

## Acte a căror acțiune de modificare este inclusă în forma actualizată

Tip Număr Data Emiterii Data Aplicării Aprobate / Respinsă

Ordin 1353 30.07.2020 31.07.2020

Ordin 487 28.04.2017 05.05.2017

Ordin 387 31.03.2015 02.04.2015

Ordin 1200 16.10.2014 16.10.2014

Ministerul Sănătății

### METODOLOGIE DE EVALUARE\*)

a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau exclusiunea 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 căile de atac

Publicată în: Baza de date "EUROLEX"

\*) Notă:

Text realizat la G&G CONSULTING, Departamentul juridic (A.Z.)

Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în:

[O. Nr. 1.353/30.07.2020](#) Publicat în M.Of. Nr. 687/31.07.2020

Articolele care au suferit modificări sunt marcate cu albastru în Cuprins.

Pentru a le vizualiza, selectați articolul și dați click pe butonul Istoric.

**I. Metodologia de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea în 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 a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor noi, precum și privind extinderea indicațiilor medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor compensate**

*A. Etapele procesului de evaluare a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor noi pentru includerea în 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, denumită în continuare Lista, și a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor compensate pentru extinderea indicațiilor sau adăugare conform criteriilor prevăzute la art. 1 lit. n) din anexa nr. 1 la ordin, a medicamentelor generice sau biosimilare care nu au DCI compensate în Listă, a medicamentelor cu statut de orfan, a produselor medicinale de terapie avansată, a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor noi pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică și pentru care nu există comparator relevant în Listă, a DCI-urilor noi derivate plasmatică pentru tratamentul bolilor rare pentru care DCI este singura alternativă terapeutică*

1. Solicitantul depune la sediul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în atenția structurii de specialitate cu responsabilități în evaluarea tehnologiilor medicale, o cerere întocmită conform modelului prevăzut în anexa nr. 4 la ordin, atât în format electronic, cât și pe suport hârtie.

2. Cererea trebuie să fie însoțită de documentația extinsă prevăzută în anexa nr. 3 la ordin, atât în format electronic, pe CD sau DVD, cât și pe suport hârtie.

*2.1) Pentru un DCI compensată în Listă, cu decizie de includere condiționată, pentru care există în derulare un contract cost-volum/cost-volum-rezultat, al cărei medicament de referință cumulativ și-a pierdut exclusivitatea datelor și nu mai beneficiază de protecție în baza brevetului și/sau a certificatului de protecție suplimentară și genericul/genericele acestuia, respectiv biosimilarul/biosimilarele acestuia îndeplinesc/îndeplinesc condițiile de comercializare pe teritoriul României, ANMMDMR 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 generic/biosimilar, sau ca urmare a sesizării acesteia de către Ministerul Sănătății sau Casa Națională de Asigurări de Sănătate.*

---

*\*) Pct. 2<sup>1</sup> a fost introdus prin O. nr. 1.353/2020 de la data de 31 iulie 2020.*

**3.** Cererea primește un număr de înregistrare la nivelul *Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România* și medicamentul intră în procedura de evaluare, urmând ca decizia să fie comunicată solicitantului în termen de maximum 90 de zile *lucrătoare* de la data primirii documentației complete pentru susținerea cererii.

**4.** În cazul în care medicamentul pentru care se solicită evaluarea nu are prețul aprobat la data depunerii solicitării, termenul-limită prevăzut la pct. 3 se prelungește cu încă 90 de zile. Solicitantul furnizează *Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România* informațiile adecvate. Dacă informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate, termenul-limită se suspendă și *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România* informează imediat solicitantul cu privire la informațiile suplimentare detaliate care sunt necesare.

**5.** Structura de specialitate cu responsabilități în evaluarea tehnologiilor medicale din cadrul *Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România* trimite confirmarea primirii cererii și documentației extinse care a fost depusă de către solicitant, în termen de maximum 5 zile *lucrătoare* de la depunerea acestora.

**6.** Confirmarea primirii documentelor depuse de către solicitanți se face de către structura de specialitate cu responsabilități în evaluarea tehnologiilor medicale din cadrul *Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România*, prin scrisoare cu confirmare de primire și prin poștă electronică (e-mail), cu solicitarea confirmării de primire și de lectură din partea destinatarului.

