



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR GENERAL**

Nr. AFR 1306/13.02.2026

CĂTRE,

**SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI
DOMNULUI SECRETAR GENERAL AL GUVERNULUI
ȘTEFAN-RADU OPREA**

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 30.01.2026, 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 10.02.2026.

Cu deosebită considerație,

SECRETAR GENERAL

GEORGETA BUMBĂC



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 159 se introduce o nouă poziție, poziția 160, cu următorul cuprins:

"160.	Icosapent Ethyl **Ω	C10AX06"
-------	---------------------	----------

2. La sublista B „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință”, poziția 203 se modifică și va avea următorul cuprins:

"203.	Rivaroxabanum **#	B01AF01"
-------	-------------------	----------

3. La sublista B „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință”, poziția 221 se abrogă.

4. 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)” după poziția 18 se introduce o nouă poziție, poziția 19, cu următorul cuprins:

"19.	Natrii Zyrconii Cyclosilicas **Ω	V03AE10"
------	----------------------------------	----------

b) la punctul G4 „Hepatite cronice de etiologie virală B, C și D”, după poziția 18 se introduce o nouă poziție, poziția 19, cu următorul cuprins:

"19.	Tenofovirum Alafenamida **IΩ	J05AF13"
------	------------------------------	----------

- c) la punctul G7 „Ciroza hepatică”, după poziția 22 se introduce o nouă poziție, poziția 23, cu următorul cuprins:

”23.	Tenofovirum Alafenamida ^{**1} Ω	J05AF13”
------	--	----------

- d) la punctul G7 „Ciroza hepatică”, nota de subsol se modifica și va avea următorul cuprins:
 „Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea gastroenterologie, boli infecțioase, nefrologie (doar pentru pacienții cu afectare renală consecutivă infecției cu virusuri hepatitice), gastroenterologie pediatrică și pediatrie cu supraspecializare/competență/atestat în gastroenterologie pediatrică, cu excepția DCI – urile prevăzute la pozițiile 1 și 2 pentru care tratamentul poate fi inițiat și de medicul cu specialitatea medicină internă.”

- e) la punctul G10 „Medicamente de suport pentru afecțiuni oncologice, hematologice și pentru terapia durerii” după poziția 28 se introduce o nouă poziție, poziția 29, cu următorul cuprins:

”29.	Avatrombopag ^{**} Ω	B02BX08”
------	------------------------------	----------

- f) la punctul G11 „Epilepsie”, după poziția 14 se introduce o nouă poziție, poziția 15, cu următorul cuprins:

”15.	Fenfluraminum ^{**} Ω	N03AX26”
------	-------------------------------	----------

- g) la punctul G11 „Epilepsie”, poziția 13 se modifică și va avea următorul cuprins:

”13.	Cannabidiolum ^{**} Ω	N03AX24”
------	-------------------------------	----------

- h) la punctul G12 ”Boala Parkinson și alte afecțiuni neurologice”, după poziția 21 se introduce o nouă poziție, poziția 22, cu următorul cuprins:

”22.	Miglustatum ^{**} Ω	A16AX06”
------	-----------------------------	----------

- i) la punctul G13 „Miastenia gravis” după poziția 5 se introduce o nouă poziție, poziția 6, cu următorul cuprins:

”6.	Rozanolixizumabum ^{**1} Ω	L04AL02”
-----	------------------------------------	----------

- j) la punctul G17 „Colagenoze majore (lupus eritematos sistemic, sclerodermie, poli/dermatomiozită, vasculite sistemică)”, după poziția 8 se introduc 2 noi poziții, pozițiile 9 și 10, cu următorul cuprins:

”9.	Upadacitinibum ^{**1}	L04AF03
10.	Avacopan ^{**1} Ω	L04AJ05”

- k) la punctul G18 „Poliartrita reumatoidă, artropatia psoriazică, psoriazis cronic sever, artrita juvenilă, boala Still, uveita și hidradenita supurativă” după poziția 12 se introduce o nouă poziție, poziția 13, cu următorul cuprins:

”13.	Canakinumabum ^{**1} Ω	L04AC08”
------	--------------------------------	----------

- l) la punctul G22 „Boli endocrine și metabolice”, după poziția 26 se introduc șase noi poziții, pozițiile 27 - 32, cu următorul cuprins:

