**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**Ordin nr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**privind aprobarea Metodologiei de includere sau excludere a medicamentelor contraceptive** **hormonale prevăzute la**[**art. 242**](javascript:OpenDocumentView(396909,%207644702);)**alin. (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii în lista de medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție persoanală**

    Văzând referatul de aprobare nr. …..… al Direcţiei Generale Asistență Medicală și Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătăţii, având în vedere prevederile [art. 242](javascript:OpenDocumentView(396909,%207644702);) alin. (3) şi (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată cu modificările şi completările ulterioare, în temeiul prevederilor  [art. 7](javascript:OpenDocumentView(386662,%207403140);) alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,

    ministrul sănătăţii emite următorul

ORDIN

    Art. 1 - Se aprobă Metodologia de includere sau excludere a denumirilor comune internaționale corespunzătoare medicamentelor contraceptive hormonaleprevăzute la [art. 242](javascript:OpenDocumentView(396909,%207644702);) alin. (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2 - Direcţia Generală Asistență Medicală și Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătăţii comunică prezentul ordin comisiilor de specialitate de obstetrică-ginecologie și endocrinologie ale Ministerului Sănătății care au obligaţia de a duce la îndeplinire prevederile acestuia.

Art. 3 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

**PROF. UNIV. DR. ALEXANDRU RAFILA**

Anexă

METODOLOGIE

**de includere sau excludere a medicamentelor contraceptive** **hormonale prevăzute la**[**art. 242**](javascript:OpenDocumentView(396909,%207644702);)**alin. (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii în lista de medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție persoanală**

    Art. 1  Pentru includerea sau excluderea denumirilor comune internaționale corespunzătoare medicamentelor contraceptive hormonaleprevăzute la [art. 242](javascript:OpenDocumentView(396909,%207644702);) alin. (3) și (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată cu modificările şi completările ulterioare, în lista de medicamente de care beneficiază asiguraţii cu sau fără contribuţie personală, vor fi parcurse următoarele etape:

1. Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România transmite, la solicitarea Ministerului Sănătății, lista medicamentelor contraceptive hormonale incluse în Nomenclatorul de produse care cuprinde următoarele elemente:
   1. Denumire comercială;
   2. DCI;
   3. Forma farmaceutică;
   4. Concentrația;
   5. Cod ATC;
   6. Rezumat caracteristici produs;
   7. Acțiune terapeutică;
   8. Cod CIM;
   9. Firma / țara producătoare APP;
   10. Firma / țara deținătoare APP.
2. Ministerul Sănătății pune la dispozițiacomisiei de specialitate obstetrică-ginecologie şi comisiei de specialitate endocrinologie lista prevăzută la lit. a), precum și un extras care cuprinde lista medicamentelor contraceptive hormonale care pot fi utilizate/comercializate pe piața din România și prețurile maximale ale acestora din anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 2408/2023 pentru aprobarea preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deţinătorii de autorizaţie de punere pe piaţă a medicamentelor sau reprezentanţii acestora, distribuitorii angro şi furnizorii de servicii medicale şi medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relaţii contractuale cu Ministerul Sănătăţii, casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, cuprinse în Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor autorizate de punere pe piaţă în România, a preţurilor de referinţă generice şi a preţurilor de referinţă inovative, cu modificările și completările ulterioare;
3. comisia de specialitate obstetrică-ginecologie şi comisia de specialitate endocrinologie analizează listele prevăzute la lit. b) și transmite Ministerului Sănătății documente din cuprinsul cărora să rezulte:
4. lista denumirilor comune internaționale corespunzătoare medicamentelor contraceptive hormonale propuse pentru a fi introduse în lista aprobată prin Hotărârea de Guvern 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, republicată cu modificările şi completările ulterioare;
5. segmentele populaționale propuse pentru acordarea medicamentelor corespunzătoare denumirilor comune internaționale prevăzute la punctul 1 care vor fi aprobate prin ordin al ministrului sănătății;
6. gradul de compensare recomandat pentru denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor contraceptive hormonale prevăzute la punctul 1. pentru fiecare segment populațional;
7. ghidul de practică medicală pentru contracepție care va fi supus avizării de către Ministerul Sănătății și protocoalele terapeutice aferente fiecărei denumiri comune internaționale corespunzătoare medicamentelor contraceptive hormonale propuse la punctul 1, elaborate în conformitate cu prevederile anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății și președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 şi a normelor metodologice privind implementarea acestora, cu modificările și completările ulterioare.

**Art. 2**  Pentru stabilirea listei prevăzute la art. 1 lit. c), punctul 1, în baza căreia Ministerul Sănătății va realiza includerea înLista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin HG nr. 720/2008 cu modificările și completările ulterioare, a denumirilor comune internaționale corespunzătoare medicamentelor contraceptive hormonale**,** comisia de specialitate obstetrică-ginecologie şi comisia de specialitate endocrinologie analizează:

1. rezumatul caracteristicilor produsului,
2. recomandările organismelor naționale şi internaţionale privind prescrierea și modalitatea de utilizarea a medicamentelor contraceptive hormonale;
3. datele de eficacitate şi de siguranţă a medicamentelor contraceptive hormonale;
4. adresabilitatea pentru paciente;
5. date de cost-eficacitate, acolo unde sunt disponibile;
6. alte date relevante.

**Art. 3** Excluderea din Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin HG nr. 720/2008 cu modificările și compleătrile ulterioare, a denumirilor comune internaționale corespunzătoare medicamentelor contraceptive hormonale se realizează de către Ministerul Sănătății, la propunerea comisiei de specialitate obstetrică-ginecologie şi comisiei de specialitate endocrinologie ale Ministerului Sănătății având în vedere:

1. medicamentele contraceptive hormonale corespunzătoare unui DCI au primit decizii de retragere a autorizației de punere pe piață;
2. medicamentele contraceptive hormonale corespunzătoare unui DCI nu mai au prețuri maximale aprobate prin Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor autorizate de punere pe piaţă în România;
3. DCI nu oferă o raportare favorabilă cost-eficacitate;
4. la solicitarea explicită și argumentată din partea comisiilor de specialitate de obstetrică-ginecologie și endocrinologie;
5. în alte situații.

Art. 4 – Actualizarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin HG nr. 720/2008 cu modificările și completările ulterioare, pentru medicamentele prevăzute la art. 242 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii se realizează cu respectarea prevederilor prezentei metodologii.

Art. 5 - (1) Comisiile de specialitate de obstetrică-ginecologie și endocrinologie elaborează documentele prevăzute la articolul 1 litera c) punctele 1-3 în termen de maximum de 60 de zile de la data aprobării prezentei metodologii.

(2) Comisiile de specialitate de obstetrică-ginecologie şi endocrinologie elaborează documentele prevăzute la articolul 1 litera c) punctul 4. în termen de maximum de 90 de zile de la data aprobării prezentei metodologii.

Art. 6 – Actualizarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin HG nr. 720/2008 cu modificările și completările ulterioare, în sensul includerii sau după caz, excluderii denumirilor comune internaționale corespunzătoare medicamentelor contraceptive hormonaleprevăzute la [art. 242](javascript:OpenDocumentView(396909,%207644702);) alin. (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare se realizează de către Ministerul Sănătății după primirea documentelor elaborate de comisia de specialitate obstetrică-ginecologie şi comisia de specialitate endocrinologie.