



MINISTERUL SANATATII

DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Str. Cristian Popisteanu 1-3•Sector 1•010024 București•

**APROB,
MINISTRU**

Nicolae BĂNICIOIU

REFERAT DE APROBARE

Potrivit dispozițiilor art. 232¹ din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, 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 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 se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Astfel a fost elaborat și aprobat 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 nr. 557 din 28 iulie 2014.

În scopul asigurării sustenabilității financiare a sistemului de sănătate, creșterii eficienței cheltuielilor din acest sector și pentru îmbunătățirea rezultatelor acestuia, Autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale propune detalierea criteriilor obiective și transparente privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor din Lista cu denumiri comune internaționale ale medicamentelor

de care beneficiază asigurații, pe bază de prescripție medicală, cu sau fără contribuție personală, prin modificarea OMS nr. 861/2014 cu următoarele schimbări preconizate:

La anexa 1 modificarea tabelului 3 “Criteriile de evaluare a DCI-urilor compensate din Listă”, punctul 4 “Raport de evaluare negativ” asigurând posibilitatea comisiilor de specialitate a Ministerului Sănătății de a recomanda Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emiterea avizului atât pentru excluderea DCI din Listă cât și menținerea acestora în Listă printr-un punctaj separat pentru cele două recomandări.

La anexa 1, tabelul 4, pct 3, pct.3.5 a fost introdusă o clarificare suplimentară în ceea ce privește colectarea de date reale și anume că aceasta poate fi efectuată doar în condițiile inițierii unor studii clinice non-intervenționale aprobate în conformitate cu metodologii acceptate de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Anexa nr. 2 , pct. I, lit. A, pct. 16 se completează sintagma “deținătorul de APP” cu sintagma “deținătorul de APP sau reprezentantul legal al acestuia” deoarece există situații în care deținătorul de APP este reprezentat în România doar printr-un reprezentant legal.

Anexa nr 2 ,pct. I, lit. A, pct. 17 se completează sintagma “deținătorul de APP” cu sintagma “deținătorul de APP sau reprezentantul legal al acestuia” deoarece există situații în care deținătorul de APP este reprezentat în România doar printr-un reprezentant legal.

Anexa nr 2 ,pct. I, lit. B, pct.2, lit. a) a fost înlocuită sintagma “medicamentul se acordă în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate” cu “medicamentul se include în Lista” pentru a respecta uniformitatea textului legislativ

Anexa 2, pct.I, lit.B, pct.5 “ Criterii pentru emiterea deciziei de menținere în Listă” se modifică prin crearea a două paliere de punctaj și o nouă sublistă cu procent de compensare de 20%, în care vor fi mutate DCI ce nu se mai regăsesc ca recomandări în ghidurile terapeutice naționale și internaționale sau la care alternativele terapeutice existente pentru patologia cărora se adresează, asigură obținerea unei eficacități terapeutice mai mari, dar care totuși practica terapeutică le mai consideră terapie adjuvantă.

Anexa nr 2 pct.II, pct. 4 și pct. 5 se modifică pentru a clarifica modul în care se înființează și funcționează comisia de soluționare a contestațiilor. Astfel, comisia de soluționare a litigiilor se întrunește până pe data de 15 a lunii curente pentru a analiza contestațiile depuse în luna precedentă.

Anexa nr. 5, pct.3 se modifică sintagma “Sunt considerate contracte cost-volum-rezultat următoarele documente:” cu sintagma “ Sunt considerate contracte cost-volum-rezultat următoarele:”

Anexa nr. 5, pct.4 la detalierea informațiilor minime de inclus în cadrul contractelor cost-volum și cost-volum-rezultat se adaugă încă două noi subpuncte pentru forma farmaceutică și ambalajul medicamentului. Au fost introduse pentru ca este necesară detalierea cât mai amănunțită a formei de prezentare a medicamentului la încheierea contractelor cost-volum și cost-volum-rezultat.

Anexa nr. 5, pct.6 se înlocuiește sintagma “Reprezentanții Ministerului Sănătății și ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate care încheie contractele” cu sintagma “ Reprezentanții Ministerului Sănătății și ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate care negociază contractele” deoarece încheierea contractelor cost-volum și cost-volum-rezultat se face doar între Casa Națională de Asigurări de Sănătate și DAPP, reprezentanții Ministerului Sănătății participând doar în cadrul procesului de negociere.

Anexa nr. 5 se mai adaugă două noi puncte, 7 și 8 prin care se specifică ca metodologia de negociere și modelele de contract de tip cost-volum și cost-volum-rezultat se aprobă prin ordin comun al Ministrului Sănătății și Președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

În sensul celor mai sus menționate am întocmit proiectul de ordin alăturat, pe care, dacă sunteți de acord, vă rugăm să-l semnați în vederea publicării pe pagina de web a Ministerului Sănătății, conform prevederilor Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.

Director,

Mihaela Ela Iancu

Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	DATA	SEMNĂTURA
Președinte - Marius Savu		
Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor- Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale Vlad Negulescu		
STRUCTURI AVIZATOARE		
Direcția Generală de Asistență Medicală și Sănătate Publică Director Adjunct Amalia Șerban		
Agenția Națională de Programe de Sănătate Director General Mihaela Bardoș		
Direcția relații cu presa, afaceri europene și relații internaționale Director Oana Grigore		
Direcția Generală Resurse Umane, Juridic și Contencios Director General Consilier juridic Sebastian Ionut Iavor Birou elaborare, avizare acte administrative, reglementare legislație europeană 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		

