

Ordinul Nr.861 din 23.07.2014

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 exclusiunea 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 vigoare de la 02.04.2015

Act de bază:
Ordinul MS 861/2014

Acte modificatoare
Ordinul MS 1200/2014
Ordinul MS 387/2015

Văzând Referatul de aprobare al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale nr. N.B. 5.681 din 22 iulie 2014 și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. 50.957E din 21 iulie 2014, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 44.495 din 22 iulie 2014,

având în vedere prevederile art. 2321 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de prevederile

art. 2 alin. (3) și (5) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul

art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ministrul sănătății emite următorul ordin:

Articolul 1

Se aprobă Criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau exclusiunea 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, denumită în continuare Lista, prevăzute în anexa nr. 1.

Articolul 2

Se aprobă Metodologia de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau exclusiunea medicamentelor în/din Listă, precum și căile de atac, prevăzute în anexa nr. 2.

Articolul 3

Se aprobă documentația care trebuie depusă de solicitanți, instrumentele metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau exclusiunea medicamentelor în/din Listă, prevăzute în anexa nr. 3.

Articolul 4

Se aprobă modelul de cerere care trebuie depusă de solicitanți la registratura Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru evaluarea tehnologiilor medicale în vederea susținerii propunerii de includere a DCI-urilor noi, DCI-urilor compensate cu extindere de indicație,

genericelor care nu au DCI compensată în Listă, biosimilarelor care nu au DCI compensată în Listă și combinațiilor în doză fixă în Listă, prevăzută în anexa nr. 4.

Articolul 5

Se aprobă Cadrul general cu privire la includerea condiționată în Listă, pe baza contractelor cost-volum/cost-volum - rezultat, prevăzut în anexa nr. 5.

Art. 5.1.

Se aprobă modelul de decizie a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea, excluderea medicamentelor, adăugarea/mutarea unei DCI compensate, notarea unei DCI compensante cu (*), (**), (***) sau (****) în/din Listă, prevăzută în anexa nr. 6. (Ordinul MS 387/2015)

Articolul 6

(1) Începând cu data intrării în vigoare a prezentului ordin, evaluarea tehnologiilor medicale pentru includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Listă este un proces continuu prin care se asigură accesul bolnavilor la medicamente în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale este autoritatea națională competentă care implementează, în vederea luării deciziei, mecanismul de evaluare a tehnologiilor medicale, în conformitate cu dispozițiile prezentului ordin, și propune Ministerului Sănătății Lista, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în condițiile legii.

(3) În urma evaluării fiecărui medicament pentru includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Listă, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emite decizii în conformitate cu prevederile prezentului ordin.

Articolul 7

Începând cu anul 2015, Lista se actualizează, cel puțin o dată pe an, în acord cu politicile bugetare ale Guvernului și cu prioritățile naționale stabilite de Ministerul Sănătății și se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în condițiile legii.

Articolul 8

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate iniția, din oficiu, procedura de evaluare a tehnologiilor medicale pentru includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Listă în următoarele situații:

- a) DCI-uri corespunzătoare medicamentelor care prezintă modificări în ceea ce privește siguranța;
- b) DCI-uri corespunzătoare medicamentelor care și-au schimbat statutul la eliberare, de la medicamente eliberate numai pe bază de prescripție medicală la medicamente eliberate fără prescripție medicală;
- c) DCI-uri noi, altele decât cele pentru care solicitanții au depus cerere;
- d) DCI-uri compensate corespunzătoare medicamentelor cu indicație nouă, altele decât cele pentru care solicitanții au depus cerere;
- e) DCI-uri deja compensate în ordinea valorică (a impactului bugetar) și a numărului de unități (la impact egal) de medicamente eliberate și decontate numai pe bază de prescripție medicală la nivelul anului precedent, din bugetul alocat (Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate - FNUASS).

Articolul 9

Pentru anul 2014, reevaluarea medicamentelor din Listă, în condițiile prevăzute de prezentul ordin, se definitivează până la data de 1 octombrie 2014. (ABROGAT)

Art. 9.

Pentru anul 2014, reevaluarea medicamentelor din Listă, în condițiile prevăzute de prezentul ordin, se definitivează până la data de 30 octombrie 2014. (Ordinul MS 1200/2014)

Articolul 10

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Ministerul Sănătății, comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, direcțiile și instituțiile aflate în subordinea sau coordonarea Ministerului Sănătății, precum și Casa Națională de Asigurări de Sănătate, vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Articolul 11

Anexele nr. 1-6 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 12

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

*

Prezentul ordin transpune aspectele privind întocmirea listelor de medicamente de uz uman care se acordă cu și fără contribuția personală a asiguraților, reglementate 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, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene seria L nr. 40 din 11 februarie 1989.

ANEXA Nr. 1

CRITERIILE DE EVALUARE a tehnologiilor medicale 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

Articolul 1

În înțelesul prezentei anexe, următorii termeni au semnificațiile de mai jos:

- a) BT - beneficiul terapeutic (fr. Service Médical Rendu); criteriu utilizat de către instituția ce realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Franța (Haute Autorité de Santé - HAS), în scopul includerii/excluderii 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, denumită în continuare Lista, și al stabilirii regimului de rambursare; există 3 nivele de BT: BT 1 - major/important; BT 2 – moderat/scăzut (dar care justifică rambursarea); BT 3 - insuficient;
- b) biosimilar - produs similar unui alt produs biologic deja autorizat, numit produs biologic de referință și înregistrat în baza procedurilor specifice;
- c) comparator - DCI care se află pe lista cu DCI corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, care are aceeași indicație aprobată, se adresează aceluiași segment populațional și are aceleași proprietăți farmacodinamice cu DCI evaluate;
- d) clawback - contribuția trimestrială conform Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unei contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu completările ulterioare; **(abrogat)**
- e) DCI - denumire comună internațională recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS);
- f) DCI compensată - denumire comună internațională inclusă în Listă;
- g) DCI nouă - DCI care nu este introdusă în Listă;
- h) DCI compensată cu extinderea indicației - DCI care este cuprinsă în Listă și pentru care se solicită evaluarea pentru includerea unei indicații noi;
- i) combinație în doză fixă - asocieri de două sau mai multe DCI-uri compensate;
- j) DC - denumire comercială;
- k) statut de compensare - totalitatea informațiilor referitoare la încadrarea unui medicament în sublistele și secțiunile prevăzute în Listă, procentul de compensare, modul de prescriere; modificarea statutului de compensare a unui DCI compensat cuprinde: mutarea, adăugarea, excluderea sau eliminarea/adăugarea notării cu (*), (**), (***) sau (****);
- l) extinderea indicației - adăugarea unei noi patologii/boli în care DCI a demonstrat eficacitate și siguranță și care este inclusă în rezumatul caracteristicilor produsului revizuit de Agenția Europeană a Medicamentului sau Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (nu reprezintă extinderea indicației: modificarea grupei de vârstă, segment populațional nou, modificarea liniei de tratament, mutarea/modificarea de linie de tratament);

