



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR GENERAL ADJUNCT**

Nr. AR 15956/30.09.2024

CĂTRE,

**SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI
DOMNULUI SECRETAR GENERAL MIRCEA ABRUDEAN**

Titlul proiectului: *Hotărâre de Guvern privind modificarea și completarea anexei la 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*

Vă transmitem varianta electronică a proiectului sus menționat, în vederea înscrierii pe agenda reuniunii pregătitoare, litera d).

Proiectul de act normativ/document de politici publice a fost afișat pe site-ul instituției noastre la rubrica Transparență decizională începând cu data de 30.09.2024, în vederea consultării publice, în condițiile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, cât și a consultării preliminare interinstituțională.

Termenul limită stabilit de Ministerul Sănătății, până la care se pot formula propuneri și observații este cea de a 10-a zi de la data afișării proiectului de act normativ pe site-ul instituției, respectiv 10 octombrie 2024.

Cu deosebită considerație,

SECRETAR GENERAL ADJUNCT

Dănuț Cristian Popa



HOTĂRÂRE

privind modificarea și completarea anexei la 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

În temeiul art. 108 din Constituția României republicată,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre

Art. I - Anexa la 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 în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 479 din 5 iunie 2020, cu modificările și completările ulterioare se modifică și se completează după cum urmează:

1. La sublista A „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință”, după poziția 155 se introduce o nouă poziție, poziția 156 cu următorul cuprins:

”156.	Somapacitanum **	H01AC07”
-------	------------------	----------

2. La sublista C “DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, secțiunea C1 “DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință” se modifică și se completează după cum urmează:

- a) la punctul G1 ”Insuficiența cardiacă cronică (clasa III sau IV NYHA)”, poziția 16 se modifică și va avea următorul cuprins:

”16.	Combinatii (Sacubitrilum + Valsartanum)**	C09DX04”
------	---	----------

- b) la punctul G4 ”Hepatite cronice de etiologie virală B, C și D”, poziția 14 se abrogă.

- c) la punctul G7 ”Ciroza hepatică”, poziția 18 se abrogă.

- d) la punctul G11 ”Epilepsie”, după poziția 12 se introduce o nouă poziție, poziția 13 cu următorul cuprins:

”13.	Fenfluraminum **1	N03AX26”
------	-------------------	----------

- e) la punctul G13 ”Miastenia gravis”, după poziția 4 se introduce o nouă poziție, poziția 5 cu următorul cuprins:

”5.	Efgartigimodum Alfa **1	L04AA58”
-----	-------------------------	----------

f) la punctul G22 "Boli endocrine și metabolice", după poziția 25 se introduce o nouă poziție, poziția 26 cu următorul cuprins:

"26.	Acidum Carglumericum**1	A16AA05"
------	-------------------------	----------

g) la punctul G25 "Boala cronică de rinichi - faza predializă" după poziția 15 se introduce o nouă poziție, poziția 16, cu următorul cuprins:

"16.	Finerenonă**	C03DA05"
------	--------------	----------

h) la punctul G31a "Boala cronică inflamatorie intestinală și sindrom de intestin scurt", poziția 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

"4.	Ustekinumab**1	L04AC05"
-----	----------------	----------

i) la punctul G31a "Boala cronică inflamatorie intestinală și sindrom de intestin scurt", după poziția 7 se introduce o nouă poziție, poziția 8 cu următorul cuprins:

"8.	Filgotinibum**1	L04AF04"
-----	-----------------	----------

j) la punctul G31g "Dermatita atopică", după poziția 2 se introduce o nouă poziție, poziția 3 cu următorul cuprins:

"3.	Upadacitinibum**1 ^Ω (concentrațiile 15 mg și 30 mg)	L04AA44"
-----	--	----------

k) la punctul G31h "Afecțiuni pulmonare cronice", după poziția 5 se introduce o nouă poziție, poziția 6 cu următorul cuprins:

"6.	Tezepelumabum**	R03DX11"
-----	-----------------	----------

l) titlul punctul G31h "Afecțiuni pulmonare cronice" se modifică și va avea următorul cuprins: "G31h Boli pulmonare cronice și rinosinuzită cronică".

