

# MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

## ORDIN nr.....

**privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac**

Văzând Referatul de aprobare nr. ....din..... al Direcției farmaceutice și dispozitivelor medicale și adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. ....din..... înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. ....din.....,

având în vedere prevederile art. 242 alin. (1), art. 243 și art. 243<sup>2</sup> din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

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

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

### **ministrul sănătății emite următorul ordin:**

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

## **1. Articolul 7 se modifică și va avea următorul cuprins:**

**”Art. 7 – (1)** Lista se actualizează trimestrial, pentru următoarele DCI-uri, după cum urmează:

a) includerea DCI-urilor cu decizii de includere condiționată în Listă emise de președintele ANMMDR, pentru care au fost încheiate contracte cost-volum/ cost-volum-rezultat, în condițiile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare și ale Ordinului ministrului sănătății și președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, cu modificările și completările ulterioare;

b) includerea DCI-urilor compensate în Listă, pentru care există în derulare un contract cost-volum/cost-volum-rezultat, care și-au pierdut exclusivitatea datelor și genericul/genericile acestuia, respectiv biosimilarul/biosimilarele acestuia îndeplinește/îndeplinesc condițiile de comercializare pe teritoriul României și pentru care a/au fost emisa/emise decizie/decizii de includere neconditionată în Listă de președintele ANMMDR;

c) includerea DCI-urilor cu decizii de includere necondiționată în Listă emise de președintele ANMMDR, pentru care costurile terapiei per pacient/an sunt mai mici față de comparatorul care a fost folosit în raportul de evaluare elaborat de ANMMDR;

d) includerea DCI-urilor cu decizii de includere în Listă emise de președintele ANMMDR, cu statut de medicamente orfane, de medicamente pentru bolile rare sau care reprezintă singura alternativă terapeutică și pentru care nu există comparator relevant în Listă, pentru care DAPP a susținut tratamentul, asigurat în baza avizului de donație eliberat de ANMMDR, pentru minimum 12 luni ulterior emiterii deciziei, pentru o proporție de minimum 50% din populația eligibilă corespunzătoare indicației evaluate. DAPP are obligația, la solicitarea ANMMDR sau CNAS, să pună la dispoziție date (real world data - RWD) obținute ca urmare a administrării medicamentului în perioada donației.

e) modificarea adnotării cu (\*), (\*\*), (\*\*<sup>1</sup>) și (\*\*<sup>2</sup>) pentru DCI-urile existente în listă;

f) excluderea DCI-urilor cu decizii de excludere din Listă emise de președintele ANMMDR.

(2) În termen de 30 de zile de la finalul fiecărui trimestru al anului, Ministerul Sănătății elaborează proiectul de hotărâre a Guvernului pentru modificarea Listei 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, pentru DCI-urile menționate la alin. (1) și o înaintează spre aprobare Guvernului.

(3) Lista se actualizează o dată pe an pentru DCI-urile pentru care ANMMDR a emis decizii, altele decât cele prevăzute la alin. (1). În termen de 60 de zile de la data publicării legii bugetului de stat în Monitorul Oficial al României, Ministerul Sănătății elaborează proiectul de hotărâre a Guvernului pentru modificarea Listei 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. Articolul 8 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”**Art. 8** – ANMDMR poate iniția, din oficiu, procedura de evaluare a tehnologiilor medicale pentru:

1. excluderea medicamentelor 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 corespunzătoare medicamentelor cărora li s-a retras autorizația de punere pe piață.

2. includerea DCI-urilor corespunzătoare medicamentelor cu autorizație de punere pe piață valabilă în România, care nu se regăsesc în Listă.

În acest caz, ANMDMR solicită printr-o adresă DAPP să depună documentația prevăzută în anexa nr. 3 la ordin, în termen de maximum 30 de zile de la data primirii adresei.

Dacă documentația depusă de DAPP nu este completă, ANMDMR solicită DAPP transmiterea informațiilor lipsă în termen de maximum 10 zile de la data primirii documentației.

