

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

Hotărâre de Guvern privind 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 243 din Lege nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

2.2 Descrierea situației actuale

Prin Sentința Civilă nr. 300/2024 pronunțată de Curtea de Apel Timișoara în dosarul nr. 4354/30/2023 rămasă definitivă urmare a Deciziei Civile nr 5736/04.12.2024, pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție - Secția de Contencios Administrativ și Fiscal, Instanța a dispus obligativitatea parcurgerii procedurii în vederea includerii pe Lista C1 de medicamente compensate 100% la clasa G11-Epilepsie a medicamentului Epidyolex pentru indicația terapeutică sindromul Dravet și Sindromul Lennox-Gastaut la copii, în asociere cu clobazam.

În conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 modificat prin ordinul nr. 1356/2023 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 România (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.

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 respectivului 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.

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 regăsește un medicament cu Decizie de includere în Listă, care încă nu este rambursat din bugetul FNUASS.
- Declanșarea „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 în Listă, caz în care, utilizarea bugetului FNUASS nu se realizează în condiții de eficiență și rentabilitate, și nu există certitudinea că, pacienții care beneficiază de medicamente pe calea ordonanțelor președințiale ar fi îndeplinit criteriile de eligibilitate pentru includerea în tratament.
- 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 (asistență spitalicească, dispozitive medicale, servicii medicale acordate în cadrul PNS curative, etc.)
- Aplicarea unei amenzi în sumă de 20% din salariul minim brut pe economie pe zi de întârziere către CNAS, ANMDMR, MS și Guvernului României începând cu data de 04.01.2025 pentru neexecutarea obligației stabilite de instanță prin Sentința Civilă nr. 300/2024 pronunțată de Curtea de Apel Timișoara în dosarul nr. 4354/30/2023, rămasă definitivă la data de 04.12.2024.

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 condiționată, listă care se aprobă prin Hotărâre a Guvernului, în condițiile legii.

În Anexa Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 a fost introdus un DCI nou, nelistat până în prezent în HG nr. 720/2008.

A fost efectuată următoarea completare:

- 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”

Punctul G11 „Epilepsie” se completează cu o nouă poziție, poziția 14:

- Cannabidiolum DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDMR nr. 260/12.03.2024 și 262/12.03.2024 - includere condiționată și a încheierii contractului cost-volum nr. VH 2635/28.04.2025 ca urmare a dispozițiilor instanței de judecată, respectiv Sentința Civilă nr. 300/2024 pronunțată de Curtea de Apel Timișoara în dosarul nr. 4354/30/2023 rămasă definitivă urmare a Deciziei Civile nr 5736/04.12.2024, pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție - Secția de Contencios Administrativ și Fiscal.

În considerarea faptului că:

- medicamentul inclus în proiectul de act normativ va putea fi prescris în sistemul de asigurări sociale de sănătate în baza protocoalelor terapeutice și după caz, în baza formularelor specifice, este imperios necesar ca măsurile cuprinse în acest proiect să aibă aplicabilitate începând cu data de 01 octombrie 2025 .

2.3 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

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

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
1	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: – 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.
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 Măsurile normative necesare transpunerii directivelor UE
5.3.2 Măsurile 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 Proiectul de act normativ a fost publicat pe site-ul Ministerului Sănătății conform prevederilor Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația 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 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 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-Florin ROGOBETE

Avizăm:

**Viceprim-ministru
Marian NEACȘU**

**Ministrul Finanțelor,
Alexandru NAZARE**

**Ministrul Justiției,
Radu MARINESCU**

**Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate
Horațiu-Remus MOLDOVAN**

Hotărâre de Guvern privind 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

STRUCTURA	DATA SOLICITĂRII AVIZULUI	DATA OBTINERII AVIZULUI	SEMNĂTURA
STRUCTURA INIȚIATOARE			
Direcția generală asistență medicală și sănătate publică Director General Carmen Mihaela BARDOȘ Director General Adjunct Costin ILIUȚĂ			
STRUCTURI AVIZATOARE			
Direcția farmaceutică și dispozitive medicale Director Monica NEGOVAN			
Direcția generală juridică Director General Ionuț Sebastian IAVOR			
Direcția generală juridică Serviciul avizare acte normative Șef serviciu Dana Constanța EFTIMIE			
Secretar de Stat Claudiu-Constantin DAMIAN			
Secretar General Georgeta BUMBAC			

Persoana responsabilă de elaborarea proiectului: Camelia Bunaciu, Consilier superior, Tel: 021.3072.517
camelia.bunaciu@ms.ro