

**INFORMARE**  
**ACTE NORMATIVE ADOPTATE CU INCIDENȚĂ ÎN MATERIA**  
**DREPTURILOR CETĂȚENILOR**

**7 martie 2025**

**v Ordonanța de urgență nr. 8/2025 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și a altor acte normative din domeniul sănătății, publicată în M.Of. nr. 202 din 7 martie 2025**

Art. I Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

**1.La articolul 4 alineatul (1), după litera h) se introduce o nouă literă, lit. i), cu următorul cuprins:**

i) inspecția sanitară de stat - activitatea de exercitare a controlului oficial, control în sănătate publică și în domeniul calității serviciilor de asistență medicală, în vederea respectării reglementărilor legale în domeniul sănătății publice și a aplicării unitare a acestora de către operatorii economici din sectorul public și privat, precum și de către autoritățile și instituțiile publice.

**2.La articolul 222, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:**

(3) Persoanele prevăzute la alin. (1) care se încadrează în categoria celor care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b)-h) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, precum și în cazul celor prevăzute la art. 180 alin. (1) din aceeași lege, dobândesc calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate și au dreptul la pachetul de bază de la data depunerii declarației, prevăzută la art. 147 alin. (1), art. 174 alin. (3) sau art. 180 alin. (3) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, după caz, prin care este stabilită contribuția de asigurări sociale de sănătate potrivit legii.

**3.La articolul 241, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

Art 241 (1) Asigurații beneficiază de medicamente cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală pentru medicamentele cuprinse în lista de medicamente prevăzută la art. 242, precum și pentru medicamentele care fac obiectul protocoalelor de acces timpuriu în rambursare, prevăzute la art. 221 alin. (1) lit. m<sup>1</sup>).

**4.La articolul 241, după alineatul (1<sup>2</sup>) se introduce un nou alineat, alin. (1<sup>3</sup>), cu următorul cuprins:**

(1<sup>3</sup>) Contravaloarea medicamentelor care fac obiectul protocoalelor de acces timpuriu în rambursare, prevăzute la art. 221 alin. (1) lit. m<sup>1</sup>), se suportă din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

**5.La articolul 267, alineatele (2<sup>2</sup>) și (2<sup>3</sup>) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

(2<sup>2</sup>) Pentru persoanele care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b)-h) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, precum și pentru persoanele prevăzute la art. 180 alin. (1) lit. a) și b) din aceeași lege, calitatea de asigurat încetează la data la care expiră termenul legal de depunere a declarației, prevăzută la art. 147 alin. (1), art. 174 alin. (3), art. 174<sup>1</sup> alin. (2) și art. 180 alin. (3) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, după caz, dacă nu depun o nouă declarație pentru perioada următoare, prin care este stabilită contribuția de asigurări sociale de sănătate potrivit legii.

(2<sup>3</sup>) Pentru persoanele prevăzute la art. 180 alin. (1) lit. c) și d) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, calitatea de asigurat încetează la expirarea a 12 luni de la data depunerii declarației prevăzute la art. 180 alin. (3) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, după caz, dacă nu depun o nouă declarație pentru perioada următoare, prin care este stabilită contribuția de asigurări sociale de sănătate potrivit legii.

**6.La articolul 679, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

(2) Comisia are în componență reprezentanți ai direcțiilor de sănătate publică județene și, respectiv, ai municipiului București, casei județene de asigurări de sănătate, colegiului județean al medicilor, colegiului județean al medicilor stomatologi, colegiului județean al farmaciștilor, ordinului județean al asistenților și moașelor din România, un expert medico-legal, sub conducerea directorului executiv adjunct sau a medicului-șef al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, după caz.

**7.La articolul 923, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

Art. 923 (1) Ministerul Sănătății și, după caz, CNAS furnizează Comisiei Europene asistența și toate informațiile disponibile pentru realizarea de către aceasta a evaluărilor și rapoartelor de implementare.