**7.** *Analizarea preliminară a rapoartelor de evaluare a tehnologiilor medicale depuse de către solicitant, analiza dovezilor de compensare din statele membre ale Uniunii Europene, calcularea și analiza costului terapiei se realizează de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în termen de maximum 30 de zile calendaristice<sup>\*)</sup> de la depunerea documentelor.*

---

*\*) Conform [O. nr. 1.353/2020](#), sintagma "calendaristice" a fost înlocuită cu sintagma "lucrătoare".*

**8.** După finalizarea analizei rapoartelor de evaluare a tehnologiilor medicale, a dovezilor de compensare din statele membre ale Uniunii Europene și a costului terapiei, în termen de maximum 30 de zile *lucrătoare* de la depunerea documentației, structura de specialitate cu responsabilități în evaluarea tehnologiilor medicale din cadrul *Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România* trimite solicitantului confirmarea referitoare la documentația completă sau, după caz, informarea solicitantului cu privire la informațiile și/sau documentele suplimentare care sunt necesare, precum și stabilirea unor întâlniri tehnice cu reprezentanții deținătorilor autorizației de punere pe piață, dacă este cazul.

**9.** *În cazul în care documentația depusă este incompletă sau s-a utilizat pentru calculul costului terapiei un comparator nerelevant pentru practica medicală din România, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România trimite solicitantului, în termen de maximum 30 de zile calendaristice<sup>\*)</sup> de la depunerea documentației, o informare prin care se solicită depunerea unei documentații suplimentare sau completarea documentației depuse, după caz.*

---

*\*) Conform [O. nr. 1.353/2020](#), sintagma "calendaristice" a fost înlocuită cu sintagma "lucrătoare".*

**10.** *Informarea conține analiza critică a documentației depuse și propunerile de modificare sau completare a acesteia, după caz, inclusiv comparatorul considerat relevant pentru practica medicală din România, avizat de comisiile consultative ale Ministerului Sănătății.*

**11.** În vederea fundamentării alegerii comparatorului relevant pentru practica medicală din România, *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România* poate solicita avizul comisiilor consultative ale Ministerului Sănătății, în termen de maximum 10 zile *lucrătoare* de la depunerea documentației de către solicitant.

**12.** Comisiile consultative ale Ministerului Sănătății sunt obligate să transmită *Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România* avizul cu privire la alegerea comparatorului relevant pentru practica medicală din România în termen de maximum 10 zile *lucrătoare* de la solicitarea acestuia.

13. În situația în care este necesară solicitarea de informații/documente suplimentare și/sau organizarea unor întâlniri tehnice cu reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață, termenul-limită se suspendă pe perioada în care se așteaptă documentația suplimentară sau în care au loc întâlnirile.

14. În cazul în care solicitantul depune documentație suplimentară, termenul-limită pentru emiterea deciziei de către *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România* se prelungește cu perioada calculată de la momentul suspendării până la data depunerii documentației suplimentare.

15. Dacă nu sunt necesare documente suplimentare, în termen de maximum 90 de zile de la primirea cererilor, *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România* publică raportul tehnic pe site-ul propriu, în secțiunea rezervată evaluării tehnologiilor medicale și comunică oficial decizia solicitantului.

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 autorizație de punere pe piață 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 pot obține în cadrul procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, deținătorul autorizației de punere pe piață 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.

18. *Cererile și documentațiile extinse primite sunt analizate în ordinea priorității, pe baza următoarelor criterii de prioritizare:*

*1. medicamente care au trecut printr-un proces de evaluare anterior, încheiat cu o decizie de neinclușdere, ca urmare a neîndeplinirii a maximum două criterii, decizia fiind necontestată sau nu a fost modificată ca urmare a soluționării contestației, pentru care DAPP prezintă elemente care întrunesc un punctaj mai favorabil conform prezentei anexe;*

*2. medicamente pentru afecțiuni în stadii evolutive de boală fără alternativă terapeutică în [Listă](#);*

*3. medicamente aprobate prin procedură de urgență de către Agenția Europeană a Medicamentului;*

