**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. 1346 din 3 noiembrie 2022 privind 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. 1.069 din 3 noiembrie 2022, 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 patru noi protocoale în anexa nr. 1 respectiv **DCI PACLITAXELUM (concentrația 5 mg/ml), DCI VACCIN BCG, DCI TOCILIZUMABUM (concentrația 162 mg), DCI CANAKINUMABUM, ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC** și un protocol în anexa nr. 2 respectiv **INSUFICIENȚĂ CARDIACĂ CRONICĂ CU FRACȚIE DE EJECȚIE REDUSĂ.**

De asemenea, au fost actualizate protocoalele terapeutice de prescriere aferente medicamentelor din anexa nr. 1: **DCI ABEMACICLIBUM, DCI ENZALUTAMIDUM, DCI APALUTAMIDUM** respectiv anexa nr. 2: **BOALA CRONICĂ INFLAMATORIE INTESTINALĂ, 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**

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 515/08.02.2023.

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**