În situația nerespectării termenului de maximum 30 de zile pentru depunerea documentației prevăzute în anexa nr. 3 la ordin sau dacă DAPP nu transmite documentația în completare în termen de maximum 10 de zile de la primirea solicitării ANMDMR, precum și în cazul în care DAPP nu este de acord cu efectuarea procedurii de evaluare, ANMDMR dispune încetarea procedurii de evaluare.”

## **3. La anexa nr.1, articolul 1 litera k) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”k) **statut de compensare** - totalitatea informațiilor referitoare la încadrarea unui medicament în sublistele și secțiunile prevăzute în Listă, procentul de compensare, modul de prescriere; modificarea statutului de compensare a unei DCI compensate cuprinde: mutarea, adăugarea, excluderea sau eliminarea/adăugarea notării cu (\*), (\*\*),  $(**)^1$  sau  $(**)^2$ ; stabilirea nivelului de compensare pentru medicamentele a căror indicații nu se circumscriu categoriilor de boli cronice sau PNS-urilor descrise în sublista C secțiunile C1 și C2 din Listă se realizează după cum urmează: se calculează costul tratamentului/an, se stabilește costul minim lunar, se stabilește nivelul contribuției personale lunare a pacientului pe «procent» de compensare aferente sublistelor A, B și D din costul minim lunar; se stabilește quantumul maxim de îndatorare aplicând 20% la indemnizația socială minimă pentru pensionari în vigoare la data evaluării; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 20% este mai mare sau egală cu 50% din quantumul maxim de îndatorare, se analizează nivelul următor de compensare; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 20% este mai mică decât 50% din quantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista D; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 50% este mai mare sau egală ca 50% din quantumul maxim de îndatorare, se analizează nivelul următor de compensare; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 50% este mai mică decât 50% din quantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista B; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 90% este mai mare sau egală ca 50% din quantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus la nivel de compensare 100% într-o secțiune a sublistei C; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 90% este mai mică decât 50% din quantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista A;”

**4. La anexa nr. 1, articolul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”**Art. 2** - Includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea, excluderea medicamentelor, adăugarea/mutarea unei DCI compensate, în/din Listă se efectuează în condițiile prezentei anexe, prin decizie a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în baza raportului structurii de specialitate cu responsabilități în evaluarea tehnologiilor medicale din cadrul acesteia.”

**5. La anexa nr. 1, articolul 7 se modifică și va avea următorul cuprins:**

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

a) medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor deja compensate cu decizii de includere condiționată, pentru care există în derulare contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, care și-au pierdut exclusivitatea datelor și genericul/genericile acestora îndeplinește/îndeplinesc condițiile de comercializare pe teritoriul României;

b) medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor deja compensate cu decizii de includere condiționată, pentru care există în derulare contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, care și-au pierdut exclusivitatea datelor și biosimilarul/biosimilarele acestora îndeplinește/îndeplinesc condițiile de comercializare pe teritoriul României.

**6. La anexa nr. 1, titlul tabelului nr. 9 se modifică și va avea următorul cuprins:**

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

**7. La anexa nr. 1, tabelul nr. 9, nota se abrogă.**

**8. La anexa nr. 2 secțiunea I litera A, punctul 2<sup>1</sup> se modifică și va avea următorul cuprins:**

”Pentru un DCI inclus în Listă, cu decizie de includere condiționată, pentru care există în derulare un contract cost-volum/cost-volum-rezultat, al cărui medicament de referință și-a pierdut exclusivitatea datelor și genericul/genericile acestuia, respectiv biosimilarul/biosimilarele acestuia îndeplinește/ îndeplinesc condițiile de comercializare pe teritoriul României, ANMDMR inițiază procesul de evaluare după primirea cererii, întocmită conform modelului prevăzut în anexa nr. 4 la ordin, de către un deținător de autorizație de punere pe piață pentru un medicament generic/biosimilar.”

**Art. II** – În termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin, Ministerul Sănătății elaborează proiectul de hotărâre a Guvernului pentru actualizarea Listei, cu DCI-urile prevăzute la alin.(1) al art. 7, pentru care au fost emise, anterior intrării în vigoare a prezentului ordin, decizii de includere.

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

**Ministrul Sănătății,**

**Alexandru Florin ROGOBETE**