

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

Hotărâre de Guvern privind modificarea și completarea anexei la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

2.1 Sursa proiectului de act normativ

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

2.2 Descrierea situației actuale

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

În conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac, astfel cum a fost modificat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1142/02.10.2025, autoritatea competentă ce implementează mecanismul de evaluare a tehnologiilor medicale în vederea luării deciziei și propune Ministerului Sănătății Lista care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în condițiile legii, este Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (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 neinclusiune în Lista.

Pentru deciziile de includere necondiționată în Listă emise de președintele ANMDDMR în perioada ianuarie 2026 – martie 2026, un medicament introdus în Listă are un impact bugetar negativ, încadrându-se în prevederile art. 7 alin. (1), lit. c) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

Neadoptarea proiectului de Hotărâre a Guvernului poate atrage după sine:

- Declanșarea procedurii de infringement de către Comisia Europeană ca urmare a nerespectării de către România a termenului prevăzut de art. 6 din Directiva Consiliului 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare a sistemelor naționale de asigurări de sănătate, în condițiile în care, în proiectul de act normativ se regăsesc medicamente cu Decizii de includere în Listă emise în perioada ianuarie 2026 – martie 2026, care încă nu sunt rambursate din bugetul FNUASS.
- Crearea unui mediu necompetitiv pe piața farmaceutică, în condițiile în care, 1 DCI cu decizie de includere necondiționată în Listă inclus în proiectul de act normativ, are alternativă terapeutică în Listă, adresează aceeași populație eligibilă, iar impactul bugetar este negativ.
- Declanșarea „procedurii” ordonanțelor președințiale prin care instanțele de judecată obligă CNAS să acorde asiguraților, în regim de compensare 100% din bugetul FNUASS, medicamente pentru care au fost emise de către ANMDDMR decizii de includere necondiționată în Listă, caz în care, utilizarea bugetului FNUASS nu se realizează în condiții de eficiență și rentabilitate, și nu există certitudinea că, pacienții care beneficiază de medicamente pe calea ordonanțelor președințiale ar fi îndeplinit criteriile de eligibilitate pentru includerea în tratament.
- Agravarea stării de sănătate a pacienților care ar putea beneficia de tratamentul cu medicamentele propuse a fi incluse în proiectul de act normativ, la momentul optim, raportat la stadiul evolutiv al afecțiunii de la momentul diagnosticării, ce poate merge chiar până la decesul acestora, cu consecințe asupra principalilor indicatori de mortalitate și morbiditate din domeniul sanitar, dar și cu creșterea cheltuielilor din FNUASS pe alte domenii de asistență medicală (asistență spitalicească, dispozitive medicale, servicii medicale acordate în cadrul PNS curative, etc.)

Schimbări preconizate

Având în vedere prevederile art. 7 alin. (1) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac, în termen de 30 de zile de la finalul fiecărui trimestru al anului, la propunerea ANMDDMR, Ministerul Sănătății elaborează proiectul de hotărâre a Guvernului pentru modificarea și/sau completarea, după caz, a Listei, pentru DCI-urile menționate la alin. (1), și îl înaintează spre aprobare Guvernului.

În Anexa Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 a fost introdus un DCI pentru o altă indicație decât cea pentru care este listat în prezent în HG nr. 720/2008.

Au fost efectuate următoarele completări:

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”, punctul G25 „Boala cronică de rinichi - faza predializă” după poziția 17 se introduce o nouă poziție, poziția 18:

- EMPAGLIFLOZINUM, DCI cunoscută - Decizia Președintelui ANMDMR nr. 134/02.02.2026 de includere necondiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. c) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

Alte modificări efectuate:

- modificarea pozițiilor 14 și 147 din SUBLISTA A „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință”, prin actualizarea denumirii comune internaționale;
- modificarea pozițiilor 18, 21, 168, 169 din SUBLISTA B „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință”, prin actualizarea denumirii comune internaționale;
- modificarea poziției 19 de la punctul G1 „Insuficiența cardiacă cronică (clasa III sau IV NYHA)” 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”, prin actualizarea denumirii comune internaționale;
- modificarea poziției 25 de la punctul G10 „Medicamente de suport pentru afecțiuni oncologice, hematologice și pentru terapia durerii” 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”, prin actualizarea denumirii comune internaționale și a codului ATC;
- modificarea poziției 11 de la punctul G11 „Epilepsie” 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”, prin actualizarea denumirii comune internaționale;
- modificarea poziției 19 de la punctul G12 „Boala Parkinson și alte afecțiuni neurologice” 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”, prin actualizarea denumirii comune internaționale;

