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 Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare

2.2 Descrierea situaţiei 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 şi 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 şi denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, precum și a căilor de atac, astfel cum a fost modificat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1142/02.10.2025, autoritatea competentă ce implementează mecanismul de evaluare a tehnologiilor medicale în vederea luării deciziei şi propune Ministerului Sănătății Lista care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în condiţiile 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.

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 transparenţa măsurilor care reglementează stabilirea preţurilor medicamentelor de uz uman şi includerea acestora în domeniul de aplicare a sistemelor naţionale de asigurări de sănătate.
- 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 ANMDMR decizii de includere necondiționată în Listă, caz în care, utilizarea bugetului FNUASS nu se realizează în condiții de eficiență și rentabilitate, si 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.)

2.3 Schimbări preconizate

Prin prezentul proiect de hotărâre a Guvernului se propune actualizarea anexei la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, prin includerea a 41 de DCI-uri noi și a 5 DCI-uri cunoscute, dintre care 7 în regim condiționat și 39 în regim necondiționat, eliminarea adnotării specifice contractelor cost-volum (Ω) pentru 8 DCI-uri și a adnotării specifice contractelor cost-volum-rezultat (β) pentru o DCI, excluderea a 4 DCI-uri din Listă, mutarea unei DCI din Sublista B în Sublista A, actualizarea denumirilor comune internaționale și a codurilor ATC, modificarea titlurilor punctului G1, subpunctului G31h și subprogramului de la punctul P1 litera C, completarea notei de subsol aferente punctului G18 prin includerea specialității oftalmologie, precum și introducerea subpunctului P6.32 „Mucopolizaharidoză tip VI (Sindrom Maroteaux-Lamy)".

A. Se propune completarea Listei prin introducerea a 7 poziții aferente următoarelor DCI-uri pentru care au fost emise decizii de includere condiționată de către președintele ANMDMR și care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare:

- ELAFIBRANORUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C1, punctul G6, la poziția 3;

Decizia Președintelui ANMDMR de includere condiționată nr. 184/13.02.2025.
Indicația terapeutică: *„tratamentul colangitei biliare primare (CBP) în combinație cu acidul ursodeoxicolic (UDCA) la adulții cu un răspuns inadecvat la UDCA sau ca monoterapie la pacienții care nu pot tolera UDCA"*, pentru care a fost încheiat contractul cost-volum HRM 4488/11.06.2026.

- EVINACUMABUM, DCI nouă - se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C1, punctul G22, la poziția 33;

Decizia Președintelui ANMDMR de includere condiționată nr. 124/30.01.2025.
Indicația terapeutică: *„adjuvant la regimul alimentar și alte terapii de scădere a valorilor colesterolului de tip lipoproteine cu densitate mică (LDL-C), pentru tratamentul pacienților adulți, copii și adolescenți cu*

vârsta de 5 ani și peste cu hipercolesterolemie familială homozigotă (HFHo). Adresabilitatea este restrânsă la tratamentul de ultimă linie al pacienților adulți și adolescenți cu vârsta de peste 12 ani cu HFHo necontrolată, ca o completare a dietei cu conținut scăzut de grăsimi și în asociere cu un tratament hipolipemiant oral optimizat, incluzând cel puțin o statină, ezetimib și un inhibitor PCSK9 (evolocumab), cu sau fără afereza LDL", pentru care a fost încheiat contractul cost-volum HRM 4571/16.06.2026.

- PALOPEGTERIPARATIDUM, DCI nouă - se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C1, punctul G22, la poziția 34;

Decizia Președintelui ANMDMR de includere condiționată nr. 107/27.01.2025.
Indicația terapeutică: *„terapie de substituție a hormonului paratiroid (PTH), indicată pentru tratamentul adulților cu hipoparatiroidism cronic"*, pentru care a fost încheiat contractul cost-volum HRM 4825/24.06.2026.

- MIRIKIZUMABUM, DCI nouă - se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C1, punctul G31a, la poziția 11;

Decizia Președintelui ANMDMR de includere condiționată nr. 831/06.08.2024.
Indicația terapeutică: *„tratamentul pacienților adulți cu formă moderată până la severă de colită ulcerativă activă, care nu au avut un răspuns adecvat, au pierdut răspunsul sau au prezentat intoleranță la terapia convențională sau la un tratament biologic",* pentru care a fost încheiat contractul cost-volum HRM 5148/10.07.2026.

- TEPOTINIBUM, DCI nouă - se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P3, la poziția 213;

Decizia Președintelui ANMDMR de includere condiționată nr. 1318/14.10.2025.
Indicația terapeutică: „*administrat în monoterapie, este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC) avansat care prezintă modificări care duc la ignorarea exonului 14 al genei factorului de tranziție mezenchimală-epitelială (METex14), care necesită terapie sistemică după tratamentul anterior cu imunoterapie și/sau chimioterapie pe bază de săruri de platină."* pentru care a fost încheiat contractul cost-volum HRM 4320/05.06.2026.

- EPLONTERSENUM, DCI nouă - se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P6.27, la poziția 17;

Decizia Președintelui ANMDMR de includere condiționată nr. 23/12.01.2026.
Indicația terapeutică: *„tratamentul amiloidozei ereditare mediate de transtiretină (hATTR) la pacienții adulți cu polineuropatie în stadiul 1 sau stadiul 2."* pentru care a fost încheiat contractul cost-volum HRM 4486/11.06.2026.

- RAVULIZUMABUM, DCI cunoscută - se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P6.27, la poziția 18;

Decizia Președintelui ANMDMR de includere condiționată nr. 109/27.01.2025.
Indicația terapeutică: *„în asociere cu terapia standard, pentru tratamentul pacienților adulți cu miastenia gravis generalizată (MGg), cu test pozitiv pentru anticorpi anti-receptor acetilcolinic."* pentru care a fost încheiat contractul cost-volum HRM 4487/11.06.2026.

B1. Se propune completarea Listei prin introducerea a 3 poziții aferente următoarelor DCI-uri pentru care au fost emise decizii de includere necondiționată de către președintele ANMDMR și care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. c) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare:

- EMPAGLIFLOZINUM, DCI cunoscută - se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C1, G25, la poziția 18;

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 134/02.02.2026.
Indicația terapeutică: „*tratamentul adulților cu boală renală cronică.”*

- NIRAPARIBUM, DCI nouă - se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P3, la poziția 214;

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 875/30.06.2026.
Indicația terapeutică: „*în monoterapie pentru tratamentul de întreținere la paciente adulte cu cancer ovarian epitelial avansat, de grad înalt (stadiile III și IV FIGO), cancer al trompei uterine sau cancer peritoneal primar care prezintă răspuns complet sau parțial după încheierea chimioterapiei de primă linie pe bază de platină.”*

- LENVATINIBUM, DCI nouă- se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P3, la poziția 215;

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 902/30.06.2026.
Indicația terapeutică: *„ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu carcinom tiroidian diferențiat (CTD), papilar/folicular/cu celule Hürthle, progresiv, local avansat sau metastatic, refractar la tratamentul cu iod radioactiv (IRA).”*

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 906/02.07.2026.
Indicația terapeutică: *„în asociere cu pembrolizumab este indicat în tratamentul pacienților adulți cu carcinom endometrial (CE) avansat sau recidivant, care manifestă progresia bolii în timpul sau după un tratament anterior cu o terapie pe bază de platină, în orice context, și care nu sunt eligibili pentru intervenții chirurgicale curative sau radioterapie”*

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 942/16.07.2026.
Indicația terapeutică: *„tratamentul pacienților adulți cu carcinom renocelular (CRC) avansat în asociere cu everolimus, după un tratament anterior având ca țintă factorul de creștere a endoteliului vascular (VEGF).”*

B2. Se propune modificarea Listei prin eliminarea adnotării specifice contractelor cost-volum pentru DCI FARICIMABUM, pentru care au fost emise decizii de includere necondiționată de către președintele ANMDMR și care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. c) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare:

- FARICIMABUM, DCI cunoscută – se propune modificarea poziției 19, de la punctul G26, Secțiunea C1, Sublista C, prin eliminarea adnotării specifice contractelor cost-volum;

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 668 /21.05.2026.
Indicația terapeutică: *„degenerescență maculară legată de vârstă (DMLV), forma neovasculară (umedă)”*

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 656 /21.05.2026.
Indicația terapeutică: *„afectarea acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venoase retiniene, respectiv ocluzie de ram venos retinian (ORVR) sau ocluzie de venă centrală a retinei (OVCR)”*

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 1102/01.09.2026.
Indicația terapeutică: *„afectarea acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD)”*

C. Se propune eliminarea adnotării specifice contractelor cost-volum (Ω) pentru următoarele 3 DCI-uri care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. b) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare:

- OMALIZUMABUM, DCI cunoscută – se propune abrogarea poziției 153 și modificarea poziției 159, din Sublista A, prin reunirea înscrierii DCI fără precizarea concentrației și eliminarea poziției distincte aferente concentrației de 300 mg, care conține adnotarea specifică includerii condiționate;

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 1182/24.09.2026.