Art. II Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, publicată în Monitorul

Oficial al României, Partea I, nr. 680 din 26 septembrie 2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

**1.La articolul 12, alineatul (2) se abrogă.**

**2.La articolul 12, alineatele (3), (15) și (17) vor avea următorul cuprins:**

(3) Contractele cost-volum/cost-volum-rezultat reprezintă mecanisme de facilitare a accesului la medicamente prin care, în condiții de sustenabilitate financiară și predictibilitate a costurilor din sistemul de sănătate, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și reprezentanții legali ai deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, se angajează să susțină tratamentul cu medicamentele incluse în lista de medicamente prin plata unei contribuții trimestriale stabilite conform prezentei ordonanțe de urgență, pentru o anumită categorie de pacienți și pentru o anumită perioadă de timp, și nu datorează contribuția trimestrială calculată potrivit art. 3<sup>8</sup>.

(15) Persoanele prevăzute la alin. (3), pentru care contribuția trimestrială se calculează potrivit alin. (10), datorează pentru volumele de medicamente consumate aferente pacienților efectiv tratați, care, cumulat, pe parcursul derulării contractului/contractelor cost-volum, depășesc pacienții eligibili, valoarea integrală a consumului de medicamente aferentă depășirii fără TVA.

(17) Persoanele prevăzute la alin. (3), pentru care contribuția trimestrială se calculează potrivit alin. (12), datorează valoarea integrală a consumului de medicamente care, cumulat, pe parcursul derulării contractului/contractelor, depășește valoarea anuală a bugetului de referință. Valoarea anuală a bugetului de referință se calculează prin înmulțirea costului efectiv/pacient cu rezultat medical cu numărul de pacienți eligibili.

**3.La articolul 14, alineatele (1), (4) și (5) vor avea următorul cuprins:**

Art. 14 (1) Casa Națională de Asigurări de Sănătate comunică persoanelor obligate la plata contribuțiilor trimestriale prevăzute la art. 12, în primele 10 zile lucrătoare a celei de-a doua luni următoare încheierii trimestrului, datele în baza cărora acestea declară contribuțiile trimestriale. Aceste contribuții se declară la organul fiscal competent până la termenul de plată a acestora prevăzut la alin. (3).

(4) Pentru contractele cost-volum-rezultat, după expirarea perioadei necesare acordării tratamentului și a celei pentru evaluarea rezultatului medical prevăzute în cuprinsul contractelor, în cel mult 60 de zile de la data depunerii facturii, din bugetul Fondului național

unic de asigurări sociale de sănătate se decontează medicamentele care fac obiectul acestor contracte, cu excepția celor prevăzute la art. 12 alin. (16) și (17).

(5) Casa Națională de Asigurări de Sănătate comunică persoanelor obligate la plata contribuțiilor prevăzute la art. 12, cu care s-au încheiat contracte cost-volum-rezultat, în primele 10 zile lucrătoare a celei de-a doua luni următoare încheierii trimestrului în care s-a făcut evaluarea rezultatului medical, datele în baza cărora acestea declară contribuțiile trimestriale. Aceste contribuții se declară și se plătesc la organul fiscal competent până la data de 25 a celei de-a doua luni următoare celei în care s-a făcut comunicarea pentru contractele cost-volum-rezultat.

Art. III Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 144/2008 privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moașă și a profesiei de asistent medical, precum și organizarea și funcționarea Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, publicată în Monitorul Oficial al României Partea I, nr. 785 din 24 noiembrie 2008, aprobată cu modificări prin Legea nr. 53/2014, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

**1. La articolul 16, alineatele (1) și (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

Art. 16 (1) Asistenții medicali generaliști, moașele și asistenții medicali care întrunesc condițiile prevăzute la art. 1 exercită profesia pe baza certificatului de membru și a avizului anual, eliberate de Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România. Avizul anual se acordă numai după încheierea asigurării de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv. Procedura de eliberare a avizului anual se stabilește prin hotărâre a Consiliului național al Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România.

