

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

privind constituirea Comisiei pentru aprobarea decontării medicamentelor pentru indicațiile terapeutice neincluse în rezumatul caracteristicilor produsului

Văzând Referatul de aprobare nr. _____ al Direcției generale de asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății,

având în vedere prevederile art. 241 - 243 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de prevederile art. 7 alin. (4) și art. 15 din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite urmatorul

ORDIN

Art.1. – Se constituie Comisia pentru aprobarea decontării medicamentelor pentru indicațiile neincluse în rezumatul caracteristicilor produsului, denumită în continuare Comisie.

Art. 2. – (1) Comisia este formată din:

- a) președinte – secretar de stat din cadrul Ministerului Sănătății;
- b) 4 membrii – 2 reprezentanți ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, 1 reprezentant al Ministerului Sănătății, 1 reprezentant al Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
- c) secretar - reprezentant al Ministerului Sănătății.

(2) Componența nominală a Comisiei prevăzută la art. 2 alin. (1) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 3. – Comisia are următoarele atribuții:

- a) analizează situația pacienților care au nevoie de administrarea de medicamente pentru indicațiile terapeutice neincluse în rezumatul caracteristicilor produsului în cazul unor afecțiuni pentru care nu există alternative terapeutice sau care sunt depășite din punct de vedere terapeutic,
- b) solicită opinia științifică din partea comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății cu privire la existența dovezilor privind utilizarea și siguranța medicamentelor pentru indicația terapeutică respectivă;

- c) solicită elaborarea de către comisiile de specialitate a unui protocol de practică medicală și a unui protocol de prescriere pentru indicația terapeutică neinclusă în rezumatul caracteristicilor produsului;
- d) identifică măsurile necesare pentru asigurarea accesibilității tratamentului;
- e) transmite avizul nominal al Comisiei către ANMDM pentru emiterea deciziei de includere 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, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, după caz;
- f) transmite protocoalele terapeutice elaborate de comisiile de specialitate în vederea analizei critice și avizării de către ANMDM;
- g) solicită ANMDM implementarea unui mecanism de monitorizare specială a administrării acestor medicamente, cu respectarea reglementărilor în vigoare privind sistemul de farmacovigilență;
- h) asigură corespondența între entitățile implicate, în vederea puneri în aplicare a prezentului ordin;
- i) aprobă pentru fiecare dosar nominal decontarea medicamentului pentru indicația terapeutică neinclusă în rezumatul caracteristicilor produsului.

Art. 4 – Comisiile de specialitate întocmesc protocoale terapeutice de prescriere medicală doar în cazul în care nu există alte alternative terapeutice sau pacientul are contraindicație la alternativele terapeutice existente.

Art. 5 – Regulamentul de organizare și funcționare al Comisiei este prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 6 – Structurile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 7 – Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

MINISTRU
SORINA PINTEA

**Proiect de ORDIN privind constituirea Comisiei pentru aprobarea decontării
medicamentelor pentru indicațiile terapeutice neincluse în rezumatul caracteristicilor
produsului**

	DATA SOLICITĂRII AVIZULUI	DATA OBȚINERII AVIZULUI	SEMNĂTURA ȘEFULUI STRUCTURII AVIZATOARE
STRUCTURĂ INIȚIATOARE Direcția Generală de Asistență Medicală și Sănătate Publică Director general Dr. Costin ILIUȚĂ			
STRUCTURI AVIZATOARE			
Direcția politică medicamentului și a dispozitivelor medicale Director Monica Daniela Lazăr			
Direcția generală juridică și resurse umane Director general Dana Constanța Eftimie Serviciul avizare acte normative			
Secretar de Stat Cristian GRASU			
Secretar de Stat Dan Octavian ALEXANDRESCU			
Secretar General Ana-Maria CIOBANU			

**Regulamentul de organizare și funcționare al
Comisiei pentru aprobarea decontării medicamentelor pentru indicațiile terapeutice
neincluse în rezumatul caracteristicilor produsului**

1. Comisia pentru aprobarea decontării medicamentelor pentru indicațiile terapeutice neincluse în rezumatul caracteristicilor produsului este un organism consultativ al Ministerului Sănătății.
2. Convocarea membrilor pentru reuniunile de lucru se va face de către președintele Comisiei.
3. Comisia se întâlnește ori de câte ori este necesar, la convocarea președintelui.
4. Cvorumul necesar pentru a formula propuneri valide este de cel puțin jumătate plus unu din numărul membrilor săi cu drept de vot, iar propunerea se adoptă cu majoritatea simplă a voturilor.
5. Discuțiile din timpul ședinței se consemnează în procesul-verbal de către Secretarul Comisiei
6. Toate documentele primite de Comisia sunt prezentate în timpul următoarei ședințe, consemnându-se rezoluția și comentariile în procesul-verbal.
7. Comisia poate solicita documente suplimentare pentru clarificarea aspectelor aflate în discuție, cu respectarea prevederilor legale aplicabile.
8. Secretarul comisiei și persoanele care sunt invitate să participe la ședințele acesteia nu au drept de vot.
9. La sfârșitul ședințelor Comisiei, procesul-verbal al ședinței este semnat de către fiecare participant la ședință.
10. Hotărârile rezultate în urma activității Comisiei sunt comunicate Ministerului Sănătății la Direcția generală de asistență medicală și sănătate publică, Direcției politica medicamentului și dispozitivelor medicale și la Agenția națională pentru programe de sănătate, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