3. La sublista C "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%", secțiunea C2 " DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc" se modifică și se completează după cum urmează:

a) la punctul P3: "Programul național de oncologie", după poziția 183 se introduc nouă poziții, pozițiile 184 -192 cu următorul cuprins:

"184.	Cabozantinibum**1	L01EX07
185.	Durvalumabum**1	L01FF03
186.	Glofitamab**1	L01FX28
187.	Tebentafusp**1	L01XX75
188.	Epcoritamabum**1	L01FX27
189.	Zanubrutinibum**1	L01EL03
190.	Talquetamabum**1	L01FX29
191.	Isatuximabum**1	L01FC02
192.	Combinatii (Daunorubicinum+Cytarabinum)**1	L01XY01"

b) la punctul P6: "Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever", subpunctul P6.9: "Boala Pompe", după poziția 1 se introduce o nouă poziție, poziția 2 cu următorul cuprins:

"2.	Avalglucosidasum Alpha**	A16AB22"
-----	--------------------------	----------

c) la punctul P6: "Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever" subpunctul P6.22: Angioedem ereditar, după poziția 4 se introduce o noua poziție, poziția 5 cu următorul cuprins:

"5.	Berotralstatum**1	B06AC06"
-----	-------------------	----------

d) la punctul P11: "Programul național de sănătate mintală", subpunctul P11.2: "Tulburare depresivă majoră", poziția 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

"1.	Esketaminum**	N06AX27 "
-----	---------------	-----------

Art. II - Prevederile prezentei hotărâri intră în vigoare la data de 01 Octombrie 2024.

**PRIM-MINISTRU
ION-MARCEL CIOLACU**

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

Hotărâre de Guvern privind modificarea și completarea anexei la 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

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

2.1 Sursa proiectului de act normativ

Art. 241, art. 242 și 243 din Lege nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare

2.2 Descrierea situației actuale

În prezent, în cadrul sistemului de asigurări de sănătate din România, persoanele care dețin calitatea de asigurat pot beneficia de medicamente, cu sau fără contribuție personală, din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale, pe bază de prescripție medicală.

În conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 modificat prin ordinul nr. 1356/2023 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din 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, precum și a căilor de atac, Autoritatea competentă ce implementează mecanismul de evaluare a tehnologiilor medicale în vederea luării deciziei și propune Ministerului Sănătății Lista care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în condițiile legii, este Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Romania (ANMDMR).

Autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale a derulat procesul de evaluare a medicamentelor pentru care deținătorii autorizației de punere pe piață au depus dosare, conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, a afișat pe site-ul propriu, în spațiul rezervat evaluării tehnologiilor medicale, lista solicitărilor depuse, în ordinea înregistrării lor, rapoartelor de evaluare și a comunicat solicitanților deciziile emise.

Deciziile emise în urma procedurii de evaluare a medicamentelor noi pot fi: decizie de includere necondiționată, decizie de includere condiționată de încheierea contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat sau decizie de neincludere în Lista.

Contractele cost volum reprezintă mecanisme de facilitare a accesului la medicamente prin care, în condiții de sustenabilitate financiară și predictibilitate a costurilor din sistemul de sănătate, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și

reprezentanții legali ai deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, se angajează să susțină tratamentul cu medicamentele incluse în lista de medicamente prin plata unei contribuții trimestriale, pentru o anumită categorie de pacienți și pentru o anumită perioadă de timp.

Contractele cost-volum intră în vigoare la data prevăzută în hotărârea Guvernului prin care a fost introdus medicamentul 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, sau la data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului a fost introdus medicamentul în Listă în situația în care în aceasta nu este prevăzut un termen de intrare în vigoare și sunt valabile până la împlinirea termenului de 12 luni calculat începând cu luna în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu medicamentul ce face obiectul respectivului contract.

Pe cale de consecință, pentru ca aceste contracte, prin care se facilitează accesul la medicamentele cu decizie de includere condiționată, să producă efecte, respectiv medicamentele să poată fi prescrise, eliberate și rambursate în sistemul de asigurări sociale de sănătate pacienților eligibili, este imperios necesar includerea acestora în Listă.

Pentru deciziile de includere necondiționată în Listă emise de ANM DMR în perioada septembrie 2023 – iunie 2024, medicamentele au statutul de medicamente orfane (8 DCI), sau se adresează stadiilor evolutive ale unor patologii fără alternativă terapeutică în Listă (4 DCI), sau se adresează unor patologii pentru care există alternativă terapeutică în Listă, dar impactul bugetar al noilor medicamente este negativ sau neutru față de alternativa deja rambursată (6 DCI).