(2) Certificatul de membru se acordă pe baza următoarelor documente:

- a) copia actului de identitate;
- b) documentele de studii care atestă formarea în profesie;
- c) declarația pe propria răspundere a titularului că nu se găsește în vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevăzute de prezenta ordonanță de urgență;
- d) certificatul de cazier judiciar;
- e) adeverința care atestă starea de sănătate corespunzătoare, eliberată cu cel mult 6 luni anterior de către medicul de familie al solicitantului, și avizul psihologic, eliberat pe baza unei

evaluări psihologice realizate în cadrul unei unități specializate acreditate, valabil potrivit prevederilor legale;

f) documente privind schimbarea numelui, după caz.

**2.La articolul 18, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

Art. 18 (1) Asistenții medicali generaliști, moașele și asistenții medicali care nu fac dovada unei experiențe profesionale de cel puțin 1 an în ultimii 5 ani anterior datei solicitării certificatului de membru și/sau avizului anual pot exercita profesia după reatestarea competențelor profesionale de către Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România.

**3.La articolul 18, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alin. (1<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:**

(1<sup>1</sup>) Reatestarea nu este necesară în situația asistenților medicali generaliști, moașelor și asistenților medicali aflați în primii 4 ani de la dobândirea titlului de calificare.

**4.La articolul 38, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

Art. 38 (1) Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România se organizează și funcționează ca organizație profesională, cu personalitate juridică, neguvernamentală, apolitică, fără scop patrimonial, cu responsabilități delegate de Ministerul Sănătății, având ca obiect de activitate controlul și supravegherea exercitării profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moașă și, respectiv, a profesiei de asistent medical, ca profesii liberale de practică publică autorizate.

**5.La articolul 39, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alin. (3<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:**

(3<sup>1</sup>) La nivelul Consiliului național al Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, precum și la nivelul filialelor județene, respectiv al filialei municipiului București, funcționează comisii de cenzori alese de Consiliul național, respectiv consiliile județene și al municipiului București. Organizarea și funcționarea comisiilor de cenzori vor fi stabilite prin statutul Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România.

**6.La articolul 40 alineatul (1), litera x) se modifică și va avea următorul cuprins:**

x) avizează fișa de atribuții a posturilor de asistent medical generalist, moașă și asistent medical, prin reprezentanții desemnați de filialele județene și a municipiului București ale Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România;

Art. IV La articolul 2 din Ordonanța Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 568 din 1 august 2002, cu modificările și completările ulterioare, alineatul (6) se abrogă.

Art. V Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.074 din 29 noiembrie 2005, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

**1. La articolul 5, alineatul (1<sup>1</sup>) va avea următorul cuprins:**

(1<sup>1</sup>) Venitul prevăzut la alin. (1) este venitul lunar sau, după caz, media lunară a venitului înscris în declarația fiscală depusă în vederea plății contribuției de asigurări sociale de sănătate, potrivit art. 147 alin. (1), art. 174 alin. (3) și art. 180 alin. (3) din Codul fiscal, care nu poate fi mai mic decât valoarea unui salariu de bază minim brut pe țară garantat în plată, stabilit potrivit legii, și nu poate depăși valoarea a de 3 ori a acestuia.

**2. La articolul 6, alineatul (6) va avea următorul cuprins:**

(6) Pentru a beneficia de concedii și indemnizații, persoanele prevăzute la art. 1 alin. (2) sunt obligate să încheie contractul de asigurare pentru concedii și indemnizații cu casa de asigurări de sănătate la care sunt luate în evidență ca persoane asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit prevederilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în baza declarației fiscale depuse în vederea plății contribuției de asigurări sociale de sănătate, potrivit prevederilor art. 147 alin. (1), art. 174 alin. (3) și art. 180 alin. (3) din Codul fiscal. Contractul se înregistrează la casa de asigurări de sănătate și produce efecte de la data înregistrării.

