

Ministerul Sănătății - MS

Ordinul nr. 1353/2020 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, neincluderea 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 31 iulie 2020

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 687 din 31 iulie 2020. Formă aplicabilă la [17 august 2020](#).

Văzând Referatul de aprobare nr. NT 6.326 din 30.07.2020 al Direcției politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 50.685E din 21.01.2020, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. REG 2/517 din 22.01.2020,

având în vedere prevederile [art. 243](#) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de prevederile art. 2 [lit. i](#)) și ale art. 4 alin. (5) [pct. 1](#) din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative,

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 și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 8, [litera c\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"

c) DCI-uri noi, altele decât cele pentru care solicitanții au depus cerere; Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR) va notifica deținătorii de autorizații de punere pe piață (DAPP) cu cel puțin 10 zile lucrătoare înainte de inițierea procedurii de evaluare. ANMMDMR va publica lista produselor pentru care s-a inițiat procedura de evaluare din oficiu pe site-ul ANMMDMR;".

2. După [articolul 8](#) se introduce un nou articol, articolul 8¹, cu următorul cuprins:

"

Art. 8¹. - ANMMDMR va iniția procedura de evaluare a DCI-urilor compensate în Listă în vederea mutării/excluderii sau notării/eliminării notării cu (*), (**), (**¹), pentru acele medicamente pentru care comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății sau Casa Națională de Asigurări Sănătate au sesizat prescrierea în afara indicațiilor terapeutice aprobate sau excluderea medicamentului din ghidurile terapeutice cu impact asupra bugetului FNUASS sau pentru medicamentele prescrise care nu au un protocol terapeutic, cu respectarea indicațiilor, dozelor și contraindicațiilor din RCP, în limita competenței medicului prescriptor."

3. La anexa [nr. 1](#), la articolul 1, [literalele c\), k\), l\), n\)](#) și [p\)](#) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"

c) comparator - un medicament aferent unei DCI care se află în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului [nr. 720/2008](#), republicată, care are aceeași indicație aprobată și se adresează aceluiași segment populațional sau aceluiași subgrup populațional cu medicamentul evaluat, după caz. Poate fi considerat comparator un produs deja compensat pe baza contractelor cost-volum sau cost-volum-rezultat exclusiv prin compararea prețurilor disponibile în CANAMED în momentul depunerii dosarului de evaluare. În cazul în care comparatorul este un produs compensat pe baza unui contract cost-volum sau cost-volum-rezultat, medicamentul supus evaluării va putea beneficia cel

mult de compensare condiționată, chiar dacă punctajul final obținut ca urmare a procesului de evaluare ar permite includerea necondiționată;

.....

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 unei DCI compensate cuprinde: mutarea, adăugarea, excluderea sau eliminarea/adăugarea notării cu (*), (**), (**)¹ sau (**)²; stabilirea nivelului de compensare pentru medicamentele a căror indicații nu se circumscriu categoriilor de boli cronice sau PNS-urilor descrise în sublista C secțiunile C1 și C2 din Listă se realizează după cum urmează: se calculează costul tratamentului/an, se stabilește costul minim lunar, se stabilește nivelul contribuției personale lunare a pacientului pe «procent» de compensare aferente sublistelor A, B și D din costul minim lunar; se stabilește cuantumul maxim de îndatorare aplicând 20% la venitul minim brut în vigoare la data evaluării; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 20% este mai mare sau egală cu 50% din cuantumul maxim de îndatorare, se analizează nivelul următor de compensare; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 20% este mai mică decât 50% din cuantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista D; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 50% este mai mare sau egală ca 50% din cuantumul maxim de îndatorare, se analizează nivelul următor de compensare; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 50% este mai mică decât 50% din cuantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista B; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 90% este mai mare sau egală ca 50% din cuantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus la nivel de compensare 100% într-o secțiune a sublistei C; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 90% este mai mică decât 50% din cuantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista A;

l) extinderea indicației - evaluarea unei noi patologii/boli pentru medicamentul cu o DCI compensată pentru care acesta a demonstrat eficacitate și siguranță și care este inclusă în RCP revizuit de Agenția Europeană a Medicamentului sau ANMDMR;

.....

n) adăugarea - includerea în cadrul aceleiași indicații a unei alte concentrații, a altei forme farmaceutice, a unui segment populațional nou, modificarea liniei de tratament, includerea unei noi linii de tratament pentru medicamentul cu o DCI compensată, inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale;

.....

p) eliminarea/adăugarea notării cu (*), (**), (**)¹ sau (**)² - modificarea condițiilor de prescriere a tratamentului cu medicamentele corespunzătoare denumirilor comune internaționale compensate incluse în Listă;"

4. La anexa nr. 1, la articolul 1, după [litera ab](#)) se introduce o nouă literă, litera ac), cu următorul cuprins:

"

ac) medicament pentru terapie avansată - un produs astfel cum este definit în [art. 2](#) din Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie

2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei [2001/83/CE](#) și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 și Directivei a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman."

5. La anexa nr. 1, la articolul 5, [literalele c\)](#) și [d\)](#) se abrogă.

6. La anexa nr. 1, după [articolul 5](#) se introduc două noi articole, articolele 6 și 7, cu următorul cuprins:

"

Art. 6. - Criteriile de evaluare prevăzute în tabelul nr. 4¹ se aplică pentru următoarele situații:

a) generice care nu au DCI compensate în Listă;

b) biosimilare care nu au DCI compensate în Listă.

Art. 7. - Criteriile de evaluare prevăzute în tabelul nr. 9 se aplică în următoarele situații:

a) medicamente corespunzătoare DCI-urilor deja compensate cu decizii de includere condiționată, pentru care există în derulare contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, care cumulativ și-au pierdut exclusivitatea datelor și nu mai beneficiază de protecție în baza brevetului și/sau a certificatului de protecție suplimentară și genericul/genericele acestora îndeplinește/îndeplinesc condițiile de comercializare pe teritoriul României;

b) medicamente corespunzătoare DCI-urilor deja compensate cu decizii de includere condiționată, pentru care există în derulare contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, care cumulativ și-au pierdut exclusivitatea datelor și nu mai beneficiază de protecție în baza brevetului și/sau a certificatului de protecție suplimentară și biosimilarul/biosimilarele acestora îndeplinește/îndeplinesc condițiile de comercializare pe teritoriul României."