Indicația terapeutică: *„tratamentul adjuvant al urticariei spontane cronice la pacienți adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, cu răspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1."*

- APIXABANUM, DCI cunoscută – se propune abrogarea poziției 222, din Sublista B, corespunzătoare înscrierii condiționate, cu menținerea DCI la poziția 212 din aceeași sublistă, în regim necondiționat;

Deciziile Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 1234/30.09.2026, 1235/30.09.2026, 1236/30.09.2026, 1237/30.09.2026, 1238/30.09.2026, 1239/30.09.2026, 1240/30.09.2026, 1241/30.09.2026, 1242/30.09.2026, 1243/30.09.2026, 1244/30.09.2026.

Indicațiile terapeutice: „*prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienți adulți cu fibrilație atrială non-valvulară (FANV) cu unul sau mai mulți factori de risc, cum sunt accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitor (AIT) în antecedente, vârstă ≥ 75 ani, hipertensiune arterială, diabet zaharat, insuficiență cardiacă simptomatică (clasificarea NYHA clasa ≥ II). Tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și emboliei pulmonare (EP) și prevenirea TVP și EP recurente la adulți."*

- DIMETHYL FUMARATE**,** DCI cunoscută – se propune modificarea poziției 11, de la punctul P4, Secțiunea C2, Sublista C, prin eliminarea adnotării specifice includerii condiționate;

Decizia președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 700/05.06.2025

Indicația terapeutică: *„tratamentul pacienților adulți cu scleroză multiplă forma recurent remisivă".*

D1. Se propune abrogarea a 3 poziții aferente DCI-urilor pentru care au fost emise decizii de excludere din Listă de către președintele ANMDMR în conformitate cu art. 7 alin. (1) lit. f) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare:

- AVACOPAN - se propune abrogarea poziției 10, de la punctul G17, Secțiunea C1, Sublista C

Decizia Președintelui ANMDMR de excludere nr. 1192/28.09.2026.

- PARATHYROID HORMONE - se propune abrogarea poziției 20, de la punctul G22, Secțiunea C1, Sublista C

Decizia Președintelui ANMDMR de excludere nr. 1187/28.09.2026.

- CINOLAZEPAMUM - se propune abrogarea poziției 109, secțiunea C3, sublista C.

Decizia Președintelui ANMDMR de excludere nr. 314/24.03.2023.

D2.Se propune abrogarea poziției 14 aferente DCI INOTERSENUM inclus condiționat în sublista C secțiunea C2, P6.27 având în vedere încetarea contractului cost volum prin acordul părților la data de 30.11.2026 și prevederile de la lit. B, pct. 2 lit.b) din Anexa nr. 2 din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

E1. Se propune completarea Listei prin introducerea a 42 de poziții aferente următoarelor DCI-uri pentru care au fost emise decizii de includere necondiționată de către președintele ANMDMR și care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 7 alin. (3) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare:

- SOMAPACITANUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista A, la poziția 162

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 342/29.03.2024.

Indicația terapeutică: *„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)”*

- MAVACAMTENUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C1, G1, la poziția 20

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 210/26.02.2025.
Indicația terapeutică: *„tratamentul cardiomiopatiei hipertrofice obstructive (CMHO) simptomatice (New York Heart Association, NYHA, clasa II-III) la pacienții adulți”*

- SELADELPARUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C1, G6, la poziția 4

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 942/30.07.2025.
Indicația terapeutică: *„tratamentul colangitei biliare primare (CBP), în asociere cu acidul ursodeoxicolic (UDCA) la adulții care au un răspuns inadecvat la administrarea UDCA individual sau ca monoterapie la cei care nu pot tolera UDCA”*

- CENOBAMATUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C1, G11, la poziția 16

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 1530/15.12.2025.
Indicația terapeutică: *„tratament adăugat în cazul crizelor convulsive cu debut focal, cu sau fără generalizare secundară, la pacienții adulți cu epilepsie care nu a fost controlată adecvat având un istoric de tratament cu cel puțin 2 medicamente antiepileptice, doar pentru grupul populațional restrâns, populația ultra-rezistentă la tratament, care a epuizat toate alternativele terapeutice recomandate și disponibile în România, inclusiv brivaracetam”*

- ACIDUM CARGLUMICUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C1, G22, la poziția 35

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 683/25.06.2024.
Indicația terapeutică: *„tratamentul hiperamoniemiei datorate deficitului primar de N-acetilglutamat sintetază”*

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 675/21.06.2024.
Indicația terapeutică: *„tratamentul: hiperamoniemiei datorate acidemiei izovalerianice; hiperamoniemiei datorate acidemiei metilmalonice; hiperamoniemiei datorate acidemiei propionice”*

- METYRAPONUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C1, G22, la poziția 36

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 1478/8.12.2025.
Indicația terapeutică: *„Pentru abordarea terapeutică a pacienților cu sindrom Cushing endogen” cu adresabilitate doar către categoria de pacienți delimitată de Comisia de Endocrinologie din cadrul Ministerului Sănătății reprezentată de: • pacienți cu sindrom de citoliză hepatică (valorile transaminazelor crescute de peste 2 ori limita superioară a normalului); • pacienți cu boală hepatică acută sau cronică; • pacienți cu sindrom de QT prelungit sau medicatie concomitentă care alungește intervalul QT; • pacienți cu alte contraindicatii sau intoleranță la ketoconazol*

- TRIENTINUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C1, G23, la poziția 2

Deciziile Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 1506/19.12.2024 și 356/24.03.2025.

Indicația terapeutică: *„tratamentul bolii Wilson la adulți, adolescenți și copii ≥ 5 ani cu intoleranță la terapia cu D-penicilamină”*

- FINERENONA, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C1, G25, la poziția 19

Deciziile Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 421 și 422/29.04.2024.
Indicația terapeutică: *„tratamentul bolii renale cronice (cu albuminurie) asociate cu diabetul zaharat de tip 2 la adulți”*

- IPTACOPANUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C1, G25, la poziția 20

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 792/25.06.2025.
Indicația terapeutică: *„tratamentul pacienților adulți cu glomerulopatie indusă de complementul 3 (C3G) în asociere cu un inhibitor al sistemului renină-angiotensină (RAS) sau la pacienți cu intoleranță la inhibitori ai RAS sau pentru care este contraindicat un inhibitor RAS”*

- CABOTEGRAVIRUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P1, litera A, la poziția 30[7]

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 1372/04.11.2025.
Indicația terapeutică: *„în asociere cu rilpivirină comprimate pentru tratamentul pe termen scurt al infecției cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) la adulți și adolescenți (cu vârsta de cel puțin 12 ani și care cântaresc cel puțin 35kg) care prezintă supresie virusologică (ARN HIV-1 <50 copii/ml) în prezența unui regim antiretroviral stabil, care nu au antecedente sau dovezi actuale ale rezistenței virale și nici antecedente de eșec virusologic la agenți terapeutici din clasa inhibitorilor non-nucleozidici de reverstranscriptază (INNRT) și a inhibitorilor de integrază (INI) pentru:Tratamentul oral preliminar în scopul evaluării tolerabilității la asocierea Vocabria cu rilpivirină înainte de administrarea cabotegravir injectabil cu durată lungă de acțiune în asociere cu rilpivirină injectabilă cu durată lungă de acțiune. Tratamentul oral în cazul adulților și adolescenților care omit administrarea dozelor planificate de cabotegravir injectabil în asociere cu rilpivirină injectabilă”*

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 1371/04.11.2025.
Indicația terapeutică: *„Vocabria injectabil este indicat în asociere cu rilpivirină injectabilă pentru tratamentul infecției cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) la adulți și adolescenți (cu vârsta de cel puțin 12 ani și care cântaresc cel puțin 35 kg) care prezintă supresie virusologică (ARN HIV-1 <50 copii/ml) în prezența unui regim antiretroviral stabil, care nu au antecedente sau dovezi actuale ale rezistenței virale și nici antecedente de eșec virusologic la agenți terapeutici din clasa inhibitorilor non-nucleozidici de reverstranscriptază (INNRT) și a inhibitorilor de integrază (IIN)”*

- FOSTEMSAVIRUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P1, litera A, la poziția 30[8]

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 1395/17.11.2025.
Indicația terapeutică: *„în asociere cu alte antiretrovirale, este indicat pentru tratamentul adulților cu infecție cu HIV-1 multirezistentă la medicamente, pentru care nu este posibilă constituirea unui alt regim antiviral supresor”*

- NIRMATRELVIRUM+RITONAVIRUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P1, litera C, la poziția 3

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 371/11.04.2023.