Art. VI Pentru contractele de asigurare pentru concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate încheiate cu casele de asigurări de sănătate de către persoanele prevăzute la art. 1 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările și completările ulterioare, aflate în derulare la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, se aplică dispozițiile legale în vigoare la data încheierii acestora.

**v Ordinul nr. 662/2025 al ministrului sănătății pentru aprobarea Metodologiei de elaborare a Listei medicamentelor critice a României, publicat în M.Of. nr. 202 din 7 martie 2025**

Art. 1 Se aprobă Metodologia de elaborare a Listei medicamentelor critice a României, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în calitate de autoritate competentă în domeniul medicamentului de uz uman, potrivit prevederilor art. 699 pct. 29 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3 La data intrării în vigoare a prezentului ordin, Ordinul ministrului sănătății nr. 6.120/2024 pentru aprobarea Normelor metodologice de elaborare a Listei medicamentelor critice a României, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1329 din 31 decembrie 2024, se abrogă.

ANEXĂ

**METODOLOGIA**

**de elaborare a Listei medicamentelor critice a României**

**CAPITOLUL I: Dispoziții generale**

Art. 1 Prin prezenta metodologie se stabilesc criteriile generale de elaborare a Listei medicamentelor critice a României, denumită în continuare Lista, precum și de clasificare a acestor medicamente în funcție de nivelul de risc pe care îl poate genera lipsa lor de pe piață asupra sănătății populației.

Art. 2 În sensul prevederilor prezentei metodologii, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

1. clasificare ATC - clasificarea anatomică, terapeutică și chimică a medicamentului;
2. DCI - denumirea comună internațională recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății;
3. Lista de medicamente critice a Uniunii Europene - lista de medicamente critice elaborată de Agenția Europeană pentru Medicamente în colaborare cu agențiile naționale ale medicamentului din Uniunea Europeană, publicată pe website-ul [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu);
4. GTLMPF - grupul tehnic de lucru multidisciplinar pentru politici farmaceutice, constituit prin ordin al ministrului sănătății;

- 5.DAPP - deținătorul autorizației de punere pe piață a unui medicament;
- 6.discontinuitate permanentă - încetarea definitivă a comercializării unui medicament;
- 7.discontinuitate temporară - încetarea comercializării unui medicament pentru o perioadă limitată de timp, cu sau fără dată estimativă de reluare a comercializării. Discontinuitatea temporară poate fi prelungită sau repetată, prin decalarea datei inițiale de reluare a comercializării sau repetarea discontinuității în cursul aceluiași an;
- 8.cantități limitate - cantitățile puse pe piață de DAPP sunt considerate insuficiente pentru acoperirea tratamentului pacienților.

## **CAPITOLUL II: Elaborarea Listei**

Art. 3 (1) Lista cuprinde DCI-urile corespunzătoare medicamentelor de uz uman considerate critice pentru sistemul național de sănătate, pentru care lipsa continuității aprovizionării poate genera riscuri asupra sănătății populației.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare ANMDDMR, evaluează medicamentele asociate DCI-urilor incluse în Lista de medicamente critice a Uniunii Europene, actualizată, precum și medicamentele corespunzătoare unor DCI-uri pentru care, pe o perioadă de 2 ani, anterioară datei la care se face evaluarea, au fost înregistrate discontinuități la nivel național.

Art. 4 (1) ANMDDMR realizează evaluarea riscului ca un medicament să nu fie disponibil pentru populație, luând în considerare relevanța acestuia pentru sănătatea publică, în funcție de DCI/clasificare ATC/formă farmaceutică/concentrație/indicație specifică, și clasifică acest risc pe baza următoarelor criterii:

- a)indicația terapeutică a medicamentului;
- b)disponibilitatea unor alternative terapeutice adecvate;
- c)discontinuitățile notificate ANMDDMR de către DAPP.