7. La anexa [nr. 1](#), tabelul nr. 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

"

Tabelul nr. 1 - Criteriile pentru adăugarea unei DCI compensate

Nr. crt.	Criterii	Detalii
1.	Crearea adresabilității pentru pacienți	Se va arăta cum se va rezolva prin adăugare lipsa accesului la tratament, complianța la tratament a unor categorii de pacienți, segmente populaționale sau stadii de boală.
2.	Dovada compensării în țările UE și Marea Britanie	Este necesară pentru a demonstra utilizarea produsului pe scară largă în cel puțin trei state membre ale Uniunii Europene și Marea Britanie și menținerea unei abordări unitare.
3	Analiza de impact financiar	Se va calcula conform metodologiei din anexa nr. 2 la ordin.

NOTĂ:

1. Pentru situațiile de adăugare pentru o altă concentrație sau o altă formă farmaceutică aferentă medicamentului deja evaluat, care se utilizează în cadrul aceleiași indicații cu concentrația sau forma farmaceutică deja evaluată, raportul pozitiv de evaluare se emite doar pentru situațiile în care prin această adăugare impactul este negativ sau neutru. În acest caz, comparatorul este medicamentul cu concentrația sau forma farmaceutică corespunzătoare DCI deja compensate inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale.

2. În vederea emiterii deciziei de adăugare în Listă de către ANM DMR, pentru un segment sau grup populațional nou/pentru modificarea liniei de tratament/includerea unei noi linii de tratament pentru medicamentul cu o DCI compensată, trebuie îndeplinite cumulativ criteriile prevăzute la nr. crt. 1 și 2 din tabelul nr. 1, iar pentru situația descrisă la pct. 1, doar criteriul prevăzut la nr. crt. 3 din tabelul nr. 1."

8. La anexa [nr. 1](#), tabelul nr. 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

"

Tabelul nr. 2 - Criteriile pentru notarea DCI-urilor cu (*),(), (**)¹ sau (**)²**

Nr. crt.	Criterii	Detalii
1.	DCI-uri cu cost ridicat (i) ale căror prescriere și eliberare se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice introduse în Registrul electronic al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate al medicamentelor cu cost ridicat supuse monitorizării	(**) ² Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**) ² se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, supuse monitorizării prin Registrul electronic al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate al medicamentelor cu cost ridicat și/sau inițiate în studii nonintervenționale efectuate în România, în vederea colectării de date reale în scopul evaluării tehnologiilor medicale.
2.	DCI-uri cu cost ridicat (i) și/sau pentru care se impune o monitorizare suplimentară atât din punctul de vedere al farmacovigilenței cât și din punctul de vedere al administrării, a căror prescriere se face de către medicul desemnat doar în baza unui protocol terapeutic	(**)Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**) se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății. (**) ¹ Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**) ¹ se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și formularelor specifice.
3.	DCI-uri cu cost mic (ii) ce necesită prescripție medicală conform RCP	(*) Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (*) se inițiază de către medicul de specialitate în limita competenței și poate fi prescris în continuare de medicul de familie pe baza scrisorii medicale emise de medicul de specialitate.

(i) Produse al căror cost lunar de tratament*) calculat este $> 2 \times \text{PIB}^{**})/\text{cap}/\text{lună}$.

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

) 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 compensate cu (), (**), (**)¹ sau (**)².

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

9. La anexa [nr. 1](#), tabelul nr. 3 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.
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 30 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	30		
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 sau pentru care DAPP/reprezentantul DAPP depune o declarație pe propria răspundere că beneficiază de compensare în Marea Britanie fără restricții comparativ cu RCP, inclusiv ca urmare a unei evaluări de clasă de către NICE sau a altor tipuri de rapoarte/evaluări efectuate de către NHS și documentația aferentă.	0	Se pot obține maximum 30 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.	30		
2.5. DCI a primit decizie de retragere APP.	50		
2.6. DCI pentru care comisiile de specialitate din partea Ministerului Sănătății au adus la cunoștința ANMDDMR că nu există un beneficiu terapeutic pe baza analizei documentației existente la nivel european sau respectiva DCI nu mai este recomandată în ghidurile clinice internaționale sau naționale, după caz.	30		

10. La anexa [nr. 1](#), tabelul nr. 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

"

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

Criterii de evaluare	Punctaj	Se alege doar un punctaj.	Se pot aduna punctele.
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)			
1.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, care au primit clasificarea BT 1 - major/important din partea HAS	15	Se pot obține maximum 15 puncte.	
1.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, care au primit clasificarea BT 2 - moderat/scăzut (dar care justifică rambursarea) din partea HAS	7		
1.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, care au primit clasificarea BT 3 - insuficient din partea HAS	0		
2. ETM bazată pe cost-eficacitate			

<p>2.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, care au primit avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP, din partea autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC) sau pentru care DAPP/reprezentantul DAPP depune o declarație pe propria răspundere că beneficiază de compensare în Marea Britanie fără restricții comparativ cu RCP, inclusiv ca urmare a unei evaluări de clasă de către NICE sau a altor tipuri de rapoarte/evaluări efectuate de către NHS și documentația aferentă</p>	15	Se pot obține maximum 15 puncte.	
<p>2.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, care au primit avizul pozitiv, cu restricții comparativ cu RCP, din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC) sau pentru care DAPP/reprezentantul DAPP depune o declarație pe propria răspundere ca beneficiază de compensare în Marea Britanie cu restricții comparativ cu RCP, inclusiv ca urmare a unei evaluări de clasă de către NICE sau a altor tipuri de rapoarte/evaluări efectuate de către NHS și documentația aferentă</p>	7		
<p>2.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, care au primit avizul negativ din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC) sau pentru care nu s-a emis raport de evaluare</p>	0		
<p>2.4. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru care raportul de evaluare a autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWIG/G-BA) demonstrează un beneficiu terapeutic adițional față de comparator (indiferent de mărimea acestuia), fără restricții comparativ cu RCP sau care sunt incluse în ghidurile terapeutice GBA și nu au fost evaluate de IQWIG, deoarece autoritatea nu a considerat necesară evaluarea, fără restricții comparativ cu RCP</p>	15	Se pot obține maximum 15 puncte.	
<p>2.5. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru care raportul de evaluare a autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWIG/G-BA) demonstrează că aduce beneficiu adițional față de comparator (indiferent de mărimea acestuia), cu restricții comparativ cu RCP, sau care sunt incluse în ghidurile terapeutice GBA și nu au fost evaluate de IQWIG deoarece autoritatea nu a considerat necesară evaluarea, cu restricții comparativ cu RCP</p>	7		
<p>2.6. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație pentru care raportul de evaluare a autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWIG/G-BA) nu demonstrează beneficiu terapeutic adițional față de comparator sau beneficiul este mai mic față de comparator sau pentru care nu s-a emis raport de evaluare</p>	0		
<p>3. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE și Marea Britanie/Raport de evaluare pozitiv emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România</p>			

