**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII CASA NAŢIONALĂ DE ASIGURĂRI**

**DE SĂNĂTATE**

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

**Se Aprobă, Se Aprobă,**

**p. MINISTRUL SĂNĂTĂȚII p. PREŞEDINTE**

**CĂTĂLIN VIȘEAN ADELA COJAN - VICEPREȘEDINTE**

**REFERAT DE APROBARE**

În conformitate cu prevederile din *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*, republicată, cu modificările și completările ulterioare, **în sistemul de asigurări sociale de sănătate, prescrierea, eliberarea şi decontarea medicamentelor corespunzătoare denumirilor comune internaţionale prevăzute în sublistele A, B, C - secţiunile C1, C2, C3 şi sublista D, notate cu (\*\*) se realizează şi în baza protocoalelor terapeutice aprobate prin ordin comun al Ministerului Sănătății și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate**.

Având în vedere publicarea *Hotărârii Nr. 331 din 12 aprilie 202 3privind modificarea şi completarea 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* în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 322 din 18 aprilie 2023, se impune modificarea și completarea *Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale 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 și a normelor metodologice privind implementarea acestora*în sensul:

* introducerii a șase noi protocoale în anexa nr. 1 respectiv **DCI TUROCTOCOG ALFA PEGOL, DCI TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM, DCI ERIBULINUM, DCI CARIPRAZINUM, DCI VORTIOXETINUM, DCI ESKETAMINUM** și un protocol în anexa nr. 2 respectiv **DERMATITA ATOPICĂ - AGENŢI BIOLOGICI: DUPILUMABUM\*\*1Ω ȘI INHIBITORI DE JAK: BARICITINIBUM\*\*1Ω.**
* **abrogarea** unor protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale din Anexa nr. 1 respectiv pozițiile **82 cod (D11AH05)(DCI fiind preluat in protocolul terapeutic din anexa nr 2 – dermatita atopică), 119 cod (L002C), 120 cod (L003C), 122 cod (L005C), 123 cod (L006C), 199 cod (L032C) și 206 cod (L047C)**.

De asemenea, au fost actualizate protocoalele terapeutice de prescriere aferente medicamentelor din anexa nr. 1: **DCI ACIDUM TIOCTICUM, DCI EMPAGLIFLOZINUM, DCI DAPAGLIFLOZINUM, DCI NIVOLUMAB + DCI IPILIMUMAB, DCI DARATUMUMABUM, DCI IBRUTINIBUM, DCI LENALIDOMIDUM, DCI DUPILUMABUM, DCI POLATUZUMAB VEDOTIN, DCI GILTERITINIB, DCI LUMACAFTORUM + IVACAFTORUM,** respectiv anexa nr. 2: **ARTROPATIA PSORIAZICĂ** - AGENŢI BIOLOGICI: ADALIMUMABUM\*\*1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), CERTOLIZUMABUM\*\*1, ETANERCEPTUM\*\*1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), GOLIMUMABUM\*\*1, INFLIXIMABUM\*\*1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), SECUKINUMABUM\*\*1, IXEKIZUMABUM\*\*1, GUSELKUMABUM\*\*1Ω ŞI REMISIVE SINTETICE ŢINTITE (ts - DMARDs): TOFACITINIB\*\*1; **SPONDILOARTRITA AXIALĂ, INCLUSIV SPONDILITA ANCHILOZANTĂ -** AGENŢI BIOLOGICI: ADALIMUMABUM\*\*1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), CERTOLIZUMABUM\*\*1, ETANERCEPTUM\*\*1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), GOLIMUMABUM\*\*1, INFLIXIMABUM\*\*1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), SECUKINUMABUM\*\*1, IXEKIZUMABUM\*\*1Ω; **POLIARTRITA REUMATOIDĂ** - AGENŢI BIOLOGICI: INFLIXIMABUM\*\*1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), ETANERCEPTUM\*\*1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), ADALIMUMABUM\*\*1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), GOLIMUMABUM\*\*1, CERTOLIZUMABUM\*\*1, RITUXIMABUM\*\*1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), TOCILIZUMABUM\*\*1, ABATACEPTUM\*\*1 ŞI REMISIVE SINTETICE ŢINTITE: BARICITINIB\*\*1, TOFACITINIB\*\*1, UPADACITINIB\*\*1 și **INSUFICIENŢĂ CARDIACĂ CRONICĂ CU FRACŢIE DE EJECŢIE REDUSĂ.**

Totodată, conform dispozițiilor art. 4 alin. (5) pct. 11) din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, precum şi pentru modificarea unor acte normative, protocoalele terapeutice au fost analizate critic şi avizate de către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România prin adresa înregistrată la Ministerul Sănătăţii cu nr. DGAM 1907/02.05.2023.

În sensul celor de mai sus, vă transmitem, alăturat, proiectul de***Ordin privind modificarea și completarea anexelor nr. 1 și nr. 2 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale 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 și a normelor metodologice privind implementarea acestora,*** pe care dacă sunteţi de acord, vă rugăm să-l aprobaţi în vederea publicării pe site-ul Ministerului Sănătăţii, la rubrica Transparenţa decizională.

**DIRECTOR GENERAL DIRECTOR GENERAL**

**Dr. Costin ILIUȚĂ Călin Gheorghe FECHETE**

**MEDIC ŞEF**

**Dr. Mihaela ION**

**DIRECTOR FCCV**

**Dr. Oana MOCANU**