(2) Medicamentele asociate DCI analizate de către ANMDDMR se evaluează pe baza criteriilor prevăzute la alin. (1), fiecărui criteriu fiindu-i atribuit un punctaj cuprins între 0 și 3 puncte.

Art. 5 (1) Pentru evaluarea în baza criteriului indicației terapeutice se apreciază importanța indicației din punct de vedere clinic.

(2) Dacă un medicament are mai multe indicații terapeutice, indicația pentru afecțiunea cu cele mai grave consecințe pentru pacienți determină nivelul de risc.

Art. 6 Criteriul disponibilității alternativei terapeutice adecvate urmărește să estimeze dacă un potențial deficit de medicamente poate fi gestionat cu alternative terapeutice



adecvate, respectiv dacă medicamentele pot fi înlocuite fără impact negativ asupra sănătății pacientului, oferind același standard de calitate a îngrijirii.

Art. 7 Evaluarea în baza criteriului discontinuității are în vedere evaluarea de către ANMDMR a discontinuităților notificate de către DAPP în conformitate cu prevederile art. 737 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 8 (1) Lista propusă de ANMDMR, precum și modificările acesteia sunt supuse avizării de către GTLMPPF.

(2) În scopul realizării Listei, în cadrul procesului de evaluare realizat conform prezentei metodologii, ANMDMR poate consulta, ori de câte ori consideră necesar, GTLMPPF.

Art. 9 ANMDMR efectuează anual o evaluare în conformitate cu art. 4, în urma căreia poate propune menținerea, adăugarea, excluderea sau reclassificarea unor DCI-uri din Listă.

### **CAPITOLUL III: Aprobarea Listei**

Art. 10 (1) ANMDMR evaluează medicamentele luate spre analiză pe baza criteriilor prevăzute la art. 4 și calculează scorul de criticitate în conformitate cu prezenta metodologie.

(2) ANMDMR propune includerea în Listă a DCI-urilor corespunzătoare medicamentelor care obțin un scor de criticitate mai mare sau egal cu 2, pe care le clasifică în 3 niveluri de risc: ridicat, mediu sau scăzut.

Art. 11 (1) Propunerea de Listă întocmită de către ANMDMR se transmite spre analiză și avizare GTLMPPF.

(2) În termen de maximum 20 de zile calendaristice de la data primirii spre analiză a propunerii de Listă, GTLMPPF formulează aviz favorabil sau aviz cu observații, care este transmis către ANMDMR. Avizul cu observații trebuie însoțit de fundamentarea acestora din punctul de vedere al aplicării criteriilor prevăzute la art. 4.

(3) În situația formulării unui aviz cu observații, ANMDMR analizează și preia observațiile sau motivează nepreluarea acestora.

(4) ANMDMR transmite Direcției farmaceutice și dispozitive medicale din cadrul Ministerului Sănătății Lista în forma finală, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la primirea avizului GTLMPPF.

Art. 12 (1) Lista medicamentelor critice a României se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Lista prevăzută la alin (1) se publică și pe paginile web ale ANMDMR și Ministerului Sănătății.

#### **CAPITOLUL IV: Clasificarea medicamentelor incluse în Listă în funcție de nivelul de risc**

##### **SECȚIUNEA 1: Criteriul indicație terapeutică**

Art. 13 (1) Nivelul ridicat de risc, pentru care se acordă 3 puncte, se atribuie unui medicament dacă este îndeplinită cel puțin una dintre următoarele condiții:

a) medicamentul are indicație terapeutică pentru o afecțiune cu consecințe foarte grave pentru sănătatea pacienților individuali sau a sănătății publice: medicamente sau clase de medicamente utilizate pentru tratarea pacienților cu afecțiuni acute care pun viața în pericol sau afecțiuni cu evoluție ireversibilă;