- modificarea poziției 5 de la punctul G13 „Miastenia gravis” 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”, prin actualizarea codului ATC;
- modificarea poziției 5 de la punctul G17 „Colagenoze majore (lupus eritematos sistemic, sclerodermie, poli/dermatomiozită, vasculite sistemice)” 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”, prin actualizarea codului ATC și modificarea poziției 10 de la același punct, prin actualizarea denumirii comune internaționale;
- modificarea poziției 6 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”, prin actualizarea codului ATC;
- 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;
- modificarea pozițiilor 16, 19, 21, 27 de la punctul G22 „Boli endocrine și metabolice” 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”, prin actualizarea denumirii comune internaționale;
- modificarea poziției 17 de la punctul G25 „Boala cronică de rinichi - faza predializă” 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”, prin actualizarea denumirii comune internaționale;
- modificarea poziției 7 de la punctul G31a „Boala cronică inflamatorie intestinală și sindrom de intestin scurt” 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” prin actualizarea codului ATC;
- modificarea poziției 9 de la punctul G31b „Poliartrita reumatoidă” 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”, prin actualizarea denumirii comune internaționale și a codului ATC și modificarea poziției 11 de la același punct, prin actualizarea codului ATC;

- modificarea poziției 10 de la punctul G31c „Artropatia psoriazică” 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”, prin actualizarea codului ATC;
- modificarea poziției 8 de la punctul G31d „Spondiloartrita axială” 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”, prin actualizarea codului ATC;
- modificarea poziției 5 de la punctul G31e „Artrita juvenilă” 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”, prin actualizarea denumirii comune internaționale;
- modificarea pozițiilor 2 și 4 de la punctul G31g „Dermatita atopică și alte afecțiuni dermatologice rare” 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”, prin actualizarea codului ATC;
- modificarea pozițiilor 77, 112, 160, 210 de la punctul P3 „Programul național de oncologie” din SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, SECȚIUNEA C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc”, prin actualizarea denumirii comune internaționale; modificarea pozițiilor 87, 99, 101, 102, 113, 114, 115, 128, 130, 135, 141, 142, 144, 153, 156, 157, 162 de la același punct prin actualizarea codului ATC și modificarea poziției 104 prin actualizarea denumirii comune internaționale și a codului ATC;
- modificarea pozițiilor 4, 6, 7, 13, 15 de la punctul P4 „Programul național de boli neurologice, Subprogramul de tratament al sclerozei multiple” din SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, SECȚIUNEA C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc”, prin actualizarea codului ATC;
- eliminarea adnotării specifice contractelor cost-volum (Ω) pentru medicamentul cu DCI Dimethyl fumarate aferent poziției 11 de la punctul P4 „Programul național de boli neurologice, Subprogramul

de tratament al sclerozei multiple” din SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, SECȚIUNEA C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc”, în conformitate cu Decizia Președintelui ANMMDR nr. 700/05.06.2025 de includere necondiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. b) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;

- modificarea poziției 37 de la punctul P5 „Programul național de diabet zaharat, Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu diabet zaharat” din SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, SECȚIUNEA C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc”, prin actualizarea denumirii comune internaționale;
- modificarea poziției 2 de la subpunctul P6.20 -Fibroza pulmonară idiopatică”, punctul P6 „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever” din SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, SECȚIUNEA C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc”, prin actualizarea codului ATC;
- modificarea poziției 7 de la subpunctul P6.27 „Boli rare - medicamente incluse condiționat la punctul”, punctul P6 „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever” din SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, SECȚIUNEA C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc”, prin actualizarea denumirii comune internaționale și a codului ATC;
- modificarea poziției 1 de la subpunctul P6.28 „Limfangioleiomiomatoză”, punctul P6 „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever” din SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, SECȚIUNEA C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc”, prin actualizarea codului ATC;
- modificarea poziției 1 de la subpunctul P6.29 „Lipofuscinoza Ceroidă TIP2 (Deficit de tripeptidil peptidaza - TPP1)”, punctul P6 „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever” din SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, SECȚIUNEA C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc”, prin actualizarea denumirii comune internaționale;
- modificarea pozițiilor 1 și 2 de la subpunctul P6.30 „Sindrom hemolitic uremic atipic (SHU_a) și hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN)^{*}”, punctul P6 „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever” din SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, SECȚIUNEA C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele

naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc”, prin actualizarea codului ATC;

