

Ministerul Sănătății

ORDIN Nr. 6.120
din 19 decembrie 2024

pentru aprobarea Normelor metodologice de elaborare a Listei medicamentelor critice a României

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 1.329 din 31 decembrie 2024

Văzând Referatul de aprobare nr. 6.120R din 19.12.2024 al Direcției farmaceutice și dispozitive medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 124.551E din 18.09.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. Reg2/28.040 din 18.09.2024,

având în vedere prevederile:

- art. 3 alin. (1) lit. h⁴) și ale art. 4 alin. (6³) din anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare;

- art. 4 alin. (3) pct. 1, 33 și 34 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, 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. 1 - Se aprobă Normele metodologice de elaborare a Listei medicamentelor critice a României, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2 - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în calitate de autoritate competentă în domeniul medicamentului de uz uman, potrivit prevederilor art. 699 pct. 29 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

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

Ministrul sănătății,
Alexandru Rafila**Anexă****NORME METODOLOGICE
de elaborare a Listei medicamentelor critice a României****Cap. I****Dispoziții generale**

Art. 1 - Prezentele norme metodologice stabilesc criteriile generale de elaborare a Listei medicamentelor critice a României, denumită în continuare **Lista**, precum și de clasificare a acestor medicamente în funcție de nivelul de risc pe care îl poate genera lipsa lor de pe piață asupra sănătății populației.

Art. 2 - În sensul prevederilor prezentelor norme metodologice, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

1. **clasificare ATC** - clasificarea anatomică, terapeutică și chimică a medicamentului;
2. **DCI** - denumirea comună internațională recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății;
3. **Lista de medicamente critice a Uniunii Europene** - lista de medicamente critice elaborată de Agenția Europeană pentru Medicamente în colaborare cu agențiile naționale ale medicamentului din Uniunea Europeană, publicată pe website-ul www.ema.europa.eu;
4. **GTLMPF** - grupul tehnic de lucru multidisciplinar pentru politici farmaceutice, constituit prin ordin al ministrului sănătății;
5. **DAPP** - deținătorul autorizației de punere pe piață a unui medicament;
6. **discontinuitate permanentă** - încetarea definitivă a comercializării unui medicament;

7. **discontinuitate temporară** - încetarea comercializării unui medicament pentru o perioadă limitată de timp, cu sau fără dată estimativă de reluare a comercializării. Discontinuitatea temporară poate fi prelungită sau repetată, prin decalarea datei inițiale de reluare a comercializării sau repetarea discontinuității în cursul aceluiași an;

8. **cantități limitate** - cantitățile puse pe piață de DAPP sunt considerate insuficiente pentru acoperirea tratamentului pacienților.

Cap. II

Elaborarea Listei

Art. 3 - (1) Lista cuprinde DCI-urile corespunzătoare medicamentelor de uz uman considerate critice pentru sistemul național de sănătate, pentru care lipsa continuității aprovizionării poate genera riscuri asupra sănătății populației.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare **ANMDDMR**, evaluează medicamentele asociate DCI-urilor incluse în Lista de medicamente critice a Uniunii Europene, actualizată, precum și medicamentele corespunzătoare unor DCI-uri pentru care, pe o perioadă de 2 ani, anterioară datei la care se face evaluarea, au fost înregistrate discontinuități la nivel național.

Art. 4 - (1) ANMDDMR realizează evaluarea riscului ca un medicament să nu fie disponibil pentru populație, luând în considerare relevanța acestuia pentru sănătatea publică, în funcție de DCI/clasificare ATC/formă farmaceutică/concentrație/indicație specifică, și clasifică acest risc, pe baza următoarelor criterii:

- indicația terapeutică a medicamentului;
- disponibilitatea unor alternative terapeutice adecvate;
- discontinuitățile notificate ANMDDMR de către DAPP.

(2) Medicamentele asociate DCI-urilor analizate de către ANMDDMR se evaluează pe baza criteriilor prevăzute la alin. (1), fiecărui criteriu fiindu-i atribuit un punctaj cuprins între 0 și 3 puncte.

Art. 5 - (1) Pentru evaluarea în baza criteriului indicației terapeutice se apreciază importanța indicației din punct de vedere clinic.

(2) Dacă un medicament are mai multe indicații terapeutice, indicația pentru afecțiunea cu cele mai grave consecințe pentru pacienți determină nivelul de risc.

Art. 6 - Criteriul disponibilității alternativei terapeutice adecvate urmărește să estimeze dacă un potențial deficit de medicamente poate fi gestionat cu alternative terapeutice adecvate, respectiv dacă medicamentele pot fi înlocuite fără impact negativ asupra sănătății pacientului, oferind același standard de calitate a îngrijirii.

Art. 7 - Evaluarea în baza criteriului discontinuității are în vedere evaluarea de către ANMDDMR a discontinuităților notificate de către DAPP în conformitate cu prevederile art. 737 alin. (2) din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 8 - (1) Lista propusă de ANMDDMR, precum și modificările acesteia sunt supuse avizării de către GTLMPPF.