3.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru care se solicită includerea noii indicații terapeutice în Listă compensate în minimum 14 din statele membre ale UE și Marea Britanie	25	Se pot obține maximum 25 de puncte.	
3.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, compensate în 8-13 state membre ale UE și Marea Britanie	20		
3.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, compensate în 3-7 state membre ale UE și Marea Britanie	10		
3.4. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație în mai puțin de 3 state membre ale UE și Marea Britanie	0		
3.5. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație sau combinații în doză fixă a DCI-urilor deja compensate, pentru care solicitantul prezintă unul dintre următoarele documente: (i) autorizația de studii clinice și raportul intermediar/final care dovedesc derularea pe teritoriul României a unui studiu clinic al medicamentului evaluat pe indicația depusă; (ii) evaluarea EUnetHTA pe indicația depusă; (iii) dovada notificării la ANMMDMR a derulării unui studiu nonintervențional pentru colectarea de date reale pentru indicația depusă.	45	Se pot obține maximum 45 de puncte.**)	
4. Costurile terapiei			
4.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, care generează mai mult de 5% economii față de comparator, per pacient, pe durata de timp utilizată pentru efectuarea calculului	30	Se pot obține maximum 30 de puncte.	
4.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, cu impact bugetar neutru față de comparator, per pacient, pe durata de timp utilizată pentru efectuarea calculului, care generează între 5% economii și până la 3% costuri)	15		
4.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, care generează mai mult de 3% costuri față de comparator, per pacient, pe durata de timp utilizată pentru efectuarea calculului	0		

NOTĂ:

1. Pentru indicațiile pentru care un medicament corespunzător unor DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație autorizația de punere pe piață a medicamentului evaluat a fost emisă înainte de anul 2011 și medicamentul este rambursat în Marea Britanie și Germania, se acordă din oficiu 15 puncte pe criteriul 2 din tabel atât pentru NICE, cât și pentru IQWIG/G-BA.
2. 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.

(Pentru dubla combinație monocomponentele trebuie să fie compensate în Listă, însă este obligatoriu ca una din monocomponente să fie rambursată pe indicația pentru care este depusă combinația fixă; pentru tripla combinație se pot lua trei monocomponente care trebuie să fie compensate în Listă sau combinație de unu + dubla combinație, însă ambele trebuie să fie compensate în Listă și este obligatoriu ca cel puțin una dintre monocomponente sau dubla combinație să fie rambursate pe indicația pentru care este depusă combinația fixă).

3. Prin sintagma «fără restricții față de rezumatul caracteristicilor produsului» la criteriul 2.4 se înțelege faptul că la toate subgrupurile populaționale s-a alocat un beneficiu terapeutic adițional indiferent de mărimea acestuia (major, considerabil, minor și necuantificabil).

4. Prin sintagma «cu restricții față de rezumatul caracteristicilor produsului» la criteriul 2.5 se înțelege faptul că la cel puțin un subgrup populațional nu a fost alocat un beneficiu terapeutic adițional.

5. Cele 45 de puncte acordate la pct. 3.5 substituie punctajul acordat pentru rapoartele autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Franța (HAS), Marea Britanie (NICE/SMC) și Germania (IQWiG/G-BA) descrise la punctele 1 și 2 ale tabelului nr. 4.

*) 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/biosimilarele pentru componentele combinației fixe, suma costurilor/DDD anuale ale componentelor luate separat se face la nivelul medicamentelor generice/biosimilare cu cele mai mici prețuri cu amănuntul maximal cu TVA prezente în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman, aprobat la data evaluării.

**) Având în vedere heterogenitatea studiilor nonintervenționale privind patologiiile, populația pacienților, obiectivele urmărite, tipul datelor colectate, analiza și interpretarea rezultatelor, este aproape imposibil de elaborat o metodologie unitară pentru toate tipurile de studii nonintervenționale. Protocoalele depuse de către solicitanți vor fi analizate de către Departamentul de evaluare tehnologii medicale și Departamentul studii clinice din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România poate invita pentru consultări reprezentanți ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și ai comisiilor consultative ale Ministerului Sănătății. Vor avea ca obiective principale evaluarea beneficiului clinic adițional, a siguranței, calității vieții, respectiv colectarea de costuri directe din perspectiva plătitorului în vederea efectuării de analize farmacoeconomice la sfârșitul studiului. Scopul grupului de lucru este de a analiza designul studiului nonintervențional și a ghida solicitantul către un protocol de colectare de date reale din practica terapeutică în vederea evaluării tehnologiilor medicale. Studiile nonintervenționale vor trebui să respecte reglementările Hotărârii Consiliului științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 6/2014 privind autorizarea de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a studiilor clinice/notificarea la Agenția

Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a studiilor nonintervenționale efectuate cu medicamente de uz uman în România, completată prin Hotărârea Consiliului științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 25/2015. Termenul maxim în care se va elibera avizul final cu privire la protocolul de colectare de date este de 3 luni de la data depunerii solicitării de studiu de către solicitant. Studiul nonintervențional pentru colectarea de date reale se va derula după includerea medicamentului care face obiectul studiului în sistemul de compensare."