- m)mutarea - retragerea unei DCI compensate dintr-o sublistă/secțiune a Listei și adăugarea ei în altă sublistă/secțiune a Listei;
- n)adăugarea - includerea unei DCI compensate și în altă sublistă/secțiune decât cea în care se regăsea anterior în cadrul Listei;
- o)excluderea - retragerea statutului de compensare a unei DCI compensate din cadrul Listei;
- p)eliminarea/adăugarea notării cu (*), (**), (***) sau (****) - modificarea condițiilor de prescriere a tratamentului cu medicamentele corespunzătoare denumirilor comune internaționale compensate incluse în Listă; linia de tratament (de exemplu, managementul formelor avansate de cancer) reprezintă un anumit regim de tratament, fie cu o singură DCI, fie cu o combinație de DCI-uri. O linie de tratament presupune un număr variabil de cicluri (diferit în funcție de forma de boală), deci poate avea durată variabilă. Inițierea tratamentului se face cu prima linie de tratament, iar liniile ulterioare de tratament (a doua, a treia și următoarele) se pot institui de fiecare dată când se documentează progresia bolii;(abrogat)
- p) eliminarea/adăugarea notării cu (*), (**), (***) sau (****) - modificarea condițiilor de prescriere a tratamentului cu medicamentele corespunzătoare denumirilor comune internaționale compensate incluse în Listă;(Ordinul MS 387/2015)
- p1) Linia de tratament - regim terapeutic efectuat cu o singură DCI sau cu o combinație de DCI, cu un număr variabil de cicluri și cu o durată variabilă. Inițierea tratamentului se face cu prima linie de tratament, iar liniile ulterioare de tratament (a doua, a treia și următoarele) se pot institui de fiecare dată când se documentează progresia bolii; (Ordinul MS 387/2015)
- q)ciclul de tratament - perioada de timp ce cuprinde administrarea unui DCI (aceasta poate fi făcută într-o singură zi sau în mai multe zile, succesive ori diferite) și perioada liberă de tratament până la administrarea ulterioară;
- r)ETM - evaluarea tehnologiilor medicale;
- s)HAS - Haute Autorité de Santé, instituția care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Franța;
- t)IQWiG - Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, instituția care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Germania;
- u)G-BA: der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), instituția care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Germania;
- v)NICE - National Institute of Health and Care Excellence, instituția care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Anglia, Irlanda de Nord și Țara Galilor;
- w)PIB - produsul intern brut, exprimat în lei și publicat de către Institutul Național de Statistică;
- x)RCP - rezumatul caracteristicilor produsului;
- y)Scottish Medicines Consortium (SMC) - instituția care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Scoția.

Articolul 2

Mutarea, adăugarea, excluderea sau eliminarea/adăugarea notării cu (*), (**), (***) sau (****) DCI-urilor compensate incluse în Listă se efectuează în condițiile prezentei anexe, prin decizie a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu avizul structurii de specialitate cu responsabilități în evaluarea tehnologiilor medicale din cadrul acesteia.(abrogat)

Art. 2.

Includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea, excluderea medicamentelor, adăugarea/mutarea unei DCI compensate, notarea unei DCI compensante cu (*), (**), (***) sau (****) în/din Listă se efectuează în condițiile prezentei anexe, prin decizie a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în baza raportului structurii de specialitate cu responsabilități în evaluarea tehnologiilor medicale din cadrul acesteia; (Ordinul MS 387/2015)

Articolul 3

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale solicită comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății elaborarea protocoalelor terapeutice corespunzător cu decizia de mutare, adăugare, excludere sau eliminare/adăugare a notării cu (*), (**), (***) sau (****) privind DCI-urile compensate incluse în Listă.

Articolul 4

Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății elaborează protocoalele terapeutice prevăzute la art. 3 în termen de maximum 30 de zile de la data primirii solicitării Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Articolul 5

Criteriile de evaluare prevăzute în tabelul nr. 4 se aplică în următoarele situații:

- a)DCI nouă;
- b)DCI compensată cu indicație nouă;
- c)generice care nu au DCI compensată în Listă;
- d)biosimilare care nu au DCI compensată în Listă;
- e)combinații în doză fixă.

Tabelul nr. 1 - Criteriile pentru adăugarea/mutarea unei DCI compensate

Nr. crt.	Criterii	Detalii
1	Crearea adresabilitatii pentru pacienti	Se va arata cum se va rezolva prin adaugare/mutare lipsa accesului la tratament al unor categorii de pacienti, segmente populationale sau stadii de boala.
2	Nivel de compensare similar	Se vor lua în calcul adaugari/mutari maxim în cadrul aceluiasi nivel de compensare, de exemplu de la 100% la 100% samd.
3	Dovada compensarii în tarile UE	Este necesara pentru a demonstra utilizarea produsului pe scara larga la nivelul statelor membre ale Uniunii Europene si mentinerea unei abordari unitare.

NOTĂ:

În vederea emiterii deciziei de modificare a statutului de compensare de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, trebuie îndeplinite cumulativ toate criteriile prevăzute în tabelul nr. 1.

Tabelul nr. 2 - Criteriile pentru notarea DCI-urilor compensate cu (*), (**), (***) sau (****)

Nr. crt.	Criterii	Detalii
1	DCI-uri cu cost ridicat (i) ale caror prescriere si eliberare necesita aprobarea prealabila a comisiilor de specialitate de la nivelul Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, în conformitate cu protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente DCI-urilor cuprinse în Lista, aprobate în conditiile legii	4**** Tratamentul cu medicamentele corespunzatoare DCI-urilor notate cu (****) se efectueaza pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii si cu aprobarea comisiilor de la nivelul Casei Nationale de Asigurari de Sanatate.

2	<p>DCI-uri cu cost mediu (ii) care se adreseaza unor categorii populationale mai largi si ale caror prescriere si eliberare necesita aprobarea prealabila a comisiilor de specialitate de la nivelul caselor judetene de asigurari de sanatate, în conformitate cu protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente DCI-urilor cuprinse în Lista, aprobate în conditiile legii</p>	<p>3***Tratamentul cu medicamentele corespunzatoare DCI-urilor notate cu (***) se efectueaza pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii si cu aprobarea comisiilor de la nivelul caselor judetene de asigurari de sanatate.</p>
3	<p>3.1. DCI-uri a caror prescriere se face de catre medicul desemnat doar în baza unui protocol terapeutic si având urmatoarele caracteristici:</p> <p>a) un nivel de cost redus (iii);</p> <p>b) se adreseaza unor categorii populationale largi.</p> <p>3.2. DCI-uri care se adreseaza unor situatii de urgenta, boli grave si/sau supravietuire limitata</p> <p>3.3. DCI-uri standard de terapie, conform ghidurilor în vigoare europene/internationale</p>	<p>2** Tratamentul cu medicamentele corespunzatoare DCI-urilor notate cu (**) se efectueaza pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii.</p>
4	<p>DCI-uri cu cost mic (iv) ce necesita prescriptie medicala conform RCP</p>	<p>1* Tratamentul cu medicamentele corespunzatoare DCI-urilor notate cu (*) se initiaza de catre medicul de specialitate în limita competentei si poate fi prescris în continuare de medicul de familie pe baza scrisorii medicale emise de medicul de specialitate.</p>

