medicamente contraceptive hormonale.***

***(4) Medicamentele prevăzute la alin. (3) nu fac obiectul prevederilor art. 243 alin. (1) şi (2). Includerea sau excluderea medicamentelor prevăzute la alin. (3) în/din lista prevăzută la alin. (1) se realizează la propunerea Comitetului Naţional de Vaccinologie, în cazul medicamentelor imunologice, respectiv la propunerea comisiei de specialitate obstetrică-ginecologie şi a comisiei de endocrinologie, în cazul medicamentelor contraceptive hormonale, potrivit metodologiei aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii”,*** au fost efectuate demersurile pentru elaborarea metodologiei sus menționată.

Pentru introducerea denumirilor comune internaționale corespunzătoare medicamentelor contraceptive hormonale prevăzute la art. 242 alin. (3) și (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată cu modificările şi completările ulterioare, în lista aprobată prin Hotărârea de Guvern 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, republicată cu modificările şi completările ulterioare, propunem parcurgerea etapelor următoare:

1. Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România va transmite la solicitarea Ministerului Sănătății lista medicamentelor contraceptive hormonale incluse în Nomenclator;
2. Ministerul Sănătății va pune la dispozițiacomisiei de specialitate obstetrică-ginecologie şi comisiei de specialitate endocrinologie lista medicamentelor contraceptive hormonale incluse în Nomenclator, dar și un extras care cuprinde lista medicamentelor contraceptive hormonale care pot fi utilizate/comercializate pe piața din România și prețurile maximale ale acestora cuprinse în Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor autorizate de punere pe piaţă în România, a preţurilor de referinţă generice şi a preţurilor de referinţă inovative;
3. Comisia de specialitate obstetrică-ginecologie şi comisia de specialitate endocrinologie vor analiza documentele puse la dispoziție de către Ministerul Sănătății și vor transmite ulterior lista denumirilor comune internaționale corespunzătoare medicamentelor contraceptive hormonale propuse pentru a fi introduse în lista aprobată prin Hotărârea de Guvern 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, republicată cu modificările şi completările ulterioare, ținând cont de criteriile de includere și excludere prevăzute în metodologie;

1. Actualizarea listei denumirilor comune internaționale corespunzătoare medicamentelor contraceptive hormonale propuse pentru a fi introduse în lista aprobată prin Hotărârea de Guvern 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, republicată cu modificările şi completările ulterioare, se va realiza ori de câte ori este nevoie, în funcţie de propunerile comisiilor de specialitate de obstetrică-ginecologie și endocrinologie şi de fondurile disponibile la nivelul Ministerului Sănătăţii, prin parcurgerea metodologiei sus menționată.

În plus față de cele prezentate, în urma aprobării ***Metodologiei de includere sau excludere a denumirilor comune internaționale corespunzătoare medicamentelor contraceptive hormonale prevăzute la art. 242 alin. (3) și (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată cu modificările şi completările ulterioare, 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*** prin ordin al ministrului sănătății, vor fi întreprise demersurile necesare și pentru aprobarea segmentelor populaționale propuse pentru acordarea medicamentelor contraceptive hormonale corespunzătoare denumirilor comune internaționale, dar și al gradului de compensare recomandat pentru denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor contraceptive hormonale prevăzute pentru fiecare segment populațional.

Astfel, vă transmitem alăturat, proiectul *de* ***Metodologiei de includere sau excludere a medicamentelor contraceptive******hormonale prevăzute la******art. 242******alin. (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii în lista de medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție persoanală***, pe care vă rugăm să îl aprobați în vederea publicării în Transparență decizională.

**DIRECTOR GENERAL**

**Dr. Amalia ȘERBAN**

**DIRECTOR**

**Dr. Mihaela BARDOȘ**

 Întocmit,

L. Buteșteanu – consilier superior

Ș-A. Gugu – consilier pentru afaceri europene