11. La anexa [nr. 1](#), după tabelul nr. 4 se introduce un nou tabel, tabelul nr. 4¹, cu următorul cuprins:
"

Tabelul nr. 4¹- Criteriile de evaluare pentru generice sau biosimilare care nu au DCI compensate în Listă

Criteria de evaluare	Punctaj	Se alege doar un punctaj.	Se pot aduna punctele.
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)			
1.1. Generice care nu au DCI compensate în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care au primit clasificarea BT-1 - major/important din partea HAS, pe DCI	15	Se pot obține maximum 15 puncte.	
1.2. Generice care nu au DCI compensate în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care au primit clasificarea BT 2 - moderat/scăzut (dar care justifică rambursarea) din partea HAS, pe DCI	7		
1.3. Generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care au primit clasificarea BT 3 - insuficient din partea HAS	0		
2. ETM bazată pe cost-eficacitate			
2.1. Generice care nu au DCI compensate în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care au primit avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP, din partea autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC), pe DCI, sau pentru care DAPP/reprezentantul DAPP depune o declarație pe propria răspundere că beneficiază de compensare în Marea Britanie fără restricții comparativ cu RCP, inclusiv ca urmare a unei evaluări de clasă de către NICE sau a altor tipuri de rapoarte/evaluări efectuate de către NHS și documentația aferentă	15	Se pot obține maximum 15 puncte.	

<p>2.2. Generice care nu au DCI compensate în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care au primit avizul pozitiv, cu restricții comparativ cu RCP, din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC), pe DCI, sau pentru care DAPP/reprezentantul DAPP depune o declarație pe propria răspundere că beneficiază de compensare în Marea Britanie cu restricții comparativ cu RCP, inclusiv ca urmare a unei evaluări de clasă de către NICE sau a altor tipuri de rapoarte/evaluări efectuate de către NHS și documentația aferentă</p>	7		
<p>2.3. Generice care nu au DCI compensate în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care (i) au primit avizul negativ din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE sau SMC) sau (ii) pentru care nu s-a emis raport de evaluare și DAPP/reprezentantul DAPP nu a depus declarație pe propria răspundere cu privire la statutul de compensare în Marea Britanie</p>	0		
<p>2.4. Generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, pentru care raportul de evaluare a autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWIG/G-BA) demonstrează un beneficiu terapeutic adițional față de comparator (indiferent de mărimea acestuia), fără restricții comparativ cu RCP sau care sunt incluse în ghidurile terapeutice GBA și nu au fost evaluate de către IQWIG deoarece autoritatea nu a considerat necesară evaluarea, fără restricții comparativ cu RCP</p>	15	Se pot obține maximum 15 puncte.	
<p>2.5. Generice care nu au DCI compensate în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, pentru care raportul de evaluare a autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWIG/G-BA) demonstrează un beneficiu terapeutic adițional față de comparator (indiferent de mărimea acestuia), cu restricții comparativ cu RCP sau care sunt incluse în ghidurile terapeutice GBA și nu au fost evaluate de către IQWIG deoarece autoritatea nu a considerat necesară evaluarea, cu restricții comparativ cu RCP</p>	7		
<p>2.6. Generice care nu au DCI compensate în Listă, biosimilare care nu au DCI compensate în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, pentru care raportul de evaluare a autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWIG/G-BA) nu demonstrează un beneficiu terapeutic adițional față de comparator sau beneficiul este mai mic față de comparator sau pentru care raportul de evaluare nu a fost emis de autoritățile de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWIG/G-BA)</p>	0		
<p>3. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE și Marea Britanie/Raport de evaluare pozitiv emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România</p>			

3.1. Generice care nu au DCI compensate în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, pentru care se solicită includerea noii indicații terapeutice în Listă compensate în minimum 14 din statele membre ale UE și Marea Britanie	25	Se pot obține maximum 25 de puncte.	
3.2. Generice care nu au DCI compensate în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, compensate în 8-13 state membre ale UE și Marea Britanie	20		
3.3. Generice care nu au DCI compensate în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, compensate în 3-7 state membre ale UE și Marea Britanie	10		
3.4. Generice care nu au DCI compensate în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, compensate în mai puțin de 3 state membre ale UE și Marea Britanie	0		
4. Costurile terapiei			
4.1. Generice sau biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care generează mai mult de 30% economii față de comparator*), în cazul genericelor, și mai mult de 15% față de comparator*), în cazul biologicelor, per pacient, per an	30	Se pot obține maximum 30 de puncte.	
4.2. Generice sau biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care generează între 30% economii și până la 3% costuri față de comparator*), în cazul genericelor, și între 15% economii și până la 3% costuri față de comparator*), în cazul biologicelor, per pacient, per an	15		
4.3. Generice sau biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care generează mai mult de 3% costuri față de comparator*), per pacient, per an	0		

NOTĂ:

1. Prin sintagma «fără restricții față de rezumatul caracteristicilor produsului» la criteriul 2.4 se înțelege faptul că la toate subgrupurile populaționale s-a alocat un beneficiu terapeutic adițional indiferent de mărimea acestuia (major, considerabil, minor și necuantificabil).

2. Prin sintagma «cu restricții față de rezumatul caracteristicilor produsului» la criteriul 2.5 se înțelege faptul că la cel puțin un subgrup populațional nu a fost alocat un beneficiu terapeutic adițional.

*) Prin excepție, în cazul genericelor și biosimilarelor care nu au DCI compensată în Listă, comparatorul va fi medicamentul inovativ/biologic pentru aceeași concentrație, formă farmaceutică sau cale de administrare. Nivelurile maxime de preț pentru medicamentul inovativ sau biologic vor fi stabilite de către Ministerul Sănătății, la solicitarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, conform normelor privind modul de calcul al prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman aprobate prin ordin de ministru, pentru luna în care se face depunerea cererii de evaluare, și vor fi transmise în maximum 30 de zile de la data solicitării. Nivelurile maxime de preț pentru medicamentul inovativ sau biologic vor fi indicate în raportul de evaluare aferent medicamentului generic/biosimilar.