Neadoptarea proiectului de act normativ Hotărâre a Guvernului poate atrage după sine:

- Declanșarea procedurii de infringement de către Comisia Europeană ca urmare a nerespectării de către România a termenului prevăzut de art.6 din Directiva Consiliului 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare a sistemelor naționale de asigurări de sănătate, în condițiile în care, în proiectul de act normativ se regăsesc medicamente cu Decizii de includere în Listă emise în perioada septembrie 2023 – iunie 2024, care încă nu sunt rambursate din bugetul FNUASS.
- Crearea unui mediu necompetitiv pe piața farmaceutică, în condițiile în care, 6 DCI-uri cu decizie de includere necondiționată în Listă incluse în proiectul de act normativ, au alternativă terapeutică în Listă, adresează aceeași populație eligibilă, iar impactul bugetar este negativ sau neutru.
- Declanșarea „procedurii” ordonanțelor președințiale prin care instanțele de judecată obligă CNAS să acorde asiguraților, în regim de compensare 100% din bugetul FNUASS, medicamente pentru care au fost emise de către ANM DMR decizii de includere necondiționată în Listă, caz în care, utilizarea bugetului FNUASS nu se realizează în condiții de eficiență și rentabilitate, și nu există certitudinea că, pacienții care beneficiază de medicamente pe calea ordonanțelor președințiale ar fi îndeplinit criteriile de eligibilitate pentru includerea în tratament.
- Agravarea stării de sănătate a pacienților care ar putea beneficia de tratamentul cu medicamentele propuse a fi incluse în proiectul de act normativ, la momentul optim, raportat la stadiul evolutiv al afecțiunii de la momentul diagnosticării, ce poate merge chiar până la decesul acestora, cu consecințe asupra principalilor indicatori de mortalitate și morbiditate din domeniul sanitar, dar și cu creșterea cheltuielilor din FNUASS pe alte domenii de asistență medicală (asistență spitalicească, dispozitive medicale, servicii medicale acordate în cadrul PNS curative, etc.)

Schimbări preconizate

În vederea punerii în aplicare a deciziilor emise, autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, după parcurgerea etapelor legale ale procesului de evaluare a medicamentelor pentru care deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au formulat solicitări în acest sens, a propus Ministerului Sănătății lista de medicamente cu decizie de includere necondiționată, listă care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în condițiile legii.

În Anexa Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 au fost introduse un număr de 19 DCI unice, dintre care 15 DCI noi, nelistate până în prezent în HG nr. 720/2008, iar 4 DCI sunt introduse pentru alte indicații decât cele pentru care sunt listate în prezent în HG nr. 720/2008.

Au fost efectuate următoarele completări:

- SUBLISTA A „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință” se completează cu o nouă poziție, poziția 156:
 - Somapacitanum DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 342/29.03.2024 - includere necondiționată
- SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, Secțiunea C1 ”DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință”

Se introduc 7 DCI-uri unice, din care 5 DCI noi (nelistate până în prezent în H.G. nr. 720/2008) după cum urmează:

1. G11 ”Epilepsie” se completează cu o nouă poziție, poziția 13:
 - Fenfluraminum DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1139/15.12.2023 - includere necondiționată
2. G13 ”Miastenia gravis” se completează cu o nouă poziție, poziția 5:
 - Efgartigimodum Alfa DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 469/15.05.2024 - includere necondiționată
3. G22 ”Boli endocrine și metabolice”, se completează cu o nouă poziție, poziția 26:
 - Acidum Carglumicum DCI nouă – Deciziile Președintelui ANMDDMR nr. 675/21.06.2024 și 683/25.06.2024 - includere necondiționată
4. G25 ”Boala cronică de rinichi - faza predializă”, se completează cu o nouă poziție, poziția 15:
 - Finerenonă DCI nouă - Deciziile Președintelui ANMDDMR nr. 421/29.04.2024 și 422/29.04.2024 - includere necondiționată
5. G31 ”Imunosupresoare selective”, subpunctul G31a „Boală cronică inflamatorie intestinală și sindrom de intestin scurt” - se completează cu o nouă poziție, poziția 8:
 - Filgotinibum, DCI cunoscută - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1190/ 22.12.2023 - includere necondiționată
6. G31g ”Dermatita atopică” se completează cu o nouă poziție, poziția 3:
 - Upadacitinibum, DCI cunoscută- Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1122/12.08.2022 - includere condiționată