*4. medicamente corespunzătoare DCI-urilor pentru tratament specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătății publice, prevăzute în [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și în Strategia națională de sănătate;*

*5. ordinea cronologică în care au fost depuse solicitările de evaluare, pentru medicamentele ce nu se încadrează în criteriile prevăzute la subpct 1 - 4.*

*Pentru situațiile prevăzute la subpct. 1 - 4 analiza va fi efectuată pe fiecare situație în parte în ordinea cronologică în care au fost depuse solicitările de evaluare.*

19. Solicitățile depuse pentru includerea în Listă a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor noi și pentru extinderea indicațiilor unui medicament corespunzător unei DCI compensate, inclusiv modificarea statutului de compensare actual, se publică pe site-ul propriu al *Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România*, în spațiul rezervat evaluării tehnologiilor medicale, în ordinea înregistrării lor.

20. În tabelul de prezentare a solicitărilor depuse se includ următoarele date:

a) DCI;

b) denumirea comercială;

c) indicația;

d) data la care a fost depusă solicitarea;

e) data la care *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România* transmite răspunsul solicitantului.

21. Punctajul stabilit pentru fiecare criteriu prevăzut în anexa nr. 1 la ordin va fi acordat numai dacă documentația depusă este completă.

22. *Costurile terapiei sunt estimate în funcție de comparatorul relevant pentru practica medicală din România. În situația în care comparatorul relevant pentru practica medicală din România nu se regăsește în documentația depusă de către solicitant, acesta este menționat în informarea întocmită de ANMMDMR, alături de avizul comisiilor consultative ale Ministerului Sănătății acordat pentru fundamentarea alegerii comparatorului relevant.*

23. *Costurile terapiei sunt calculate de către solicitant și se depun odată cu documentația de evaluare la ANMMDMR, pe baza următoarelor date:*

*Tabelul nr. 1 - Datele necesare pentru calcularea costurilor terapiei -*

	<i>DCI nouă, DCI compensată cu extindere de indicație, medicamente generice sau biosimilare care nu au DCI compensate în Listă</i>	<i>DCI nouă, DCI compensată cu extindere de indicație în condițiile angajării într-un mecanism cost-volum/cost-volum - rezultat</i>	<i>Comparator</i>
<i>Costul lunar al terapiei cu doza zilnică minimă</i>			
<i>Costul lunar al terapiei cu doza zilnică maximă</i>			
<i>Costul lunar al terapiei cu doza recomandată</i>			
<i>Nr. total de pacienți pentru indicația respectivă (prevalenți și incidenți) estimați a fi tratați anual și estimări pentru o perioadă de 5 ani, după includerea în Listă</i>			
<i>Durata terapiei per pacient, conform RCP, sau mediana duratei de tratament din studiile clinice care au stat la baza autorizării</i>			

**NOTĂ:**

1. **Costul terapiei** - prețul total al DCI calculat la nivel de preț cu amănuntul maximal cu TVA, prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman, aprobat la data evaluării, în funcție de dozele și durata administrării prevăzute în RCP, pentru un an calendaristic, per pacient. Costul terapiei se face pe doza recomandată a comparatorului care are aceeași indicație aprobată și se adresează aceluiași segment populațional ca medicamentul evaluat, iar, în cazul în care există pe piață atât medicamentul inovator, cât și genericele pentru comparatorul ales, respectiv atât medicamentul biologic, cât și biosimilarul acestuia, costul terapiei se face raportat la medicamentul generic/biosimilar cu cel mai mic preț cu amănuntul maximal cu TVA prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman aprobat la data evaluării. Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator este specificată administrarea într-o schemă terapeutică în asociere cu alte medicamente aferente unor DCI compensate, costul terapiei va fi calculat pentru întreaga schemă terapeutică. Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator, doza recomandată presupune o perioadă de inducție a tratamentului și o perioadă de consolidare a acestuia, costul terapiei per pacient se va calcula pentru o perioadă de trei ani calendaristici. Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator doza recomandată pentru unul dintre acestea presupune o perioadă de administrare limitată, de câteva luni sau de câțiva ani, iar pentru celălalt o perioadă de administrare cronică, nelimitată, costul terapiei per pacient se va calcula pentru o perioadă de cinci ani calendaristici.