Notă:

pentru indicațiile pentru care un medicament generic sau biosimilar care nu au DCI compensată în Listă, DAPP a depus documentația pentru evaluarea tehnologiilor medicale pe tabelul 4¹, iar autorizația de punere pe piață a medicamentului de referință inovativ sau biologic aferentă DCI-ului evaluat a fost emisă înainte de anul 2011 și este rambursat în Marea Britanie și Germania, se acordă din oficiu 15 puncte pe criteriul 2 din tabel atât pentru NICE, cât și pentru IQWiG/G-BA."

12. La anexa [nr. 1](#), tabelul nr. 5 se modifică și va avea următorul cuprins:

"

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

Criteriu	Nr. de puncte
1. 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 sau DCI-uri noi aprobate pentru medicamentele pentru terapie avansată	70
2. Solicitantul prezintă pentru medicamentul orfan sau pentru medicamentul pentru terapie avansată unul din următoarele documente: a) autorizația de studii clinice și raportul intermediar/final care dovedesc derularea pe teritoriul României a unui studiu clinic al medicamentului evaluat pe indicația depusă; b) evaluarea EUnetHTA pe indicația depusă; c) autorizarea de folosire în tratamente de ultimă instanță în România pentru medicamentul evaluat pentru indicația depusă; d) avizul de donație eliberat de ANMDMR și dovada asigurării tratamentului cu medicamentul donat pentru o perioadă de minimum 12 luni, pentru indicația depusă, pentru o proporție de minimum 50% din populația eligibilă pentru tratament, conform RCP.	10

NOTĂ:

DAPP poate să depună la dosarul de evaluare o estimare a populației eligibile corespunzătoare indicației medicamentului orfan sau pentru terapie avansată, cu indicarea surselor datelor depuse."

13. La anexa [nr. 1](#), după tabelul nr. 5 se introduce un nou tabel, tabelul nr. 5¹, cu următorul cuprins:

"

Tabelul nr. 5¹. - Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi aprobate pentru tratamentul bolilor infecțioase provocate de agenți patogeni ce pot determina epidemii/pandemii cu impact major asupra sănătății publice

Criteriu	Nr. de puncte
DCI nouă aprobată în tratamentul bolilor infecțioase epidemice	80"

14. La anexa [nr. 1](#), tabelul nr. 7 se modifică și va avea următorul cuprins:

"

Tabelul nr. 7 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care este DCI singura alternativă terapeutică și pentru care nu există comparator relevant în Listă

Criterii de evaluare	Punctaj	Se alege numai un punctaj.	Se adună punctele.
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)			
1.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, care au primit clasificarea BT 1 - major/important din partea HAS	15	Se pot obține maximum 15 puncte.	
1.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, care au primit clasificarea BT 2 - moderat/scăzut (dar care justifică rambursarea) din partea HAS	7		
1.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, care au primit clasificarea BT 3 - insuficient din partea HAS	0		
2. ETM bazată pe cost-eficacitate			

<p>2.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, care au primit avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP, din partea autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC) sau pentru care DAPP/reprezentantul DAPP depune o declarație pe propria răspundere că beneficiază de compensare în Marea Britanie fără restricții comparativ cu RCP, inclusiv ca urmare a unei evaluări de clasă de către NICE sau a altor tipuri de rapoarte/evaluări efectuate de către NHS și documentația aferentă</p>	15	Se pot obține maximum 15 puncte.	
<p>2.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, care au primit avizul pozitiv, cu restricții comparativ cu RCP, din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC) sau pentru care DAPP/reprezentantul DAPP depune o declarație pe propria răspundere că beneficiază de compensare în Marea Britanie fără restricții comparativ cu RCP, inclusiv ca urmare a unei evaluări de clasă de către NICE sau a altor tipuri de rapoarte/evaluări efectuate de către NHS și documentația aferentă</p>	7		
<p>2.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, care au primit avizul negativ din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC) sau nu există raport</p>	0		
<p>2.4. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, pentru care raportul de evaluare a autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWIG/G-BA) demonstrează un beneficiu terapeutic adițional față de comparator (indiferent de mărimea acestuia), fără restricții comparativ cu RCP, sau care sunt incluse în ghidurile terapeutice GBA și nu au fost evaluate de către IQWIG deoarece autoritatea nu a considerat necesară evaluarea, fără restricții comparativ cu RCP</p>	15	Se pot obține maximum 15 puncte.	
<p>2.5. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, pentru care raportul de evaluare a autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWIG/G-BA) demonstrează un beneficiu terapeutic adițional față de comparator (indiferent de mărimea acestuia), cu restricții comparativ cu RCP, sau care sunt incluse în ghidurile terapeutice GBA și nu au fost evaluate de către IQWIG deoarece autoritatea nu a considerat necesară evaluarea, cu restricții comparativ cu RCP</p>	7		

2.6. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, pentru care raportul de evaluare a autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWIG/G-BA) nu demonstrează un beneficiu terapeutic adițional față de comparator sau beneficiul este mai mic față de comparator sau pentru care nu s-a emis raport de evaluare	0		
3. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE și Marea Britanie/Raport de evaluare pozitiv emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDDMR)			
3.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică compensată în minimum 14 din statele membre ale UE și Marea Britanie	25	Se pot obține maximum 25 de puncte.	
3.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică compensată în 8-13 state membre ale UE și Marea Britanie	20		
3.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică compensată în 3-7 state membre ale UE și Marea Britanie	10		
3.4. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică compensată în mai puțin de 3 state membre ale UE și Marea Britanie	0		
3.5. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru care solicitantul prezintă unul dintre următoarele documente: (i) autorizația de studii clinice și raportul intermediar/final care dovedesc derularea pe teritoriul României a unui studiu clinic al medicamentului evaluat pe indicația depusă; (ii) evaluarea EUnetHTA pe indicația depusă; (iii) dovada notificării la ANMDDMR a derulării unui studiu nonintervențional pentru colectarea de date reale pentru indicația depusă.	45	Se pot obține maximum 45 de puncte.*)	
4. Stadiul evolutiv al patologiei			
4.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică la pacienții cu o speranță medie de supraviețuire sub 24 de luni/pacienții pediatrici cu vârsta cuprinsă între 0 și 12 luni	10	Se pot obține maximum 30 de puncte.	