7. G31h "Afecțiuni pulmonare cronice" - se completează cu o nouă poziție, poziția 6:

- Tezepelumabum DCI nouă – Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 30/09.01.2024 - includere necondiționată
- SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, Secțiunea C2 - DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc”

Se introduc 11 DCI unice, dintre care 9 DCI noi, nelistate până în prezent în H.G. nr. 720/2008, după cum urmează:

1. Punctul P3: "Programul național de oncologie" se completează cu nouă noi poziții, pozițiile 184 -192:

- Cabozantinibum DCI cunoscută - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 820/20.09.2023- includere necondiționată
- Durvalumabum DCI cunoscută - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1054/27.11.2023 - includere necondiționată
- Glofitamab DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1017/15.11.2023 - includere necondiționată
- Tebentafusp DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1110/06.12.2023 - includere necondiționată
- Epcoritamabum DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 197/22.02.2024 - includere necondiționată
- Zanubrutinibum DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr 228/07.03.2024 - includere necondiționată
- Talquetamabum DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 341/29.03.2024 - includere necondiționată
- Isatuximabum DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 491/23.05.2024 - includere necondiționată
- Combinații (Daunorubicinum+Cytarabinum) DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 687/25.06.2024 - includere necondiționată

2. P6: "Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever", subpunctul P6.9: Boala Pompe se completează cu o nouă poziție, poziția 2:

- Avalglucosidasum Alpha DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 606/12.06.2024 - includere necondiționată

3. punctul P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever” subpunctul P6.22: Angioedem ereditar se completează cu o nouă poziție, poziția 5:

- Berotralstatum DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr.175/15.02.2024 - includere necondiționată;

Alte modificări efectuate:

- Modificarea poziției 16 din sublista C1 subpunctul G1 „Insuficiența cardiacă cronică (clasa III sau IV NYHA)” aferentă Combinații (Sacubitrilum + Valsartanum) prin eliminarea adnotării specifice contractelor cost-volum ca urmare a reevaluării medicamentului conform solicitării deținătorului autorizatei de punere pe piață și obținerea punctajului de includere necondiționată, Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 420/29.04.2024.
- Abrogarea poziției 14 din sublista C1, subpunctul G4 „Ciroza hepatică” și a poziției 18 de la subpunctul G7, „Ciroza hepatică”, ca urmare a neîncheierii contractului cost-volum-rezultat.

- Modificarea poziției 4 aferentă DCI Ustekinumabum din sublista C1 punctul G31 Imunosupresoare selective, subpunctul G31a „Boală cronică inflamatorie intestinală și sindrom de intestin scurt”, ca urmare a Deciziilor Președintelui ANMDMR nr. 576/06.06.2024 și 583/06.06.2024.
- Modificarea titlului punctului G31h „Afecțiuni pulmonare cronice” în „G31h: Boli pulmonare cronice și rinosinuzită cronică”, ca urmare a introducerii DCI Dupilumabum cu extindere de indicație în rinosinuzita cronică, Decizia președintelui ANMDMR nr 854/02.10.2023.- includere necondiționată.
- Modificarea poziției 1 din sublista C2 punctul P11: Programul național de sănătate mintală, subpunctul P11.2: „Tulburare depresivă majoră”, ca urmare a reevaluării DCI Esketaminum și obținerea punctajului de includere necondiționată, Decizia Președintelui ANMDMR nr. 686/25.06.2024.

În considerarea faptului că:

- medicamentele incluse în proiectul de act normativ vor putea fi prescrise în sistemul de asigurări sociale de sănătate în baza protocoalelor terapeutice și, după caz, în baza formularelor specifice,
- pentru 6 DCI-uri dintre medicamentele incluse necondiționat în proiectul de act normativ ce vor putea fi prescrise în sistemul de asigurări sociale de sănătate, conform rapoartelor de evaluare, impactul asupra bugetului FNUASS este negativ, pentru DCI-urile pentru care s-a eliminat adnotarea specifică contractelor cost volum, nu va exista impact bugetar în condițiile în care acestea sunt deja rambursate din bugetul FNUASS iar pentru DCI-ul inclus condiționat nu va exista impact bugetar pe contractul cost volum aferent perioadei 2024-2025
- pentru 12 DCI-uri - medicamente orfane sau care se adresează stadiilor evolutive ale unor patologii fără alternativă terapeutică în Listă - incluse necondiționat, cu impact bugetar asupra bugetului FNUASS, în anul 2024 nu au fost estimate sume necesare decontării acestora,
- pentru aplicarea proiectului de act normativ sunt necesare a fi efectuate modificări și completări în PIAS, ale regulilor de validare la prescrierea și eliberarea medicamentelor, generate de existența aceluiși medicament (DCI) inclus necondiționat,

