

ORDIN Nr. 861 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

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 557 din 28 iulie 2014

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

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

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

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

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 exclusiunea 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 exclusiunea 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.

ART. 6

(1) Începând cu data intrării în vigoare a prezentului ordin, evaluarea tehnologiilor medicale pentru includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau exclusiunea 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 exclusiunea 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, neincluderea 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).

ART. 9

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

ART. 10

Agencia 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.

ART. 11

Anexele nr. 1 - 5 fac parte integrantă din prezentul ordin.

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.

Ministrul sănătății,
Nicolae Bănicioiu

București, 23 iulie 2014.

Nr. 861.

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/importanț; BT 2 - moderat/scăzut (dar care justifică rambursarea); BT 3 - insuficient;

b) biosimilar - produs similar unui alt produs biologic deja autorizat, numit produs biologic de referință și înregistrat în baza procedurilor specifice;

c) comparator - DCI care se află pe lista cu DCI corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, care are aceeași indicație aprobată, se adresează aceluiași segment populațional și are aceleași proprietăți farmacodinamice cu DCI evaluate;

d) clawback - contribuția trimestrială conform Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unei contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu completările ulterioare;

e) DCI - denumire comună internațională recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS);

f) DCI compensată - denumire comună internațională inclusă în Listă;

g) DCI nouă - DCI care nu este introdusă în Listă;

h) DCI compensată cu extinderea indicației - DCI care este cuprinsă în Listă și pentru care se solicită evaluarea pentru includerea unei indicații noi;

i) combinație în doză fixă - asocieri de două sau mai multe DCI-uri compensate;

j) DC - denumire comercială;

k) statut de compensare - totalitatea informațiilor referitoare la încadrarea unui medicament în sublistele și secțiunile prevăzute în Listă, procentul de compensare, modul de prescriere; modificarea statutului de compensare a unui DCI compensat cuprinde: mutarea, adăugarea, excluderea sau eliminarea/adăugarea notării cu (*), (**), (***) sau (****);

l) extinderea indicației - adăugarea unei noi patologii/boli în care DCI a demonstrat eficacitate și siguranță și care este inclusă în rezumatul caracteristicilor produsului revizuit de Agenția Europeană a Medicamentului sau Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (nu reprezintă extinderea indicației: modificarea grupei de vârstă, segment populațional nou, modificarea liniei de tratament, mutarea/modificarea de linie de tratament);

m) mutarea - retragerea unei DCI compensate dintr-o sublistă/secțiune a Listei și adăugarea ei în altă sublistă/secțiune a Listei;

n) adăugarea - includerea unei DCI compensate și în altă sublistă/secțiune decât cea în care se regăsea anterior în cadrul Listei;

o) excluderea - retragerea statutului de compensare a unei DCI compensate din cadrul Listei;

p) eliminarea/adăugarea notării cu (*), (**), (***) sau (****) - modificarea condițiilor de prescriere a tratamentului cu medicamentele corespunzătoare denumirilor comune internaționale compensate incluse în Listă; linia de tratament (de exemplu, managementul formelor avansate de cancer) reprezintă un anumit regim de tratament, fie cu o singură DCI, fie cu o combinație de DCI-uri. O linie de tratament presupune un număr variabil de cicluri (diferit în funcție de forma de boală), deci poate avea durată variabilă. Inițierea tratamentului se face cu prima linie de tratament, iar liniile ulterioare de tratament (a doua, a treia și următoarele) se pot institui de fiecare dată când se documentează progresia bolii;

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.

ART. 2

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

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 (*), (**), (***) sau (****) privind DCI-urile compensate incluse în Listă.