(i) Produse al căror cost lunar de tratament, calculat la nivel de preț de producător decontat, este > de 2 x PIB*/cap/lună; în cazul în care o formă farmaceutică este în această grupă, regula se aplică întregii DCI. **(abrogat)**

(ii) Produse al căror cost lunar de tratament, calculat la nivel de preț de producător decontat, este între 1 x și 2 x PIB*/cap/lună; în cazul în care o formă farmaceutică este în această grupă, regula se aplică întregii DCI. **(abrogat)**

(iii) Produse al căror cost lunar de tratament, calculat la nivel de preț de producător decontat, este între 1 x PIB*/cap/lună și salariul minim brut la data emiterii deciziei de includere în Listă. **(abrogat)**

(iv) Produse al căror cost lunar de tratament, calculat la nivel de preț de producător, este sub salariul minim brut la data emiterii deciziei de includere în Listă.

(i) Produse al căror cost lunar de tratament calculat este > de 2 x PIB*/cap/lună; **(Ordinul MS 387/2015)**

(ii) Produse al căror cost lunar de tratament calculat este între 1 x și 2 x PIB*/cap/lună; (**Ordinul MS 387/2015**)

(iii) Produse al căror cost lunar de tratament calculat este între 1 x PIB*/cap/lună și salariul minim brut la data emiterii deciziei de includere în Listă; (**Ordinul MS 387/2015**)

(iv) Produse al căror cost lunar de tratament calculat este sub salariul minim brut la data emiterii deciziei de includere în Listă. (**Ordinul MS 387/2015**)

* Referință pentru PIB: Institutul Național de Statistică, ultimul Anuar statistic al României publicat.

** Costul lunar de tratament - prețul total al DCI calculat la nivel de preț cu amănuntul maximal cu TVA, prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman aprobat la data evaluării, în funcție de dozele și durata administrării prevăzute în RCP, pentru o lună calendaristică. Calculul costului lunar de tratament se face pentru fiecare concentrație, formă farmaceutică sau cale de administrare a DCI. Forma farmaceutică cu cea mai mare valoare a costului lunar de tratament va determina notarea DCI-urilor compensate cu (*), (**), (***) sau (****).(**Ordinul MS 387/2015**)

Tabelul nr. 3 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor compensate din Listă

Criterii de evaluare	Punctaj	Se alege doar un punctaj.	Se pot aduna punctele.
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)			
1.1. DCI evaluată de HAS cu SMR nivel major/important (BT 1)	0	Se pot obține maximum 25 de puncte.	
1.2. DCI care nu a fost evaluată de HAS	10		
1.3. DCI evaluată de HAS cu SMR nivel moderat/scăzut (BT 2)	15		
1.4. . DCI evaluată de HAS cu SMR nivel insuficient (BT 3) sau este retras din Lista de medicamente rambursate de sistemul de asigurări sociale din Franța	25		
2. ETM bazată pe cost-eficacitate - Marea Britanie (NICE/SMC)			
2.1. DCI a primit avizul pozitiv, fără restricții, din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie.	0	Se pot obține maximum 25 de puncte."	
2.2. DCI nu a fost evaluată de autorități de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC).	10		
2.3. DCI a primit la revizuire avizul pozitiv, cu restricții comparativ cu RCP, din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC).	15		
2.4. DCI nu a primit avizul de includere în sistemul de rambursare din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC)/Avizul de includere în sistem a fost retras/este cuprins în lista negativă a Serviciului medical public de sănătate din Marea Britanie (NHS)/a fost retras din lista de medicamente rambursate a Serviciului medical public de sănătate din Marea Britanie.	25		

Tabelul nr. 4 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi

<i>Criterii de evaluare</i>	<i>Punctaj</i>	<i>Se alege numai un punctaj.</i>	<i>Se aduna punctele.</i>
1. ETM bazata pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)			
1.1. DCI-uri noi, DCI compensata cu extindere de indicatie, generice care nu au DCI compensata în Lista, biosimilare care nu au DCI compensata în Lista, care au primit clasificarea BT 1 - major/important din partea HAS	15	Se pot obtine maximum 15 puncte.	
1.2. DCI-uri noi, DCI compensata cu extindere de indicatie, generice care nu au DCI compensata în Lista, biosimilare care nu au DCI compensata în Lista, care au primit clasificarea BT 2 - moderat/scazut (dar care justifica rambursarea) din partea HAS	7		
2. ETM bazata pe cost-eficacitate			
2.1. DCI-uri noi, DCI compensata cu extindere de indicatie, generice care nu au DCI compensata în Lista, biosimilare care nu au DCI compensata în Lista, care au primit avizul pozitiv, fara restrictii comparativ cu RCP, din partea autoritatilor de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC)	15	Se pot obtine maximum 15 puncte.	
2.2. DCI-uri noi, DCI compensata cu extindere de indicatie, generice care nu au DCI compensata în Lista, biosimilare care nu au DCI compensata în Lista, care au primit avizul pozitiv, cu restrictii comparativ cu RCP, din partea autoritatii de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC)	7		
2.3. DCI-uri noi, DCI compensata cu extindere de indicatie, generice care nu au DCI compensata în Lista, biosimilare care nu au DCI compensata în Lista, care au primit avizul pozitiv, fara restrictii comparativ cu RCP, din partea autoritatilor de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWiG/G-BA)	15	Se pot obtine maximum 15 puncte.	
2.4. DCI-uri noi, DCI compensata cu extindere de indicatie, generice care nu au DCI compensata în Lista, biosimilare care nu au DCI compensata în Lista, care au primit avizul pozitiv, cu restrictii comparativ cu RCP, din partea autoritatii de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWiG/G-BA)	7		
3. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE/Raport de evaluare pozitiv emis de Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale			