”27.	Asfotaza Alfa** 1Ω	A16AB13
28.	Osilodrostatum **Ω	H02CA02
29.	Volanesorsenum **1Ω	C10AX18
30.	Nitisinonum **1Ω	A16AX04
31.	Maralixibatam **1Ω	A05AX04
32.	Odevixibatam **1Ω	A05AX05”

- m) la punctul G25 ” Boala cronică de rinichi - faza predializă”, după poziția 15 se introduc 2 noi poziții, pozițiile 16 și 17, cu următorul cuprins:

”16.	Budesonidum **1Ω	A07EA06
17.	Natrii Zirconii Cyclosilicas **Ω	V03AE10”

- n) la punctul G31a „Boala cronică inflamatorie intestinală și sindrom de intestin scurt” după poziția 8 se introduc 2 noi poziții, pozițiile 9 și 10, cu următorul cuprins:

”9.	Risankizumabum **1Ω	L04AC18
10.	Ozanimodum **1Ω	L04AE02”

- o) la punctul G31b „Poliartrita reumatoidă”, poziția 10 se modifică și va avea următorul cuprins:

”10.	Tofacitinibum **1	L04AF01”
------	-------------------	----------

- p) la punctul G31c ” Artropatia psoriazică”, după poziția 12 se introduce o nouă poziție, poziția 13 cu următorul cuprins:

”13.	Bimekizumabum **1 Ω	L04AC21”
------	---------------------	----------

- q) la punctul G31c ” Artropatia psoriazică”, poziția 8 se modifică și va avea următorul cuprins:

”10.	Tofacitinibum **1Ω	L04AF01”
------	--------------------	----------

- r) la punctul G31e „Artrita juvenilă” după poziția 5 se introduce o nouă poziție, poziția 6 și va avea următorul cuprins:

”6.	Secukinumabum **1Ω	L04AC10”
-----	--------------------	----------

- s) la punctul „G31f Psoriazis cronic sever (plăci)” după poziția 12 se introduce o nouă poziție, poziția 13, cu următorul cuprins:

”13.	Deucravacitinibum **1 Ω	L04AF07”
------	-------------------------	----------

- t) la punctul „G31h Afecțiuni pulmonare cronice” poziția 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

”3.	Nintedanibum **	L01EX09”
-----	-----------------	----------

- u) la punctul G31i „G31i Sindroame febrile periodice autoinflamatorii*)” după poziția 1 se introduce o nouă poziție, poziția 2, cu următorul cuprins:

"2.	Anakinra ^{**1 Ω}	L04AC03"
-----	---------------------------	----------

5. 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 P1: „Programul național de boli transmisibile, Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere, Medicație antiinfecțioasă pentru tratamentul infecțiilor asociate”, poziția 106 se abrogă.

b) la punctul P3: "Programul național de oncologie", după poziția 193 se introduc 19 noi poziții, pozițiile 194 - 212 cu următorul cuprins:

"194.	Binimetinibum ^{**1 Ω}	L01EE03
195.	Tremelimumabum ^{**1 Ω}	L01FX20
196.	Cobimetinibum ^{**1 Ω}	L01EE02
197.	Isatuximabum ^{**1 Ω}	L01FC02
198.	Zanubrutinibum ^{**1 Ω}	L01EL03
199.	Trametinibum ^{**1 Ω}	L01EE01
200.	Alpelisib ^{**1 Ω}	L01EM03
201.	Entrectinibum ^{**1 Ω}	L01EX14
202.	Avapritinibum ^{**1 Ω}	L01EX18
203.	Ripretinibum ^{**1 Ω}	L01EX19
204.	Encorafenibum ^{**1 Ω}	L01EC03
205.	Ivosidenibum ^{**1 Ω}	L01XM02
206.	Pemigatinibum ^{**1 Ω}	L01EN02
207.	Tafasitamabum ^{**1 Ω}	L01FX12
208.	Amivantamabum ^{**1 Ω}	L01FX18
209.	Combinatii (Niraparibum + Abirateronum) ^{**1 Ω}	L01XK52
210.	Lutetium (177Lu) Vivipotide Tetraxetan ^{**1 Ω}	V10XX05
211.	Tisagenlecleucel ^{**1 Ω}	L01XL04
212.	Cabozantinibum ^{**1}	L01EX07"

c) la punctul P3: "Programul național de oncologie", pozițiile 40, 184, 187 și 191 se modifică și vor avea următorul cuprins:

"40	Cetuximabum ^{**1}	L01FE01
184	Everolimus (Afinitor) ^{**1 Ω}	L01EG02
187	Talazoparibum ^{**1 Ω}	L01XK04
191.	Isatuximabum ^{**1}	L01FC02"

d) la punctul P4 " P4: Programul național de boli neurologice, Subprogramul de tratament al sclerozei multiple" pozițiile 9, 10, 14 și 16 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„9	Ocrelizumabum ^{**1 Ω}	L04AG08
10.	Fingolimodum (0,25 mg) ^{**1 Ω}	L04AE01
14.	Ofatumumabum ^{**1 Ω}	L04AG12
16.	Fingolimodum (0,5 mg) ^{**1}	L04AE01"

e) la punctul P6: "Programul național de diagnostic si tratament pentru boli rare si sepsis sever" subpunctul P6.27 „Boli rare - medicamente incluse condiționat” după poziția 11 se introduc 5 noi poziții, pozițiile 12 – 16 cu următorul cuprins:

"12.	Sebelipase Alfa ^{**1 Ω}	A16AB14
------	----------------------------------	---------

13.	Eculizumabum ^{**1} Ω	L04AJ01
14.	Inotersenum ^{**} Ω	N07XX15
15.	Pegcetacoplanum ^{**1} Ω	L04AJ03
16.	Pegunigalsidasum Alfa ^{**} Ω	A16AB20

f) la punctul P6: "Programul național de diagnostic si tratament pentru boli rare si sepsis sever" subpunctul P6.30: Sindrom hemolitic uremic atipic (SHUa) și hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN)*), după poziția 2 se introduce o nouă poziție, poziția 3 cu următorul cuprins:

"3.	Crovalimabum ^{**1}	L04AJ07
-----	-----------------------------	---------

g) la punctul P6: "Programul național de diagnostic si tratament pentru boli rare si sepsis sever" subpunctul P6.31: Sfingomielinază acidă (DSMA) poziția 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

"1.	Olipudasum Alfa ^{**1}	A16AB25
-----	--------------------------------	---------

h) la punctul P10: „Programul național de suplere a funcției renale la bolnavii cu insuficiență renală cronică” după poziția 18 se introduce o nouă poziție, poziția 19 cu următorul cuprins:

19.	Natrii Zyrconii Cyclosilicas ^{**} Ω	V03AE10
-----	--	---------

5. La sublista C "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%", secțiunea C3 "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază copiii până la 18 ani, tinerii de la 18 la 26 de ani dacă sunt elevi, ucenici sau studenți, dacă nu realizează venituri, precum și gravide și lehuze, în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 100% din prețul de referință" după poziția 150 se introduce o nouă poziție, poziția 151 cu următorul cuprins:

"151.	Glicopirionium Bromidum ^{**} Ω	A03AB02
-------	---	---------

Art. II - Prevederile prezentei hotărâri intră în vigoare la data de 01.04.2026.

**PRIM-MINISTRU
ILIE GAVRIL BOLOJAN**

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 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, neinclusiunea 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, astfel cum a fost modificat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1142/2.10.2025, 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).

Prin Sentința civilă nr. 145/08.11.2023 pronunțată de Curtea de Apel Pitești în dosarul nr. 381/46/2023 rămasă definitivă urmare a Hotărârii civile nr 5169/2024, pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție - Secția de Contencios Administrativ și Fiscal, Instanța a dispus obligativitatea parcurgerii pârâților Guvernul României, Ministerul Sănătății, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și Casa Națională de Asigurări de Sănătate la includerea 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 HG nr. 720/2008, în regim de compensare 100% a medicamentului Cabozantinibum (denumire comercială Cabometyx) pentru indicația: 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.

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 neincluere 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 președintele ANMMDR în perioada octombrie 2025 – decembrie 2025, 2 medicamente introduse în Listă au un impact bugetar negativ, încadrându-se în prevederile art. 7 alin. (1) lit. c) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

Neadoptarea proiectului de 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 2022 – mai 2025, care încă nu sunt rambursate din bugetul FNUASS.