b) medicamentul are indicație terapeutică pentru o afecțiune potențial fatală, progresivă ireversibil sau care, dacă nu este tratată, reprezintă o amenințare imediată sau cauzează afectarea severă a pacientului. Criteriul se aplică în mod similar situațiilor acute, atunci când reprezintă urgențe medicale, situațiilor cronice sau situațiilor cu rezultate potențial fatale;

c) în cazul în care tratamentul este indisponibil sau întrerupt, este pusă în pericol evoluția funcțiilor vitale ale organismului pacienților pe termen scurt sau mediu;

d) medicamentul este inclus în programele naționale de sănătate publică.

(2) Nivelul mediu de risc, pentru care se acordă 2 puncte, se atribuie unui medicament dacă este îndeplinită cel puțin una dintre următoarele condiții:

a) medicamentul este indicat pentru tratamentul bolilor cronice, cu consecințe severe;

b) medicamentul este indicat pentru tratamentul următoarelor categorii de persoane: minori, persoane cu dizabilități, femei gravide sau care alăptează;

c) medicamentul este indicat pentru tratamentul unor pacienți pentru care înlocuirea tratamentului, conform rezumatului caracteristicilor produsului, poate ridica probleme de tolerabilitate sau dificultăți de administrare;

d) medicamentul este indicat pentru prevenirea sau tratarea bolilor cu raportare obligatorie, conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 657/2022 privind aprobarea conținutului și a metodologiei de colectare și raportare a datelor pentru supravegherea bolilor transmisibile în Registrul unic de boli transmisibile, cu excepția medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate publică;

e) dacă boala este lăsată netratată, poate induce progresia potențial ireversibilă a bolii, spitalizarea sau intensificarea tratamentului, dar nu și decesul;

f)medicamentul previne recidiva unei afecțiuni, iar dacă acesta nu mai este administrat boala va recidiva chiar dacă progresia bolii este lentă.

(3) Nivelul scăzut de risc, pentru care se acordă 0 puncte, se atribuie unui medicament care nu îndeplinește condițiile de risc ridicat sau mediu prevăzute la alin. (1) și (2).

## SECȚIUNEA 2: Criteriul disponibilității alternativei adecvate

Art. 14 Alternativa este considerată adecvată dacă îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

a)medicamentul alternativ este autorizat pentru aceeași indicație terapeutică și se comercializează în România;

b)tratatamentul alternativ este clinic posibil;

c)utilizarea tratamentului alternativ nu are un impact negativ asupra sănătății pacientului și oferă același standard de calitate a îngrijirii.

Art. 15 Evaluarea nivelului de risc pe baza criteriului disponibilității alternativei adecvate se realizează calitativ și cantitativ, prin raportare la numărul de alternative adecvate identificate ca fiind puse pe piața din România.

Art. 16 Nivelul ridicat de risc, pentru care se acordă 3 puncte, are în vedere faptul că nu există nicio alternativă adecvată sau există disponibilă o singură alternativă adecvată la nivelul 4 sau 5 al clasificării ATC, care se află în una din următoarele situații:

1.tratatamentul alternativ nu este posibil clinic, iar substanța activă sau combinația de substanțe active are o farmacologie unică și nu există opțiuni alternative de tratament;

2.trecerea la un tratament alternativ nu poate fi realizată într-un timp util datorită necesității unor consultații medicale de specialitate suplimentare sau necesită trecerea de la autoadministrare la administrare sub supraveghere medicală;

3.tratatamentul alternativ nu satisface nevoile clinice ale întregii populații-țintă de pacienți, un subgrup de pacienți care nu este majoritar nu poate utiliza tratamentul alternativ sau acesta este contraindicat și necesită consultații clinice suplimentare;

4.tratatamentul alternativ este disponibil în cantități limitate și este de așteptat o posibilă lipsă a acestuia din cauza cererii crescute.

