

ORDIN

pentru modificarea Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1068/627/2021 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 – 2022

Având în vedere Referatul de aprobare nr. din al Ministerului Sănătății și nr. din al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

în temeiul prevederilor:

- art. 229 alin. (4) și art. 291 alin. (2) din titlul VIII "Asigurări sociale de sănătate" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 – 2022, cu modificările și completările ulterioare;

- Ordinul ministrului sănătății nr. 2368/2022 privind modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 443/2022 pentru aprobarea prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relații contractuale cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, a prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință inovative

- art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

- art. 17 alin. (5) din Hotărârea Guvernului nr. 972/2006 pentru aprobarea Statutului Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății și președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emit următorul ordin:

Art. I. – În Anexa nr. 36 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.068/627/2021 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 642 și 642 bis din 30 iunie 2021, cu modificările și completările ulterioare, la articolul 13, alineatul (1) litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

„b) ca urmare a actualizării CANAMED prin completarea/modificarea listei de medicamente - denumiri comerciale; lista se elaborează de Casa Națională de Asigurări de Sănătate în termen de 15 zile de la actualizarea CANAMED și intră în vigoare la data de 1 a lunii următoare celei în care a fost elaborată; prin excepție, lista elaborată de Casa Națională de Asigurări de Sănătate ca urmare a actualizării CANAMED prin Ordinul ministrului sănătății nr. 2368/05.08.2022 intră în vigoare începând cu 19 august 2022;”

Art. II. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**Ministrul sănătății,
Prof. Univ. Dr. Alexandru RAFILA**

**p. Președintele Casei Naționale
de Asigurări de Sănătate,
Adela COJAN
Vicepreședinte**

APROBAT
MINISTRUL SĂNĂTĂȚII
Prof. Univ. Dr. Alexandru RAFILA

APROBAT
p. PREȘEDINTE
Adela COJAN
Vicepreședinte

REFERAT

de aprobare a Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1068/627/2021 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 – 2022

Având în vedere prevederile:

- art. 291 alin. (2) din titlul VIII "Asigurări sociale de sănătate" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 – 2022, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 2368/2022 privind modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 443/2022 pentru aprobarea prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relații contractuale cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, a prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință inovative;
- art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

Ținând cont de:

- prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 2368/05.08.2022 *privind modificarea și completarea anexelor nr. 1 și 2 la Ordinul ministrului sănătății nr. 443/2022 pentru aprobarea prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relații contractuale cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, a prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință inovative*, publicat în Monitorul Oficial al României partea I nr. 786/09.08.2022, act normativ care, prin derogare de la prevederile art. 21 alin. (2) din Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, a intrat în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 786/09.08.2021,

- necesitatea asigurării accesului la tratamentul cu DCI Ribavirinum a pacienților eligibili cu hepatite cronice de etiologie virală și ciroze hepatice, în condițiile în care, prin ordinul mai sus menționat, au fost aprobate preturile maximale pentru un nou produs cu DCI Ribavirinum, respectiv Viron 200 mg, medicament care face obiectul unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale urmarea solicitării Comisiei de gastroenterologie a Ministerului Sănătății,

- prevederile art. 14 alin. (1) lit. b) din Anexa 36 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1068/627/2021, conform căreia „ca urmare a actualizării CANAMED prin completarea/modificarea listei de medicamente - denumiri comerciale; lista se elaborează de Casa Națională de Asigurări de Sănătate în termen de 15 zile de la actualizarea CANAMED și intră în vigoare la data de 1 a lunii următoare celei în care a fost elaborată”,

prin proiectul de ordin înaintat propunem ca termenul de intrare în vigoare pentru lista elaborată de Casa Națională de Asigurări de Sănătate în cursul lunii august 2022 pentru medicamentele a căror preturi maximale au fost aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 2368/05.08.2022 să fie 19 august 2022, pentru creșterea accesului asiguraților la noile medicamente aprobate prin acest act normativ.

Având în vedere cele de mai sus, supunem aprobării prezentul referat și proiectul de Ordin anexat.

**Ministerul Sănătății
Director General,
Costin ILIUȚĂ**

**Casa Națională de Asigurări de Sănătate
Director General,
Călin Gheorghe FECHETE**