2. Prin excepție de la pct. 1, în cazul în care DAPP/reprezentantul DAP își exprimă disponibilitatea pentru a încheia un protocol cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS) pentru cofinanțarea tratamentului, conform art. 220 alin. (2) și art. 221 alin. (1) lit. m) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, costul terapiei se va calcula luând în considerare costul rezultat ca urmare a aplicării condițiilor menționate în adresa de exprimare a disponibilității. Exprimarea disponibilității de a intra într-un protocol cu CNAS se va depune ca parte a dosarului de evaluare.

3. Costul terapiei se va calcula conform pct. 1 și pentru medicamentele pentru care se aplică criteriile de adăugare pentru o DCI compensată, inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale.

4. Pentru situațiile de adăugare pentru o altă concentrație sau o altă formă farmaceutică care se utilizează pe aceeași indicație cu concentrația sau forma farmaceutică deja evaluată, comparatorul este medicamentul cu concentrația sau forma farmaceutică corespunzătoare DCI deja compensate incluse în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale.

24. În vederea exercitării atribuțiilor sale în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, *Agencia Națională a Medicamentului Dispozitivelor Medicale din România* poate solicita opinii și informații din partea comisiilor de

specialitate ale Ministerului Sănătății, direcțiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și oricăror instituții aflate în subordinea sau coordonarea Ministerului Sănătății.

*24.\*) ANMDDMR se consultă cu comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și ia în considerare opiniile acestora, în limitele prevederilor legale în vigoare, în următoarele situații:*

*a) atunci când punctul de vedere al ANMDDMR este diferit de cel al deținătorului autorizației de punere pe piață cu privire la alegerea comparatorului;*

*b) în vederea validării populației eligibile, conform documentului depus de către DAPP, pentru calculul impactului bugetar;*

*c) pentru poziționarea medicamentului în strategia terapeutică.*

*Opinia comisiei de specialitate comunicată către ANMDDMR va fi însoțită de referințele bibliografice care susțin fundamentarea opiniei.*

---

*\*) Pct. 24<sup>1</sup> a fost introdus prin O. nr. 1.353/2020 de la data de 31 iulie 2020.*

**25.** Raportul final de evaluare se publică pe site-ul propriu al *Agenciei Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România*, la secțiunea rezervată evaluării tehnologiilor medicale.

**26.** Pentru includerea în Listă a unui medicament corespunzător unei DCI noi, precum și pentru extinderea indicațiilor unui medicament corespunzător unei DCI compensate, punctajul maxim care poate fi obținut în urma evaluării efectuate în condițiile prezentei metodologii este de 100 de puncte.

**27.** Punctajul maxim care poate fi obținut de un medicament corespunzător unei DCI compensate existente în Listă în urma evaluării efectuate în condițiile prezentei metodologii este de 80 de puncte.

**28.** În vederea punerii în aplicare a deciziilor emise în condițiile prezentei metodologii, *Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România*, în calitate de autoritate națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, propune Ministerului Sănătății Lista care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în condițiile legii.

B. Emiterea deciziei privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Listă se face pe baza următoarelor criterii:

**1.** Criterii pentru emiterea deciziei de includere necondiționată:

a) obținerea unui punctaj mai mare sau egal cu 80 de puncte;

b) costul combinației mai mic sau cel mult egal cu cel al sumei componentelor în cazul combinațiilor fixe ale căror componente sunt deja compensate.

**2.** Criterii pentru emiterea deciziei de includere condiționată:

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;

b) decizia de includere condiționată are valabilitate pe perioada de timp în care se derulează contractele prevăzute la pct. 2 lit. a).

**3.** Criterii pentru emiterea deciziei de neinclusiune în Listă:

a) DCI-uri (altele decât cele din sublista C) care sunt destinate tratamentului în spital;

b) medicamente care se eliberează fără prescripție medicală (OTC), cu excepția celor cu indicație specifică într-o boală rară gravă și celor acordate copiilor până la vârsta de 18 ani, tinerilor de la 18 ani până la vârsta de 26 de ani, dacă sunt elevi, inclusiv absolvenți de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenici sau studenți și dacă nu realizează venituri din muncă, precum și femeilor gravide și lăuze;

c) DCI-uri care obțin un punctaj mai mic de 60 de puncte în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condițiile prezentei metodologii.