este imperios necesar ca măsurile cuprinse în acest proiect să aibă aplicabilitate începând cu data de 1 octombrie 2024 pentru medicamentele incluse necondiționat cu impact bugetar negativ/neutru precum și pentru medicamentele incluse condiționat.

2.3 Alte informații

Secțiunea a 3-a Impactul socioeconomic

3.1 Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ

Impactul bugetar

- Pentru DCI Somapacitanum – indicat pentru „*substituția hormonului de creștere (HC) endogen la copii cu vârsta de 3 ani și peste, la adolescenți cu insuficiență de creștere din cauza deficitului de hormon de creștere (copii și adolescenți cu DHC) și la adulți cu deficit de hormon de creștere (adulți cu DHC)*” - costul terapiei cu 90% compensare pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 27.231,768 lei, iar populația eligibilă maximală estimată este de 885 pacienți. Medicamentul este orfan.

- Pentru DCI Combinații (Sacubitrilum + Valsartanum) indicat „*la pacienții adulți cu insuficiență cardiacă cronică clasa II sau III NYHA cu fracție de ejeție $\leq 35\%$ care rămân simptomatici sub tratament cu IECA sau sartan*” - costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 7.635,8 lei, iar populația eligibilă maximală estimată, care a stat la baza încheierii contractului cost-volum este de 107.604 pacienți. Medicamentul se adresează unei afecțiuni pentru care este singura alternativă terapeutică. Pentru acest medicament nu va exista impact bugetar, în condițiile în care acesta este deja rambursat din bugetul FNUASS.
- Pentru DCI Fenfluraminum indicat în „*tratamentul crizelor convulsive din sindromul Dravet ca terapie asociată la alte medicamente antiepileptice la pacienții cu vârsta de 2 ani și peste*” - costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 101.682,08 lei, iar populația eligibilă maximală estimată este de 70pacienți. Medicamentul este orfan. Costul terapiei, cu prețurile din CANAMED actualizat la data de 18.07.2024: 103.700,79 lei.
- Pentru DCI Efgartigimodum Alfa indicat „*ca terapie adăugată la terapia standard la pacienții adulți cu Miastenia gravis generalizată (gMG) cu anticorpi anti-receptor acetilcolină (AChR)*”- costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este 2.551.713 lei, iar populația eligibilă maximală estimată este de 70 pacienți. Medicamentul este orfan.
- Pentru DCI Acidum Carglumicum indicat „*pentru tratamentul: hiperamoniemiei datorate acidemiei izovalerianice; hiperamoniemiei datorate acidemiei metilmalonice; hiperamoniemiei datorate acidemiei propionice*”, respectiv pentru „*tratamentul hiperamoniemiei datorate deficitului primar de N-acetilglutamat sintetază*” - costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt pentru ambele indicații este de aproximativ 1.768.066,38 lei, iar populația eligibilă maximală estimată este de 50pacienți. Medicamentul se adresează unor afecțiuni încadrate în categoria bolilor rare, pentru care este singura alternativă terapeutică, în ambele situații.
- Pentru DCI Finerenonă indicat „*pentru tratamentul bolii renale cronice (cu albuminurie) asociate cu diabetul zaharat de tip 2 la adulți*” - costul terapiei cu finerenonă de concentrație 10 mg pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 8.395 lei, respectiv costul terapiei cu finerenonă de concentrație 20 mg pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 4.197,5 lei, iar populația eligibilă maximală estimată este de 43.376 pacienți. Medicamentul se adresează unei afecțiuni pentru care este singura alternativă terapeutică.
- Pentru DCI Ustekinumabum (concentrațiile 130 mg și 90 mg) indicat: „*în tratamentul pacienților adulți cu forme moderate până la severe de colită ulcerativă activă, care au avut un răspuns inadecvat, au încetat să mai răspundă la tratament sau au dezvoltat intoleranță fie la tratamentele convenționale, fie la tratamentele biologice, fie au contraindicații medicale la aceste terapii*” respectiv „*în tratamentul pacienților adulți cu boală Crohn activă, moderată până la severă, care au avut un răspuns necorespunzător, au încetat să mai răspundă sau au dezvoltat intoleranță fie la tratamentele convenționale, fie la antagoniști TNFa, sau aceste tratamente le sunt contraindicate din punct de vedere medical*” - la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, pentru ambele indicații, costul/pacient/an este mai mic fata de comparatorul ales din Lista, respectiv medicamentul generează economii de 6,31 % față de comparator, per pacient, pe baza dozelor recomandate conform RCP, determinând un impact bugetar negativ.
- Pentru DCI Filgotinibum indicat în: „*tratamentul pacienților adulți cu colită ulcerativă activă moderată până la severă, care au prezentat un răspuns inadecvat, au pierdut răspunsul sau nu au tolerat terapia convențională, respectiv un agent biologic*”- la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/pacient/an este mai mic fata de comparatorul ales din Lista, respectiv medicamentul generează mai mult de 5% economii față de comparator, per pacient, pe durata de timp utilizată pentru efectuarea calculului, determinând un impact bugetar negativ.

