

ORDIN Nr. 861/2014 din 23 iulie 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

Text în vigoare începând cu data de 18 mai 2017

REALIZATOR: COMPANIA DE INFORMATICĂ NEAMȚ

Text actualizat prin produsul informatic legislativ LEX EXPERT în baza actelor normative modificatoare, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, până la 18 mai 2017.

Act de bază

#B: *Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014*

Acte modificatoare

#M1: *Ordinul ministrului sănătății nr. 1200/2014*

#M2: *Ordinul ministrului sănătății nr. 387/2015*

#M3: *Ordinul ministrului sănătății nr. 487/2017*

#M4: *Rectificarea publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 18 mai 2017*

Modificările și completările efectuate prin actele normative enumerate mai sus sunt scrise cu font italic. În fața fiecărei modificări sau completări este indicat actul normativ care a efectuat modificarea sau completarea respectivă, în forma [#M1](#), [#M2](#) etc.

#B

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. 232^{^1}](#) 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. 1

Se aprobă 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, denumită în continuare [Lista](#), prevăzute în [anexa nr. 1](#).

ART. 2

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

ART. 3

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

ART. 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](#).

ART. 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](#).

#M3

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 compensate cu (), (**)¹ sau (**)² în/din [Listă](#), prevăzute în [anexa nr. 6](#).*

#B

ART. 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.

ART. 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.

ART. 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).

#M1

ART. 9

Pentru anul 2014, reevaluarea medicamentelor din Listă, în condițiile prevăzute de prezentul ordin, se definitivează până la data de 30 octombrie 2014.

#B

ART. 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.

#M2

ART. 11

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

#B

ART. 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 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

ART. 1

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

a) BT - beneficiul terapeutic (fr. **Service Medical Rendu**); criteriu utilizat de către instituția ce realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Franța (Haute Autorite de Sante - 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;

#M3

c) *comparator* - DCI care se află în 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, care are aceeași indicație aprobată, se adresează aceluiași segment populațional și are aceleași proprietăți farmacodinamice cu DCI evaluate. Nu pot fi considerați comparatori DCI care se află în 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, pe baza contractelor cost-volum și cost-volum-rezultat;

#M2

d) *** Abrogată

#B

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;

#M3

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 (*), (**)¹ sau (**)²;

#B

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](#);

#M3

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

#M2

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;

#B

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 Autorite de Sante, 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;

#M3

aa) DCI cu statut de orfan - DCI aprobate de către Agenția Europeană a Medicamentului cu statut de medicamente orfane utilizate pentru 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;

ab) DCI pentru boli rare - DCI cărora li s-a retras de către Agenția Europeană a Medicamentului statutul de medicament orfan sau DCI care nu au avut statut de medicamente orfane utilizate pentru 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.

#M3

ART. 2

Includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea, excluderea medicamentelor, adăugarea/mutarea unei DCI compensate, notarea unei DCI compensate cu (*), (**)¹ sau (**)² 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.

#M3

ART. 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 (*), (**)¹ sau (**)² privind DCI compensate incluse în Listă.

#B

ART. 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.

ART. 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 adresabilității pentru pacienți accesului la categorii de populaționale	Se va arăta cum se va adăugare/mutare lipsa tratament al unor pacienți, segmente sau stadii de boală.
2.	Nivel de compensare similar adăugări/ aceluiași exemplu de	Se vor lua în calcul mutări maxim în cadrul nivel de compensare, de la 100% la 100% șamd.
3.	Dovada compensării în țările UE demonstra scară statelor membre menținerea	Este necesară pentru a utilizarea produsului pe largă la nivelul ale Uniunii Europene și unei abordări 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.

#M3

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

Nr. crt.	Criterii	Detalii
1.	DCI-uri cu cost ridicat (i) ale medicamentele căror prescriere și eliberare se urilor notate efectuează pe baza protocoalelor pe baza terapeutice introduse în Registrul terapeutice elaborate electronic al Casei Naționale de specialitate ale Asigurări de Sănătate al supuse medicamentelor cu cost ridicat Registrul supuse monitorizării Naționale de ridicat și/ efectuate în colectării de evaluării	(**) ² Tratamentul cu corespunzătoare DCI- cu (**) ² se efectuează protocoalelor de comisiile de Ministerului Sănătății monitorizării prin electronic al Casei Asigurări de Sănătate al medicamentelor cu cost sau inițiate în studii nonintervenționale România, în vederea date reale în scopul tehnologiilor medicale
2.	DCI-uri cu cost ridicat (i) a căror medicamentele prescriere se face de către medicul urilor notate desemnat doar în baza unui protocol pe baza	(**) ¹ Tratamentul cu corespunzătoare DCI- cu (**) ¹ se efectuează