Indicația terapeutică: *„tratamentul bolii cauzate de coronavirusul 2019 (COVID-19), la adulții care nu necesită administrarea suplimentară de oxigen și care prezintă risc crescut de evoluție spre o formă severă de COVID-19”*

- GLOFITAMABUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P3, la poziția 217

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 1017/15.11.2023.
Indicația terapeutică: *„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”*

Decizia Președintelui ANMDMR de adăugare nr. 1464/15.11.2025
Indicația terapeutică: „*în asociere cu gemcitabină și oxaliplatină, pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom difuz cu celule B mari, nespecificat altfel (DLBCL NOS), recidivat sau refractar la tratament, care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem (TACS)”*

- EPCORITAMABUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P3, la poziția 218

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 197/22.02.2024.
Indicația terapeutică: *„Tepkinly este 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”*

- TALQUETAMABUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P3, la poziția 219

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 341/29.03.2024.
Indicația terapeutică: *„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”*

- COMBINAȚII (DAUNORUBICINUM+CYTARABINUM), DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P3, la poziția 220

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 687/25.04.2024.
Indicația terapeutică: *„tratamentul adulților cu leucemie mieloidă acută asociată cu terapia (t-LMA) nou-diagnosticată sau cu LMA cu modificări asociate mielodisplaziei (LMA-MAM)”*

- VISMODEGIB, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P3, la poziția 221

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 1364/13.11.2024.
Indicația terapeutică: *„tratamentul pacienților adulți cu: carcinom bazocelular metastazat simptomatic, carcinom bazocelular avansat local, inadecvat pentru intervenție chirurgicală sau radioterapie”*

- CEMIPLIMABUM, DCI cunoscută – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P3, la poziția 222

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 1412/28.11.2024.
Indicația terapeutică: *„ca monoterapie în tratamentul pacientelor adulte cu cancer de col uterin recurent sau metastazat și care prezintă progresia bolii în timpul sau după chimioterapia pe bază de platină”*

- ENFORTUMABUM VEDOTINUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P3, la poziția 223

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 187/13.02.2025.
Indicația terapeutică: *„în monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer urotelial în stadiu local avansat sau metastazat cărora li s-a administrat anterior chimioterapie pe bază de platină și un inhibitor al receptorului cu rol în controlul morții celulare programate 1 sau un inhibitor al ligandului pentru receptorul cu rol în controlul morții celulare programate”*

Decizia Președintelui ANMDMR de adăugare nr. 1276/06.10.2025
Indicația terapeutică: *„în asociere cu pembrolizumab, este indicat pentru tratamentul de primă linie al pacienților adulți cu cancer urotelial nerezecabil sau metastazat care sunt eligibili pentru chimioterapia pe bază de platină”*

- TECLISTAMABUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P3, la poziția 224

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 322/14.03.2025.
Indicația terapeutică: *„ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivat și refractar, cărora li s-au administrat cel puțin trei 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”*

- MIRVETUXIMABUM SORAVTANSINUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P3, la poziția 225

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 379/26.03.2025.
Indicația terapeutică: *„în monoterapie este indicat pentru tratamentul pacientelor adulte cu cancer ovarian epitelial, al trompelor uterine sau peritoneal primar, seros de grad înalt, rezistent la terapia pe bază de săruri de platină, cu receptor de folat alfa (FRα) pozitiv, cărora li s-au administrat una până la trei scheme anterioare de tratament sistemic”*

- ELRANATAMABUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P3, la poziția 226

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 355/24.03.2025.
Indicația terapeutică: *„ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivat și refractar, care au primit cel puțin trei tratamente anterioare, inclusiv un medicament imunomodulator, un inhibitor de proteazom și un anticorp anti-CD38 și au prezentat o progresie a bolii la ultimul tratament”*

- TOCILIZUMABUM, DCI cunoscută – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P3, la poziția 227

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 895/14.07.2025.
Indicația terapeutică: *„tratamentul SEC indus de terapia pe bază de limfocite T cu receptor chimeric pentru antigen (chimeric antigen receptor T cell, CAR-T), sever sau care pune viața în pericol, la pacienți adulți sau copii și adolescenți cu vârsta de 2 ani sau peste”*

- ZOLBETUXIMABUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P3, la poziția 228

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 1185/15.09.2025.
Indicația terapeutică: *„în asociere cu chimioterapia care conține fluoropirimidină și platină, este indicat pentru tratamentul de primă linie al pacienților adulți cu adenocarcinom gastric sau de joncțiune*

esogastrică (JEG) local avansat nerezecabil sau metastatic HER2 negativ ale căror tumori sunt Claudin (CLDN) 18.2 pozitive"

- ERDAFITINIBUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P3, la poziția 229

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 284/05.03.2026.
Indicația terapeutică: *„în monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu carcinom urotelial nerezecabil sau metastatic cu modificări ale genei FGFR3 susceptibile, cărora li s-a administrat anterior cel puțin o linie de tratament conținând un inhibitor PD-1 sau PD-L1 în schema terapeutică pentru forma nerezecabilă sau metastatică"*

- NIROGACESTATUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P3, la poziția 230

Deciziile Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 349 și 350/23.03.2026.
Indicația terapeutică: *„ca monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu tumori desmoide aflate în evoluție, care necesită tratament sistemic"*

- SOTATERCEPTUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P6.3, la poziția 8

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 100/27.01.2025.
Indicația terapeutică: *„în asociere cu alte tratamente pentru hipertensiune arterială pulmonară (HTAP), este indicat pentru tratamentul HTAP la pacienți adulți cu clasă funcțională (CF) II-III conform clasificării OMS, pentru îmbunătățirea capacității de efort"*

- AVALGLUCOSIDASUM ALPHA, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P6.9, la poziția 2

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 606/12.06.2024.
Indicația terapeutică: *„tratamentul de substituție enzimatică pe termen lung la pacienții cu boală Pompe (deficit de α-glucozidază acidă)"*

- SEPIAPTERINUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P6.18, la poziția 2

Deciziile Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 1569/18.12.2025 și 1570/18.12.2025.
Indicația terapeutică: *„tratamentul hiperfenilalaninemiei (HPA) la pacienți adulți, adolescenți și copii cu fenilcetonurie (FCU)"*

- VAMOROLONUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P6.21, la poziția 2

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 1004/12.08.2025.
Indicația terapeutică: *„tratamentul distrofiei musculare Duchenne (DMD) la pacienți cu vârsta de 4 ani și peste"*

- IPTACOPANUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P6.30, la poziția 4

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 106/27.01.2025.
Indicația terapeutică: *„monoterapie în tratamentul pacienților adulți cu hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN), care au anemie hemolitică"*

- DANICOPANUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P6.30, la poziția 5

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 1252/29.10.2024.
Indicația terapeutică: *„ca terapie adăugată la ravulizumab sau eculizumab pentru tratamentul pacienților adulți cu hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN) care au anemie hemolitică reziduală”*

- GALSULFASUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, prin introducerea noului subpunct P6.32 „Mucopolizaharidoză tip VI (Sindrom Maroteaux-Lamy)”, la poziția 1

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 1405/28.11.2024.
Indicația terapeutică: *„tratamentul de substituție enzimatică pe termen lung la pacienții cu diagnostic confirmat de mucopolizaharidoză tip VI (MPZ VI; deficiența de N-acetilgalactozamin 4-sulfatază; sindromul Maroteaux-Lamy)”*

- IMUNOGLOBULINA UMANA ANTI-CITOMEGALOVIRUS, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, la poziția 49 din P9.1, la poziția 16 din P9.2, la poziția 23 din P9.3, la poziția 33 din P9.4, la poziția 7 din P9.5, la poziția 18 din P9.6, la poziția 19 din P9.7,

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 1404/28.11.2024.
Indicația terapeutică: *„profilaxia manifestărilor clinice ale infecției cu citomegalovirus la pacienți cărora li se administrează tratament imunosupresor, în special primitori de transplant”*

- MARIBAVIRUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P9.7, la poziția 18

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 185/18.02.2025.
Indicația terapeutică: *„tratamentul infecției cu citomegalovirus (CMV) și/sau bolii induse de citomegalovirus (CMV) care sunt refractare (cu sau fără rezistență) la una sau mai multe terapii anterioare, incluzând ganciclovir, valganciclovir, cidofovir sau foscarnet la pacienții adulți care au fost supuși unui transplant de celule stem hematopoietice (TCSH) sau unui transplant de organe solide (TOS)”*

- LONAPEGSOMATROPINUM, DCI nouă – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C3, la poziția 152

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 1474/11.12.2024.
Indicația terapeutică: *„deficiență de creștere la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 3 ani și 18 ani, ca urmare a secreției insuficiente de hormon de creștere endogen [deficit de hormon de creștere (DHC)]”*

E2. Se propune completarea Listei prin introducerea a 2 poziții aferente următoarelor DCI-uri pentru care au fost emise decizii de mutare și adăugare de către președintele ANMDMR

- FORMOTEROLUM + GLICOPIRONIUM + BUDESONIDUM, DCI cunoscută – se propune mutarea din sublista B în sublista A, prin abrogarea poziției 231 din Sublista B și includerea în Sublista A, la poziția 161

Decizia Președintelui ANMDMR de mutare nr. 239/26.02.2026
Indicația terapeutică: „*tratament de întreținere la pacienți adulți cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) moderată până la severă, care nu sunt tratați în mod adecvat cu o asociere dintre un corticosteroid cu administrare inhalatorie și un beta2-agonist cu durată lungă de acțiune sau cu o asociere dintre un beta2-agonist cu durată lungă de acțiune și un antagonist muscarinic cu durată lungă de acțiune*”;

- IMUNOGLOBULINĂ UMANĂ NORMALĂ, DCI cunoscută – se propune includerea în Sublista C, Secțiunea C2, P3, la poziția 216