Art. 17 Nivelul mediu de risc, pentru care se acordă 2 puncte, se consideră atunci când sunt disponibile cel mult două alternative adecvate la nivelul 4 sau 5 al clasificării ATC, aceeași DCI, dacă se află în una din următoarele situații:

1.tratamentul alternativ poate fi realizat doar prin utilizarea unor forme farmaceutice alternative sau a unor căi diferite de administrare, a concentrațiilor alternative sau a regimurilor alternative de dozare;

2.tratamentul alternativ este disponibil în cantități limitate și este posibilă apariția unui deficit cauzat de cererea crescută.

Art. 18 Nivelul scăzut de risc, pentru care se acordă 0 puncte, se atribuie unui medicament care nu îndeplinește condițiile de risc ridicat sau mediu prevăzute la art. 16 și 17.

### SECȚIUNEA 3: Criteriul discontinuităților

Art. 19 (1) Criteriul discontinuităților are în vedere evaluarea de către ANMDMR a discontinuităților notificate de către DAPP într-o perioadă de 2 ani anterioară datei la care se face evaluarea, în conformitate cu prevederile art. 737 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, luând în considerare:

- a) impactul negativ asupra asigurării disponibilității tratamentelor necesare pacienților;
- b) frecvența și perioadele în care discontinuitatea unui medicament a avut impact negativ la nivel de pacient;
- c) disponibilitatea echivalentelor farmaceutice comercializate, luând în considerare și locația sursei de aprovizionare.

(2) Se consideră impact negativ asupra asigurării disponibilității la nivel de pacient, în perioada notificată cu discontinuitate, scăderea stocului unui medicament la nivel național sub rulajul mediu lunar, dacă necesarul nu a fost acoperit prin utilizarea unor medicamente echivalente farmaceutic. Rulajul mediu lunar este calculat ca media lunară a rulajului medicamentului respectiv pentru ultimele trei luni înainte de notificarea discontinuității, conform istoricului de consum înregistrat în Sistemul electronic de raportare prevăzut la art. 804<sup>1</sup> din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Se consideră echivalent farmaceutic medicamentul care îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

- a) conține aceeași (aceleași) substanță(e) activă(e);
- b) conține aceeași cantitate de substanță(e) activă(e) sau, în cazul formelor farmaceutice lichide, aceeași concentrație;
- c) are aceeași formă farmaceutică;
- d) îndeplinește aceleași standarde sau standarde comparabile în privința nevoilor clinice ale pacientului la momentul utilizării produsului.

Art. 20 Acordarea punctajului prevăzut la art. 4 alin. (2) se realizează după cum urmează:

a) pentru discontinuitatea permanentă sau pentru discontinuitatea temporară care a avut un impact negativ asupra asigurării disponibilității tratamentelor la nivel de pacient pentru o perioadă cumulată mai mare de 6 luni se acordă 3 puncte;

b) pentru discontinuitatea temporară care a avut un impact negativ asupra asigurării disponibilității tratamentelor la nivel de pacient pentru o perioadă cumulată mai mică de 6 luni se acordă 2 puncte;

c) pentru discontinuitatea cauzată de cantități limitate se acordă 1 punct;

d) pentru discontinuitatea care nu a produs un impact negativ asupra asigurării disponibilității tratamentelor la nivel de pacient se acordă 0 puncte.

#### **CAPITOLUL V: Calculul scorului de criticitate**

Art. 21 (1) Suma punctajelor corespunzătoare fiecărui criteriu constituie scorul de criticitate pentru un medicament a cărui DCI este propusă pentru includere în Listă.

(2) Clasificarea pe categorii de risc se face pe baza scorului de criticitate, astfel:

a) 2-4 puncte - nivel scăzut de risc;

b) 5-7 puncte - nivel mediu de risc;

c) 8-9 puncte - nivel ridicat de risc.