

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru 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 _____ 2014 al Direcției Politica Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din cadrul Ministerului Sănătății și adresa Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. 53678E din 01.09.2014, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 52527 din 01.09.2014,

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. 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, se modifică și se completează după cum urmează:

- 1. În anexa nr. 1 la ordin, punctul 4 din Tabelul nr. 3 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor compensate din Listă, se modifică și va avea următorul cuprins:**
”

4. RAPORT DE EVALUARE A AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE			
DCI pentru care la solicitarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, comisiile de specialitate au recomandat emiterea avizului de menținere pe Listă, ca urmare a faptului ca acesta face parte din standardul terapeutic actual și se regăsește în ghidurile și protocoalele terapeutice naționale și internaționale.	0	Se pot obține maximum 20 de puncte	
DCI pentru care la solicitarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, comisiile de specialitate au recomandat emiterea avizului de menținere pe Listă, ca urmare a faptului ca acestea deși nu mai face parte din standardul terapeutic actual, constituie medicație adjuvantă.	10		
DCI pentru care la solicitarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, comisiile de specialitate au recomandat emiterea avizului de excludere din Listă, ca urmare a faptului ca acesta nu mai face parte din standardul terapeutic actual, nu se mai regăsește în ghidurile și protocoalele terapeutice naționale și internaționale și nu poate fi considerat medicație adjuvantă	20		

”

2. În anexa nr. 1 la ordin, subpunctul 3.5 din Tabelul nr. 4 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi, se modifică și va avea următorul cuprins:

“

3.5. DCI 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 din studii non-intervenționale aprobate în conformitate cu metodologii acceptate de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ANMDM pe cohorte semnificative pe o perioadă de minim 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	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----	------------------------------------	--

“

3. În anexa nr. 2 la ordin, la punctul I litera A, numerele curente 16 și 17 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„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

APP sau reprezentantul legal al acestuia 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 de APP 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.”

4. În anexa nr. 2 la ordin, la punctul I litera B numărul curent 2, litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

”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;

5. În anexa nr. 2 la ordin, la punctul I litera B, numărul curent 5 se modifică și va avea următorul cuprins:

„5.Criterii pentru emiterea Deciziei de menținere în Listă:

- a) obținerea unui punctaj mai mic sau egal cu 40 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 41 și 49 de puncte în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condițiile prezentei metodologii, conduce la mutarea DCI pe sublista cu nivel de compensare de 20%.”

6. În anexa nr. 2 la ordin, la punctul II, numerele curente 4 și 5 se modifică și vor avea următorul cuprins:

“4. În termen de 5 zile lucrătoare de la înregistrarea cererii la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se constituie o comisie permanentă pentru soluționarea contestațiilor aprobată prin ordin al ministrului sănătății și în a cărei componență se regăsesc: reprezentanți ai Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, 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. Comisia pentru soluționarea contestațiilor se va întruni în ședință până cel târziu în data de 15 ale lunii curente pentru a analiza contestațiile depuse în luna precedentă iar Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale comunică reprezentantului deținătorului de APP care a depus contestație, în scris, data stabilită pentru ședința comisiei de soluționare a contestațiilor, cu cel puțin 2 zile lucrătoare înainte de data la care aceasta este programată.”

7. În anexa nr. 5 la ordin, partea introductivă de la punctul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

„3. Sunt considerate contracte cost-volum-rezultat următoarele:”

8. În anexa nr. 5 la ordin, punctele, 4 și 6 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„4. Informațiile minime de inclus în cadrul contractelor prevăzute la punctele 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) forma farmaceutică a medicamentului
- f) ambalajul medicamentului
- g) perioada de timp;
- h) sancțiunile părților în caz de nerespectare a prevederilor contractuale;”

6. Reprezentanții Ministerului Sănătății și ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate care negociază contractele prevăzute la punctele 2 și 3 sunt nominalizați prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.”

9. În anexa nr. 5 la ordin, după punctul 6 se introduc două puncte noi, punctele 7 și 8, cu următorul cuprins:

“7. Metodologia de negociere privind contractele de tip cost-volum și cost-volum - rezultat se aprobă prin ordin comun al Ministrului Sănătății și al Președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

8. Modelele de contracte de tip cost – volum și cost – volum – rezultat care vor fi încheiate cu deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora se aprobă prin ordin comun al Ministrului Sănătății și al Președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.”

ART. II. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII,

NICOLAE BĂNICIOIU

București, ____/____/2014

Nr. _____

Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale Președinte, Marius Savu	DATA	SEMNĂTURA
Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale Vlad Negulescu		
STRUCTURĂ INIȚIATOARE Direcția Politică Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale Director Mihaela Iancu		
STRUCTURI AVIZATOARE		
Direcția Generală de Asistență Medicală și Sănătate Publică Director general adjunct Amalia Șerban		
Agenția Națională de Programe de Sănătate Director, Mihaela Bardoș		
Direcția relații cu presa, afaceri europene și relații internaționale Director, Oana Grigore		
Direcția Generală Resurse Umane, Juridic și Contencios Director General Ionuț Sebastian Iavor Birou elaborare, avizare acte administrative, reglementare legislație europeană Șef birou, Consilier Juridic Cornel Bădicu		
SECRETAR DE STAT Alin Iulian Țucmeanu		
SECRETAR DE STAT Francisc Iulian Chiriac		
SECRETAR DE STAT Dorel Săndesc		
SECRETAR GENERAL George Diga		