3.1. DCI-uri noi, DCI compensata cu extindere de indicatie, generice care nu au DCI compensata în Lista, biosimilare care nu au DCI compensata în Lista, pentru care se solicita includerea noii indicatii terapeutice în Lista compensate în minimum 14 din statele membre ale UE	25	Se pot obtine maximum 25 de puncte.	
3.2. DCI-uri noi, DCI compensata cu extindere de indicatie, generice care nu au DCI compensata în Lista, biosimilare care nu au DCI compensata în Lista compensate în 8-13 state membre ale UE	20		
3.3. DCI-uri noi, DCI compensata cu extindere de indicatie, generice care nu au DCI compensata în Lista, biosimilare care nu au DCI compensata în Lista compensate în 3-7 state membre ale UE	10		
3.4. DCI-uri noi, DCI compensata cu extindere de indicatie, generice care nu au DCI compensata în Lista, biosimilare care nu au DCI compensata în Lista compensate în mai putin de 3 state membre ale UE	0		
3.5. DCI-uri noi, DCI compensata cu extindere de indicatie, generice care nu au DCI compensata în Lista, biosimilare care nu au DCI compensata în Lista sau combinatii în doza fixa a DCI-urilor deja compensate, pentru care detinatorul autorizatiei de punere pe piata a efectuat colectarea de date reale în conformitate cu metodologii acceptate de catre Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale pe cohorte semnificative pe o perioada de minimum un an în România, date în baza carora Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale a emis un raport de evaluare pozitiv pentru includerea în Lista (ABROGAT)	45	Se pot obtine maximum 45 de puncte.	
3.5. DCI-uri noi, DCI compensata cu extindere de indicatie, generice care nu au DCI compensata în Lista, biosimilare care nu au DCI compensata în Lista sau combinatii în doza fixa a DCI-urilor deja compensate, care au autorizatie de punere pe piata si pentru care detinatorul autorizatiei de punere pe piata a efectuat colectarea de date reale din studii clinice initiate si efectuate în România în scopul evaluarii tehnologiilor medicale si al caror protocol si obiective au fost aprobate de catre Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale (Ordinul MS 1200/2014)	45	Se pot obtine maximum 45 de puncte.	
4. Costurile terapiei			

4.1. DCI-uri noi, DCI compensata cu extindere de indicatie, generice care nu au DCI compensata în Lista, biosimilare care nu au DCI compensata în Lista, care genereaza mai mult de 5% economii fata de comparator la bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor.	30	Se pot obtine maximum 30 de puncte.	
4.2. DCI-uri noi, DCI compensata cu extindere de indicatie, generice care nu au DCI compensata în Lista, biosimilare care nu au DCI compensata în Lista, cu impact bugetar neutru fata de comparator (+/- 5% din bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor)	15		
4.3. DCI-uri noi, DCI compensata cu extindere de indicatie, generice care nu au DCI compensata în Lista, biosimilare care nu au DCI compensata în Lista, care genereaza cheltuieli mai mari cu cel puțin 5% fata de comparator din bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor	0		

NOTĂ:

În cazul combinațiilor cu doze fixe în care componentele sunt deja incluse în Listă, se prezintă doar analiza de minimizare a costurilor, în care costurile/doza zilnică recomandată (DDD anuale)* sunt comparate cu costurile/DDD anuale, luate separat pentru componentele combinației. Combinația se va introduce în Listă numai în condiția în care costurile/DDD anuale ale acesteia sunt mai mici sau cel mult egale cu suma costurilor/DDD anuale ale componentelor luate separat.

* Costul/doza zilnică recomandată (DDD anuale) - prețul total al DCI calculat la nivel de preț cu amănuntul maximal cu TVA, prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman aprobat la data evaluării, în funcție de dozele și durata administrării prevăzute în RCP, pentru un an calendaristic. Costul/doza zilnică recomandată (DDD anuale) se face pentru aceeași concentrație, formă farmaceutică sau cale de administrare a DCI, iar, în cazul în care există pe piață atât medicamentul inovator, cât și genericele pentru componentele combinației fixe, suma costurilor/DDD anuale ale componentelor luate separat se face la nivelul medicamentelor generice cu cele mai mici prețuri cu amănuntul maximal cu TVA prezente în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman, aprobat la data evaluării.

Cele 27 de state membre ale Uniunii Europene pentru care trebuie dovedită compensarea sunt:

1. Austria
2. Belgia
3. Bulgaria
4. Cipru
5. Croația
6. Republica Cehă
7. Danemarca
8. Estonia

9. Finlanda
10. Franța
11. Germania
12. Grecia
13. Ungaria
14. Irlanda
15. Italia
16. Letonia
17. Lituania
18. Luxemburg
19. Malta
20. Marea Britanie
21. Olanda
22. Polonia
23. Portugalia
24. Slovacia
25. Slovenia
26. Spania
27. Suedia

Tabelul nr. 5. - Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi aprobate de către Agenția Europeană a Medicamentului cu statut de medicament orfan (Ordinul MS 387/2015)

criteriu	Nr. de puncte
Tratamentul, prevenirea sau diagnosticarea unor afecțiuni care nu afectează mai mult de 5 din 10.000 de persoane din UE sau care pun în pericol viața, sunt cronic debilitante sau reprezintă afecțiuni grave și cronice ale organismului. În plus pentru aceste boli nu există nicio metodă satisfăcătoare de diagnosticare, prevenire sau tratament autorizată în UE sau, dacă această metodă există, medicamentul aduce un beneficiu semnificativ celor care suferă de această acțiune.	55
Numărul de state membre UE în care produsul este compensat (din 27)	
0-2 state	0
3-7 state	10
8-13 state	20

NOTĂ:

Criteriile privind emiterea deciziei de includere, extinderea indicațiilor sau neinclusiunea medicamentelor aprobate de către Agenția Europeană a Medicamentului cu statut de medicament orfan sunt aceleași cu cele prevăzute în anexa nr. 2 la ordin, pct. I, lit. B, nr. crt. 1 și 2.

Tabelul nr. 6 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi curative care se adresează unor patologii infecțioase, transmisibile, cu impact major asupra sănătății publice (Ordinul MS 387/2015)

Criteriu	Nr. de puncte
DCI noi curative care se adresează unei patologii infecțioase, transmisibile, cu impact major asupra sănătății publice	60

NOTĂ:

Patologiile infecțioase, transmisibile, cu impact major asupra sănătății publice se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății pe baza propunerilor unui comitet, în conformitate cu prevederile art. 11 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, în acord cu Strategia națională de sănătate publică 2014-2020, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 1.028/2014."