- Crearea unui mediu necompetitiv pe piața farmaceutică, în condițiile în care, 2 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.
- Declanșarea „procedurii” ordonanțelor președințiale prin care instanțele de judecată obligă CNAS să acorde asigurărilor, în regim de compensare 100% din bugetul FNUASS, medicamente pentru care au fost emise de către ANMDMR 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.
- Sentința civilă nr. 145/2023 pronunțată de Curtea de Apel Pitești - în dosarul 381/46/2023 rămasă definitivă; aceasta are putere executorie, în condițiile prevăzute de lege, iar în conformitate cu prevederile art. 906 alin. (1) – (3) din Codul de procedură civilă: ”(1) Dacă în termen de 10 zile de la comunicarea încheierii de încuviințare a executării debitorul nu execută obligația de a face sau de a nu face, care nu poate fi îndeplinită prin altă persoană, acesta poate fi constrâns la îndeplinirea ei, prin aplicarea unor penalități, de către instanța de executare. (2) Când obligația nu este evaluabilă în bani, instanța sesizată de creditor îl poate obliga pe debitor, prin încheiere definitivă dată cu citarea părților, să plătească în favoarea creditorului o penalitate de la 100 lei la 1.000 lei, stabilită pe zi de întârziere, până la executarea obligației prevăzute în titlul executoriu. (3) Atunci când obligația are un obiect evaluabil în bani, penalitatea prevăzută la alin. (2) poate fi stabilită de instanță între 0,1% și 1% pe zi de întârziere, procentaj calculat din valoarea obiectului obligației”.
- 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

Având în vedere prevederile art. 7 alin. (1) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014 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, Lista se actualizează trimestrial.

În Anexa Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 au fost introduse un număr de 33 DCI noi, nelistate până în prezent în HG nr. 720/2008, iar 19 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” după poziția 159 se adaugă o nouă poziție, poziția 160:
Icosapent Ethyl, DCI nouă – Decizia Președintelui ANMDMR nr. 401/23.04.2024 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

- **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”**

1) G1 „Insuficiența cardiacă cronică (clasa III sau IV NYHA)”, după poziția 18, se adaugă o nouă poziție, poziția 19:

Natrii zyrconii cyclosilicas, DCI nouă – Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1331/12.11.2024 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

2) G4 „Hepatite cronice de etiologie virală B, C și D”, după poziția 18 se adaugă o nouă poziție, poziția 19:

Tenofovirum Alafenamida, DCI nouă – Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1150/18.12.2023 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

3) G7 „Ciroza hepatică”, după poziția 22 se adaugă o nouă poziție, poziția 23:

Tenofovirum Alafenamida, DCI nouă – Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1150/18.12.2023 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

4) G10 „Medicamente de suport pentru afecțiuni oncologice, hematologice și pentru terapia durerii”, după poziția 28 se adaugă o nouă poziție, poziția 29:

Avatrombopag, DCI cunoscută – Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 660/01.08.2023 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare

5) G11 „Epilepsie”, după poziția 14 se adaugă o nouă poziție, poziția 15:

Fenfluraminum, DCI cunoscută – Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 819/20.09.2023 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare

6) G12” ” Boala Parkinson și alte afecțiuni neurologice”, se adaugă o nouă poziție, poziția 22:

Miglustatum DCI cunoscută – Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1284/28.09.2022 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

7) G13 „Miastenia gravis”, după poziția 5 se adaugă o nouă poziție, poziția 6:

Rozanolixizumabum, DCI nouă – Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 681/25.06.2024 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare

8) G17 „Colagenoze majore (lupus eritematos sistemic, sclerodermie, poli/dermatomiozită, vasculite sistemice)”, după poziția 8 se adaugă 2 noi poziții, pozițiile 9 și 10:

Upadacitinibum, DCI cunoscută – Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1474/04.12.2025 de includere necondiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. c) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;
Avacopan, DCI nouă – Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 605/12.06.2024 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

9) G18 „Poliartrita reumatoidă, artropatia psoriazică, psoriazis cronic sever, artrita juvenilă, boala Still, uveita și hidradenita supurativă”, după poziția 12 se adaugă o nouă poziție, poziția 13:
Canakinumabum, DCI cunoscută – Deciziile Președintelui ANMDDMR nr. 261/12.03.2024 și 359/10.04.2024 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

10) G22: „Boli endocrine și metabolice”, după poziția 26 se adaugă șase noi poziții, pozițiile 27, 28, 29, 30, 31 și 32:

Asfotaza alfa, DCI nouă – Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 367/10.04.2023 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;