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	Se va arăta cum se va rezolva prin

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

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

Nr. crt.	Criterii	Detalii
1.	DCI-uri cu cost ridicat (i) ale căror prescriere și eliberare necesită aprobarea prealabilă a	4**** Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (****) se efectuează pe baza

| | comisiilor de specialitate de la | protocoalelor terapeutice
elaborate|
| | nivelul Casei Naționale de | de comisiile de specialitate ale
| | Asigurări de Sănătate, în | Ministerului Sănătății și cu
| | conformitate cu protocoalele | aprobarea comisiilor de la nivelul
| | terapeutice privind prescrierea | Casei Naționale de Asigurări de
| | medicamentelor aferente DCI-urilor | Sănătate.
| | cuprinse în Listă, aprobate în |
| | condițiile legii |

| 2. | DCI-uri cu cost mediu (ii) care se | 3***Tratamentul cu medicamentele
| | adresează unor categorii | corespunzătoare DCI-urilor notate
| | populaționale mai largi și ale | cu (***) se efectuează pe baza
| | căror prescriere și eliberare | protocoalelor terapeutice
elaborate|
| | necesită aprobarea prealabilă a | de comisiile de specialitate ale
| | comisiilor de specialitate de la | Ministerului Sănătății și cu
| | nivelul caselor județene de | aprobarea comisiilor de la nivelul
| | asigurări de sănătate, în | caselor județene de asigurări de
| | conformitate cu protocoalele | sănătate.
	terapeutice privind prescrierea
	medicamentelor aferente DCI-urilor
	cuprinse în Listă, aprobate în
	condițiile legii

| 3. | 3.1. DCI-uri a căror prescriere se | 2** Tratamentul cu medicamentele
| | face de către medicul desemnat doar| corespunzătoare DCI-urilor notate
| | în baza unui protocol terapeutic și| cu (**) se efectuează pe baza
| | având următoarele caracteristici: | protocoalelor terapeutice
elaborate|
| | a) un nivel de cost redus (iii); | de comisiile de specialitate ale

b) se adresează unor categorii	Ministerului Sănătății.
populaționale largi.	
3.2. DCI-uri care se adresează unor	
situații de urgență, boli grave	
și/sau supraviețuire limitată	
3.3. DCI-uri standard de terapie,	
conform ghidurilor în vigoare	
europene/internaționale	

4. DCI-uri cu cost mic (iv) ce	1* Tratamentul cu medicamentele
necesită prescripție medicală	corespunzătoare DCI-urilor notate
conform RCP	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 la nivel de preț de producător decontat, este > de 2 x PIB*)/cap/lună; în cazul în care o formă farmaceutică este în această grupă, regula se aplică întregii DCI.

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

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

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

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

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

Criteria de evaluare	Punctaj	Se alege doar	Se pot
		un punctaj.	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
			20 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)	20		
2. ETM bazată pe cost-eficacitate - Marea Britanie (NICE/SMC)			
2.1. DCI a primit avizul pozitiv, fără restricții, din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie.	0	Se pot obține	maximum
			20 puncte.

2.2. DCI nu a fost evaluat 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		
<hr/>			
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.	20		
<hr/>			
3. ETM bazată pe cost-eficacitate - Germania (IQWIG/G-BA)			
<hr/>			
3.1. DCI a primit avizul pozitiv, fără restricții, din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWIG/G-BA).			
<hr/>			
3.2. DCI nu a fost evaluată de autorități de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWIG/G-BA).	10	Se pot obține	maximum 20 de puncte.

3.3. DCI a primit la revizuire avizul pozitiv, cu restricții comparativ cu RCP, din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWIG/G-BA).		15		
3.4. DCI nu a primit avizul de includere în sistemul de rambursare din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWIG/G-BA)/Avizul de includere în sistem a fost retras.		20		
4.	Raport de evaluare negativ			
DCI pentru care, la solicitarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, comisiile de specialitate au recomandat emiterea avizului de excludere		20		

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 extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Lista, 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, generice care nu au DCI compensată 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	7	
2.	ETM bazată	pe	cost-eficacitate
2.1.	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 Marea Britanie (NICE/SMC)	15	Se pot obține maximum 15 puncte.
2.2.	DCI-uri noi, DCI compensată cu	7	