- Pentru DCI Upadacitinibum indicat în ” *tratamentul dermatitei atopice moderate până la severe la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, care sunt candidați pentru terapie sistemică*”, procesul de renegociere a contractului cost –volum ce a intrat în vigoare la data de 01.05.2024 s-a derulat fără modificarea elementelor care au stat la baza negocierii și încheierii acestuia, respectiv în cadrul aceluiași număr al pacienților eligibili, al numărului maxim estimat de pacienți ce vor fi tratați pe perioada de derulare a contractului din pacienții eligibili și a numărului maxim estimat de unități terapeutice aferente acestora, ajustat astfel încât să permită și introducerea concentrației de 30 mg, astfel încât nu va exista impact bugetar generat de includerea condiționată în Listă pentru noua indicație.
- Pentru DCI Tezepelumabum indicat „*ca terapie adăugată de întreținere la adulții și adolescenții cu vârsta de 12 ani și peste, cu astm bronșic sever care este inadecvat controlat prin administrarea unor doze mari de corticosteroizi inhalatori plus un alt medicament utilizat ca tratament de întreținere*”, **restricționată pentru categoria de pacienți care au prezentat 3 sau mai multe exacerbări ale astmului bronșic în anul anterior, sau care urmează tratament de întreținere cu corticosteroizi administrați pe cale orală** - la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/pacient/an este mai mic fata de comparatorul ales din Lista, respectiv medicamentul generează între 5% economii și până la 3% costuri, determinând un impact bugetar neutru.
- Pentru DCI Cabozantinibum indicat „*ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu carcinom tiroidian diferențiat (CTD) avansat local sau metastazat, refractari sau neeligibili la terapia cu iod radioactiv (IRA), care au prezentat progresie în cursul sau după terapiile sistemice administrate anterior*” - costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este 291.499,95 lei, iar populația eligibilă maximală estimată este de 564 pacienți. Medicamentul se adresează unor afecțiuni încadrate în categoria bolilor rare, pentru care este singura alternativă terapeutică. Costul terapiei cu prețurile din CANAMED actualizat la data de 18.07.2024: 248.024,67 lei.
- Pentru DCI Durvalumabum – „*administrat concomitent cu gemcitabină și cisplatină este indicat în tratamentul de primă linie pentru pacienți adulți cu carcinom de tract biliar (biliary tract cancer, BTC) nerezecabil sau în stadiu metastazat*” - costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 451.290,6 lei, iar populația eligibilă maximală estimată este de 875 pacienți. Medicamentul se adresează unor afecțiuni încadrate în categoria bolilor rare, pentru care este singura alternativă terapeutică. Costul terapiei cu prețurile din CANAMED actualizat la data de 18.07.2024: 420.943,05 lei.
- Pentru DCI Glofitamab - indicat pentru „*tratamentul pacienților adulți cu limfom difuz cu celule B mari (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) recidivat sau refractar după două sau mai multe linii de terapie sistemică*” - costul terapiei pentru un pacient pentru maxim 12 cicluri de tratament (Fiecare ciclu are 21 de zile) este de 609135,6 lei, iar populația eligibilă maximală estimată este de 40pacienți. Medicamentul este orfan.
- Pentru DCI Tebentafusp - indicat „*ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu rezultat pozitiv la antigenul leucocitar uman (HLA)-A*02:01 cu melanom uveal nerezecabil sau metastatic*” - costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 3.792.840,06 lei, iar populația eligibilă maximală estimată este de 25 pacienți. Medicamentul este orfan. Costul terapiei cu prețurile din CANAMED actualizat la data de 18.07.2024: 3.869.018, 02 lei.
- Pentru DCI Epcoritamabum - indicat „*ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom difuz cu celulă mare B (DLBCL), recidivat sau refractar, după două sau mai multe linii de terapie sistemică*” - costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 634.660,02 lei, iar populația eligibilă maximală estimată este de 40 pacienți. Medicamentul este orfan.