Decizia Președintelui ANMDMR de adăugare nr. 834/06.07.2021

Indicația terapeutică: *„Terapie de substituție la adulți, adolescenți și copii (0-18 ani) în Imunodeficiențe secundare (IDS) la pacienții care suferă de infecții grave sau recurente, cu tratament antimicrobian ineficient și, fie cu insuficiență confirmată de anticorpi specifici (PSAF)*, fie cu un nivel de IgG seric de < 4 g/l”*

E3. Se propune modificarea Listei prin eliminarea adnotării specifice contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat pentru 5 DCI-uri, pentru care au fost emise decizii de includere necondiționată de către președintele ANMDMR și care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 7 alin. (3) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare:

- COMBINAȚII (SACUBITRILUM + VALSARTANUM), DCI cunoscută - se propune modificarea poziției 16, de la punctul G1, Secțiunea C1, Sublista C, prin eliminarea adnotării specifice contractelor cost-volum;

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 420/29.04.2024

Indicația terapeutică: „*la pacienții adulți cu insuficiență cardiacă cronică clasa II sau III NYHA cu fracție de ejecție ≤ 35%. care rămân simptomatici sub tratament cu IECA sau sartani”*;

- COMBINAȚII (GLECAPREVIRUM + PIBRENTASVIRUM), DCI cunoscută - se propune modificarea poziției 17, de la punctul G4 și a poziției 21 de la punctul G7, Secțiunea C1, Sublista C, prin eliminarea adnotării specifice contractelor cost-volum-rezultat (β)

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 1554/17.12.2025

Indicația terapeutică: „*pentru tratamentul infecției cronice cu virusul hepatitic C (VHC) la adulți și la copii cu vârsta de 3 ani și peste”*.

- DUPILUMABUM, DCI cunoscută - se propune modificarea poziției 1, de la subpunctul G31g, Secțiunea C1, Sublista C, prin eliminarea adnotării specifice contractelor cost-volum;

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 1575/18.12.2025

Indicația terapeutică: *„tratamentul adulților cu prurigo nodularis (PN) moderat până la sever, care sunt candidați pentru terapia sistemică”*

Deciziei Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 130/30.01.2026

Indicația terapeutică: „*tratamentul dermatitei atopice moderată până la severă la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, care sunt candidați pentru terapie sistemică; Dupixent este indicat pentru tratamentul dermatitei atopice severe la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 11 ani, care sunt candidați pentru terapie sistemică”, cu excepția grupului populațional reprezentat de copiii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani cu dermatită atopică severă, candidați pentru terapie sistemică și al căror tablou clinic nu este suficient de similar cu cel al adulților”*

- ESKETAMINUM, DCI cunoscută - se propune modificarea poziției 1, de la subpunctul P11.2, Secțiunea C2, Sublista C, prin eliminarea adnotării specifice contractelor cost-volum (Ω)

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 686/25.06.2024

Indicația terapeutică: „*în asociere cu un SSRI sau un SNRI la adulții cu tulburare depresivă majoră rezistentă la tratament care nu au răspuns la cel puțin două tratamente diferite cu antidepresive în episodul depresiv curent moderat până la sever, cu adresabilitate pentru segmentul de pacienți adulți sub 65 de ani cu tulburare depresivă majoră rezistentă la tratament care nu au răspuns la cel puțin două tratamente diferite, din două clase diferite, în timpul episodului depresiv curent sever”*;

Decizia Președintelui ANMDMR de adăugare nr. 536/23.04.2025
Indicația terapeutică: *„în episodul depresiv curent sever în asociere cu un ISRS sau un IRSN la adulții cu tulburare depresivă majoră rezistentă la tratament, care nu au răspuns la cel puțin două tratamente diferite cu antidepresive având adresabilitate pentru categoria de pacienți peste 65 de ani”*

- PROPRANOLOLUM (soluție orală), DCI cunoscută - se propune modificarea poziției 149 din Secțiunea C3, Sublista C, prin eliminarea adnotării specifice contractelor cost-volum (**Ω**)

Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 636/16.05.2025
Indicația terapeutică: „*tratamentul hemangiomului infantil proliferativ pentru care este necesară terapie sistemică: • hemangiom care prezintă risc vital sau funcțional, • hemangiom ulcerat dureros și/sau care nu răspunde la măsuri simple de îngrijire a leziunilor, • hemangiom cu risc de cicatrici permanente sau desfigurare. Tratamentul trebuie sa fie inițiat la sugari cu vârsta cuprinsă între 5 săptămâni și 5 luni”*

F. Se propune modificarea următoarelor poziții din Listă pentru actualizarea denumirilor comune internaționale și/sau a codurilor ATC:

- poziția 14 din Sublista A se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Complex de hidroxid de fier (III) polimaltozat” în „Complex de hidroxid de fer (III) polimaltozat”;
- poziția 147 din Sublista A se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Combinații (cloramphenicolum + bethametasonum)” în „Combinații (bethametasonum+chloramphenicolum)”;
- poziția 18 din Sublista B se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Triflusal” în „Triflusalum”;
- poziția 21 din Sublista B se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Complex de hidroxid de fier (III) sucroza” în „Complex de hidroxid de fer (III) sucroza”;
- poziția 168 din Sublista B se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Combinații (cinarizina + dimenhidrinatum)” în „Combinații (cinnarizinum+dimenhydrinatum)”;
- poziția 169 din Sublista B se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Hidrolizat din creier de porcina” în „Hidrolizat de proteina din creier de porcina”;
- poziția 19 din G1, Secțiunea C1, Sublista C, se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Natrii Zyirconii Cyclosilicas” în „Natrii Zirconii Cyclosilicas”;
- poziția 25 din G10, Secțiunea C1, Sublista C, se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Epoetin zeta” în „Epoetinum zeta”;
- poziția 11 din G11, Secțiunea C1, Sublista C, se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Stiripentol” în „Stiripentolum”;
- poziția 19 din G12, Secțiunea C1, Sublista C, se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Selumetinib” în „Selumetinibum”;
- poziția 5 din G13, Secțiunea C1, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L04AA58” în „L04AL01”;
- poziția 5 din G17, Secțiunea C1, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L04AA26” în „L04AG04”;
- poziția 6 din G18, Secțiunea C1, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L04AA13” în „L04AK01”;
- poziția 16 din G22, Secțiunea C1, Sublista C, se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Denosumab” în „Denosumabum” și înlocuirea mențiunii „(60 mg/ml)” cu „60 mg”;
- poziția 19 din G22, Secțiunea C1, Sublista C, se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Evolocumab” în „Evolocumabum”;
- poziția 21 din G22, Secțiunea C1, Sublista C, se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Givosiran” în „Givosiranum”;

- poziția 27 din G22, Secțiunea C1, Sublista C, se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Asfotaza Alfa” în „Asfotase Alfa”;
- poziția 17 din G25, Secțiunea C1, Sublista C, se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Natrii Zyirconii Cyclosilicas” în „Natrii Zirconii Cyclosilicas”;
- poziția 7 din G31a, Secțiunea C1, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L04AA44” în „L04AF03”;
- poziția 9 din G31b, Secțiunea C1, Sublista C, se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Baricitinib” în „Baricitinibum” și a codului ATC din „L04AA37” în „L04AF02”;
- poziția 11 din G31b, Secțiunea C1, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L04AA44” în „L04AF03”;
- poziția 10 din G31c, Secțiunea C1, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L04AA44” în „L04AF03”;
- poziția 8 din G31d, Secțiunea C1, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L04AA44” în „L04AF03”;
- poziția 5 din G31e, Secțiunea C1, Sublista C, se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Golimumab” în „Golimumabum”;
- poziția 2 din G31g, Secțiunea C1, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L04AA37” în „L04AF02”;
- poziția 4 din G31g, Secțiunea C1, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L04AA44” în „L04AF03”;
- poziția 77 din P3, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Temsirolimus” în „Temsirolimusum”;
- poziția 87 din P3, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L01XC12” în „L01FX05”;
- poziția 99 din P3, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L01XE27” în „L01EL01”;
- poziția 101 din P3, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L01XC08” în „L01FE02”;
- poziția 102 din P3, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L01XX46” în „L01XK01”;
- poziția 104 din P3, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Obinutuzumab” în „Obinutuzumabum” și a codului ATC din „L01XC15” în „L01FA03”;
- poziția 112 din P3, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Trastuzumabum emtasinum” în „Trastuzumabum emtansinum”;
- poziția 113 din P3, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L01XX45” în „L01XG02”;
- poziția 114 din P3, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L01XC19” în „L01FX07”;
- poziția 115 din P3, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L01XC24” în „L01FC01”;
- poziția 128 din P3, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L01XX50” în „L01XG03”;
- poziția 130 din P3, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L01XC31” în „L01FF04”;
- poziția 135 din P3, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L01XE21” în „L01EX05”;
- poziția 141 din P3, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L01XC16” în „L01FX06”;
- poziția 142 din P3, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L01XX71” în „L01XL04”;
- poziția 144 din P3, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L01XC26” în „L01FB01”;
- poziția 153 din P3, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L01XX46” în „L01XK01”;