terapeutic. terapeutice elaborate specialitate ale 	protocoalelor de comisiile de Ministerului Sănătății.
3. DCI-uri cu cost mic (ii) ce medicamentele necesită prescripție medicală urilor notate conform RCP către medicul limita prescris în familie pe emise de 	* Tratamentul cu corespunzătoare DCI- cu (*) se inițiază de de specialitate în competenței și poate fi continuare de medicul de baza scrisorii medicale medicul de specialitate.

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

#M2

Tabelul nr. 3. - Criteriile de evaluare a DCI-urilor compensate din [Listă](#)

Criterii de evaluare	Punctaj	Se alege
doar Se pot		

aduna		un punctaj.
punctele.		
<hr/>		
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)		
<hr/>		
1.1. DCI evaluată de HAS cu SMR nivel obține major/important (BT 1)	0	Se pot maximum
		25 de
puncte.		
1.2. DCI care nu a fost evaluată de HAS	10	
<hr/>		
1.3. DCI evaluată de HAS cu SMR nivel moderat/scăzut (BT 2)	15	
<hr/>		
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	
<hr/>		
2. ETM bazată pe cost-eficacitate - Marea Britanie (NICE/SMC)		
<hr/>		
2.1. DCI a primit avizul pozitiv, fără obține restricții, din partea autorității de de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie.	0	Se pot maximum 25 puncte.
<hr/>		
2.2. DCI nu a fost evaluată de autorități de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC).	10	
<hr/>		

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

#B

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

Criterii de evaluare	Punctaj	Se alege
Se adună punctele.		numai un punctaj.
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)		

1.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu obține extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în <u>Listă</u> , biosimilare care nu au DCI compensată în <u>Lista</u> , care au primit clasificarea BT 1 - major/ important din partea HAS	15	Se pot maximum 15 puncte.
1.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în <u>Listă</u> , biosimilare care nu au DCI compensată în <u>Listă</u> , care au primit clasificarea BT 2 - moderat/ scăzut (dar care justifică rambursarea) din partea HAS	7	

2. ETM bazată pe cost-eficacitate

2.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu obține extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în <u>Listă</u> , biosimilare care nu au DCI compensată în <u>Listă</u> , care au primit avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP, din partea autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC)	15	Se pot maximum 15 puncte.
2.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu	7	

<p>extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată 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)</p>		
<p>2.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată 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 Germania (IQWIG/G-BA)</p>	15	Se pot maximum 15 puncte.
<p>2.4. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată 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 Germania (IQWIG/G-BA)</p>	7	
<p>3. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE/Raport de evaluare pozitiv emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor</p>		

Medicale

3.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu obține extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în <u>Listă</u> , biosimilare puncte. care nu au DCI compensată în <u>Listă</u> , pentru care se solicită includerea noii indicații terapeutice în <u>Listă</u> compensate în minimum 14 din statele membre ale UE 	25	Se pot maximum 25 de
3.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în <u>Listă</u> , biosimilare care nu au DCI compensată în <u>Listă</u> compensate în 8 - 13 state membre ale UE 	20	
3.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în <u>Listă</u> , biosimilare care nu au DCI compensată în <u>Listă</u> compensate în 3 - 7 state membre ale UE 	10	
3.4. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în <u>Listă</u> , biosimilare care nu au DCI compensată în <u>Listă</u> compensate în mai puțin de 3 state membre ale UE 	0	

#M1

3.5. DCI-uri noi, DCI compensată cu obține	45	Se pot
extindere de indicație, generice care nu de		maximum 45
au DCI compensată în <u>Listă</u> , biosimilare		puncte.
care nu au DCI compensată în <u>Listă</u> sau		
combinații în doză fixă a DCI-urilor deja		
compensate, care au autorizație de punere		
pe piață și pentru care deținătorul		
autorizației de punere pe piață a efectuat		
colectarea de date reale din studii		
clinice inițiate și efectuate în România		
în scopul evaluării tehnologiilor medicale		
și al căror protocol și obiective au fost		
aprobate de către Agenția Națională a		
Medicamentului și a Dispozitivelor		
Medicale		

#B

4. Costurile terapiei

4.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu obține	30	Se pot
extindere de indicație, generice care nu		maximum
au DCI compensată în <u>Listă</u> , biosimilare		30 de
puncte.		
care nu au DCI compensată în <u>Listă</u> , care		
generează mai mult de 5% economii față de		
comparator la bugetul anului în care se		
face evaluarea alocat medicamentelor.		

