**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII CASA NAŢIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

 Nr. / Nr. /

 **Se Aprobă, Se Aprobă,**

 **MINISTRUL SĂNĂTĂȚII PREŞEDINTE**

 **PROF. UNIV. DR. ALEXANDRU RAFILA DR. VALERIA HERDEA**

**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 prevederile art. 2 din Anexa nr. 3 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*, cu modificările și completările ulterioare, comisiile de specialitate au actualizat protocoalele terapeutice de prescriere aferente medicamentelor din anexa nr. 1: **DCI CAPLACIZUMABUM, DCI NIVOLUMABUM + DCI IPILIMUMABUM, DCI NIVOLUMABUM, DCI PEMBROLIZUMABUM, DCI CABOZANTINIBUM, DCI RIBOCICLIBUM, DCI EMICIZUMAB și DCI TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM** respectiv protocoalele aferente unor afecțiuni/grup de afecțiuni din anexa nr. 2: **HEMOFILIA A şi B şi BOALA VON WILLEBRAND** și **BOALA CRONICĂ INFLAMATORIE INTESTINALĂ.**

De asemenea, ținând cont de prevederile art. I pct. 3 lit. a) din *Hotărârea nr. 1.262/2024 privind modificarea 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,* publicată în: Monitorul Oficial Nr. 1.021 din 11 octombrie 2024, respectiv eliminarea adnotării \*\* de la punctul 23. Dolutegravirum, reprezentând mențiunea faptului că tratamentul se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice, **se impune abrogarea protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 114 cod (J05AX12).**

Menționăm că, potrivit 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 nr. 133176E/05.12.2024.

În sensul celor de mai sus, vă transmitem, alăturat, proiectul de***Ordin privind modificarea 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. Amalia ȘERBAN Dr. Mihaela ION**

 **MEDIC ŞEF**

 **Dr. Oana MOCANU**

 **DIRECTOR FCCV**

 **Ec. Florin LĂZĂROIU**