Osilodrostatum, DCI nouă – Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1525/08.12.2022 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;

Volanesorsenum, DCI nouă – Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 524/31.05.2023 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;

Nitisinonum, DCI cunoscută – Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 184/15.02.2023 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;

Maralixibatam, DCI nouă – Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 751/01.09.2023 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;

Odevixbatum, DCI nouă – Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 552/22.06.2023 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;

11) G25 „Boala cronică de rinichi - faza predializă”, după poziția 15 se adaugă două noi poziții, pozițiile 16 și 17:

Budesonidum, DCI cunoscută – Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 636/26.07.2023 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare

Natrii Zyrconii Cyclosilicas, DCI nouă – Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1331/12.11.2024 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare

12) G31a „Boala cronică inflamatorie intestinală și sindrom de intestin scurt”, după poziția 8, se adaugă două noi poziții, pozițiile 9 și 10:

Risankizumabum, DCI cunoscută – Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 572/08.05.2025 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;

Ozanimodum, DCI cunoscută – Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 519/29.05.2023 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

13) G31c „Artropatia psoriazică” după poziția 12 se completează cu o nouă poziție, poziția 13:
Bimekizumabum, DCI cunoscută – Decizia Președintelui ANMDDMR nr. decizia 1176/10.10.2024 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

14) G31e ” Artrita juvenilă”, după poziția 5 se completează cu o nouă poziție, poziția 6:
Secukinumabum, DCI cunoscută – Decizia Președintelui ANMDDMR nr. decizia 230/07.03.2024 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

15) G31f ” Psoriazis cronic sever (plăci)” - se completează cu o nouă poziție, poziția 13:
Deucravacitinibum, DCI nouă – Decizia Președintelui ANMDDMR nr. decizia 396/23.04.2024 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

16) G31i „Sindroame febrile periodice autoinflamatorii” se completează cu o nouă poziție, poziția 2:
Anakinra, DCI cunoscută - Deciziile Președintelui ANMDDMR nr. 483/16.05.2023 și 495/18.05.2023 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

- *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”*

P3: „Programul național de oncologie”, după poziția nr. 193, se completează cu 19 noi poziții, pozițiile 194-212:

- Binimetinibum, DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 577/06.06.2024 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;
- Tremelimumabum, DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1039/13.09.2024 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;
- Cobimetinibum, DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1012/10.11.2023 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;

- Isatuximabum, DCI cunoscută - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1097/30.09.2024 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;
- Zanubrutinibum, DCI cunoscută - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 49/16.01.2024 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;
- Trametinibum, DCI cunoscută – Deciziile Președintelui ANMDDMR nr. 192/21.02.2024 și 1107/30.09.2024 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;
- Alpelisib, DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1198/06.09.2022 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;
- Entrectinibum, DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 119/08.02.2023 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;
- Avapritinibum, DCI nouă - Deciziile Președintelui ANMDDMR nr. 1015/15.11.2023 și 1016/15.11.2023 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;
- Ripretinibum, DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 798/22.07.2024 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;
- Encorafenibum, DCI nouă - Deciziile Președintelui ANMDDMR nr. 492/23.05.2024 și nr. 807/26.07.2024 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;
- Ivosidenibum, DCI nouă - Deciziile Președintelui ANMDDMR nr. 1231/24.10.2024 și 1104/30.09.2024 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;
- Pemigatinibum, DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 738/10.07.2024 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;
- Tafasitamabum, DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 832/06.08.2024 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;
- Amivantamabum, DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1507/19.12.2024 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;
- COMBINATII (Niraparibum+Abirateronum), DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1098/30.09.2024 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;
- Lutetium (177LU) vipivotide tetraxetan, DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 921/22.08.2024 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;
- Tisagenlecleucel, DCI cunoscută - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 218/27.02.2023 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;
- Cabozantinibum, DCI cunoscută – Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 820/20.09.2023 ca urmare a Sentinței civile nr. 145/08.11.2023 pronunțată în dosarul nr. 381/46/2023 de către Curtea de Apel Pitești, rămasă definitivă prin Hotărârea civilă nr. 5169/2024 pronunțată de către Înalta Curte de Casație și Justiție.