4.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, pentru care tratamentul: a) crește supraviețuirea medie cu minimum 3 luni; sau b) determină menținerea remisiunii sau oprirea/încetinirea evoluției bolii către stadiile avansate de severitate, pe o durată mai mare de 3 luni	10		
4.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare 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, conform informațiilor prevăzute pe site-ul OrphaNet sau statisticilor din țările europene/statistici locale	10		

*) Cele 45 de puncte substituie punctajul acordat pentru rapoartele autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Franța (HAS), Marea Britanie (NICE/SMC) și Germania (IQWIG/G-BA) descrise la pct. 1 și 2 ale tabelului.

NOTĂ:

1. Pentru indicațiile pentru care un medicament corespunzător unor DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică s-a depus documentația pentru evaluarea tehnologiilor medicale pe tabelul nr. 7, iar autorizația de punere pe piață a medicamentului evaluat a fost emisă înainte de anul 2011 și medicamentul este rambursat în Marea Britanie și Germania, se acordă din oficiu 15 puncte pe criteriul 2 din tabel atât pentru NICE, cât și pentru IQWIG/G-BA.

2. Prin sintagma «fără restricții față de rezumatul caracteristicilor produsului» la criteriul 2.4 se înțelege faptul că la toate subgrupurile populaționale s-a alocat un beneficiu terapeutic adițional indiferent de mărimea acestuia (major, considerabil, minor și necuantificabil).

3. Prin sintagma «cu restricții față de rezumatul caracteristicilor produsului» la criteriul 2.5 se înțelege faptul că la cel puțin un subgrup populațional nu a fost alocat un beneficiu terapeutic adițional.

4. Având în vedere heterogenitatea studiilor nonintervenționale privind patologii, populația pacienților, obiectivele urmărite, tipul datelor colectate, analiza și interpretarea rezultatelor, este aproape imposibil de elaborat o metodologie unitară pentru toate tipurile de studii nonintervenționale. Protocoalele depuse de către solicitanți vor fi analizate de către ANMDMR, care poate invita pentru consultări reprezentanți ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și ai comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății cu privire la: evaluarea beneficiului clinic adițional, a siguranței, calității vieții și colectarea de costuri directe din perspectiva plătitorului în vederea efectuării de analize farmaco-economice la sfârșitul studiului, în scopul de a ghida solicitantul pentru colectarea de date reale din practica terapeutică, în vederea evaluării tehnologiilor medicale. Studiul nonintervențional pentru colectarea de date reale se va derula după includerea medicamentului care face obiectul studiului în sistemul de compensare.

5. Criteriile privind emiterea deciziei de includere, extinderea indicațiilor sau neincluderea medicamentelor aprobate de către Agenția Europeană a Medicamentului cu statut de medicament orfan sau medicamente pentru tratamentul bolilor rare ori pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică sunt aceleași cu cele prevăzute la secțiunea I lit. B pct. 1 și 2 din anexa nr. 2 la ordin."

15. La anexa [nr. 1](#), după tabelul nr. 8 se introduce un nou tabel, tabelul nr. 9, cu următorul cuprins:
"

Tabelul nr. 9 - Criterii de evaluare a medicamentelor corespunzătoare unei DCI compensate în Listă, cu decizie de includere condiționată, pentru care există în derulare un contract cost-volum/cost-volum-rezultat, care cumulativ și-au pierdut exclusivitatea datelor și nu mai beneficiază de protecție în baza brevetului și/sau a certificatului de protecție suplimentară și genericul/genericile acestuia, respectiv biosimilarul/biosimilarele acestuia îndeplinesc/îndeplinesc condițiile de comercializare pe teritoriul României

criteriu	Nr. de puncte	
1. Estimarea impactului bugetar		
1.1. Generice care au DCI compensată în Listă cu decizie de includere condiționată, biosimilare care au DCI compensată în Listă, cu decizii de includere condiționată, care generează mai mult de 30% economii față de medicamentul aflat în cost-volum/cost-volum-rezultat pentru generic, respectiv mai mult de 15% economii pentru biosimilar, per pacient, per an	30	Se pot obține maximum 30 de puncte
1.2. Generice care au DCI compensată în Listă, cu decizie de includere condiționată, biosimilare care au DCI compensată în Listă, cu decizii de includere condiționată, care generează mai puțin de 30% economii față de medicamentul aflat în cost-volum/cost-volum-rezultat pentru generic, respectiv mai puțin de 15% economii pentru biosimilar, per pacient, per an	0	
2. Punctajul obținut de medicamentul cu DCI compensată în Listă pe decizia de includere condiționată în Listă, în baza căreia s-a încheiat un contract cost-volum/cost-volum-rezultat		

NOTĂ:

Evaluarea se realizează de către ANMDMR la sesizarea Ministerului Sănătății sau a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate sau la sesizarea unui deținător de autorizație de punere pe

piață pentru un medicament generic/biosimilar a unui medicament compensat în Listă, cu decizie de includere condiționată."

16. La anexa [nr. 2](#) secțiunea I, preambulul literei A se modifică și va avea următorul cuprins:

"

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 sau adăugare conform criteriilor prevăzute la art. 1 lit. n) din anexa nr. 1 la ordin, a medicamentelor generice sau biosimilare care nu au DCI compensate în Listă, a medicamentelor cu statut de orfan, a produselor medicinale de terapie avansată, a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor noi pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică și pentru care nu există comparator relevant în Listă, a DCI-urilor noi derivate plasmaticice pentru tratamentul bolilor rare pentru care DCI este singura alternativă terapeutică".

17. La anexa [nr. 2](#) secțiunea I litera A, după punctul 2 se introduce un nou punct, punctul 2¹, cu următorul cuprins:

"

2¹. Pentru un DCI compensată în Listă, cu decizie de includere condiționată, pentru care există în derulare un contract cost-volum/cost-volum-rezultat, al cărei medicament de referință cumulativ și-a pierdut exclusivitatea datelor și nu mai beneficiază de protecție în baza brevetului și/sau a certificatului de protecție suplimentară și genericul/genericele acestuia, respectiv biosimilarul/biosimilarele acestuia îndeplinește/îndeplinesc condițiile de comercializare pe teritoriul României, ANMDMR inițiază procesul de evaluare după primirea cererii, întocmită conform modelului prevăzut în anexa nr. 4 la ordin, de către un deținător de autorizație de punere pe piață pentru generic/biosimilar, sau ca urmare a sesizării acesteia de către Ministerul Sănătății sau Casa Națională de Asigurări de Sănătate."