4.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în <u>Listă</u> , biosimilare care nu au DCI compensată în <u>Listă</u> , cu impact bugetar neutru față de comparator (+/- 5% din bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor)	15
4.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în <u>Listă</u> , biosimilare care nu au DCI compensată în <u>Listă</u> , care generează cheltuieli mai mari cu cel puțin 5% față de comparator din bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor	0

#M3

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.*

În cazul în care solicitantul dorește inițierea și derularea în România a unui studiu nonintervențional privind colectarea de date reale în scopul evaluării tehnologiilor medicale, cele 45 de puncte acordate la punctul 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.

Având în vedere heterogenitatea studiilor nonintervenționale privind patologiile, 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. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 și 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 cu Hotărârea Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 25/2015.

**) 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.*

#M2

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

Nr. de puncte	Criteriu
55	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.
0 - 2 state	Numărul de state membre UE în care produsul este compensat (din 27)
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.

#M3

Tabelul nr. 6) - Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi curative care se adresează unor patologii infecțioase, transmisibile, cu impact major asupra sănătății publice, din cadrul programelor naționale de sănătate publică, derulate de Ministerul Sănătății*

Nr. de puncte	Criteriu
55	1. DCI noi curative care se adresează unei patologii infecțioase, transmisibile, cu impact major asupra sănătății publice, din cadrul programelor naționale de sănătate publică, derulate de Ministerul Sănătății
0 - 2 state 0	Numărul de state membre UE în care produsul este compensat
3 - 7 state 10	
8 - 13 state 20	
14 - 27 state 25	
80	2. DCI curative care se adresează pacienților cu tuberculoză cu microorganisme rezistente cel puțin la Isoniazidă și Rifampicină (MDR), precum și pacienților cu tuberculoză cu microorganisme rezistente cel puțin la izoniazidă, rifampicină, fluorochinolone și injectabil de linia II-a (XDR) conform ghidului Organizației Mondiale a Sănătății de tratament al tuberculozei

#CIN

*) La [anexa nr. 1](#), tabelul nr. 6 a fost corectat conform [Rectificării](#) publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 18 mai 2017 ([#M4](#)).

#M2

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.

#CIN

*) Prin [art. 1](#) pct. 8 din Ordinul ministrului sănătății nr. 487/2017 ([#M3](#)) s-a modificat tabelul nr. 6. Actul modificator nu face nicio precizare cu privire la nota din subsolul tabelului nr. 6.

În textul actualizat, s-a păstrat nota din subsolul tabelului nr. 6 din forma în vigoare înainte de modificare efectuată prin [art. 1](#) pct. 8 din Ordinul ministrului sănătății nr. 487/2017 ([#M3](#)).

#M3

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

Criterii de evaluare	Punctaj	Se alege
Se adună punctele.		numai un punctaj.
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)		
1.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu	15	Se pot maximum 15

<p>au DCI compensată în <u>Listă</u>, biosimilare care nu au DCI compensată în <u>Listă</u>, 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</p>		puncte.
<hr/>		
<p>1.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în <u>Listă</u>, biosimilare care nu au DCI compensată în <u>Listă</u>, 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</p>	7	
<hr/>		
<p>2. ETM bazată pe cost-eficacitate</p>		
<hr/>		
<p>2.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu obține extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în <u>Listă</u>, biosimilare care nu au DCI compensată în <u>Listă</u>, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică</p>	15	Se pot maximum 15 puncte.

<p>care au primit avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP, din partea autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC)</p>		
<hr/>		
<p>2.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în <u>Listă</u>, biosimilare care nu au DCI compensată în <u>Listă</u>, 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)</p>	7	
<hr/>		
<p>2.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu obține extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în <u>Listă</u>, biosimilare care nu au DCI compensată în <u>Listă</u>, 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 beneficiu terapeutic</p>	15	Se pot maximum 15 puncte.

adițional față de comparator		
<hr/>		
2.4. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în <u>Listă</u> , biosimilare care nu au DCI compensată în <u>Listă</u> , 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 că nu aduce beneficiu terapeutic adițional față de comparator	7	
<hr/>		
3. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE/Raport de evaluare pozitiv emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale		
<hr/>		
3.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu obține extindere de indicație, generice care nu de au DCI compensată în <u>Listă</u> , biosimilare care nu au DCI compensată în <u>Listă</u> , 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	25	Se pot maximum 25 puncte.