P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever” subpunctul „P6.27: Boli rare - medicamente incluse condiționat”, după poziția 11 se completează cu 5 noi poziții, pozițiile 12 - 16:

- Sebelipase alfa, DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 366/10.04.2023 de includere condiționată ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;
- Eculizumabum, DCI cunoscută - Deciziile Președintelui ANMDDMR nr. 1103/30.09.2024 și 313/22.03.2023 de includere condiționată ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;
- Inotersenum, DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 662/02.08.2023 de includere condiționată ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;
- Pegcetacoplanum, DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 821/20.09.2023 de includere condiționată ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;
- Pegunigalsidasum alfa, DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 892/14.07.2025 de includere condiționată ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;

P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever”, P6.30: Sindrom hemolitic uremic atipic (SHUa) și hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN)”, după poziția 2, se completează cu o nouă poziție, poziția 3:

- Crovalimabum, DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1576/18.12.2025 - includere necondiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. c) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;

P10: „Programul național de suplere a funcției renale la bolnavii cu insuficiență renală cronică”, după poziția 18 se adaugă o nouă poziție, poziția 19:

- Natrii zirconii cyclosilicas, DCI nouă – Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1331/12.11.2024 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare

SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, Secțiunea C3 - DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază copiii până la 18 ani, tinerii de la 18 la 26 de ani dacă sunt elevi, ucenici sau studenți, dacă nu realizează venituri, precum și gravide și lehuze, în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 100% din prețul de referință” se completează cu o nouă poziție, poziția 151:

- Glicopirionium Bromidum DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 48/16.01.2024 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

Alte modificări efectuate:

- Abrogarea poziției 221 aferentă DCI Rivaroxabanum din Sublista B „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință” prin eliminarea adnotării „Ω” ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. b) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare prin aplicarea deciziei Președintelui ANMDMR nr. 786/17.07.2024 și modificarea poziției 203 aferentă aceluiași DCI prin adăugarea semnului # pentru aplicarea prevederilor art. 156 din anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 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, cu modificările și completările ulterioare.
- Modificarea notei din sublista C, 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” G7 ”Ciroza hepatică” – ”Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea gastroenterologie, boli infecțioase, nefrologie (doar pentru pacienții cu afectare renală consecutivă infecției cu virusuri hepatice), gastroenterologie pediatrică și pediatrie cu supraspecializare/competență/atestat în gastroenterologie pediatrică, cu excepția DCI – urilor prevăzute la pozițiile 1 și 2 pentru care tratamentul poate fi inițiat și de medicul cu specialitatea medicină internă” ca urmare a solicitării Comisiei de specialitate medicină internă din cadrul Ministerului Sănătății înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. Reg. 1/36863/Reg. 1/36865/DGAMSP/10109/14.01.2026 și la ANMDMR cu nr. 3521/20.01.2026.
- Modificarea poziției 13 aferentă DCI Cannabidiolum din sublista C, 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” subpunctul „G11 Epilepsie”, prin actualizarea codului ATC.
- Modificarea poziției 10 din sublista C, 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” subpunctul „G31b Poliartrita reumatoidă”, prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Tofacitinib” în „Tofacitinibum” și actualizarea codului ATC.
- Modificarea poziției 8 din sublista C, 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” subpunctul „G31c Artropatia psoriazică”, prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Tofacitinib” în „Tofacitinibum” și actualizarea codului ATC.
- Modificarea poziției 3 din sublista C, 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” subpunctul „G31h Afecțiuni pulmonare cronice”, prin eliminarea denumirii comerciale „Ofev” și actualizarea codului ATC.
- Modificarea poziției 40 aferentă DCI Cetuximabum din sublista C, secțiunea C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc” P3 „Programul național de oncologie”, prin actualizarea codului ATC.
- Modificarea poziției 184 aferentă DCI Everolimus din sublista C, secțiunea C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc” P3 „Programul național de oncologie”, prin actualizarea codului ATC.
- Modificarea poziției 187 aferentă DCI Talazoparibum din sublista C, secțiunea C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc” P3 „Programul național de oncologie”, prin actualizarea codului ATC.
- Modificarea poziției 191 aferentă DCI Isatuximabum din sublista C, secțiunea C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc” P3 „Programul național de oncologie”, prin actualizarea codului ATC.
- Modificarea poziției 9 din sublista C, secțiunea C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul

ambulatoriu și spitalicesc” P4 „ Programul național de boli neurologice Subprogramul de tratament al sclerozei multiple”, prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Ocrelizumab” în „Ocrelizumabum” și actualizarea codului ATC.

