

SE APROBĂ,

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII
ALEXANDRU-FLORIN ROGOBETE

SE APROBĂ,

PREȘEDINTE
CONF. UNIV. DR. HORAȚIU-REMUS MOLDOVAN**REFERAT DE APROBARE**

În conformitate cu prevederile din *Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate*, republicată, cu modificările și completările ulterioare, **în sistemul de asigurări sociale de sănătate, prescrierea, eliberarea și decontarea medicamentelor corespunzătoare denumirilor comune internaționale prevăzute în sublistele A, B, C - secțiunile C1, C2, C3 și sublista D, notate cu (**) se realizează și în baza protocoalelor terapeutice aprobate prin ordin comun al Ministerului Sănătății și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.**

Având în vedere publicarea *Hotărârii Nr. 121 din 5 martie 2026 privind modificarea și completarea anexei la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate* în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 181 din 9 martie 2026, se impune modificarea și completarea *Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune 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 în sensul:*

1. Anexa nr. 1 - Protocoale terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale:

- actualizarea protocoalele terapeutice respectiv **DCI AGALSIDASUM BETA, DCI AGALSIDASUM ALFA, DCI MIGALASTATUM, DCI ALIROCUMABUM, DCI DABRAFENIBUM, DCI DABRAFENIBUM + DCI TRAMETINIBUM, DCI CABOZANTINIBUM, DCI AVATROMBOPAG, DCI VOSORITIDUM și DCI FENFLURAMINUM;**
- introducerea a douăzeci și patru noi protocoale respectiv **DCI ASFOTAZA ALFA, DCI PEGUNIGALSIDASUM ALFA, DCI NITISINONUM, DCI BUDESONIDUM, DCI ICOSAPENT ETHYL, DCI VOLANESORSENUM, DCI ANAKINRA, DCI PEGCETACOPLANUM, DCI COBIMETINIBUM + VEMURAFENIBUM, DCI BINIMETINIBUM + ENCORAFENIBUM, DCI ENCORAFENIBUM + CETUXIMABUM, DCI ALPELISIB, DCI PEMIGATINIBUM, DCI ENTRECTINIBUM, DCI AVAPRITINIBUM, DCI RIPRETINIBUM, DCI AMIVANTAMABUM, DCI TREMELIMUMABUM, DCI COMBINAȚII (NIRAPARIBUM + ABIRATERONUM), DCI IVOSIDENIBUM, DCI INOTERSENUM, DCI ROZANOLIXIZUMABUM, DCI NATRII ZYIRCONII CYCLOSILICAS și DCI LUTETIUM (177LU) VIPIVOTIDE TETRAXETAN;**
- **abrogarea** a două protocoale terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale respectiv pozițiile **137 cod (L01XC02) și nr. 338 cod (L04AC07).** fiind preluate în protocolul terapeutic **VASCULITE ANCA POZITIVE (L01XC-L04AJ)** respectiv **ARTERITA CU CELULE GIGANTE (L04AF-AC).**

2. Anexa nr. 2 - Protocoale terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente unor afecțiuni/grup de afecțiuni:

- actualizarea protocoalele terapeutice respectiv **HIPERTENSIUNEA ARTERIALĂ PULMONARĂ: SILDENAFILUM, BOSENTANUM, AMBRISANTANUM, MACITENTANUM, RIOCIGUAT; BOALA CRONICĂ INFLAMATORIE INTESTINALĂ (DCI OZANIMODUM, DCI RISANKIZUMABUM); ARTRITA IDIOPATICĂ JUVENILĂ - AGENȚI BIOLOGICI: ADALIMUMABUM^{**1} (original și biosimilar), ETANERCEPTUM^{**1} (original și biosimilar), ABATACEPTUM^{**1}, TOCILIZUMABUM^{**1}, GOLIMUMABUM^{**1}, SECUKINUMABUM^{**1Ω} și BOALA STILL (FORME CU DEBUT JUVENIL ȘI LA ADULT) - AGENȚI BIOLOGICI: TOCILIZUMABUM^{**1}, ANAKINRA^{**1}, CANAKINUMABUM^{**1Ω}; ARTRITA PSORIAZICĂ – AGENȚI BIOLOGICI: ADALIMUMABUM^{**1} (original și biosimilar), CERTOLIZUMABUM^{**1}, ETANERCEPTUM^{**1} (original și biosimilar), GOLIMUMABUM^{**1}, INFlixIMABUM^{**1} (original**

și biosimilar), SECUKINUMABUM^{**1}, IXEKIZUMABUM^{**1}, BIMEKIZUMABUM^{**1Ω}, GUSELKUMABUM^{**1}, RISANKIZUMABUM^{**1Ω} ȘI REMISIVE SINTETICE ȚINTITE (ts-DMARDs): TOFACITINIBUM^{**1Ω}, UPADACITINIBUM^{**1}, APREMILASTUM^{**1Ω}; **PSORIAZIS CRONIC SEVER (ÎN PLĂCI) - AGENȚI BIOLOGICI ȘI TERAPII CU MOLECULE MICI CU ACȚIUNE INTRACELULARĂ (DCI DEUCRAVACITINIBUM);**

- introducerea a două noi protocoale respectiv **ARTERITA CU CELULE GIGANTE - AGENȚI BIOLOGICI: DCI TOCILIZUMABUM^{**1}** (concentrația 162 mg) ȘI REMISIVE SINTETICE ȚINTITE: DCI UPADACITINIBUM^{**1} (concentrația 15 mg) și **VASCULITE ANCA POZITIVE - DCI RITUXIMABUM^{**1}** (original și biosimilar) și DCI AVACOPAN^{**1Ω}.

Totodată, potrivit dispozițiilor art. 4 alin. (5) pct. 11) din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, protocoalele terapeutice au fost analizate critic și avizate de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prin adresa nr. 18166E/11.03.2026.

În sensul celor de mai sus, vă transmitem, alăturat, proiectul de **Ordin privind modificarea și completarea anexelor nr. 1 și nr. 2 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune 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**, pe care dacă sunteți de acord, vă rugăm să-l aprobați în vederea publicării pe site-ul Ministerului Sănătății, la rubrica Transparența decizională.

DIRECTOR GENERAL
Dr. Carmen Mihaela BARDOȘ

DIRECTOR GENERAL
Cons.Jr. Liliana Maria MIHAI

DIRECTOR GENERAL ADJUNCT
Dr. Costin ILIUȚĂ

MEDIC ȘEF
Dr. Mihaela ION

DIRECTOR FCCV
Dr. Oana MOCANU