ANEXA Nr. 2

METODOLOGIA DE EVALUARE a tehnologiilor medicale 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 căile de atac

I. Metodologia de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor noi, precum și privind extinderea indicațiilor medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor compensate

A. Etapele procesului de evaluare a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor noi pentru includerea în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, denumită în continuare Lista, și a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor compensate pentru extinderea indicațiilor

1. Solicitantul depune la sediul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în atenția structurii de specialitate cu responsabilități în evaluarea tehnologiilor medicale, o cerere întocmită conform modelului prevăzut în anexa nr. 4 la ordin, atât în format electronic, cât și pe suport hârtie.
2. Cererea trebuie să fie însoțită de documentația extinsă prevăzută în anexa nr. 3 la ordin, atât în format electronic, pe CD sau DVD, cât și pe suport hârtie.
3. Cererea primește un număr de înregistrare la nivelul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și medicamentul intră în procedura de evaluare, urmând ca decizia să fie comunicată solicitantului în termen de maximum 90 de zile calendaristice de la data primirii documentației complete pentru susținerea cererii.
4. În cazul în care medicamentul pentru care se solicită evaluarea nu are prețul aprobat la data depunerii solicitării, termenul-limită prevăzut la pct. 3 se prelungește cu încă 90 de zile. Solicitantul furnizează Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informațiile adecvate. Dacă informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate, termenul-limită se suspendă și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează imediat solicitantul cu privire la informațiile suplimentare detaliate care sunt necesare.
5. Structura de specialitate cu responsabilități în evaluarea tehnologiilor medicale din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trimite confirmarea primirii cererii și documentației extinse care a fost depusă de către solicitant, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la depunerea acestora.
6. Confirmarea primirii documentelor depuse de către solicitanți se face de către structura de specialitate cu responsabilități în evaluarea tehnologiilor medicale din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prin scrisoare cu confirmare de primire și prin poștă electronică (e-mail), cu solicitarea confirmării de primire și de lectură din partea destinatarului.
7. Analizarea rapoartelor de evaluare a tehnologiilor medicale depuse de către solicitant, analiza dovezilor de compensare din statele membre ale Uniunii Europene, calcularea și analiza costului terapiei se realizează de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la depunerea documentelor.
8. După finalizarea analizei rapoartelor de evaluare a tehnologiilor medicale, a dovezilor de compensare din statele membre ale Uniunii Europene și a costului terapiei, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la depunerea documentației, structura de specialitate cu responsabilități în evaluarea tehnologiilor medicale din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trimite solicitantului confirmarea referitoare la documentația completă sau, după caz, informarea solicitantului cu privire la informațiile și/sau documentele suplimentare care sunt necesare, precum și stabilirea unor întâlniri tehnice cu reprezentanții deținătorilor autorizației de punere pe piață, dacă este cazul.
9. În cazul în care documentația depusă este incompletă sau s-a utilizat pentru calculul costului terapiei un comparator nerelevant pentru practica medicală din România, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trimite solicitantului, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la depunerea documentației, un raport intermediar prin care se solicită depunerea unei documentații suplimentare sau completarea documentației depuse, după caz.
10. Raportul intermediar conține analiza critică a documentației depuse și propunerile de modificare sau completare a acesteia, după caz, inclusiv comparatorul considerat relevant pentru practica medicală din România.
11. În vederea fundamentării alegerii comparatorului relevant pentru practica medicală din România, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale solicită avizul comisiilor consultative ale Ministerului Sănătății, în termen de maximum 10 zile calendaristice de la depunerea documentației de către solicitant. (abrogat)
11. În vederea fundamentării alegerii comparatorului relevant pentru practica medicală din România, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate solicita avizul comisiilor consultative ale Ministerului Sănătății, în termen de maximum 10 zile calendaristice de la depunerea documentației de către solicitant. (Ordinul MS 387/2015)
12. Comisiile consultative ale Ministerului Sănătății sunt obligate să transmită Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale avizul cu privire la alegerea comparatorului relevant pentru practica medicală din România în termen de maximum 10 zile calendaristice de la solicitarea acestuia.

13. În situația în care este necesară solicitarea de informații/documente suplimentare și/sau organizarea unor întâlniri tehnice cu reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață, termenul-limită se suspendă pe perioada în care se așteaptă documentația suplimentară sau în care au loc întâlnirile.

14. În cazul în care solicitantul depune documentație suplimentară, termenul-limită pentru emiterea deciziei de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se prelungește cu perioada calculată de la momentul suspendării până la data depunerii documentației suplimentare.

15. Dacă nu sunt necesare documente suplimentare, în termen de maximum 90 de zile de la primirea cererilor, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale publică raportul tehnic pe site-ul propriu, în secțiunea rezervată evaluării tehnologiilor medicale și comunică oficial decizia solicitantului.

16. Dacă un medicament nu a obținut punctajul minim necesar includerii sale în Listă necondiționat sau condiționat, după caz, și obține în cursul anului în care s-a depus solicitarea elemente care pot duce la creșterea punctajului obținut inițial, deținătorul autorizației de punere pe piață mai poate depune o nouă solicitare însoțită de documentația extinsă cel mult o dată în cursul aceluiași an calendaristic. **(ABROGAT)**

16. Dacă un medicament nu a obținut punctajul minim necesar includerii sale în Listă necondiționat sau condiționat, după caz, și obține în cursul anului în care s-a depus solicitarea elemente care pot duce la creșterea punctajului obținut inițial, deținătorul de autorizație de punere pe piață sau reprezentantul legal al acestuia mai poate depune o nouă solicitare însoțită de documentația extinsă cel mult o dată în cursul aceluiași an calendaristic. **(Ordinul MS 1200/2014)**

17. Dacă în cursul perioadei de evaluare apar elemente noi legate de criteriile prevăzute în prezenta metodologie care pot duce la creșterea numărului de puncte ce se poate obține în cadrul procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, deținătorul autorizației de punere pe piață are dreptul să facă o revenire la solicitarea inițială și să depună documentele suplimentare care fac dovada elementelor apărute ulterior datei la care a fost depusă solicitarea inițială. **(ABROGAT)**

17. Dacă în cursul perioadei de evaluare apar elemente noi legate de criteriile prevăzute în prezenta metodologie care pot duce la creșterea numărului de puncte ce se pot obține în cadrul procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, deținătorul autorizației de punere pe piață sau reprezentantul legal al acestuia are dreptul să facă o revenire la solicitarea inițială și să depună documentele suplimentare care fac dovada elementelor apărute ulterior datei la care a fost depusă solicitarea inițială. **(Ordinul MS 1200/2014)**

18. Cererile și documentațiile extinse primite sunt analizate în ordinea priorității, pe baza următoarelor criterii de prioritizare:

a) medicamente orfane;

b) medicamente aprobate prin procedura de urgență de către Agenția Europeană a Medicamentelor;

c) medicamente corespunzătoare DCI-urilor pentru tratament specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătății publice, prevăzute în

Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, precum și în Strategia națională de sănătate;

d) medicamente corespunzătoare DCI-urilor al căror calcul al impactului bugetar este negativ;

e) ordinea cronologică în care au fost depuse solicitările de evaluare.

19. Solicitățile depuse pentru includerea în Listă a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor noi și pentru extinderea indicațiilor unui medicament corespunzător unei DCI compensate, inclusiv modificarea statutului de compensare actual, se publică pe site-ul propriu al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în spațiul rezervat evaluării tehnologiilor medicale, în ordinea înregistrării lor.

20. În tabelul de prezentare a solicitărilor depuse se includ următoarele date:

a) DCI;

b) denumirea comercială;

c) indicația;

d) data la care a fost depusă solicitarea;

e) data la care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite răspunsul solicitantului.

