

## HOTĂRÂRE

**pentru modificarea și completarea Hotărârii 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 și alte măsuri în domeniul medicamentului**

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată,

### **Guvernul României adoptă prezenta hotărâre**

**Art. I.** - 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, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 523 din 10 iulie 2008, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Titlul hotărârii se modifică și va avea următorul cuprins:

„ Hotărâre 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.”

2. Anexa 1 se completează cu denumirile comune internaționale ale următoarelor medicamente orfane, astfel:

a) 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”, G 11 Epilepsie, se completează cu un nou cod G, codul 12, cu următorul cuprins:

12.	Stiripentol**	N03AX17
-----	---------------	---------

b) 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”, G 22 Boli endocrine (gușă endemică, insuficiență suprarenală cronică, diabetul insipid, mixedemul adultului, tumori hipofizare cu expansiune supraselară și tumori neuroendocrine), se completează cu un nou cod G, codul 13, cu următorul cuprins:

13.	Pasireotidum**	H01CB05
-----	----------------	---------

c) 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” P3: Programul național de oncologie, se completează cu 9 poziții noi, cu următorul cuprins:

„P3: Programul național de oncologie

80	Clofarabinum****	L01BB06
81	Nelarabinum****	L01BB07
82	Decitabinum****	L01BC08
83	Trabectedinum****	L01CX01
84	Ofatumabum****	L01XC10
85	Dasatinibum****	L01XE06
86	Nilotinibum****	L01XE08
87	Everolimus****	L01XE10
88	Ruxolitinibum****	L01XE18

- d) 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” P6.3 Hipertensiunea pulmonara, se completează cu o nouă poziție, poziția 3, cu următorul cuprins:

3	Ambrisentanum**	C02KX02
---	-----------------	---------

- e) 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” P6.5.2 Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu boli neurologice degenerative - scleroză laterală amiotrofică, se completează cu o nouă poziție., poziția 3, cu următorul cuprins:

3	Tafamidis**	N07XX08
---	-------------	---------

- f) 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”, după P 6.15: Sindrom de imunodeficiență primară, se introduc 3 subprograme noi, cu următorul cuprins:

„P6.16: Scleroza sistemica si ulcere digitale evolutive

1	Bosentanum**	C02KX01
---	--------------	---------

P6.17: Purpura tromocitopenica imuna cronica la adultii splenectomizati si nesplenectomizati

1	Romiplostim****	B02BX04
---	-----------------	---------

P6.18: Pacienti adulti si copii cu hiperfenilalaninemie diagnosticati cu fenilcetonurie sau deficit de tetrahidrobiopterina (BH4)

1	Sapropterinum****	A16AX07
---	-------------------	---------

g) 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”, la P9.1: Transplant medular, după nr. crt. 48, se introduce un nou punct, pct. 49 cu următorul cuprins:

49.	Plerixafor**	L03AX16
-----	--------------	---------

Art. II Prescrierea pentru medicamentele aferente denumirilor comune internaționale introduse în Anexa 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 conform art. I se face începând cu luna mai a anului 2014, pe baza protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

Art. III (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale elaborează și supune aprobării ministrului sănătății criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare și a metodologiei 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.

(2) Reevaluarea medicamentelor în condițiile prevăzute la alin. (1) se definitivează până la data de 30 octombrie 2014.

**PRIM-MINISTRU  
VICTOR-VIOREL PONTA**