- Modificarea poziției 10 aferentă DCI Fingolimodum din sublista C, secțiunea C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc” P4 „ Programul național de boli neurologice Subprogramul de tratament al sclerozei multiple”, prin actualizarea codului ATC.
- Modificarea poziției 14 din sublista C, secțiunea C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc” P4 „ Programul național de boli neurologice Subprogramul de tratament al sclerozei multiple”, prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Ofatumumab” în „Ofatumumabum”.
- Modificarea poziției 16 aferentă DCI Fingolimodum din sublista C, secțiunea C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc” P4 „ Programul național de boli neurologice Subprogramul de tratament al sclerozei multiple”, prin actualizarea codului ATC.
- Modificarea poziției 1 din sublista C, secțiunea C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc” P6.31: Sfingomielinază acidă (DSMA) prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Olipudase Alfa” în „Olipudasum Alfa”.
- Abrogarea poziției 106 aferentă DCI Combinații (Dolutegravirum + Abacavirum + Lamivudinum) din sublista C2, P1: Programul național de boli transmisibile „A. Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere” pentru că același medicament este inclus la poziția 25.

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 2 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 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 aceluiași medicament (DCI) inclus necondiționat,

este imperios necesar ca măsurile cuprinse în acest proiect să aibă aplicabilitate începând cu data de 1 aprilie 2026.

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 Upadacitinibum – indicat pentru „*tratamentul arteritei cu celule gigante la pacienți adulți*” - pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 38.744,75 lei.

La data elaborării proiectului costurile terapiei per pacient/an sunt mai mici față de ale comparatorului care a fost folosit în raportul de evaluare elaborat de ANMMDMR, în baza căruia s-a emis decizia (cost comparator 47.437 lei), rezultând un beneficiu de -8.692,25 lei/12 luni /pacient nou înrolat în tratament față de comparator.

- Pentru DCI Crovalimabum – indicat „*tratamentul pacienților adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 12 ani sau peste, cu o greutate corporală de 40 kg sau mai mult, cu hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN):*

La pacienții cu hemoliză cu simptom(e) clinic(e) indicative pentru activitatea crescută a bolii.

La pacienții care sunt stabili clinic după ce au fost tratați cu un inhibitor al componentei complementului 5 (C5) cel puțin în decursul ultimelor 6 luni.” - pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 1.420.643,4 - 2.066.390,4 lei (în funcție de greutatea corporală).

La data elaborării proiectului costurile terapiei per pacient/an sunt mai mici față de ale comparatorului care a fost folosit în raportul de evaluare elaborat de ANMMDMR, în baza căruia s-a emis decizia (cost comparator 1.583.890,00 – 2.565.941,3 lei), rezultând un beneficiu de -163.246,6 – 499.550,9 lei/12 luni/pacient nou înrolat în tratament față de comparator (în funcție de greutatea corporală).

- 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 medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 273.414,20 lei, iar populația eligibilă maximală estimată este de 564 pacienți. Pentru anul 2026, de la data intrării în vigoare a proiectului de act normativ, impactul estimat este de 18.651 mii lei dar o analiză reală a impactului bugetar poate fi efectuată după cel puțin 6 luni de implementare a noii liste. Impactul generat de acest medicament poate fi acoperit de includerea în rambursare a DCI-urilor pentru care impactul bugetar este negativ precum și de veniturile suplimentare care urmează a fi încasate în anul 2026 la FNUASS din contribuția trimestrială temporară de solidaritate datorată de deținătorii de autorizații de punere pe piață a medicamentelor.

Pentru 2 dintre DCI-urile incluse necondiționat în Listă (la momentul emiterii Deciziilor de includere necondiționată în Listă și la momentul elaborării proiectului de actualizare a Listei costul/pacient/an este mai mic față de comparator), impactul bugetar este negativ față de comparator.

Pentru cele 48 de DCI-uri incluse condiționat în baza contractelor cost-volum încheiate în trimestrul IV anul 2025, negocierea și încheierea contractelor cost volum s-a realizat în limita maximă a sumei până la care CNAS a fost autorizată în anul 2025 să negocieze și să încheie contracte cost volum/cost volum rezultat. Valoarea maximă estimată rezultată din procesul de negociere pentru aceste medicamente, care au îndeplinit criteriile de prioritizare prevăzute la art. 12 alin.4 lit a) și b) din OUG nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare este de 612.566 mii lei, cu aproximativ 5% pacienți estimați a fi incluși în tratament în primul contract din cei 678.635 pacienți eligibili comunicați de Comisiile de specialitate relevante ale Ministerului Sănătății, dar o analiză reală a impactului bugetar poate fi efectuată după cel puțin 6 luni de la data începerii valabilității fiecărui contract cost volum în parte.