<p>3.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, 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</p>	<p>20</p>
<p>3.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, 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</p>	<p>10</p>
<p>3.4. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, 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</p>	<p>0</p>

<p>3.5. DCI-uri noi, DCI compensată cu obține extindere de indicație, generice care nu de au DCI compensată în <u>Listă</u>, biosimilare care nu au DCI compensată în <u>Listă</u> sau combinații în doză fixă a DCI-urilor deja compensate, care au autorizație de punere pe piață și pentru care deținătorul autorizației de punere pe piață își exprimă intenția de colectare de date reale din studii nonintervenționale inițiate și efectuate în România în scopul evaluării tehnologiilor medicale și al căror protocol și obiective au fost aprobate de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale*)</p>	<p>45</p>	<p>Se pot maximum 45 puncte.</p>
<p>4. Stadiul evolutiv al patologiei</p>		
<p>4.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu obține extindere de indicație, generice care nu de au DCI compensată în <u>Listă</u>, biosimilare care nu au DCI compensată în <u>Listă</u>, 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</p>	<p>10</p>	<p>Se pot maximum 30 puncte.</p>

supraviețuire sub 12 luni	
4.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în <u>Listă</u> , biosimilare care nu au DCI compensată în <u>Listă</u> , pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică pentru care tratamentul crește supraviețuirea medie cu minimum 3 luni	10
4.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în <u>Listă</u> , biosimilare care nu au DCI compensată în <u>Listă</u> , pentru tratamentul bolilor rare 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	10

NOTĂ:

Criteriile privind emiterea deciziei de includere, extinderea indicațiilor sau neinclusiunea 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 în anexa nr. 2 la ordin, pct. I, lit. B, nr. crt. 1 și 2.

*) În cazul în care solicitantul dorește inițierea și derularea în România a unui studiu nonintervențional privind colectarea de date reale în scopul evaluării tehnologiilor medicale, 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 pct. 1 și 2 ale tabelului.

Având în vedere heterogenitatea studiilor nonintervenționale privind patologiile, 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. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 și 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 cu Hotărârea Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 25/2015.

#B

ANEXA 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.

#M2

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.

#B

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.

#M1

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 aceleiași an calendaristic.

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.

#B

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.

#M2

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.*

#B

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

Comparator	DCI nouă	DCI nouă
	DCI	DCI
	compensată	compensată
	cu	cu
	indicație	indicație
	nouă	nouă în
		condițiile
		angajării
		într-un
		mecanism
		cost-volum

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 incidenți) estimați a fi tratați anual și estimări pentru o perioadă de 5 ani, după includerea în Listă		
Durata medie a terapiei per pacient, conform RCP		

#M3

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 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, atât pentru DCI supus evaluării, cât și pentru comparator este specificată administrarea într-o schemă terapeutică, costul terapiei va fi calculat pentru întreaga schemă terapeutică.

#B

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.

#M3

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 100 de puncte.

#B

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:

#M1

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:

(i) contracte de tip cost-volum;

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

#B

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.

#M2

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 metodologii conduce la mutarea DCI pe sublista cu cel mai mic nivel de compensare stabilit prin hotărâre a Guvernului.

#B

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;

#M3

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 (**)¹ sau (**)²].

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

a) medicamentele 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 expiră 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).

#B

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.

#M3

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 ai 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.

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.

#M1

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.

#M3

6. Hotărârile comisiei de soluționare a contestațiilor se iau prin vot deschis, cu majoritate simplă și se consemnează în procesul-verbal al ședinței.

7. Procesul-verbal al ședinței și hotărârea 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 sau reprezentantul legal al acestuia nu este de acord cu hotărârea comisiei de soluționare a contestațiilor, aceștia se pot adresa în continuare instanțelor de contencios administrativ competente.

#B

ANEXA 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 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 asigurării, 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.

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 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 reprezentanți 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.

#M3

ANEXA 6

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 decide:**

- 1. - includerea necondiționată
 - neinclusiunea
 - excluderea
 - includerea condiționată
 - extindere indicații
 - adăugarea/mutarea unei DCI compensate
 - notarea unei DCI compensate cu (*), (**)¹, (**)²
- 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, Ministerului Sănătății și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

*Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor
Medicale,*

.....

#B
