**ORDIN Nr. 564/499/2021 din 4 mai 2021**

**pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale 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, şi a normelor metodologice privind implementarea acestora**

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂŢII - Nr. 564

CASA NAŢIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE - Nr. 499

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 474 din 6 mai 2021

Văzând Referatul de aprobare nr. IM 531 din 4.05.2021 al Direcţiei generale de asistenţă medicală şi sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătăţii şi nr. DG 1.417 din 4.05.2021 al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate,

având în vedere dispoziţiile art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare,

ţinând cont de prevederile art. 4 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 şi completările ulterioare,

luând în considerare 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,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, şi al art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările şi completările ulterioare,

**ministrul sănătăţii** şi **preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate** emit următorul ordin:

ART. 1

Se aprobă protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale, denumite în continuare DCI, şi protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente unor afecţiuni/grup de afecţiuni 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, denumite în continuare protocoale terapeutice, prevăzute în anexele nr. 1 şi 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 şi/sau se actualizează de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, conform normelor metodologice prevăzute în anexa nr. 3, se analizează critic şi se avizează de către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România.

ART. 4

(1) Protocoalele terapeutice constituie baza de prescriere şi monitorizare a tratamentului cu medicamentele care se acordă asiguraţilor pe bază de prescripţie medicală eliberată de medicii care sunt în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

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

ART. 5

(1) Iniţierea şi continuarea tratamentului specific cu medicamentele prevăzute în anexele nr. 1 şi 2 de către medicii aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate se realizează cu respectarea prevederilor fiecărui protocol terapeutic.

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

(3) Pentru iniţierea tratamentului specific unei afecţiuni cu medicamentele care se eliberează prin farmaciile comunitare, aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în protocoalele terapeutice, pentru care, la momentul prescrierii, în lista preţurilor de referinţă aprobată prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, respectiv în lista denumirilor comerciale şi a preţurilor de decontare ale medicamentelor care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naţionale de sănătate aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate există atât produsul biologic de referinţă, cât şi produsul/produsele biosimilar/biosimilare al/ale acestuia, se recomandă prescrierea unui produs biosimilar, medicul prezentând pacientului cea mai bună opţiune pentru acesta atât din punct de vedere medical, cât şi al contribuţiei personale din preţul medicamentelor.

(4) Pentru continuarea tratamentului specific unei afecţiuni cu medicamentele care se eliberează prin farmaciile comunitare, aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în protocoalele terapeutice, pentru care, la momentul prescrierii, în lista preţurilor de referinţă aprobată prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, respectiv în lista denumirilor comerciale şi a preţurilor de decontare ale medicamentelor care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naţionale de sănătate aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate există atât produsul original biologic de referinţă, cât şi produsul/produsele biosimilar/biosimilare al/ale acestuia, se recomandă schimbarea produsului original cu un biosimilar al acestuia, la pacienţii cronici, la care tratamentul a fost iniţiat cu produsul biologic de referinţă, care au atins şi îşi menţin obiectivul terapeutic sub tratament, conform criteriilor prevăzute în protocolul terapeutic specific; medicul va prezenta pacientului cea mai bună opţiune pentru acesta atât din punct de vedere medical, cât şi al contribuţiei personale din preţul medicamentelor şi de comun acord cu pacientul va efectua schimbarea numai după obţinerea consimţământului informat al acestuia.

(5) În cazul iniţierii tratamentului cu medicamente biosimilare la pacienţii nou-diagnosticaţi, switch-ul terapeutic pe un alt biosimilar al aceluiaşi DCI sau pe un alt DCI se va realiza cu respectarea criteriilor de monitorizare prevăzute în protocolul terapeutic specific şi ale dispoziţiilor alin. (3), după caz.

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

ART. 6

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

a) în conformitate cu prevederile contractului-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, aprobat prin hotărâre a Guvernului, şi ale normelor metodologice de aplicare a contractului-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, pentru denumirile comune internaţionale cuprinse în lista menţionată mai sus, notate cu (\*\*), (\*\*)1, (\*\*)1ß şi (\*\*)1Ω în sublistele A, B, C - secţiunile C1, C3 şi sublista D;

b) în conformitate cu prevederile hotărârii Guvernului pentru aprobarea programelor naţionale de sănătate şi ale normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, pentru denumirile comune internaţionale cuprinse în lista menţionată mai sus, notate cu (\*\*), (\*\*)1 şi (\*\*)1Ω în secţiunea 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 achiziţiona de la Centrul pentru relaţii cu publicul al Regiei Autonome "Monitorul Oficial", Bucureşti, şos. Panduri nr. 1. Începând cu data de 15.05.2021, publicaţia se va putea achiziţiona de la Biroul pentru relaţii cu publicul din Str. Parcului nr. 65, intrarea A, sectorul 1, Bucureşti.

ART. 9

Direcţiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii, Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, autorităţile de sănătate publică, casele de asigurări de sănătate şi 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 sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 531 şi 531 bis din 15 iulie 2008, cu modificările şi completările ulterioare.

ART. 11

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

Ministrul sănătăţii,

**Ioana Mihăilă**

Preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate,

**Adrian Gheorghe**

---------------