21. Punctajul stabilit pentru fiecare criteriu prevăzut în anexa nr. 1 la ordin va fi acordat numai dacă documentația depusă este completă.

22. Costurile terapiei sunt estimate în funcție de comparatorul relevant pentru practica medicală din România. În situația în care comparatorul relevant pentru practica medicală din România nu se regăsește în documentația depusă de către solicitant, acesta este menționat în raportul intermediar întocmit de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, inclusiv avizul comisiilor consultative ale Ministerului Sănătății acordat pentru fundamentarea alegerii comparatorului relevant. **(abrogat)**

22. Costurile terapiei sunt estimate în funcție de comparatorul relevant pentru practica medicală din România. În situația în care comparatorul relevant pentru practica medicală din România nu se regăsește în documentația depusă de către solicitant, acesta este menționat în raportul intermediar întocmit de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, alături de avizul comisiilor consultative ale Ministerului Sănătății acordat pentru fundamentarea alegerii comparatorului relevant. **(Ordinul MS 387/2015)**

23. Costurile terapiei sunt calculate de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, pe baza următoarelor date:

Tabelul nr. 1 - Datele necesare pentru calcularea costurilor terapiei

	DCI noua DCI compensata cu indicatie noua	DCI noua DCI compensata cu indicatie noua în condițiile angajării într-un mecanism cost-volum	Comparator
Costul lunar al terapiei cu doza zilnică minimă			
Costul lunar al terapiei cu doza zilnică maximă			
Costul mediu lunar al terapiei			
Nr. total de pacienți pentru indicația respectivă (prevalenți și incidenti) estimați a fi tratați anual și estimări pentru o perioadă de 5 ani, după includerea în Lista			
Durata medie a terapiei per pacient, conform RCP			

NOTĂ:

Costul terapiei - prețul total al DCI calculat la nivel de preț cu amănuntul maximal cu TVA, prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman, aprobat la data evaluării, în funcție de dozele și durata administrării prevăzute în RCP, pentru un an calendaristic. Costul terapiei se face pentru aceeași concentrație, formă farmaceutică sau cale de administrare cu cea a comparatorului, iar, în cazul în care există pe piață atât medicamentul inovator, cât și genericele pentru comparatorul ales, costul terapiei se face raportat la medicamentul generic cu cele mai mic preț cu amănuntul maximal cu TVA prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman aprobat la data evaluării. **(Ordinul MS 387/2015)**

24. În vederea exercitării atribuțiilor sale în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate solicita opinii și informații din partea comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, direcțiilor de specialitate ale Ministerului

Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și oricăror instituții aflate în subordinea sau coordonarea Ministerului Sănătății.

25. Raportul final de evaluare se publică pe site-ul propriu al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, la secțiunea rezervată evaluării tehnologiilor medicale.

26. Pentru includerea în Listă a unui medicament corespunzător unei DCI noi, precum și pentru extinderea indicațiilor unui medicament corespunzător unei DCI compensate, punctajul maxim care poate fi obținut în urma evaluării efectuate în condițiile prezentei metodologii este de 145 de puncte.

27. Punctajul maxim care poate fi obținut de un medicament corespunzător unei DCI compensate existente în Listă în urma evaluării efectuate în condițiile prezentei metodologii este de 80 de puncte.

28. În vederea punerii în aplicare a deciziilor emise în condițiile prezentei metodologii, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în calitate de autoritate națională competentă în domeniul evaluării

tehnologiilor medicale, propune Ministerului Sănătății Lista care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în condițiile legii.

B. Emiterea deciziei privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Listă se face pe baza următoarelor criterii:

1. Criterii pentru emiterea deciziei de includere necondiționată:

a) obținerea unui punctaj mai mare sau egal cu 80 de puncte;

b) costul combinației mai mic sau cel mult egal cu cel al sumei componentelor în cazul combinațiilor fixe ale căror componente sunt deja compensate.

2. Criterii pentru emiterea deciziei de includere condiționată:

a) obținerea unui punctaj între 60 și 79 de puncte inclusiv, situație în care medicamentul se acordă în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate numai pe baza următoarelor documente, după caz: **(ABROGAT)**

(i)	contracte de tip cost-volum;
(ii)	contracte de tip cost-volum-rezultat;

a) Obținerea unui punctaj între 60 și 79 de puncte inclusiv, situație în care medicamentul se include în Listă numai pe baza următoarelor documente, după caz: **(Ordinul MS 1200/2014)**

(i) contracte de tip cost-volum;

(ii) contracte de tip cost-volum-rezultat;

b) decizia de includere condiționată are valabilitate pe perioada de timp în care se derulează contractele prevăzute la pct. 2 lit. a).

3. Criterii pentru emiterea deciziei de neinclusiune în Listă:

a) DCI-uri (altele decât cele din sublista C) care sunt destinate tratamentului în spital;

b) medicamente care se eliberează fără prescripție medicală (OTC), cu excepția celor cu indicație specifică într-o boală rară gravă și celor acordate copiilor până la vârsta de 18 ani, tinerilor de la 18 ani până la vârsta de 26 de ani, dacă sunt elevi, inclusiv absolvenți de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenici sau studenți și dacă nu realizează venituri din muncă, precum și femeilor gravide și lăuze;

c) DCI-uri care obțin un punctaj mai mic de 60 de puncte în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condițiile prezentei metodologii.

4. Criterii pentru emiterea deciziei de excludere din Listă: obținerea unui punctaj mai mare sau egal cu 50 de puncte în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condițiile prezentei metodologii.

5. Criterii pentru emiterea deciziei de menținere în Listă: obținerea unui punctaj mai mic sau egal cu 49 de puncte în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condițiile prezentei metodologii. **(ABROGAT)**

5. Criterii pentru emiterea deciziei de menținere în Listă:

a) obținerea unui punctaj mai mic sau egal cu 40 de puncte în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condițiile prezentei metodologii conduce la menținerea DCI la același nivel de compensare;

b) obținerea unui punctaj între 41 și 49 de puncte în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condițiile prezentei metodologi conduce la mutarea DCI pe sublista cu nivel de compensare stabilit prin hotărâre a Guvernului. (**Ordinul MS 1200/2014**)-abrogat

5. Criterii pentru emiterea deciziei de menținere în Listă:

a) obținerea unui punctaj mai mic de 25 de puncte în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condițiile prezentei metodologii conduce la menținerea DCI la același nivel de compensare;

b) obținerea unui punctaj între 25 și 49 de puncte în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condițiile prezentei metodologi conduce la mutarea DCI pe sublista cu cel mai mic nivel de compensare stabilit prin hotărâre a Guvernului. (**Ordinul MS 387/2015**)

6. Criterii de emitere a deciziei pentru mutare/adăugare automată:

a) DCI-uri deja compensate care conform RCP se adresează unui alt segment populațional decât cel definit inițial conform sublistei/secțiunii din Listă în care este încadrat (alt segment de vârstă sau încadrarea într-o patologie severă/invalidantă);

b) medicamente corespunzătoare unor DCI-uri care sunt încadrate în mai multe subliste/secțiuni și au condiții de prescriere și compensare diferite;

c) DCI-uri pentru care în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condițiile prezentei metodologii a fost stabilit un alt nivel de compensare decât cel avut anterior;

d) extinderea indicațiilor deja compensate a medicamentelor (grupe de vârstă, grupe noi de pacienți în cadrul aceleiași indicații de boală) prin actualizarea protocolului de prescriere pentru DCI (medicamente notate cu **, *** sau ****).