**4.** Criterii pentru emiterea deciziei de excludere din Listă: obținerea unui punctaj mai mare sau egal cu 50 de puncte în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condițiile prezentei metodologii.

**5.** Criterii pentru emiterea deciziei de menținere în Listă:

a) obținerea unui punctaj mai mic de 25 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 30 și 49 de puncte în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condițiile prezentei metodologii conduce la mutarea DCI pe o altă sublistă; nivelul nou de compensare se stabilește în conformitate cu metodologia prevăzută la art. 1 lit. k) din [anexa nr. 1](#) la ordin.*

**6.** Criterii de emitere a deciziei pentru adăugare:

a) medicament corespunzător unei DCI deja compensate care, conform RCP, se adresează unui alt segment populațional pentru indicația pentru care a fost inclus în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale;

b) medicament corespunzător unei DCI deja compensate care, conform RCP, se poate administra și în alte linii de tratament pentru indicația pentru care a fost inclus în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale;

c) medicament corespunzător unei DCI deja compensate cu alte concentrații și/sau alte forme farmaceutice decât concentrațiile și/sau formele farmaceutice aferente indicației pentru care a fost inclus în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale;

7. Criterii de emitere a deciziei pentru eliminarea/adăugarea notării cu (\*), (\*\*), (\*\*)\* sau (\*\*)\*:

a) medicamentele corespunzătoare unor DCI-uri deja compensate și considerate standard terapeutic (prima linie de tratament) în ghidurile europene și internaționale în vigoare;

b) medicamente corespunzătoare unor DCI-uri deja compensate care se adresează unei patologii extrem de grave (amenințătoare de viață/supraviețuire limitată);

c) medicamente corespunzătoare unor DCI-uri deja compensate la care expiră perioada de protecție a patentului și a fost înregistrat un generic sau un biosimilar;

d) încheierea de contracte de tip cost-volum, cost-volum-rezultat pentru facilitarea accesului rapid al pacienților la alternative de tratament (stabilirea profilului pacientului-țintă, stabilirea numărului maxim de pacienți care pot fi tratați și perioada pentru care se asigură tratamentul).

8.\* În situația în care, pentru aceeași indicație menționată în RCP, la momentul depunerii documentației în vederea evaluării, un medicament aferent unei DCI noi sau un medicament corespunzător unei DCI compensate cu extindere de indicație, pentru care documentația a fost depusă în vederea evaluării pe tabelul nr. 4, 4\* sau tabelul nr. 7 din [anexa nr. 1](#) la ordin, se administrează în două sau mai multe scheme terapeutice sau în două sau mai multe linii de tratament pe aceeași indicație și același segment/subgrup populațional, decizia de includere necondiționată se emite doar în situația în care, pentru toate schemele terapeutice/liniile de tratament aferente acelei indicații se obține punctajul necesar admiterii necondiționate în Listă. În celelalte cazuri se va emite o decizie de includere condiționată pentru toate schemele terapeutice/liniile de tratament. Pentru a fi aplicată această metodologie, schemele de tratament sau liniile de tratament trebuie să fie incluse concomitent în RCP; în cazul în care medicamentului i se adaugă, ulterior depunerii documentației în vederea evaluării, o nouă schemă terapeutică/linie de tratament ca urmare a aprobării Agenției Europene a Medicamentului după obținerea APP inițial, aceasta va fi evaluată în cadrul procedurii de "adăugare".

---

\*) Pct. 8 a fost introdus prin O. nr. 1.353/2020 de la data de 31 iulie 2020.

9.\* În situația în care comparatorul pentru un medicament cu o DCI nouă sau DCI compensată cu extindere de indicație, evaluat pe tabelul nr. 4 din anexa nr. 1 la ordin, este un medicament corespunzător unei DCI compensate în baza unui contract cost-volum/cost-volum-rezultat, se emite decizie de includere condiționată în Listă chiar dacă punctajul obținut în urma evaluării ar permite includerea necondiționată în [Listă](#).