- poziția 156 din P3, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L01XC37” în „L01FX14”;
- poziția 157 din P3, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L01XE54” în „L01EX13”;
- poziția 160 din P3, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Denosumab” în „Denosumabum” și înlocuirea mențiunii „(concentrația 70 mg/ml, 120 mg/ml)” cu „120 mg”;
- poziția 162 din P3, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L01XC31” în „L01FF04”;
- poziția 185 din P3, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L01XE21” în „L01EX05”;
- poziția 210 din P3, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Lutetium (177Lu) Vivipotide Tetraxetan” în „Lutetium (177Lu) Vipivotide Tetraxetan”;
- poziția 4 din P4, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L04AA23” în „L04AG03”;
- poziția 6 din P4, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L04AA31” în „L04AK02”;
- poziția 7 din P4, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L04AA34” în „L04AG06”;
- poziția 13 din P4, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L04AA42” în „L04AE03”;
- poziția 15 din P4, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L04AA38” în „L04AE02”;
- poziția 37 din P5, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Combinații (saxagliptin + dapagliflozinum)” în „Combinații (saxagliptinum + dapagliflozinum)”;
- poziția 1 din P6.9, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Aglucosidasum alfa” în „Alglucosidasum alfa”;
- poziția 2 din P6.20, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L01XE31” în „L01EX09”;
- poziția 7 din P6.27, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Emicizumab” în „Emicizumabum”;
- poziția 1 din P6.28, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L04AA10” în „L04AH01”;
- poziția 1 din P6.29, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Cerliponaza Alfa” în „Cerliponasum Alfa”;
- poziția 1 din P6.30, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L04AA25” în „L04AJ01”;
- poziția 2 din P6.30, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L04AA43” în „L04AJ02”;
- poziția 39 din P9.1, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L04AA10” în „L04AH01”;
- poziția 43 din P9.1, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Desferasiroxum” în „Deferasiroxum”;
- poziția 45 din P9.1, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Plerixafor” în „Plerixaforum”;
- poziția 20 din P9.3, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L04AA10” în „L04AH01”;
- poziția 27 din P9.4, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L04AA10” în „L04AH01”;
- poziția 14 din P9.7, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea codului ATC din „L04AA10” în „L04AH01”;

- poziția 19 din P10, Secțiunea C2, Sublista C, se modifică prin actualizarea denumirii comune internaționale din „Natrii Zyirconii Cyclosilicas” în „Natrii Zirconii Cyclosilicas”.

G. Alte modificări propuse:

- Modificarea titlului punctului G1, secțiunea C1, sublista C, din „Insuficiența cardiacă cronică (clasa III sau IV NYHA)” în „Afecțiuni cardiace cronice”, în vederea corelării denumirii grupei de boală cu indicația terapeutică a medicamentului cu DCI MAVACAMTENUM propus pentru includere în aceasta, utilizat pentru tratamentul cardiomiopatiei hipertrofice obstructive;

- Modificarea titlului subpunctului G31h, secțiunea C1, sublista C, din „Afecțiuni pulmonare cronice” în „Afecțiuni respiratorii cronice”, în vederea corelării denumirii grupei de boală cu indicația terapeutică a medicamentului cu DCI DUPILUMABUM propus pentru includere în aceasta, utilizat pentru rinosinuzită cronică însoțită de polipoză nazală (RSCcPN), conform Deciziei Președintelui ANMDMR de includere necondiționată nr. 130/30.01.2026;

- Modificarea primului paragraf al notei de la finalul secțiunii C1 din Sublista C, prin actualizarea denumirii punctului G1 din „Insuficiența cardiacă cronică (clasa III sau IV NYHA)” în „Afecțiuni cardiace cronice”, în vederea corelării trimiterii din cuprinsul notei cu noua denumire propusă a grupei de boli.

- Modificarea titlului de la litera C a punctului P1, secțiunea C2, sublista C, în vederea corelării denumirii programului cu indicația terapeutică a medicamentului cu DCI NIRMATRELVIRUM + RITONAVIRUM propus pentru includere în aceasta, utilizat pentru tratamentul bolii cauzate de coronavirusul 2019;

- Modificarea notei de subsol de la punctul G18 „Poliartrita reumatoidă, artropatia psoriazică, psoriazis cronic sever, artrita juvenilă, boala Still, uveita și hidradenita supurativă” din 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” cu completarea faptului că tratamentul se inițiază și de medicul din specialitatea oftalmologie.

2.4 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 EMPAGLIFLOZINUM - având indicația terapeutică: „*tratamentul adulților cu boală renală cronică*”, costul anual al terapiei per pacient este estimat a fi cu cel puțin 5% mai mic decât costul terapiei cu comparatorul utilizat în raportul de evaluare elaborat de ANMDMR, în condițiile cofinanțării tratamentului de către Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață (DAPP). Pentru asigurarea și menținerea reducerii de cost prevăzute în concluziile raportului de evaluare care a stat la baza emiterii Deciziei președintelui ANMDMR nr. 134/02.02.2026, a fost încheiat, între CNAS și reprezentantul legal al DAPP, protocolul nr. HRM 3638/13.05.2026 de cofinanțare a tratamentului aferent acestei indicații, în temeiul art. 220 alin. (2) și al art. 221 alin. (1) lit. m) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare; includerea DCI EMPAGLIFLOZINUM în proiectul de act normativ nu generează impact bugetar, se poate realiza cu încadare în bugetul aprobat, în condițiile în care medicamentul EMPAGLIFLOZINUM se adresează aceluiași subgrup populațional pentru care la data prezentei se rambursează necondiționat medicamentul DAPAGLIFLOZINUM, prin protocolul încheiat se asigură menținerea criteriului de impact bugetar negativ de minimum -5% pe toată durata de valabilitate a Raportul de evaluare HTA nr. 73654/27.01.2026 și a Deciziei ANMDMR nr 134/02.02.2026 de includere necondiționată în Listă iar sumele încasate din acest protocol, potrivit prevederilor art. 265 alin (1) lit .a^2) din Legea nr 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se introduc de către Ministerul Finanțelor, la propunerea CNAS, în volumul şi structura veniturilor şi cheltuielilor bugetului FNUASS, cu menţinerea echilibrului bugetar.

În acord cu atribuțiile CNAS privind administrarea și utilizarea în condiții de eficiență a bugetului FNUASS, aceasta are obligația de a asigura încheierea, monitorizarea și respectarea protocolului de cofinanțare aferent includerii tratamentului cu EMPAGLIFLOZINUM, astfel încât condițiile financiare să corespundă raportului tehnic ce a fundamentat decizia de includere necondiționată în Listă și să garanteze menținerea impactului bugetar negativ prevăzut de cadrul normativ. Pentru respectarea acestor cerințe, protocolul încheiat între CNAS și deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să acopere integral diferența rezultată din aplicarea unei diminuări de preț de minimum **5,2%** față de prețul cu amănuntul maximal aprobat în CANAMED pentru ambalajul de **30 comprimate**, respectiv de **11,5%** pentru ambalajul de **90 comprimate**. Aceste ajustări sunt necesare pentru a asigura conformitatea cu criteriul de impact negativ și pentru a preveni depășirea bugetului aprobat, având în vedere nivelul actual al comparatorului terapeutic.

- pentru DCI NIRAPARIBUM - având indicația terapeutică: *„în monoterapie pentru tratamentul de întreținere la paciente adulte cu cancer ovarian epitelial avansat, de grad înalt (stadiile III și IV FIGO), cancer al trompei uterine sau cancer peritoneal primar care prezintă răspuns (complet sau parțial) după încheierea chimioterapiei de primă linie pe bază de platină”* – costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 233.132,80 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 ANMDMR, în baza căruia s-a emis decizia (cost comparator 283.824,00 lei), rezultând un beneficiu de -50.691,2 lei/12 luni /pacient nou înrolat în tratament față de comparator.

- pentru DCI LENVATINIBUM – având indicația terapeutică: „*ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu carcinom tiroidian diferențiat (CTD) (papilar/folicular/cu celule Hürthle) progresiv, local avansat sau metastatic, refractar la tratamentul cu iod radioactiv (IRA)”* - costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 152621,10 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 ANMDMR, în baza căruia s-a emis decizia (cost

comparator 233.377,35 lei), rezultând un beneficiu de -80.756,25 lei/12 luni/pacient nou înrolat în tratament față de comparator.

- pentru DCI LENVATINIBUM – având indicația terapeutică: „*în asociere cu pembrolizumab este indicat în tratamentul pacienților adulți cu carcinom endometrial (CE) avansat sau recidivant, care manifestă progresia bolii în timpul sau după un tratament anterior cu o terapie pe bază de platină, în orice context, și care nu sunt eligibili pentru intervenții chirurgicale curative sau radioterapie”*, costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 110113,20 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 ANMDMR, în baza căruia s-a emis decizia (cost comparator 168.454,80 lei), rezultând un beneficiu de -58.341,60 lei/12luni /pacient nou înrolat față de comparator.

- pentru DCI LENVATINIBUM – având indicația terapeutică: *„tratamentul pacienților adulți cu carcinom renocelular (CRC) avansat în asociere cu everolimus, după un tratament anterior având ca țintă factorul de creștere a endoteliului vascular (VEGF)”,* costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 140.072,40 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 ANMDMR, în baza căruia s-a emis decizia (cost comparator 215.660,25 lei), rezultând un beneficiu de – 75.587,85 lei/12luni /pacient nou înrolat față de comparator.