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)			
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)	15	Se pot obține maximum 15 puncte.	
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)	7		
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>3.1. 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 care se solicită includerea noii indicații terapeutice în Listă compensate în minimum 14 din statele membre ale UE</p>	<p>25</p>	<p>Se pot obține maximum 25 de puncte.</p>
<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 compensate 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 compensate 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 compensate în mai puțin de 3 state membre ale UE</p>	<p>0</p>	

3.5. 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 sau combinații în doză fixă a DCI-urilor deja compensate, pentru care deținătorul autorizației de punere pe piață a efectuat colectarea de date reale în conformitate cu metodologii acceptate de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pe cohorte semnificative pe o perioadă de minimum un an în România, date în baza cărora Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a emis un raport de evaluare pozitiv pentru includerea în Listă	45	Se pot obține maximum 45 de puncte.
---	----	---

4. Costurile terapiei

4.1. 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 generează mai mult de 5% economii față de comparator la bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor.	30	Se pot obține maximum 30 de puncte.
---	----	---

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

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.

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

1. Austria
2. Belgia
3. Bulgaria
4. Cipru
5. Croația

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

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.

11. În vederea fundamentării alegerii comparatorului relevant pentru practica medicală din România, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale solicită avizul comisiilor consultative ale Ministerului Sănătății, în termen de maximum 10 zile calendaristice de la depunerea documentației de către solicitant.

12. Comisiile consultative ale Ministerului Sănătății sunt obligate să transmită Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale avizul cu privire la alegerea comparatorului relevant pentru practica medicală din România în termen de maximum 10 zile calendaristice de la solicitarea acestuia.

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

14. În cazul în care solicitantul depune documentație suplimentară, termenul-limită pentru emiterea deciziei de către Agenția Națională a Medicamentului și a

Dispozitivelor Medicale se prelungește cu perioada calculată de la momentul suspendării până la data depunerii documentației suplimentare.

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

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

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

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

a) medicamente orfane;

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

c) medicamente corespunzătoare DCI-urilor pentru tratament specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătății publice, prevăzute în Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, precum și în Strategia națională de sănătate;

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

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

19. Solicitățile depuse pentru includerea în Listă a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor noi și pentru extinderea indicațiilor unui medicament corespunzător unei DCI compensate, inclusiv modificarea statutului de compensare actual, se publică pe site-ul propriu al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în spațiul rezervat evaluării tehnologiilor medicale, în ordinea înregistrării lor. 20. În tabelul de prezentare a solicitărilor depuse se includ următoarele date:

a) DCI;

b) denumirea comercială;

c) indicația;

d) data la care a fost depusă solicitarea;

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

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

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

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			

24. În vederea exercitării atribuțiilor sale în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate solicita opinii și informații din partea comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, direcțiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și oricăror instituții aflate în subordinea sau coordonarea Ministerului Sănătății.

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

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

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

28. În vederea punerii în aplicare a deciziilor emise în condițiile prezentei metodologii, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în calitate de autoritate națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, propune Ministerului Sănătății Lista care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în condițiile legii.

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

1. Criterii pentru emiterea deciziei de includere necondiționată:

a) obținerea unui punctaj mai mare sau egal cu 80 de puncte;
b) costul combinației mai mic sau cel mult egal cu cel al sumei componentelor în cazul combinațiilor fixe ale căror componente sunt deja compensate.

2. Criterii pentru emiterea deciziei de includere condiționată:

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

(i) contracte de tip cost-volum;

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

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

3. Criterii pentru emiterea deciziei de neinclusiune în Listă:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. În situația în care deținătorul autorizației de punere pe piață nu este de acord cu decizia emisă, acesta poate depune o contestație la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în termen de 7 zile lucrătoare de la data primirii comunicării oficiale transmise de autoritatea națională competentă.

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

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

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

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

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

ANEXA 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 asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate (Lista), biosimilarelor care nu au DCI compensată în Listă și combinațiilor în doză fixă în Listă

1.	Date	de	identificare	a	medicamentului:
----	------	----	--------------	---	-----------------

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

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	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.)

_|

| Tăra:

| 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
| declarării.

| 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.