- modificarea pozițiilor 43 și 45 de la subpunctul P9.1 „Transplant medular”, P9 „Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană” din SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, SECȚIUNEA C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc”, prin actualizarea denumirii comune internaționale și modificarea poziției 39 de la același subpunct prin actualizarea codului ATC;
- modificarea poziției 20 de la subpunctul P9.3 „Transplant hepatic”, P9 „Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană” din SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, SECȚIUNEA C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc”, prin actualizarea codului ATC;
- modificarea poziției 27 de la subpunctul P9.4 „Transplant renal, transplant combinat de rinichi și pancreas”, P9 „Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană” din SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, SECȚIUNEA C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc”, prin actualizarea codului ATC;
- modificarea poziției 14 de la subpunctul P9.7 „Tratamentul stării posttransplant în ambulatoriu al pacienților transplantați”, P9 „Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană” din SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, SECȚIUNEA C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc”, prin actualizarea codului ATC;
- modificarea poziției 19 de la punctul P10 „Programul național de suplere a funcției renale la bolnavii cu insuficiență renală cronică” din SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, SECȚIUNEA C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc”, prin actualizarea denumirii comune internaționale;
- abrogarea poziției 109 aferentă DCI Cinolazepamum din SECȚIUNEA C3 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază copiii până la 18 ani, tinerii de la 18 la 26 de ani dacă sunt elevi, ucenici sau studenți, dacă nu realizează venituri, precum și gravide și lehuze, în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 100% din prețul de referință”, SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, în conformitate cu Decizia Președintelui ANMDMR nr. 314/24.03.2023 de excludere din Listă, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. f) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;

În considerarea faptului că:

- medicamentul inclus necondiționat în proiectul de act normativ va putea fi prescris în sistemul de asigurări sociale de sănătate în baza protocolului terapeutic,
- pentru aplicarea proiectului de act normativ sunt necesare a fi efectuate modificări și completări în PIAS,

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

2.3 Alte informații

Secțiunea a 3-a Impactul socioeconomic

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

Impactul bugetar

- Pentru DCI EMPAGLIFLOZINUM - indicat în „tratamentul adulților cu boală renală cronică” inclus la punctul G25 din Sublista C, Secțiunea C1, la data elaborării proiectului costurile terapiei per pacient/an sunt mai mici față de ale comparatorului folosit în raportul de evaluare elaborat de ANMDMR, în contextul exprimării disponibilității Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață de a încheia un protocol cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate pentru cofinanțarea tratamentului aferent acestei indicații, rezultând un impact bugetar negativ.

Astfel, în conformitate cu prevederile art. 220 alin. (2) și art. 221 alin. (1) lit. m) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în vederea asigurării și menținerii impactului bugetar negativ de minim -5% așa cum acesta este menționat în concluziile raportului de evaluare care a stat la baza emiterii Deciziei Președintelui ANMDMR nr. 134/02.02.2026, între CNAS și reprezentantul legal al deținătorului de APP pentru medicamentul Empagliflozinum urmează a fi încheiat un protocol pentru cofinanțarea tratamentului cu acest medicament.

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

- Nu generează impact bugetar suplimentar pentru medicamentul cu includere necondiționată;
- Optimizează bugetul alocat CNAS prin introducerea unei alternative terapeutice pentru aceeași indicație fără impact bugetar generat de includerea acesteia în Listă
- Respectă obligațiile legale privind actualizarea trimestrială a Listei, conform Ordinului ministrului sănătății nr 861/2014, cu modificările și completările ulterioare

3.2 Impactul social

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

3.3 Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului

Nu este cazul

3.4 Impactul macroeconomic

Nu este cazul 3.4.1 Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici 3.4.2 Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat							
3.5. Impactul asupra mediului de afaceri Impact pozitiv							
3.6 Impactul asupra mediului înconjurător Nu este cazul							
3.7 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării Nu este cazul							
3.8 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile Nu este cazul							
3.9 Alte informații							
Secțiunea a 4-a Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani), inclusiv informații cu privire la cheltuieli și venituri							
Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani	
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 - minus							

b) bugete locale – nu e cazul	
4.4 Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare Nu este cazul	
4.5 Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare Nu este cazul	
4.6 Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare Nu este cazul	
4.7 Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente: Nu e cazul a) fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată; b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele și prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală și cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară.	
4.8 Alte informații	
Secțiunea a 5-a Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare	
5.1 Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ	
Se impune modificarea următoarelor acte normative: – Ordinul MS/CNAS nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora – Ordinul MS/CNAS nr.1605/875/2014 privind aprobarea modului de calcul, a listei denumirilor comerciale și a prețurilor de decontare ale medicamentelor care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate și a metodologiei de calcul al acestora, cu modificările și completările ulterioare.	
5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice Nu este cazul	
5.3 Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE). Nu este cazul 5.3.1 Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE 5.3.2 Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE	
5.4 Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene Nu este cazul	
5.5 Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate Nu este cazul	

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

Față de cele prezentate, a fost promovată prezenta Hotărâre de Guvern privind modificarea și

completarea anexei la Hotărârea Guvernului Nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, pe care vă rugăm să o aprobați.

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII, INTERIMAR

Cseke Attila-Zoltán

Avizăm favorabil:

VICEPRIM-MINISTRU, INTERIMAR

Oana-Clara Gheorghiu

**VICEPRIM-MINISTRU
MINISTRUL JUSTIȚIEI, INTERIMAR**

Marian-Cătălin Predoiu

MINISTRUL FINANȚELOR

Alexandru Nazare

PREȘEDINTELE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Horațiu-Remus Moldovan