(2) În scopul realizării Listei, în cadrul procesului de evaluare realizat conform prezentelor norme metodologice, ANMDDMR poate consulta, ori de câte ori consideră necesar, GTLMPPF.

Art. 9 - ANMDDMR efectuează anual o evaluare în conformitate cu art. 4, în urma căreia poate propune menținerea, adăugarea, excluderea sau reclassificarea unor DCI-uri din Listă.

Cap. III

Aprobarea Listei

Art. 10 - (1) ANMDDMR evaluează medicamentele luate spre analiză pe baza criteriilor prevăzute la art. 4 și calculează scorul de criticitate, în conformitate cu prezentele norme metodologice.

(2) ANMDDMR propune includerea în Listă a DCI-urilor corespunzătoare medicamentelor care obțin un scor de criticitate mai mare sau egal cu 2, pe care le clasifică în 3 niveluri de risc: ridicat, mediu sau scăzut.

Art. 11 - (1) Propunerea de Listă întocmită de către ANMDDMR se transmite spre analiză și avizare GTLMPPF.

(2) În termen de maximum 20 de zile calendaristice de la data primirii spre analiză a propunerii de Listă, GTLMPPF formulează aviz favorabil sau aviz cu observații, care sunt transmise către ANMDDMR. Avizul cu observații trebuie însoțit de fundamentarea acestora din punctul de vedere al aplicării criteriilor prevăzute la

art. 4.

(3) În situația formulării unui aviz cu observații, ANMMDR analizează și preia observațiile sau motivează nepreluarea acestora.

(4) ANMMDR transmite Direcției farmaceutice și dispozitive medicale din cadrul Ministerului Sănătății Lista în forma finală, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la primirea avizului GTLMPPF.

Art. 12 - (1) Lista medicamentelor critice a României se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Lista prevăzută la alin. (1) se publică și pe paginile web ale ANMMDR și Ministerului Sănătății.

Cap. IV

Clasificarea medicamentelor incluse în Listă în funcție de nivelul de risc

Secțiunea 1

Criteriul indicație terapeutică

Art. 13 - (1) Nivelul ridicat de risc, pentru care se acordă 3 puncte, se atribuie unui medicament, dacă este îndeplinită cel puțin una dintre următoarele condiții:

a) medicamentul are indicație terapeutică pentru o afecțiune cu consecințe foarte grave pentru sănătatea pacienților individuali sau a sănătății publice: medicamente sau clase de medicamente utilizate pentru tratarea pacienților cu afecțiuni acute care pun viața în pericol sau afecțiuni cu evoluție ireversibilă;

b) medicamentul are indicație terapeutică pentru o afecțiune potențial fatală, progresivă ireversibil sau care, dacă nu este tratată, reprezintă o amenințare imediată sau cauzează afectarea severă a pacientului. Criteriul se aplică în mod similar situațiilor acute, atunci când reprezintă urgențe medicale, situațiilor cronice sau situațiilor cu rezultate potențial fatale;

c) în cazul în care tratamentul este indisponibil sau întrerupt, este pusă în pericol evoluția funcțiilor vitale ale organismului pacienților pe termen scurt sau mediu;

d) medicamentul este inclus în programele naționale de sănătate publică.

(2) Nivelul mediu de risc, pentru care se acordă 2 puncte, se atribuie unui medicament dacă este îndeplinită cel puțin una dintre următoarele condiții:

a) medicamentul este indicat pentru tratamentul bolilor cronice, cu consecințe severe;

b) medicamentul este indicat pentru tratamentul următoarelor categorii de persoane: minori, persoane cu dizabilități, femei gravide sau care alăptează;

c) medicamentul este indicat pentru tratamentul unor pacienți pentru care înlocuirea tratamentului, conform rezumatului caracteristicilor produsului, poate ridica probleme de tolerabilitate sau dificultăți de administrare;

d) medicamentul este indicat pentru prevenirea sau tratarea bolilor cu raportare obligatorie, conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 657/2022 privind aprobarea conținutului și a metodologiei de colectare și raportare a datelor pentru supravegherea bolilor transmisibile în Registrul unic de boli transmisibile, cu excepția medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate publică;

e) dacă boala este lăsată netratată, poate induce progresia potențial ireversibilă a bolii, spitalizarea sau intensificarea tratamentului, dar nu și decesul;

f) medicamentul previne recidiva unei afecțiuni, iar dacă acesta nu mai este administrat, boala va recidiva chiar dacă progresia bolii este lentă.

(3) Nivelul scăzut de risc, pentru care se acordă 0 puncte, se atribuie unui medicament care nu îndeplinește condițiile de risc ridicat sau mediu prevăzute la alin. (1) și (2).

Secțiunea a 2-a

Criteriul disponibilității alternativei adecvate

Art. 14 - Alternativa este considerată adecvată dacă îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

a) medicamentul alternativ este autorizat pentru aceeași indicație terapeutică și se comercializează în România;

b) tratamentul alternativ este clinic posibil;

c) utilizarea tratamentului alternativ nu are un impact negativ asupra sănătății pacientului și oferă același standard de calitate a îngrijirii.

