

**Ordinul nr. 387/2015 privind modificarea și completarea 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**

În vigoare de la 02.04.2015

Văzând Referatul de aprobare nr. N.B. 3.177 din 31 martie 2015 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sănătății și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. 24.008E din 30 martie 2015, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. NB. 3.126 din 30 martie 2015,

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:

Art. I.

Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 557 din 28 iulie 2014, cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. După articolul 5 se introduce un nou articol, articolul 51, cu următorul cuprins:

"

Art. 51.

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."

2. Articolul 11 se modifică și va avea următorul cuprins:

"

Art. 11.

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

3. În anexa nr. 1, la articolul 1, litera d) se abrogă.

4. În anexa nr. 1, la articolul 1, litera p) se modifică și va avea următorul cuprins:

"

p) eliminarea/adăugarea notării cu (\*), (\*\*), (\*\*\*) sau (\*\*\*\*) - modificarea condițiilor de prescriere a tratamentului cu medicamentele corespunzătoare denumirilor comune internaționale compensate incluse în Listă;"

5. În anexa nr. 1, la articolul 1, după litera p) se introduce o nouă literă, litera p1), cu următorul cuprins:

"

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;"

6. În anexa nr. 1, articolul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

"

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;"

7. În anexa nr. 1, după tabelul nr. 2 - Criteriile pentru notarea DCI-urilor compensate cu (\*), (\*\*), (\*\*\*) sau (\*\*\*\*), punctele (i)-(iv) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"

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

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

(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;

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

8. În anexa nr. 1, la tabelul nr. 2 - Criteriile pentru notarea DCI-urilor compensate cu (\*), (\*\*), (\*\*\*) sau (\*\*\*\*), după nota\* se introduce o nouă notă, nota\*\*, cu următorul cuprins:

"

\*\* 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 (\*\*\*\*)."

9. În anexa nr. 1, la tabelul nr. 3 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor compensate din Listă se modifică și va avea următorul cuprins:

"

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.
<b>1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)</b>			
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		
<b>2. ETM bazată pe cost-eficacitate - Marea Britanie (NICE/SMC)</b>			
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		

10. În anexa nr. 1, nota din subsolul tabelului nr. 4 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi se modifică și va avea următorul cuprins:

"

**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"

11. În anexa nr. 1, după tabelul nr. 4 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi se introduc două noi tabele, tabelul nr. 5 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi aprobate de către Agenția Europeană a Medicamentului cu statut de medicament orfan și tabelul nr. 6 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi curative care se adresează unor patologii infecțioase, transmisibile, cu impact major asupra sănătății publice, cu următorul cuprins:

"

**Tabelul nr. 5. - Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi aprobate de către Agenția Europeană a Medicamentului cu statut de medicament orfan**

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
14-27 de state	25

**NOTĂ:**

*Criteriile privind emiterea deciziei de includere, extinderea indicațiilor sau neincluderea 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**

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."*

12. În anexa nr. 2, la punctul I litera A, numărul curent 11 se modifică și va avea următorul cuprins:

"

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."

13. În anexa nr. 2, la punctul I litera A, numărul curent 22 se modifică și va avea următorul cuprins:

"

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."

14. În anexa nr. 2, la punctul I litera A, numărul curent 23, după tabelul nr. 1 - Datele necesare pentru calcularea costurilor terapiei se introduce o notă cu următorul cuprins:

"

**NOTĂ:**

Costul terapiei - prețului 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."

15. În anexa nr. 2, la punctul I litera B, numărul curent 5 se modifică și va avea următorul cuprins:

"

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."

16. În anexa nr. 2, la punctul II, numărul curent 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

"

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."

17. După anexa nr. 5 se introduce o nouă anexă, anexa nr. 6, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. II.

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

p. Ministrul sănătății,  
Alin Iulian Tucmeanu,  
secretar de stat

București, 31 martie 2015.

Nr. 387.

ANEXĂ

(Anexa nr. 6 la Ordinul nr. 861/2014)

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
- Neincluderea
- 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,

.....