

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE

Nr. /

APROB,
Ministrul Sănătății
Alexandru Florin Rogobete

REFERAT DE APROBARE

Potrivit dispozițiilor art. 243 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, criteriile și metodologia 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 baza 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 se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR).

Având în vedere contextul bugetar actual, de necesitatea optimizării cheltuielilor cu medicamente și asigurării deblocării situației actualizării Listei prin crearea de spațiu bugetar;

Pentru utilizarea eficientă a bugetului FNUASS și asigurarea accesului asiguraților la medicamente noi cu decizii de evaluare pozitivă în Listă emise de ANMDMR;

Ținând cont de faptul că, în conformitate cu prevederile art. 242 alin. (1) din Lege, Lista se elaborează de către Ministerul Sănătății și CNAS, cu consultarea CFR, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului;

Luând în considerare prevederile art. 243² din Lege, care prevăd posibilitatea inițierii din oficiu de către ANMDMR a procedurii de evaluare a tehnologiilor medicale pentru includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din listă numai pentru indicațiile din rezumatul caracteristicilor produsului;

Întrucât este necesar a se asigura predictibilitatea actualizării Listei;

Față de acestea și având în vedere necesitatea clarificării și modificării unor prevederi ale Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, prin proiectul de ordin se propun următoarele modificări:

1. La art. 7 din ordin se prevede actualizarea trimestrială a Listei prin:

a) includerea DCI-urilor cu decizii de includere condiționată în Listă emise de președintele ANMMDMR, 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 în Listă a DCI-urilor compensate, 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 emisă/emise decizie/decizii de includere neconditionată în Listă de președintele ANMMDMR;

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

d) includerea în Listă a DCI-urilor cu decizii de includere emise de președintele ANMMDMR, 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 ANMMDMR, pentru minimum 12 luni ulterior emiterii deciziei, pentru o proporție de minimum 50% din populația eligibilă corespunzătoare indicației evaluate. DAPP are obligația, la solicitarea ANMMDMR sau CNAS, să pună la dispoziție date (real world data - RWD) obținute ca urmare a administrării medicamentului în perioada donației.

e) modificarea adnotării cu (*), (**), (**1) și (**2) pentru DCI-urile existente în listă;

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

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) al art. 7 și o înaintează spre aprobare Guvernului.

De asemenea, Lista se actualizează o dată pe an pentru DCI-urile pentru care ANMMDMR a emis decizii, altele decât cele prevăzute la alin. (1) al art. 7. 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. La art. 8 din ordin se identifică situațiile în care ANMDMR poate iniția din oficiu procedura de evaluare a tehnologiilor medicale în vederea excluderii sau includerii în Listă, pentru claritate juridică, precum și procedura aferentă inițierii evaluării din oficiu în vederea includerii în Listă.

3. La anexa nr.1, art. 1 lit. k) la ordin a fost modificată definiția statutului de compensare, prin înlocuirea sintagmei "la venitul minim brut în vigoare la data evaluării" cu sintagma "indemnizația socială minimă pentru pensionari în vigoare la data evaluării", motivat de faptul că exprimarea actuală este vagă și lasă loc de interpretări.

4. La anexa nr. 1, art. 2 la ordin a fost eliminată efectuarea notării unei DCI compensate cu (*), (**)¹ sau (**)² în/din Listă prin decizie a președintelui ANMDMR, întrucât președintele ANMDMR emite doar de decizii de includere, extindere indicații, neinclusiune, excludere medicamente, adăugare/mutare a unei DCI compensate în/din Listă.

5. La anexa nr. 1, art. 7, titlul tabelului nr. 9 și la anexa nr. 2 secțiunea I litera A, punctul 2¹ la ordin s-a eliminat sintagma "nu mai beneficiază de protecție în baza brevetului și/sau a certificatului de protecție suplimentară", motivat de faptul că ANMDMR, CNAS și Ministerul Sănătății nu au o evidență a acestor informații. Există precedentul în care ANMDMR a evaluat generice și a emis decizii de includere necondiționată, iar ulterior emiterii deciziilor companiile au solicitat anularea acestora motivând faptul că medicamentul de referință beneficiază de protecție în baza brevetului și/sau a certificatului de protecție suplimentară. În plus, brevetele pot fi eliberate sau expiră în orice moment, indiferent de starea de aprobare a medicamentului sau pot fi încheiate acorduri comerciale între companii.

6. Au fost introduse dispoziții tranzitorii, astfel încât în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a ordinului, Ministerul Sănătății va elabora 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.

Ca urmare a celor expuse mai sus și în baza prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, a fost întocmit prezentul proiect 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, pe care, dacă sunteți de acord, vă rugăm să-l aprobați în vederea publicării pe site-ul Ministerului Sănătății, la rubrica Transparență decizională.

**DIRECTOR,
DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

Monica NEGOVAN

**PREȘEDINTE,
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**

Răzvan Mihai PRISADA