- pentru DCI FARICIMABUM – având indicația terapeutică: „*tratamentul adulților pacienți cu degenerescență maculară legată de vârstă (DMLV), forma neovasculară (umedă)*” costul terapiei pentru un pacient pentru primele 12 luni de tratament neîntrerupt este de 14096,52 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 ANMDMR, în baza căruia s-a emis decizia (cost comparator 16.988,88 lei) rezultând un beneficiu de -2.892,36 lei/12 luni/pacient nou înrolat în tratament față de comparator.

- pentru DCI FARICIMABUM – având indicația terapeutică: „*tratamentul adulților pacienți cu afectare a acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venoase retiniene (ocluzie de ram venos retinian [ORVR] sau ocluzie de venă centrală a retinei [OVCR])*” costul terapiei pentru un pacient pentru primele 12 luni de tratament neîntrerupt este de 18795,36 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 ANMDMR, în baza căruia s-a emis decizia (cost comparator 25.213,30 lei), rezultând un beneficiu de -6.417,94 lei/12 luni/pacient nou înrolat.

- pentru DCI FARICIMABUM – având indicația terapeutică: „*Vabysmo este indicat pentru tratamentul adulților pacienți cu afectare a acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD)”,* costul terapiei pentru un pacient pentru primul an de tratament este de 16445,94 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 ANMDMR, în baza căruia s-a emis decizia (cost comparator 16988,88 lei), rezultând un beneficiu pentru primul an de tratament de -542,94 lei/12 luni/pacient nou înrolat față de comparator.

- pentru DCI OMALIZUMABUM, având indicația terapeutică: *„tratament adjuvant al urticariei spontane cronice la pacienți adulți și adolescenți (12 ani și peste această vârstă), cu răspuns*

neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1”, conform raportului de evaluare, medicamentul biosimilar generează mai mult de 15% economii față de medicamentul aflat în cost-volum.

- pentru DCI APIXABANUM, având indicația terapeutică: „*Prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienți adulți cu fibrilație atrială non-valvulară (FANV) cu unul sau mai mulți factori de risc, cum sunt accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitor (AIT) în antecedente, vârstă ≥ 75 ani, hipertensiune arterială, diabet zaharat, insuficiență cardiacă simptomatică (clasificarea NYHA clasa ≥ II). Tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și emboliei pulmonare (EP) și prevenirea TVP și EP recurente la adulți.”,* conform raportului de evaluare, medicamentul generic generează mai mult de 30% economii față de medicamentul aflat în cost-volum.

- pentru DCI DIMETHYL FUMARATE, având indicația terapeutică: „*tratamentul pacienților adulți cu scleroză multiplă forma recurent remisivă”,* conform raportului de evaluare, medicamentul generic generează mai mult de 30% economii față de medicamentul aflat în cost-volum.

- pentru DCI FORMOTEROLUM + GLICOPIRONIUM + BUDESONIDUM – indicat pentru *„tratament de întreținere la pacienți adulți cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) moderată până la severă, care nu sunt tratați în mod adecvat cu o asociere dintre un corticosteroid cu administrare inhalatorie și un beta2-agonist cu durată lungă de acțiune sau cu o asociere dintre un beta2-agonist cu durată lungă de acțiune și un antagonist muscarinic cu durată lungă de acțiune*” costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 3.825,20 lei, iar populația eligibilă, estimată de comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, este de 47.166. Medicamentul generează impact bugetar doar pentru categoriile de pacienți care beneficiau anterior de rambursare 50% din prețul de referință, care vor beneficia începând cu data implementării proiectului de act normativ de rambursare cu un nivel de 90% din prețul de referință .

- 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 medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 166.875,28 lei, iar populația eligibilă, estimată de comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, este de 1.532 de pacienți. Medicamentul a avut statut de orfan la data evaluării, dar în prezent nu mai beneficiază de desemnare orfană. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI MAVACAMTENUM - indicat pentru *„tratamentul cardiomiopatiei hipertrofice obstructive (CMHO) simptomatice (New York Heart Association, NYHA, clasa II-III) la pacienții adulți*” - costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 113.079,87 lei, iar populația eligibilă estimată, conform datelor furnizate de solicitanți în vederea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, este de 467 de pacienți. Medicament ce se adreseaza unor afecțiuni rare. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI COMBINAȚII (GLECAPREVIRUM + PIBRENTASVIRUM) – indicat pentru „*tratamentul infecției cronice cu virusul hepatitic C (VHC) la adulți și la copii cu vârsta de 3 ani și peste*” - costul medicamentului pentru un pacient pentru 8 săptămâni de tratament neîntrerupt este

de 111.896,40 lei, iar populația eligibilă, estimată de comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, este de 2.550 de pacienți. Medicamentul nu generează impact bugetar, având în vedere că, prin proiectul de act normativ se elimină adnotarea specifică contractelor cost volum rezultat și nu este o includere nouă. Totodată, trebuie avut în vedere faptul că, deținătorul autorizației de punere pe piață și-a exprimat disponibilitatea de a acoperi diferența de consum care va rezulta după eliminarea marcajului de rambursare condiționată (beta), precum și consumul aferent pacienților fără rezultat medical printr-un protocol încheiat cu CNAS pentru cofinanțarea tratamentului.

- pentru DCI SELADELPARUM - indicat pentru „*tratamentul colangitei biliare primare (CBP), în asociere cu acidul ursodeoxicolic (UDCA) la adulții care au un răspuns inadecvat la administrarea UDCA individual sau ca monoterapie la cei care nu pot tolera UDCA*" costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 310.745,67 lei, iar populația eligibilă estimată conform datelor publicate pe site-ul CNAS, este de 900 de pacienți. Medicament cu statut de orfan. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI CENOBAMATUM - indicat ca „*tratament adăugat în cazul crizelor convulsive cu debut focal, cu sau fără generalizare secundară, la pacienții adulți cu epilepsie care nu a fost controlată adecvat având un istoric de tratament cu cel puțin 2 medicamente antiepileptice, doar pentru grupul populațional restrâns, populația ultra-rezistentă la tratament, care a epuizat toate alternativele terapeutice recomandate și disponibile în România, inclusiv brivaracetam*" - costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 6.998,26 lei, iar populația eligibilă, estimată de comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, este de 4.286 de pacienți. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI ACIDUM CARGLUMICUM - indicat pentru „*tratamentul hiperamoniemiei datorate deficitului primar de N-acetilglutamat sintetază"* și pentru „*tratamentul hiperamoniemiei datorate acidemiei izovalerianice; hiperamoniemiei datorate acidemiei metilmalonice; hiperamoniemiei datorate acidemiei propionice*" - costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 3.062.552,88 lei, iar populația eligibilă estimată, conform datelor furnizate de solicitanți în vederea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, este de 50 pacienți. Medicament ce se adreseaza unor afecțiuni rare. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI METYRAPONUM - indicat pentru „*abordarea terapeutică a pacienților cu sindrom Cushing endogen cu adresabilitate doar către categoria de pacienți delimitată de Comisia de Endocrinologie din cadrul Ministerului Sănătății reprezentată de: • pacienți cu sindrom de citoliză hepatică (valorile transaminazelor crescute de peste 2 ori limita superioară a normalului); • pacienți cu boală hepatică acută sau cronică; • pacienți cu sindrom de QT prelungit sau medicatie concomitentă care alungește intervalul QT; • pacienți cu alte contraindicatii sau intoleranță la ketoconazol*" costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 56.908,46 lei, iar populația eligibilă, estimată de comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, este de 100 de pacienți. Medicament ce se adreseaza unor afecțiuni rare. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI TRIENTINUM - indicat pentru „*tratamentul bolii Wilson la adulți, adolescenți și copii ≥ 5 ani cu intoleranță la terapia cu D-penicilamină*" costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 444.561,03 lei, iar populația eligibilă, estimată de comisiile