- Pentru DCI Zanubrutinibum - indicat „ca monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu leucemie limfocitară cronică (LLC), care: nu au fost tratați anterior, nu prezintă mutații și nu sunt eligibili pentru chimio-imunoterapie, sau nu au fost tratați anterior și prezintă deleția 17p sau mutația TP53, sau au LLC recidivantă sau refractară” - la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/pacient/an este mai mic fata de comparatorul ales din Lista, respectiv medicamentul generează economii între 5,1 și 11,22 % față de cei doi comparatori, anual, per pacient, pe baza dozelor recomandate conform RCP, determinând un impact bugetar negativ.
- Pentru DCI Talquetamabum – indicat ca „monoterapie în tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivat și refractar, cărora li s-au administrat cel puțin 3 terapii anterioare, inclusiv un agent imunomodulator, un inhibitor de proteazom și un anticorp anti-CD38 și care au înregistrat progresia bolii sub ultima schemă terapeutică” - costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 1.491.786,94 lei, iar populația eligibilă maximală estimată este de 50 pacienți. Medicamentul este orfan.
- Pentru DCI Isatuximabum - indicat „în asociere cu pomalidomidă și dexametazonă, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivat și refractar, care au beneficiat de minim două tratamente anterioare, inclusiv lenalidomidă și un inhibitor de proteazom și care au demonstrat progresia bolii sub ultimul tratament administrat” - la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/pacient/an este mai mic fata de comparatorul ales din Lista, respectiv medicamentul generează economii între 5,19% și 5,16 % față de comparator, per pacient, pe baza dozelor recomandate conform RCP, determinând un impact bugetar negativ.
- Pentru DCI Combinații (Daunorubicinum+Cytarabinum) - indicat pentru „tratamentul adulților cu leucemie mieloidă acută asociată cu terapia (t-LMA) nou-diagnosticată sau cu LMA cu modificări asociate mielodisplaziei (LMA-MAM)” - costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 465.742,80 lei, iar populația eligibilă maximală estimată este de 70 pacienți. Medicamentul este orfan.
- Pentru DCI Avalglucosidasum Alpha - indicat „pentru tratamentul de substituție enzimatică pe termen lung la pacienții cu boală Pompe (deficit de α -glucozidază acidă)” - la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/pacient/an este mai mic fata de comparatorul ales din Lista, respectiv medicamentul generează mai mult de 5% economii față de comparator, per pacient, pe durata de timp de 1 an utilizată pentru efectuarea calculului, determinând un impact bugetar negativ.
- Pentru DCI Berotralstatum - indicat „pentru prevenirea de rutină a episoadelor recurente de angioedem ereditar (AEE) la pacienți adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste” - la momentul emiterii Deciziei de includere necondiționată în Lista, costul/pacient/an este mai mic fata de comparatorul ales din Lista, respectiv medicamentul generează mai mult de 5% economii față de comparator, per pacient, pe durata de timp utilizată pentru efectuarea calculului, determinând un impact bugetar negativ.

Pentru DCI-urile incluse necondiționat, orfane (8 DCI), ce se adresează stadiilor evolutive ale unor patologii fără alternativă terapeutică în Listă (4 DCI), impactul bugetar va fi pozitiv.

Pentru anul 2025, impactul bugetar maximal poate fi de 216.314,99 miilei, dar o analiză reală a impactului bugetar poate fi efectuată după cel puțin 6 luni de implementare a noii liste.