18. La anexa [nr. 2](#) secțiunea I litera A, punctele 7, 9, 10, 18, 22 și 23 se modifică și vor avea următorul cuprins:

"

7. Analizarea preliminară a 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 din România (ANMDMR), în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la depunerea documentelor.

.....

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 din România trimite solicitantului, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la depunerea documentației, o informare prin care se solicită depunerea unei documentații suplimentare sau completarea documentației depuse, după caz.

10. Informarea 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, avizat de comisiile consultative ale Ministerului Sănătății.

.....

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

1. medicamente care au trecut printr-un proces de evaluare anterior, încheiat cu o decizie de neinclușdere, ca urmare a neîndeplinirii a maximum două criterii, decizia fiind necontestată sau nu a fost modificată ca urmare a soluționării contestației, pentru care DAPP prezintă elemente care întrunesc un punctaj mai favorabil conform prezentei anexe;

2. medicamente pentru afecțiuni în stadii evolutive de boală fără alternativă terapeutică în Listă;

3. medicamente aprobate prin procedură de urgență de către Agenția Europeană a Medicamentului;

4. 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, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și în Strategia națională de sănătate;

5. ordinea cronologică în care au fost depuse solicitările de evaluare, pentru medicamentele ce nu se încadrează în criteriile prevăzute la subpct 1-4.

Pentru situațiile prevăzute la subpct. 1-4 analiza va fi efectuată pe fiecare situație în parte în ordinea cronologică în care au fost depuse solicitările de evaluare.

.....

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 informarea întocmită de ANMDMR, alături de avizul comisiilor consultative ale Ministerului Sănătății acordat pentru fundamentarea alegerii comparatorului relevant.

23. Costurile terapiei sunt calculate de către solicitant și se depun odată cu documentația de evaluare la ANMDMR, pe baza următoarelor date:

Tabelul nr. 1 - Datele necesare pentru calcularea costurilor terapiei -

	DCI nouă, DCI compensată cu extindere de indicație, medicamente generice sau biosimilare care nu au DCI compensate în Listă	DCI nouă, DCI compensată cu extindere de indicație în condițiile angajării într-un mecanism cost-volum/cost- volum-rezultat	Comparator
Costul lunar al terapiei cu doza zilnică minimă			
Costul lunar al terapiei cu doza zilnică maximă			
Costul lunar al terapiei cu doza recomandată			
Nr. total de pacienți pentru indicația respectivă (prevalenți și incidenți) estimați a fi tratați anual și estimări pentru o perioadă de 5 ani, după includerea în Listă			
Durata terapiei per pacient, conform RCP, sau mediana duratei de tratament din studiile clinice care au stat la baza autorizării			

NOTĂ:

1. 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, per pacient. Costul terapiei se face pe doza recomandată a comparatorului care are aceeași indicație aprobată și se adresează aceluiași segment populațional ca medicamentul evaluat, iar, în cazul în care există pe piață atât medicamentul inovator, cât și genericele pentru comparatorul ales, respectiv atât medicamentul biologic, cât și biosimilarul acestuia, costul terapiei se face raportat la medicamentul generic/biosimilar cu cel mai mic preț cu amănuntul maximal cu TVA prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman aprobat la data evaluării. Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator este specificată administrarea într-o schemă terapeutică în asociere cu alte medicamente aferente unor DCI compensate, costul terapiei va fi calculat pentru întreaga schemă terapeutică. Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator, doza recomandată presupune o perioadă de inducție a tratamentului și o perioadă de consolidare a acestuia, costul terapiei per pacient se va calcula pentru o perioadă de trei ani

calendaristici. Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator doza recomandată pentru unul dintre acestea presupune o perioadă de administrare limitată, de câteva luni sau de câțiva ani, iar pentru celălalt o perioadă de administrare cronică, nelimitată, costul terapiei per pacient se va calcula pentru o perioadă de cinci ani calendaristici.

2. Prin excepție de la pct. 1, în cazul în care DAPP/reprezentantul DAP își exprimă disponibilitatea pentru a încheia un protocol cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS) pentru cofinanțarea tratamentului, conform art. 220 [alin. \(2\)](#) și art. 221 alin. (1) [lit. m](#)) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, costul terapiei se va calcula luând în considerare costul rezultat ca urmare a aplicării condițiilor menționate în adresa de exprimare a disponibilității. Exprimarea disponibilității de a intra într-un protocol cu CNAS se va depune ca parte a dosarului de evaluare.

3. Costul terapiei se va calcula conform pct. 1 și pentru medicamentele pentru care se aplică criteriile de adăugare pentru o DCI compensată, inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale.

4. Pentru situațiile de adăugare pentru o altă concentrație sau o altă formă farmaceutică care se utilizează pe aceeași indicație cu concentrația sau forma farmaceutică deja evaluată, comparatorul este medicamentul cu concentrația sau forma farmaceutică corespunzătoare DCI deja compensate incluse în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale."

19. La anexa [nr. 2](#) secțiunea I litera A, după [punctul 24](#) se introduce un nou punct, punctul 24¹, cu următorul cuprins:

"

24¹. ANMDMR se consultă cu comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și ia în considerare opiniile acestora, în limitele prevederilor legale în vigoare, în următoarele situații:

a) atunci când punctul de vedere al ANMDMR este diferit de cel al deținătorului autorizației de punere pe piață cu privire la alegerea comparatorului;

b) în vederea validării populației eligibile, conform documentului depus de către DAPP, pentru calculul impactului bugetar;

c) pentru poziționarea medicamentului în strategia terapeutică.

Opinia comisiei de specialitate comunicată către ANMDMR va fi însoțită de referințele bibliografice care susțin fundamentarea opiniei."