de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, este de 230 de pacienți. Medicament ce se adreseaza unor afecțiuni rare. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI FINERENONA - indicat pentru „*tratamentul bolii renale cronice (cu albuminurie) asociate cu diabetul zaharat de tip 2 la adulți*" costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 3.292,23 lei, iar populația eligibilă, estimată de comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, este de 150.000 de pacienți. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI IPTACOPANUM - indicat pentru „*tratamentul pacienților adulți cu glomerulopatie indusă de complementul 3 (C3G) în asociere cu un inhibitor al sistemului renină-angiotensină (RAS) sau la pacienți cu intoleranță la inhibitori ai RAS sau pentru care este contraindicat un inhibitor RAS*" costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 2.232.801,73 lei, iar populația eligibilă, estimată de comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, este de 50 de pacienți. Medicament cu statut de orfan. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI CABOTEGRAVIRUM - indicat în „*asociere cu rilpivirină comprimate pentru tratamentul pe termen scurt al infecției cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) la adulți și adolescenți (cu vârsta de cel puțin 12 ani și care cântaresc cel puțin 35kg) care prezintă supresie virusologică (ARN HIV-1 <50 copii/ml) în prezența unui regim antiretroviral stabil, care nu au antecedente sau dovezi actuale ale rezistenței virale și nici antecedente de eșec virusologic la agenți terapeutici din clasa inhibitorilor non-nucleozidici de reverstranscriptază (INNRT) și a inhibitorilor de integrază (INI) pentru: Tratamentul oral preliminar în scopul evaluării tolerabilității la asocierea Vocabria cu rilpivirină înainte de administrarea cabotegravir injectabil cu durată lungă de acțiune în asociere cu rilpivirină injectabilă cu durată lungă de acțiune.Tratamentul oral în cazul adulților și adolescenților care omit administrarea dozelor planificate de cabotegravir injectabil în asociere cu rilpivirină injectabilă*" și indicat în "*asociere cu rilpivirină injectabilă pentru tratamentul infecției cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) la adulți și adoleșcenți (cu vârsta de cel puțin 12 ani și care cântaresc cel puțin 35 kg) care prezintă supresie virusologică (ARN HIV-1 <50 copii/ml) în prezența unui regim antiretroviral stabil, care nu au antecedente sau dovezi actuale ale rezistenței virale și nici antecedente de eșec virusologic la agenți terapeutici din clasa inhibitorilor non- nucleozidici de reverstranscriptază (INNRT) și a inhibitorilor de integrază (IIN)*" - costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 68.326,08 lei, iar populația eligibilă estimată, conform datelor furnizate de solicitanți în vederea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, este de 150 de pacienți. Medicament ce se adreseaza patologiei HIV. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI FOSTEMSAVIRUM - indicat în „*asociere cu alte antiretrovirale, este indicat pentru tratamentul adulților cu infecție cu HIV-1 multirezistentă la medicamente, pentru care nu este posibilă constituirea unui alt regim antiviral supresor*" costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 146.527,79 lei, iar populația eligibilă estimată, conform datelor furnizate de solicitanți în vederea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, este de 30 de pacienți. Medicament ce se adreseaza patologiei HIV. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI NIRMATRELVIRUM+RITONAVIRUM - indicat pentru „*tratamentul bolii cauzate de coronavirusul 2019 (COVID-19), la adulții care nu necesită administrarea suplimentară de oxigen și care prezintă risc crescut de evoluție spre o formă severă de COVID-19*” costul medicamentului pentru un pacient pentru un ciclu de tratament de 5 zile este de 5.035,42 lei, iar populația eligibilă estimată, conform datelor furnizate de către Direcția Generală asistență medicală și sănătate publică care au avut în vedere datele disponibile la nivelul anului 2025, este de 3.779 de pacienți. Medicament ce se adreseaza patologiei COVID-19. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI IMUNOGLOBULINĂ UMANĂ NORMALĂ - indicat pentru „*Terapie de substituție la adulți, adolescenți și copii (0-18 ani) în Imunodeficiențe secundare (IDS) la pacienții care suferă de infecții grave sau recurente, cu tratament antimicrobian ineficient și, fie cu insuficiență confirmată de anticorpi specifici (PSAF)*, fie cu un nivel de IgG seric de < 4 g/l”* costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 30.925,72 lei, iar populația eligibilă, estimată de comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, este de 100 de pacienți pediatrici. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI GLOFITAMABUM - 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*” și „*în asociere cu gemcitabină și oxaliplatină, pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom difuz cu celule B mari, nespecificat altfel (DLBCL NOS), recidivat sau refractar la tratament, care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem (TACS)”* costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 599.695,86 lei, iar populația eligibilă estimată, conform datelor furnizate de solicitanți în vederea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, este de 40 pacienți. Medicamentul a avut statut de orfan la data evaluării, dar în prezent nu mai beneficiază de desemnare orfană. Medicamentul generează impact bugetar.

- 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 medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 998.186,36 lei, iar populația eligibilă estimată, conform datelor furnizate de solicitanți în vederea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, este de 40 pacienți. Medicamentul a avut statut de orfan la data evaluării, dar în prezent nu mai beneficiază de desemnare orfană. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI TALQUETAMABUM - indicat *„în 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 medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 1.497.627,70 lei, iar populația eligibilă estimată, conform datelor furnizate de solicitanți în vederea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, este de 50 pacienți. Medicament cu statut de orfan. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI COMBINAȚII (DAUNORUBICINUM+CYTARABINUM) - indicată pentru „*tratamentul adulților cu leucemie mieloidă acută asociată cu terapia (t-LMA) nou-diagnosticată sau cu LMA cu modificări asociate mielodisplaziei (LMA-MAM)”* costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 477.171,72 lei, iar populația eligibilă estimată,

conform datelor furnizate de solicitanți în vederea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, este de 70 pacienți. Medicament cu statut de orfan. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI VISMODEGIB - indicat pentru *„tratamentul pacienților adulți cu: carcinom bazocelular metastazat simptomatic, carcinom bazocelular avansat local, inadecvat pentru intervenție chirurgicală sau radioterapie”* costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 205.815,28 lei, iar populația eligibilă estimată conform datelor publicate pe site-ul CNAS, este de 234 de pacienți. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI CEMIPLIMABUM - indicat „*ca monoterapie în tratamentul pacientelor adulte cu cancer de col uterin recurent sau metastazat și care prezintă progresia bolii în timpul sau după chimioterapia pe bază de platină”* costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 302.533,87 lei, iar populația eligibilă estimată, conform datelor furnizate de solicitanți în vederea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, este de 74 de pacienți. Medicament ce se adreseaza unor afecțiuni rare. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI ENFORTUMABUM VEDOTINUM - indicat *„în monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer urotelial în stadiul local avansat sau metastazat cărora li s-a administrat anterior chimioterapie pe bază de platină și un inhibitor al receptorului cu rol în controlul morții celulare programate 1 sau un inhibitor al ligandului pentru receptorul cu rol în controlul morții celulare programate”* și „*în asociere cu pembrolizumab, este indicat pentru tratamentul de primă linie al pacienților adulți cu cancer urotelial nerezecabil sau metastazat care sunt eligibili pentru chimioterapia pe bază de platină*” costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 518.530,35 lei, iar populația eligibilă estimată, conform datelor furnizate de solicitanți în vederea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, este de 1.090 de pacienți. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI TECLISTAMABUM - indicat „*ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivat și refractar, cărora li s-au administrat cel puțin trei 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 medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 1.325.255,86 lei, iar populația eligibilă estimată, conform datelor furnizate de solicitanți în vederea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, este de 40 de pacienți. Medicament ce se adreseaza unor afecțiuni rare. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI MIRVETUXIMABUM SORAVTANSINUM - indicat „*în monoterapie pentru tratamentul pacientelor adulte cu cancer ovarian epitelial, al trompelor uterine sau peritoneal primar, seros de grad înalt, rezistent la terapia pe bază de săruri de platină, cu receptor de folat alfa (FRα) pozitiv, cărora li s-au administrat una până la trei scheme anterioare de tratament sistemic*” costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 1.099.409,72 lei, iar populația eligibilă estimată, conform datelor furnizate de solicitanți în vederea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, este de 72 de pacienți. Medicament cu statut de orfan. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI ELRANATAMABUM - indicat „*ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivat și refractar, care au primit cel puțin trei tratamente anterioare, inclusiv*