7. Criterii de emitere a deciziei pentru eliminarea/adăugarea notării cu (*), (**), (***) sau (****):

a) medicamente corespunzătoare unor DCI-uri deja compensate și considerate standard terapeutic (prima linie de tratament) în ghidurile europene și internaționale în vigoare;

b) medicamente corespunzătoare unor DCI-uri deja compensate care se adresează unei patologii extrem de grave (amenințătoare de viață/supraviețuire limitată);

c) medicamente corespunzătoare unor DCI-uri deja compensate la care a expirat perioada de protecție a patentului și a fost înregistrat un generic sau un biosimilar;

d) încheierea de contracte de tip cost-volum, cost-volum-rezultat pentru facilitarea accesului rapid al pacienților la alternative de tratament (stabilirea profilului pacientului-țintă, stabilirea numărului maxim de pacienți care pot fi tratați și perioada pentru care se asigură tratamentul).

II. Căile de atac ale deciziilor de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Listă

1. Orice decizie a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de a nu include un medicament în Listă conține o motivație, bazată pe criterii obiective și verificabile, inclusiv, dacă este cazul, orice aviz sau recomandare a comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, care stă la baza deciziei, și este comunicată solicitantului în termen de maximum 7 zile lucrătoare de la emiterea acesteia. De asemenea, solicitantul este informat despre căile de atac pe care le are la dispoziție conform legislației în vigoare, precum și despre termenele pentru exercitarea acestora.

2. Orice decizie a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de a exclude un medicament din Listă conține o motivație, bazată pe criterii obiective și verificabile. Aceste decizii, inclusiv, dacă este cazul, orice aviz sau recomandare a comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, pe care se bazează deciziile, sunt comunicate solicitantului în termen de maximum 7 zile lucrătoare de la emiterea acestora, iar solicitantul este informat și despre căile de atac pe care le are la dispoziție conform legislației în vigoare și despre termenele pentru exercitarea acestora.

3. În situația în care deținătorul autorizației de punere pe piață nu este de acord cu decizia emisă, acesta poate depune o contestație la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor

Medicale, în termen de 7 zile lucrătoare de la data primirii comunicării oficiale transmise de autoritatea națională competentă.

4. În termen de 5 zile lucrătoare de la înregistrarea cererii la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se constituie o comisie pentru soluționarea contestațiilor, aprobată prin ordin al ministrului sănătății și în a cărei componență se regăsesc: reprezentanți ai Ministerului Sănătății, ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, ai Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, câte un reprezentant al asociațiilor reprezentative la nivel național ale producătorilor de medicamente și al asociațiilor de pacienți. Reprezentanții asociațiilor reprezentative la nivel național ale producătorilor de medicamente și ai asociațiilor de pacienți au statut de observator, fără drept de vot. La ședințele comisiei de soluționare a contestațiilor pot participa reprezentanți ai deținătorului autorizației de punere pe piață care au formulat contestație, ai asociațiilor producătorilor de medicamente și ai asociațiilor de pacienți, care au statut de observator, fără drept de vot.

(ABROGAT)

4. Comisia pentru soluționarea contestațiilor se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și este constituită din: un reprezentant al Ministerului Sănătății, un reprezentant al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, 2 reprezentanți ai Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și președintele comisiei de specialitate a Ministerului Sănătății corespunzătoare ariei terapeutice a DCI aferente contestației. **(Ordinul MS 1200/2014)**-abrogat

4. Comisia pentru soluționarea contestațiilor se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și este constituită din: un reprezentant al Ministerului Sănătății, 2 reprezentanți ai Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și 2 reprezentanți al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

Reprezentanții Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nominalizați în Comisia de soluționare a contestațiilor vor fi alte persoane decât cele încadrate în Departamentul evaluare tehnologii medicale și implicate în procesul de evaluare.

Deciziile comisiei pentru soluționarea contestațiilor se iau prin vot deschis cu majoritate simplă.

La ședințele comisiei de soluționare a contestațiilor pot participa reprezentanți ai deținătorului autorizației de punere pe piață care au formulat contestație, ai asociațiilor producătorilor de medicamente și ai asociațiilor de pacienți, care au statut de observator, fără drept de vot. **(Ordinul MS 387/2015)**

5. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale comunică reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață care a depus contestație, în scris, data stabilită pentru ședința comisiei de soluționare a contestațiilor, cu cel puțin două zile lucrătoare înainte de data la care aceasta este programată. **(ABROGAT)**

5. Comisia pentru soluționarea contestațiilor se va întruni în ședință nu mai târziu de 30 de zile de la data depunerii contestațiilor.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale comunică deținătorului de autorizație de punere pe piață care a depus contestație sau reprezentantului legal al acestuia în România, în scris, data stabilită pentru ședința comisiei de soluționare a contestațiilor, cu cel puțin două zile lucrătoare înainte de data la care aceasta este programată. **(Ordinul MS 1200/2014)**

6. Deciziile comisiei de soluționare a contestațiilor se iau prin vot deschis, cu majoritate simplă, în cadrul unei ședințe la care participă reprezentanții deținătorului autorizației de punere pe piață, în maximum 15 zile lucrătoare de la constituirea comisiei de soluționare a contestațiilor. **(ABROGAT)**

6. Deciziile comisiei de soluționare a contestațiilor se iau prin vot deschis, cu majoritate simplă. **(Ordinul MS 1200/2014)**

7. Procesul-verbal al ședinței și decizia comisiei de soluționare a contestațiilor se comunică oficial solicitantului, în termen de maximum 7 zile lucrătoare de la data ședinței comisiei de soluționare a contestațiilor, și se publică pe site-ul propriu al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în secțiunea rezervată evaluării tehnologiilor medicale.

8. Dacă deținătorul autorizației de punere pe piață nu este de acord cu decizia comisiei de soluționare a contestațiilor, acesta se poate adresa în continuare instanțelor de contencios administrativ competente.

ANEXA Nr. 3

DOCUMENTAȚIA care trebuie depusă de solicitanți, instrumentele 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

1. În vederea includerii 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 a unui medicament nou sau a unei indicații noi, solicitantul trebuie să depună cererea la sediul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în atenția structurii de specialitate pentru evaluarea tehnologiilor medicale, conform modelului prevăzut în anexa nr. 4 la ordin.