La elaborarea proiectului de buget pentru anul 2026, CNAS are în vedere impactul mai sus menționat, atât pe venituri cât și pe cheltuieli.

Pentru încadrarea în bugetul FNUASS alocat Programului privind medicamentele care fac obiectul contractelor cost volum/cost volum rezultat, măsurile ce vor conduce la încadrarea în bugetul alocat sunt:

- monitorizarea prescrierilor raportat la respectarea criteriilor de includere în tratament a pacienților eligibili ce vor fi prevăzute în protocoalele terapeutice aferente, elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.
- corelarea cu nivelul veniturilor încasate pentru medicamentele ce fac obiectul contractelor cost-volum, cu nivelul veniturilor care urmează a fi încasate în anul 2026 din contribuția trimestrială temporară de solidaritate datorată de deținătorii de autorizații de punere pe piață a medicamentelor, care reprezintă 1,7% din valoarea consumului trimestrial aferent medicamentelor care fac obiectul contractelor cost-volum și nivelul veniturilor care urmează a fi încasate de CNAS urmare încheierii protocoalelor cu deținătorii de APP/reprezentanții legali ai acestora pentru cofinanțarea tratamentului cu medicamente, în condițiile reglementate de art. 6¹ din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare
- aplicarea corecțiilor de preț potrivit prevederilor Ordinului ministrului sanatații nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, pentru medicamentele ce fac obiectul contractelor cost volum/cost volum rezultat pentru care s-a impus și se impune reluarea procesului de negociere în vederea încheierii unor noi contracte, corecție ce are ca efect, în marea majoritate a cazurilor, diminuarea prețului aprobat anterior. Precizăm faptul că, în anul 2026 urmează a intra în proces de reluare a negocierii în vederea încheierii unor noi contracte cost volum/cost-volum-rezultat un număr de 78 DCI.

În **concluzie**, proiectul de act normativ:

- Nu generează impact bugetar suplimentar pentru medicamentele cu includere necondiționată; iar pentru medicamentele cu includere condiționată pentru care contractele cost volum au fost încheiate în limita prevăzută prin Legea bugetului de stat în 2025 pentru care CNAS este autorizată să încheie contracte cost – volum / cost-volum rezultat, iar CNAS va avea în vedere impactul acestora la elaborarea proiectului de buget pentru anul 2026 și va monitoriza încadrarea consumurilor în bugetul aprobat
- Optimizează bugetul alocat CNAS prin introducerea unor alternative terapeutice mai eficiente din punct de vedere al costurilor
- Respectă obligațiile legale privind actualizarea trimestrială a Listei, conform Ordinului ministrului sănătății nr 861/2014, cu modificările și completările ulterioare
- Asigură continuitatea politicilor publice în domeniul sănătății și accesul pacienților la tratamente moderne, atât prin extinderea indicațiilor terapeutice pentru medicamente deja incluse în Listă cât și prin includerea de medicamente noi, ceea ce permite tratamentul unor categorii suplimentare de pacienți.

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 - minus b) bugete locale – nu e cazul							
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: Nu e cazul							

- 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 cheltuieli 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:

- 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, (**)¹ Ω și (**)¹ β 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 CNAS nr 180/2022 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative, 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: se solicită avizul 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, începând cu data de 30.01.2026. Au fost transmise observații din partea mai multor companii farmaceutice și asociații de pacienți iar ulterior, în urma analizei acestora, împreună cu Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor medicale din România și Casa Națională de Asigurări de Sănătate, Proiectul de Hotărâre de Guvern a fost actualizat rezultând forma pe care o supunem avizării.	
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	
Măsurile 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
Alexandru Florin ROGOBETE

Avizăm favorabil:

VICEPRIM-MINISTRU

Marian NEACȘU

MINISTRUL FINANTELOR

Alexandru NAZARE

MINISTRUL JUSTIȚIEI

Radu MARINESCU

PREȘEDINTELE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Horațiu-Remus MOLDOVAN