un medicament imunomodulator, un inhibitor de proteazom și un anticorp anti-CD38 și au prezentat o progresie a bolii la ultimul tratament" costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 1.033.292,13 lei, iar populația eligibilă estimată, conform datelor furnizate de solicitanți în vederea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, este de 405 pacienți. Medicament ce se adreseaza unor afecțiuni rare. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI TOCILIZUMABUM - indicat pentru „*tratamentul SEC indus de terapia pe bază de limfocite T cu receptor chimeric pentru antigen (chimeric antigen receptor T cell, CAR-T), sever sau care pune viața în pericol, la pacienți adulți sau copii și adolescenți cu vârsta de 2 ani sau peste*" costul medicamentului pentru un pacient pentru un ciclu de tratament este de 16.044,56 lei, iar populația eligibilă, estimată de comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, este de 10 pacienți. Medicament ce se adreseaza unor afecțiuni rare. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI ZOLBETUXIMABUM - indicat „*în asociere cu chimioterapia care conține fluoropirimidină și platină, este indicat pentru tratamentul de primă linie al pacienților adulți cu adenocarcinom gastric sau de joncțiune esogastrică (JEG) local avansat nerezecabil sau metastatic HER2 negativ ale căror tumori sunt Claudin (CLDN) 18.2 pozitive*" costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 649.936,40 lei, iar populația eligibilă estimată, conform datelor furnizate de solicitanți în vederea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, este de 548 de pacienți. Medicament cu statut de orfan. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI ERDAFITINIBUM - indicat „*în monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu carcinom urotelial nerezecabil sau metastatic cu modificări ale genei FGFR3 susceptibile, cărora li s-a administrat anterior cel puțin o linie de tratament conținând un inhibitor PD-1 sau PD-L1 în schema terapeutică pentru forma nerezecabilă sau metastatică*" costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 647.445,41 lei, iar populația eligibilă estimată, conform datelor furnizate de solicitanți în vederea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, este de 58 de pacienți. Medicament ce se adreseaza unor afecțiuni rare. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI NIROGACESTATUM - indicat „*ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu tumori desmoide aflate în evoluție, care necesită tratament sistemic*" costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 1.268.450,73 lei, iar populația eligibilă estimată, conform datelor furnizate de solicitanți în vederea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, este de 1 pacient. Medicament cu statut de orfan. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI SOTATERCEPTUM - indicat „*în asociere cu alte tratamente pentru hipertensiune arterială pulmonară (HTAP), este indicat pentru tratamentul HTAP la pacienți adulți cu clasă funcțională (CF) II-III conform clasificării OMS, pentru îmbunătățirea capacității de efort*" costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 786.454,68 lei, iar populația eligibilă estimată, conform datelor furnizate de solicitanți în vederea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, este de 75 de pacienți. Medicament cu statut de orfan. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI AVALGLUCOSIDASUM ALPHA - indicat pentru „*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 Listă costul per pacient per an a fost mai mic față de comparatorul ales din Listă, respectiv a generat mai mult de 5% economii. Costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 1.766.051,56 lei, iar populația eligibilă estimată, conform datelor furnizate de solicitanți în vederea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, este de 1 pacient. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI SEPIAPTERINUM - indicat pentru „*tratamentul hiperfenilalaninemiei (HPA) la pacienți adulți,adolescenți și copii cu fenilcetonurie (FCU)”* costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 3.783.515,79 lei, iar populația eligibilă estimată, conform datelor furnizate de solicitanți în vederea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, este de 20 pacienți. Medicament cu statut de orfan. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI VAMOROLONUM – indicat „*în tratamentul distrofiei musculare Duchenne (DMD) la pacienți cu vârsta de 4 ani și peste”* - costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 676.006,79 lei, iar populația eligibilă, estimată de comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, este de 200 de pacienți. Medicament cu statut de orfan. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI IPTACOPANUM - indicat „*în monoterapie în tratamentul pacienților adulți cu hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN), care au anemie hemolitică*” - costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 2.232.801,73 lei, iar populația eligibilă, estimată de comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, este de 15 pacienți. Medicament cu statut de orfan. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI DANICOPANUM - indicat „*ca terapie adăugată la ravulizumab sau eculizumab pentru tratamentul pacienților adulți cu hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN) care au anemie hemolitică reziduală”* - costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 678.519,04 lei, iar populația eligibilă estimată, conform datelor furnizate de solicitanți în vederea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, este de 8 pacienți. Medicament cu statut de orfan. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI GALSULFASUM - indicat pentru „*tratamentul de substituție enzimatică pe termen lung la pacienții cu diagnostic confirmat de mucopolizaharidoză tip VI (MPZ VI; deficiența de N-acetilgalactozamin 4-sulfatază; sindromul Maroteaux-Lamy)”* costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 4.300.594,48 lei, iar populația eligibilă estimată, conform datelor furnizate de solicitanți în vederea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, este de 2 pacienți. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI IMUNOGLOBULINA UMANA ANTI-CITOMEGALOVIRUS - indicat pentru „*Profilaxia manifestărilor clinice ale infecției cu citomegalovirus la pacienți cărora li se administrează tratament imunosupresor, în special primitori de transplant*” costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 165.124,74 lei, iar populația eligibilă estimată, conform datelor furnizate de solicitanți în vederea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, este de 12 pacienți. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI MARIBAVIRUM - indicat pentru *„tratamentul infecției cu citomegalovirus (CMV) și/sau bolii induse de citomegalovirus (CMV) care sunt refractare (cu sau fără rezistență) la una sau mai multe terapii anterioare, incluzând ganciclovir, valganciclovir, cidofovir sau foscarnet la pacienții adulți care au fost supuși unui transplant de celule stem hematopoietice (TCSH) sau unui transplant de organe solide (TOS)”* costul medicamentului pentru un pacient pentru 8 săptămâni de tratament neîntrerupt este de 283.047,80 lei, iar populația eligibilă estimată, conform datelor furnizate de solicitanți în vederea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, este de 12 pacienți. Medicament cu statut de orfan. Medicamentul generează impact bugetar.

- pentru DCI LONAPEGSOMATROPINUM - indicat pentru „*deficiență de creștere la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 3 ani și 18 ani, ca urmare a secreției insuficiente de hormon de creștere endogen [deficit de hormon de creștere (DHC)]”* costul medicamentului pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 226.602,22 lei, iar populația eligibilă, estimată de comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, este de 354 de pacienți. Medicament cu statut de orfan. Medicamentul generează impact bugetar.

Pentru DCI Formoterolum + Glicopironium + Budesonidum, Somapacitanum, Iptacopanum (pentru glomerulopatie), Finerenona, Cenobamatum, Vamorolonum (doar indicația adultă), Trientinum, DCI Glecaprevirum + Pibrentasvirum, Metyraponum, Imunoglobulină umană normală, Tocilizumabum și Lonapegsomatropinum populația eligibilă a fost estimată de comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.
Pentru DCI Seladelparum, Vismodegib populația eligibilă a fost estimată de comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății pentru deciziile anterioare de includere condiționată în Listă, conform datelor publicate pe site-ul CNAS.
Pentru DCI Mavacamtenum, Acidum carglumicum, Cabotegravirum, Fostemsavirum, Nirmatrelvirum + Ritonavirum, Glofitamabum, Epcoritamabum, Talquetamabum, Daunorubicinum + Cytarabinum, Cemiplimabum, Enfortumabum vedotinum, Teclistamabum, Mirvetuximabum soravtansinum, Elranatamabum, Zolbetuximabum, Erdafitinibum, Nirogacestatum, Sotaterceptum, Avalglucosidasum alpha, Sepiapterinum, Danicopanum, Galsulfasum, Imunoglobulina umana anti-citomegalovirus, Maribavirum unde nu au fost disponibile informații furnizate de comisiile de specialitate, au fost folosite datele furnizate de solicitanți în vederea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale.

Pentru cele 7 DCI-uri incluse conditionat în baza contractelor cost-volum încheiate în anul 2026, negocierea și încheierea contractelor cost volum s-a realizat în limita maximă a sumei până la care CNAS a fost autorizată în anul 2026, prin Legea nr 43/2026, să negocieze și să încheie contracte cost volum/cost volum rezultat. Valoarea maximă estimată rezultată din procesul de negociere pentru 6 din cele 7 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 168.486 mii lei pentru o perioadă de 12 luni calculată începând cu luna eliberării primei prescripții medicale pentru fiecare medicament în parte, cu aproximativ 8% pacienti estimați a fi incluși în tratament în primul contract din cei 4.209 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.Pentru DCI MIRIKIZUMABUM, medicament substituibil cu alte 2 medicamente deja incluse condiționat în Listă (DCI OZANIMODUM și DCI RISANKIZUMABUM) pe indicația colită ulcerativă, valoarea maximă rezultată din procesul de negociere este de 1.844 mii lei pe perioada de derulare a contractului calculată începând cu luna eliberării primei prescripții medicale și până la data încetării termenului de valabilitate a contractelor cost volum aferente medicamentelor cu care este substituibil,

respectiv 31.07.2027. La elaborarea proiectului de buget pentru anului 2027, CNAS a avut în vedere impactul mai sus menționat, atât pe venituri cât și pe cheltuieli.

Pentru medicamentele cu includere necondiționată în Listă, impactul bugetar maximal estimat pentru anul 2027 este în valoare de 771.059,18 mii lei, din care pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate publică finanțate din bugetul Ministerului Sănătății în valoare de 7.131,02 mii lei. Acest impact bugetar maximal poate fi atenuat de economiile aferente medicamentelor pentru care costul/pacient/an este mai mic decat comparatorul din Listă și al medicamentelor pentru care genericele/biosimilarele acestora generează economii față de medicamentul original dar o analiză reală a impactului bugetar poate fi efectuată după cel puțin 6 luni de la data implementării listei și eliberării efective a primelor prescripții medicale cu aceste medicamente către pacienții eligibili. La elaborarea proiectului de buget pentru anul 2027, CNAS a avut în vedere impactul aferent medicamentelor cu includere necondiționată în cadrul programelor naționale de sănătate curative, atât pe venituri cât și pe cheltuieli.

Măsurile ce vor conduce la încadrarea în bugetul FNUASS alocat în anul 2027 pentru medicamente cu și fără contribuție personală, medicamente din cadrul programul naționale de sănătate curative și medicamente cost volum/cost volum rezultat 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 ce urmează a fi încasate pentru medicamentele ce 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 cofinanţarea tratamentului cu medicamente, în condițiile reglementate de art. 6^1 din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare
- corelarea cu nivelul veniturilor ce urmează a fi încasate din contribuția clawback

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 si 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
1	2	3	4	5	6	7
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 – 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:

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 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 si 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 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.

5.2 Impactul asupra legislației in 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.
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

Alexandru-Florin ROGOBETE

Avizăm favorabil:

VICEPRIM-MINISTRU

Marian NEACȘU

MINISTRUL FINANȚELOR
Alexandru NAZARE

MINISTRUL JUSTIȚIEI
Radu MARINESCU

p.PREȘEDINTELE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Larisa MEZINU-BĂLAN
Vicepreședinte