2. Pe lângă cererea prevăzută la pct. 1, solicitantul trebuie să depună următoarele documente:

a)rapoartele de evaluare a tehnologiilor medicale realizate de către agențiile autorizate din Franța, Marea Britanie și Germania;

b)datele necesare calculului costurilor terapiei, așa cum sunt ele prevăzute în tabelul nr. 1 din anexa nr. 2 la ordin;

c)rezumatul caracteristicilor produsului aprobat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau, după caz, prin procedura centralizată, de către Comisia Europeană, prin Agenția Europeană a Medicamentului;

d)dovada compensării în statele membre ale Uniunii Europene: linkul/linkurile pe care se poate verifica statutul de compensare sau, în cazul în care aceste informații nu sunt publice, se depune o declarație pe propria răspundere a deținătorului autorizației de punere pe piață;

e)prețul aprobat de către Ministerul Sănătății (copie de pe CANAMED sau decizie aprobare preț ori dovada depunerii dosarului de preț la autoritatea competentă care aprobă prețurile medicamentelor);

f)dovada achitării tarifului corespunzător procesului de evaluare a tehnologiilor medicale de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, aprobat în condițiile legii;

g)exprimarea intenției deținătorului autorizației de punere pe piață de a se angaja într-un mecanism cost-volum sau cost-volum-rezultat în cazul în care punctajul calculat individual este corespunzător pentru includerea condiționată în Listă.

ANEXA Nr. 4

– Model -CERERE pentru evaluarea tehnologiilor medicale în vederea susținerii propunerii de includere a DCI-urilor noi, DCI-urilor compensate cu extindere de indicație, genericelor care nu au DCI compensată 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 (Lista), biosimilarelor care nu au DCI compensată în Listă și combinațiilor în doză fixă în Listă

1. Date de identificare a medicamentului

Se depune câte o cerere individuală pentru fiecare concentrație și formă farmaceutică a medicamentului de uz uman.

1. Date de identificare a medicamentului

Se depune câte o cerere individuală pentru fiecare concentrație și formă farmaceutică a medicamentului de uz uman.

Denumirea comercială a medicamentului:

Denumirea comună internațională:

Cod ATC:

Data eliberării APP:

Data expirării brevetului:

2. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare și mărimea ambalajului

Forma farmaceutică:

Concentrație:

Calea de administrare:

3. Date despre prețul medicamentului

Prețul cu amănuntul pe ambalaj:

Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică:

4. Deținătorul autorizației de punere pe piață

Numele companiei:

Persoana de contact:

Adresa:

Orașul:

Țara:

Telefon:

Fax:
E-mail:

5. Tipul medicamentului

- DCI nouă
- DCI cunoscută cu indicație terapeutică nouă
- Asocieri de două sau mai multe DCI-uri
- Medicament biosimilar fără DCI în Listă
- Medicament generic fără DCI în Listă

6. Secțiunea din Listă în care se propune includerea

- Sublista A
- Sublista B
- Sublista C
- Secțiunea C1
- Secțiunea C2
- Secțiunea C3

7. Indicația terapeutică

Indicație terapeutică:

Doza zilnică minimă:

Doza zilnică maximă:

Doza zilnică medie (DDD):

Durata medie a tratamentului (conform RCP):

8. Date privind evaluarea tehnologiilor medicale (Se va completa numai pentru rapoartele din Franța, Marea Britanie și Germania.)

9. Datele privind rambursarea în statele membre ale Uniunii Europene (Se vor lua în considerare toate cele 27 de state membre ale Uniunii Europene.)

Țara:

Compensare (da/nu):

Nivel compensare:

Condiții de prescriere (inclusiv restricții) (da/nu):

Protocol de prescriere:

Declar că informațiile furnizate în prezenta cerere sunt corecte și complete în fiecare detaliu și înțeleg că Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale are dreptul de a solicita în scopul verificării și confirmării declarațiilor orice documente doveditoare de care dispun.

Înțeleg că în cazul în care această cerere nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

10. Semnătura solicitantului, ștampila și data

Semnătura solicitantului și ștampila

.....

Data / /

ANEXA Nr. 5

CADRUL GENERAL cu privire la includerea condiționată 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, pe baza contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat

1. Contractele cost-volum și contractele cost-volum-rezultat reprezintă mecanisme prin care se asigură creșterea accesului populației la terapie, în condiții de eficiență, sustenabilitate financiară și de predictibilitate a costurilor din sistemul de sănătate.

2. Sunt considerate contracte cost-volum următoarele documente:

a) contracte în care deținătorul autorizației de punere pe piață se angajează să furnizeze gratuit un număr determinat de unități, pentru un număr determinat de pacienți, pe o anumită perioadă de timp, în condiții specifice;

b) contractele în care deținătorul autorizației de punere pe piață se angajează să furnizeze medicamentul inclus în Listă cu un anumit preț negociat, pentru o anumită categorie de pacienți, pe o anumită perioadă de timp.

3. Sunt considerate contracte cost-volum-rezultat următoarele documente:

a) contracte în care deținătorul autorizației de punere pe piață se angajează să furnizeze gratuit un număr determinat de unități, pentru un număr determinat de pacienți, pe o anumită perioadă de timp, în condiția atingerii unei ținte terapeutice stabilite;

b) contracte în care deținătorul autorizației de punere pe piață se angajează să furnizeze medicamentul inclus în Listă cu un anumit preț negociat, pentru o anumită categorie de pacienți, pe o anumită perioadă de timp, în condiția atingerii unei ținte terapeutice stabilite.

4. Informațiile minime de inclus în cadrul contractelor prevăzute la pct. 2 și 3 sunt:

a) tipul de contract;

b) numărul și profilul pacienților;

c) numărul unităților oferite gratuit sau cu un anumit preț negociat;

d) prețul negociat al medicamentului;

e) perioada de timp;

f) sancțiunile părților în caz de nerespectare a prevederilor contractuale.

5. Contractele de tip cost-volum și cost-volum-rezultat se negociază între destinatorul autorizației de punere pe piață sau reprezentantul legal al acestuia în România și reprezentanții ai Ministerului Sănătății și ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

6. Reprezentanții Ministerului Sănătății și ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate care încheie contractele prevăzute la pct. 2 și 3 sunt nominalizați prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

DECIZIE

Nr. /

Văzând Cererea nr. depusă de către la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru medicamentul,

Având în vedere Raportul de evaluare întocmit de către Departamentul evaluare tehnologii medicale din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, conform prevederilor 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, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul dispozițiilor art. 8 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
D E C I D E:

1.

- Includerea necondiționată
- Neinclusiunea
- Excluderea
- Includerea condiționată
- Extindere indicații
- Adăugarea/Mutarea unei DCI compensate
- Notarea unei DCI compensate cu (*), (**), (***), (****)

a DCI:

Forma farmaceutică

Concentrație

Pentru indicația: în propunerea de Listă 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.

2. Prezenta decizie se va comunica solicitantului și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,

.....