

ORDIN nr. 564 din 4 mai 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

Văzând Referatul de aprobare nr. IM 531 din 4.05.2021 al Direcției generale de asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății și nr. DG 1.417 din 4.05.2021 al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, având în vedere dispozițiile art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de prevederile art. 4 din 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, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

luând în considerare art. 4 alin. (5) pct. 11 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și al art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

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

Art. 1

Se aprobă protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale, denumite în continuare *DCI*, și protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente unor afecțiuni/grup de afecțiuni 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, denumite în continuare *protocoale terapeutice*, prevăzute în anexele nr. 1 și 2, care fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2

Se aprobă normele metodologice privind implementarea protocoalelor terapeutice prevăzute în anexa nr. 3, care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 3

Protocoalele terapeutice se elaborează și/sau se actualizează de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, conform normelor metodologice prevăzute în anexa nr. 3, se analizează critic și se avizează de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Art. 4

(1) Protocoalele terapeutice constituie baza de prescriere și monitorizare a tratamentului cu medicamentele care se acordă asiguraților pe bază de prescripție medicală eliberată de medicii care sunt în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

(2) Respectarea schemelor terapeutice stabilite conform protocoalelor terapeutice prevăzute în anexele nr. 1 și 2 este obligatorie pentru medicii aflați în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

Art. 5

(1) Inițierea și continuarea tratamentului specific cu medicamentele prevăzute în anexele nr. 1 și 2 de către medicii aflați în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate se realizează cu respectarea prevederilor fiecărui protocol terapeutic.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), atât inițierea, cât și continuarea tratamentului cu medicamentele prevăzute în protocoalele terapeutice, incluse în sublista B din Lista aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, acordate persoanelor care se încadrează în Programul pentru compensarea în procent de 90% a prețului de referință al medicamentelor, se realizează exclusiv de către medicul de familie, cu respectarea art. 4 alin. (2).

(3) Pentru inițierea tratamentului specific unei afecțiuni cu medicamentele care se eliberează prin farmaciile comunitare, aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în protocoalele terapeutice, pentru care, la momentul prescrierii, în lista prețurilor de referință aprobată prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, respectiv în lista denumirilor comerciale și a prețurilor de decontare ale medicamentelor care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate aprobată prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate există atât produsul biologic de referință, cât și produsul/produsele biosimilar/biosimilare al/ale acestuia, se recomandă prescrierea unui produs biosimilar, medicul prezentând pacientului cea mai bună opțiune pentru acesta atât din punct de vedere medical, cât și al contribuției personale din prețul medicamentelor.

(4) Pentru continuarea tratamentului specific unei afecțiuni cu medicamentele care se eliberează prin farmaciile comunitare, aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în protocoalele terapeutice, pentru care, la momentul prescrierii, în lista prețurilor de referință aprobată prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, respectiv în lista denumirilor comerciale și a prețurilor de decontare ale medicamentelor care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate aprobată prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate există atât produsul original biologic de referință, cât și produsul/produsele biosimilar/biosimilare al/ale acestuia, se recomandă schimbarea produsului original cu un biosimilar al acestuia, la pacienții cronici, la care tratamentul a fost inițiat cu produsul biologic de referință, care au atins și își mențin obiectivul terapeutic sub tratament, conform criteriilor prevăzute în protocolul terapeutic specific; medicul va prezenta pacientului cea mai bună opțiune pentru acesta atât din punct de vedere medical, cât și al contribuției personale din prețul

medicamentelor și de comun acord cu pacientul va efectua schimbarea numai după obținerea consimțământului informat al acestuia.

(5) În cazul inițierii tratamentului cu medicamente biosimilare la pacienții nou-diagnosticați, switch-ul terapeutic pe un alt biosimilar al aceleiași DCI sau pe un alt DCI se va realiza cu respectarea criteriilor de monitorizare prevăzute în protocolul terapeutic specific și ale dispozițiilor alin. (3), după caz.

(6) În cazul continuării tratamentului cu medicamente biosimilare, switch-ul terapeutic pe un alt biosimilar al aceleiași DCI sau pe un alt DCI se va realiza cu respectarea criteriilor de monitorizare prevăzute în protocolul terapeutic specific și ale dispozițiilor alin. (4), după caz.

Art. 6

Prescrierea medicamentelor corespunzătoare denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în baza protocoalelor terapeutice, se realizează după cum urmează:

a) în conformitate cu prevederile contractului-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, aprobat prin hotărâre a Guvernului, și ale normelor metodologice de aplicare a contractului-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, aprobate prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, pentru denumirile comune internaționale cuprinse în lista menționată mai sus, notate cu (**), (**)¹, (**)^{1Beta} și (**)^{1Omega} în sublistele A, B, C - secțiunile C1, C3 și sublista D;

b) în conformitate cu prevederile hotărârii Guvernului pentru aprobarea programelor naționale de sănătate și ale normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate, aprobate prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, pentru denumirile comune internaționale cuprinse în lista menționată mai sus, notate cu (**), (**)¹ și (**)^{1Omega} în secțiunea C2 a sublistei C.

Art. 7

Protocoalele terapeutice vor fi revizuite periodic.

Art. 8

Anexele nr. 1-3*) fac parte integrantă din prezentul ordin.

*) - Anexele nr. 1-3 se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 474 bis, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul al Regiei Autonome "Monitorul Oficial", București, șos. Panduri nr. 1. Începând cu data de 15.05.2021, publicația se va putea achiziționa de la Biroul pentru relații cu publicul din Str. Parcului nr. 65, intrarea A, sectorul 1, București.

Art. 9

Dirjecțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, autoritățile de sănătate publică, casele de asigurări de sănătate și furnizorii de servicii medicale vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 10

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 531 și 531 bis din 15 iulie 2008, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 11

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

Ministrul sănătății,

Ioana Mihăilă

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

Adrian Gheorghe

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 474 din data de 6 mai 2021