20. La anexa [nr. 2](#) secțiunea I litera B punctul 5, litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

"

b) obținerea unui punctaj între 30 și 49 de puncte în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condițiile prezentei metodologii conduce la mutarea DCI pe o altă sublistă; nivelul nou de compensare se stabilește în conformitate cu metodologia prevăzută la art. 1 lit. k) din anexa nr. 1 la ordin".

21. La anexa [nr. 2](#) secțiunea I litera B, punctul 6 se modifică și va avea următorul cuprins:

"

6. Criterii de emiteră a deciziei pentru adăugare:

a) medicament corespunzător unei DCI deja compensate care, conform RCP, se adresează unui alt segment populațional pentru indicația pentru care a fost inclus în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale;

b) medicament corespunzător unei DCI deja compensate care, conform RCP, se poate administra și în alte linii de tratament pentru indicația pentru care a fost inclus în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale;

c) medicament corespunzător unei DCI deja compensate cu alte concentrații și/sau alte forme farmaceutice decât concentrațiile și/sau formele farmaceutice aferente indicației pentru care a fost inclus în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale;"

22. La anexa [nr. 2](#) secțiunea I litera B, partea introductivă a punctului 7 se modifică și va avea următorul cuprins:

"

7. Criterii de emiteră a deciziei pentru eliminarea/adăugarea notării cu (*), (**), (**)¹ sau (**)²:"

23. La anexa [nr. 2](#) secțiunea I litera B, după punctul 7 se introduc două noi puncte, punctele 8 și 9, cu următorul cuprins:

"

8. În situația în care, pentru aceeași indicație menționată în RCP, la momentul depunerii documentației în vederea evaluării, un medicament aferent unei DCI noi sau un medicament corespunzător unei DCI compensate cu extindere de indicație, pentru care documentația a fost depusă în vederea evaluării pe tabelul nr. 4, 4¹ sau tabelul nr. 7 din anexa nr. 1 la ordin, se administrează în două sau mai multe scheme terapeutice sau în două sau mai multe linii de tratament pe aceeași indicație și același segment/subgrup populațional, decizia de includere necondiționată se emite doar în situația în care, pentru toate schemele terapeutice/liniile de tratament aferente acelei indicații se obține punctajul necesar admiterii necondiționate în Listă. În celelalte cazuri se va emite o decizie de includere condiționată pentru toate schemele terapeutice/liniile de tratament. Pentru a fi aplicată această metodologie, schemele de tratament sau liniile de tratament trebuie să fie incluse concomitent în RCP; în cazul în care medicamentului i se adaugă, ulterior depunerii documentației în vederea evaluării, o nouă schemă terapeutică/linie de tratament ca urmare a aprobării Agenției Europene a Medicamentului după obținerea APP inițial, aceasta va fi evaluată în cadrul procedurii de «adăugare».

9. În situația în care comparatorul pentru un medicament cu o DCI nouă sau DCI compensată cu extindere de indicație, evaluat pe tabelul nr. 4 din anexa nr. 1 la ordin, este un medicament corespunzător unei DCI compensate în baza unui contract cost-volum/cost-volum-rezultat, se emite decizie de includere condiționată în Listă chiar dacă punctajul obținut în urma evaluării ar permite includerea necondiționată în Listă."

24. La anexa [nr. 2](#) secțiunea II, după punctul 3 se introduce un nou punct, punctul 3¹, cu următorul cuprins:

"

3¹. În cazul în care instanța judecătorească dispune printr-o hotărâre judecătorească executorie obligarea ANMDMR la soluționarea unei cereri formulate de către un petent pentru a include un

medicament în Listă, ANMDDMR va proceda cu prioritate la analizarea cererii și va emite un raport de evaluare motivat, care va sta la baza deciziei, conform modelului din anexa nr. 6 la ordin. Decizia este comunicată petentului 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."

25. La anexa [nr. 3](#) punctul 2, litera d) se modifică și va avea următorul cuprins:

"

d) dovada compensării în statele membre ale Uniunii Europene - declarația pe propria răspundere a deținătorului autorizației de punere pe piață cu privire la țările în care se rambursează medicamentul pe indicația respectivă;"

26. Anexa [nr. 6](#) se modifică și se înlocuiește cu anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

27. În tot cuprinsul ordinului, sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale" se înlocuiește cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România", sintagma "Departamentul evaluare tehnologii medicale" se înlocuiește cu sintagma "structura de specialitate cu responsabilități în evaluarea tehnologiilor medicale", iar sintagma "calendaristice" se înlocuiește cu sintagma "lucrătoare".

Art. II. - (1) Pentru a asigura protecția adecvată a dreptului la viață al pacienților, pentru cererile de evaluare depuse înainte de intrarea în vigoare a prezentului ordin și nesoluționate prin emiterea unei decizii privind includerea, neinclusiunea, adăugarea, mutarea sau excluderea medicamentelor în/din Listă, în cazul în care dispozițiile prezentului ordin sunt mai favorabile, deținătorul autorizației de punere pe piață poate opta prin depunerea unei solicitări la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDDMR) de soluționare a cererii conform prevederilor prezentului ordin.

(2) Cererea prin care deținătorul autorizației de punere pe piață își exprimă opțiunea potrivit alin. (1) se depune la ANMDDMR în termen de cel mult 10 zile de la data intrării în vigoare a prezentului ordin, sub sancțiunea decăderii, și va fi soluționată conform ordinii de prioritate stabilite de prezentul ordin.

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

p. Ministrul sănătății,
Romică Andrei Baciu,
secretar de stat

București, 30 iulie 2020.

Nr. 1.353.

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

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

DECIZIE Nr. /

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

având în vedere raportul de evaluare întocmit de către Direcția evaluare tehnologii medicale din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, 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. 7 [alin. \(4\)](#) din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative,

președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România decide:

1. - includerea necondiționată;

- neinclusiunea;

- excluderea;

- includerea condiționată;

- adăugarea;

- mutarea;

- notarea unei DCI compensate cu (*), (**), (**)¹, (**)²;

- eliminarea notării unei DCI compensate cu (*), (**), (**)¹, (**)²

a DCI:,

formă 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, sublista cu nivel de compensare

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

Președintele Agenției Naționale a
Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale din România,

.....