Art. 15 - Evaluarea nivelului de risc pe baza criteriului disponibilității alternativei adecvate se realizează

calitativ și cantitativ, prin raportare la numărul de alternative adecvate identificate ca fiind puse pe piața din România.

Art. 16 - Nivelul ridicat de risc, pentru care se acordă 3 puncte, are în vedere faptul că nu există nicio alternativă adecvată sau există disponibilă o singură alternativă adecvată la nivelul 4 sau 5 al clasificării ATC, care se află în una dintre următoarele situații:

1. tratamentul alternativ nu este posibil clinic, iar substanța activă sau combinația de substanțe active are o farmacologie unică și nu există opțiuni alternative de tratament;
2. trecerea la un tratament alternativ nu poate fi realizată într-un timp util din cauza necesității unor consultații medicale de specialitate suplimentare sau necesită trecerea de la autoadministrare la administrare sub supraveghere medicală;
3. tratamentul alternativ nu satisface nevoile clinice ale întregii populații-țintă de pacienți, un subgrup de pacienți care nu este majoritar nu poate utiliza tratamentul alternativ sau acesta este contraindicat și necesită consultații clinice suplimentare;
4. tratamentul alternativ este disponibil în cantități limitate și este de așteptat o posibilă lipsă a acestuia din cauza cererii crescute.

Art. 17 - Nivelul mediu de risc, pentru care se acordă 2 puncte, se consideră atunci când sunt disponibile cel mult două alternative adecvate la nivelul 4 sau 5 al clasificării ATC, aceeași DCI, dacă se află în una dintre următoarele situații:

1. tratamentul alternativ poate fi realizat doar prin utilizarea unor forme farmaceutice alternative sau a unor căi diferite de administrare, a concentrațiilor alternative sau a regimurilor alternative de dozare;
2. tratamentul alternativ este disponibil în cantități limitate și este posibilă apariția unui deficit cauzat de cererea crescută.

Art. 18 - Nivelul scăzut de risc, pentru care se acordă 0 puncte, se atribuie unui medicament care nu îndeplinește condițiile de risc ridicat sau mediu prevăzute la art. 16 și 17.

Secțiunea a 3-a

Criteriul discontinuităților

Art. 19 - (1) Criteriul discontinuităților are în vedere evaluarea de către ANM DMR a discontinuităților notificate de către DAPP într-o perioadă de 2 ani anterioară datei la care se face evaluarea, în conformitate cu prevederile art. 737 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, luând în considerare:

- a) impactul negativ asupra asigurării disponibilității tratamentelor necesare pacienților;
- b) frecvența și perioadele în care discontinuitatea unui medicament a avut impact negativ la nivel de pacient;
- c) disponibilitatea echivalentelor farmaceutice comercializate, luând în considerare și locația sursei de aprovizionare.

(2) Se consideră impact negativ asupra asigurării disponibilității la nivel de pacient, în perioada notificată cu discontinuitate, scăderea stocului unui medicament la nivel național sub rulajul mediu lunar, dacă necesarul nu a fost acoperit prin utilizarea unor medicamente echivalente farmaceutic. Rulajul mediu lunar este calculat ca media lunară a rulajului medicamentului respectiv pentru ultimele trei luni înainte de notificarea discontinuității, conform istoricului de consum înregistrat în Sistemul electronic de raportare prevăzut la art. 804¹ din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Se consideră echivalent farmaceutic medicamentul care îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

- a) conține aceeași (aceleași) substanță(e) activă(e);
- b) conține aceeași cantitate de substanță(e) activă(e) sau, în cazul formelor farmaceutice lichide, aceeași concentrație;
- c) are aceeași formă farmaceutică;
- d) îndeplinește aceleași standarde sau standarde comparabile în privința nevoilor clinice ale pacientului la momentul utilizării produsului.

Art. 20 - Acordarea punctajului prevăzut la art. 4 alin. (2) se realizează după cum urmează:

- a) pentru discontinuitatea permanentă sau pentru discontinuitatea temporară care a avut un impact negativ asupra asigurării disponibilității tratamentelor la nivel de pacient pentru o perioadă cumulată mai mare de 6 luni se acordă 3 puncte;
- b) pentru discontinuitatea temporară care a avut un impact negativ asupra asigurării disponibilității tratamentelor la nivel de pacient pentru o perioadă cumulată mai mică de 6 luni se acordă 2 puncte;

- c) pentru discontinuitatea cauzată de cantități limitate se acordă 1 punct;
- d) pentru discontinuitatea care nu a produs un impact negativ asupra asigurării disponibilității tratamentelor la nivel de pacient se acordă 0 puncte.

Cap. V

Calculul scorului de criticitate

Art. 21 - (1) Suma punctajelor corespunzătoare fiecărui criteriu constituie scorul de criticitate pentru un medicament al cărei DCI este propusă pentru includere în Listă.

(2) Clasificarea pe categorii de risc se face pe baza scorului de criticitate, astfel:

- a) 2 - 4 puncte - nivel scăzut de risc;
- b) 5 - 7 puncte - nivel mediu de risc;
- c) 8 - 9 puncte - nivel ridicat de risc.

Procesat de LM
C.J. DA