Pentru 6 dintre DCI-urile incluse necondiționat în Listă (la momentul emiterii Deciziilor de includere necondiționată în Listă, costul/pacient/an este mai mic sau egal fata de comparator), determinând un impact bugetar negativ sau neutru.

3.2 Impactul social

Asigurarea accesului echitabil și nediscriminatoriu al populației eligibile la medicamente pentru stadii

evolutive ale unor afecțiuni, care reprezintă singura alternativă terapeutică potrivit ghidurilor naționale sau internaționale din patologia respectivă sau pentru care nu există metode de tratament satisfăcătoare incluse în Listă care să conducă la obținerea și menținerea unei stări optime de sănătate.

3.3 Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului

Nu este cazul

3.4 Impactul macroeconomic

Nu este cazul

3.4.1 Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici

3.4.2 Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat

3.5. Impactul asupra mediului de afaceri

Impact pozitiv

3.6 Impactul asupra mediului înconjurător

Nu este cazul

3.7 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării

Nu este cazul

3.8 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile

Nu este cazul

3.9 Alte informații

Secțiunea a 4-a

**Impactul financiar asupra bugetului general consolidat,
atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani), inclusiv informații cu
privire la cheltuieli și venituri**

Indicatori	Anul curent		Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
	2	3	4	5	6	7	
1							
4.1 Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:							
a) buget de stat, din acesta:							
(i) impozit pe profit							
(ii) impozit pe venit							
b) bugete locale:							
(i) impozit pe profit							
c) bugetul asigurărilor sociale de stat:							
(i) contribuții de asigurări							
d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora)							
4.2 Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:							
a) buget de stat, din acesta:							
(i) cheltuieli de personal							
(ii) bunuri și servicii							
b) bugete locale:							
(i) cheltuieli de personal							
(ii) bunuri și servicii							
c) bugetul asigurărilor sociale de stat:							
(i) cheltuieli de personal							
(ii) bunuri și servicii							
d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)							
4.3 Impact financiar, plus/minus, din care:							
a) buget de stat							
b) bugete locale							
4.4 Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare							

Nu este cazul	
4.5 Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare	
Nu este cazul	
4.6 Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare	
Nu este cazul	
4.7 Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente:	
<ul style="list-style-type: none"> a) fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată; b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele și prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală și cu plafoanele de cheltuieți prezentate în strategia fiscal-bugetară. 	
4.8 Alte informații	
Secțiunea a 5-a	
Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare	
5.1 Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ	
Se impune modificarea următoarelor acte normative:	
<ul style="list-style-type: none"> - Ordinul MS/CNAS nr. 564/499/2021 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 - Ordinul CNAS nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)¹, (**)¹Ω și (**)¹β 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, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate, cu modificările și completările ulterioare. - Ordinul MS/CNAS nr.1605/875/2014 privind aprobarea modului de calcul, a listei denumirilor comerciale și a prețurilor de decontare ale medicamentelor care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate și a metodologiei de calcul al acestora, cu modificările și completările ulterioare. 	
5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice	
Nu este cazul	
5.3 Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE).	
Nu este cazul	
5.3.1 Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE	
5.3.2 Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE	
5.4 Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	
Nu este cazul	
5.5 Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate	
Nu este cazul	
5.6. Alte informații	

Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ	
6.1 Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative Nu este cazul	
6.2 Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate Colegiul Farmaciștilor din România a fost consultat în temeiul art. 242 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	
6.3 Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale Nu este cazul	
6.4 Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative Nu este cazul	
6.5 Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ: se solicită avizul b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	
6.6 Alte informații	
Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ	
7.1 Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativ Proiectul de act normativ a fost publicat pe site-ul Ministerului Sănătății conform prevederilor Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată, cu modificările ulterioare.	
7.2 Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice Nu este cazul	
Secțiunea a 8-a Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ	
8.1 Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ Nu este cazul	
8.2 Alte informații.	

Față de cele prezentate, a fost promovată prezenta Hotărâre de Guvern privind modificarea și completarea anexei la 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, pe care vă rugăm să o aprobați.

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII
PROF. UNIV. DR. ALEXANDRU RAȚILA



Avizăm favorabil:

PRIM-MINISTRU
ION-MARCEL CIOLACU

MINISTRUL FINANTELOR
MARCEL IOAN BOLOȘ

MINISTRUL JUSTIȚIEI
ALINA ȘTEFANIA GORGHIU

PREȘEDINTELE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
VALERIA HERDEA