---

\*) Pct. 9 a fost introdus prin O. nr. 1.353/2020 de la data de 31 iulie 2020.

## **II. Căile de atac ale deciziilor de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Listă**

1. Orice decizie a *Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România* de a nu include un medicament în Listă conține o motivație, bazată pe criterii obiective și verificabile, inclusiv, dacă este cazul, orice aviz sau recomandare a comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, care stă la baza deciziei, și este comunicată solicitantului în termen de maximum 7 zile lucrătoare de la emiterea acesteia. De asemenea, solicitantul este informat despre căile de atac pe care le are la dispoziție conform legislației în vigoare, precum și despre termenele pentru exercitarea acestora.

2. Orice decizie a *Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România* de a exclude un medicament din Listă conține o motivație, bazată pe criterii obiective și verificabile. Aceste decizii, inclusiv, dacă este cazul, orice aviz sau recomandare a comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, pe care se bazează deciziile, sunt comunicate solicitantului în termen de maximum 7 zile lucrătoare de la emiterea acestora, iar solicitantul este informat și despre căile de atac pe care le are la dispoziție conform legislației în vigoare și despre termenele pentru exercitarea acestora.

3. În situația în care deținătorul autorizației de punere pe piață nu este de acord cu decizia emisă, acesta poate depune o contestație la *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România*, în

termen de 7 zile lucrătoare de la data primirii comunicării oficiale transmise de autoritatea națională competentă.

*3.<sup>\*)</sup> În cazul în care instanța judecătorească dispune printr-o hotărâre judecătorească executorie obligarea ANMDMR la soluționarea unei cereri formulate de către un petent pentru a include un medicament în Listă, ANMDMR va proceda cu prioritate la analizarea cererii și va emite un raport de evaluare motivat, care va sta la baza deciziei, conform modelului din anexa nr. 6 la ordin. Decizia este comunicată petentului în termen de maximum 7 zile lucrătoare de la emiterea acesteia. De asemenea, solicitantul este înformat despre căile de atac pe care le are la dispoziție conform legislației în vigoare, precum și despre termenele pentru exercitarea acestora.*

---

*\*) Pct. 3<sup>1</sup> a fost introdus prin O. nr. 1.353/2020 de la data de 31 iulie 2020.*

4. Comisia pentru soluționarea contestațiilor se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și este constituită din: un reprezentant al Ministerului Sănătății, 2 reprezentanți ai *Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România* și 2 reprezentanți ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

Reprezentanții *Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România* nominalizați în comisia de soluționare a contestațiilor vor fi alte persoane decât cele încadrate în *structura de specialitate cu responsabilități în evaluarea tehnologiilor medicale* și implicate în procesul de evaluare.

La ședințele comisiei de soluționare a contestațiilor pot participa reprezentanți ai deținătorului autorizației de punere pe piață care au formulat contestație, ai asociațiilor producătorilor de medicamente și ai asociațiilor de pacienți, care au statut de observator, fără drept de vot.

5. Comisia pentru soluționarea contestațiilor se va întruni în ședință nu mai târziu de 30 de zile de la data depunerii contestațiilor.

*Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România* comunică deținătorului de autorizație de punere pe piață care a depus contestație sau reprezentantului legal al acestuia în România, în scris, data stabilită pentru ședința comisiei de soluționare a contestațiilor, cu cel puțin două zile lucrătoare înainte de data la care aceasta este programată.

6. Hotărârile comisiei de soluționare a contestațiilor se iau prin vot deschis, cu majoritate simplă și se consemnează în procesul-verbal al ședinței.

7. Procesul-verbal al ședinței și hotărârea comisiei de soluționare a contestațiilor se comunică oficial solicitantului, în termen de maximum 7 zile lucrătoare de la data ședinței comisiei de soluționare a contestațiilor, și se publică pe site-ul propriu al *Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România* în secțiunea rezervată evaluării tehnologiilor medicale.

8. Dacă deținătorul autorizației de punere pe piață sau reprezentantul legal al acestuia nu este de acord cu hotărârea comisiei de soluționare a contestațiilor, aceștia se pot adresa în continuare instanțelor de contencios administrativ competente.

---