

Sunt acceptate pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală de către Consiliu, medicamentele sigure, calitative și cost eficiente care corespund principiilor stipulate în regulament (principiul valorii umane, principiul necesității și solidarității, principiul cost-eficienței și principiul transparenței), și corespund cerințelor:

- 1) sunt destinate tratamentului de substituție în maladii cronice;
- 2) sunt prescrise pentru tratament în condiții de ambulatoriu;
- 3) sunt demonstrate cost-eficiența și impactul bugetar;
- 4) sunt destinate tratamentului maladiilor rare;
- 5) sunt fabricate conform Regulilor de Bună Practică de Fabricație (Good Manufacturing Practices – GMP) și înregistrate de Agenția Europeană a Medicamentelor (European Medicines Agency – EMA) sau în una din țările Uniunii Europene, Norvegia și Elveția sau Autoritatea Statelor Unite ale Americii pentru Reglementarea Medicamentelor și Alimentelor (Food and Drug Administration – FDA, USA), Canada, Japonia, Australia.

La fel, se cere ca medicamentele să fie înregistrate în Nomenclatorul de stat de medicamente și în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente (cu excepția medicamentelor OTC (Over The Counter), care se eliberează din farmacia fără prescripție medicală), prioritare fiind medicamentele care:

- 1) sunt fabricate conform Regulilor de Bună Practică de Fabricație (Good Manufacturing Practices – GMP) și înregistrate de Agenția Europeană a Medicamentelor (European Medicines Agency – EMA) sau în una din țările Uniunii Europene, Norvegia și Elveția sau Autoritatea Statelor Unite ale Americii pentru Reglementarea Medicamentelor și Alimentelor (Food and Drug Administration – FDA, USA), Canada, Japonia, Australia);
- 2) sunt produse în condiții GMP de către producătorii autohtoni;
- 3) se regăsesc în protocoalele naționale și ghidurile standardizate de tratament;
- 4) conțin o singură sau mai multe substanțe active;
- 5) medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală (OTC) cu o indicație specifică într-o boală rară gravă și celor acordate copiilor până la vârsta de 18 ani, precum și femeilor gravide și lăuze.

Secretariatul evaluează următoarele aspecte din dosar:

- 1) modul și complexitatea îndeplinirii cererii de acceptare a medicamentului pentru includere în Listă;
- 2) extrase din studiile clinice;
- 3) extrase din rapoartele farmaco-economic;
- 4) rapoarte periodice actualizate referitor la siguranța medicamentelor (PRAS);
- 5) prezența materialelor relevante din ghiduri/protocoale clinice internaționale/naționale.

Secretariatul va evalua dosarul depus de solicitant prin prisma eficacității, siguranței, cost-eficienței.

Eficacitatea se evaluează în baza evidențelor științifice. Metodologia se bazează pe revizuirea sistematică a rezultatelor publicate în literatura științifică.

- 1) Determinarea beneficiilor clinice:
 - a) pentru a demonstra eficiența unui medicament nou sau indicațiile acestuia, beneficiul clinic poate fi prezentat pe un grup ales de pacienți;

- b) beneficiul clinic se prezintă în funcție de particularitățile și specificul fiecărei maladii în parte.
- 2) Depistarea evidențelor:
 - a) sursele cele mai importante și demne de încredere sunt rezultatele studiilor clinice și recomandările bazate pe dovezi ale membrilor permanenți, consultanților și ale experților Consiliului;
 - b) Analiza medicamentului ca:
 - medicament fără alternativă curentă;
 - medicament cu o alternativă curentă inclus în Listă, dar nu pentru același grup de pacienți (fără efect de clasă, specific);
 - medicament cu o alternativă curentă inclus în Listă, dar nu pentru același grup de pacienți (cu efect de clasă, specific).
- 3) Analiza datelor (evidențelor):
 - a) se va studia literatura științifică;
 - b) studiile clinice comparative se evaluează în tabel cu medicamentul de referință. Informația se prezintă în cerere, dar se va evalua de Consiliu.
- 4) Numărul pacienților care necesită tratament (NNT) pentru o unitate obținută de eficiență.

În cazul în care, în rezultatul studiilor clinice sunt determinate diferite grupuri de pacienți cu raporturi diferite de eficacitate acest lucru este important pentru stratificarea și stabilirea unui protocol cu indicații pentru medicament. Numărul pacienților care necesită tratament (NNT) se calculează pentru fiecare subgrup.

Evaluarea siguranței medicamentului se va axa pe:

- a) informația din studiile clinice și observaționale;
- b) informația detaliată despre cele mai semnificative efecte adverse (după frecvența cazurilor severe) și incidența lor procentuală;
- c) indicarea precauțiilor pentru utilizarea în situații speciale (insuficiență renală sau hepatică);
- d) selectarea celui mai sigur medicament.

Evaluarea farmaco-economică trebuie să stabilească:

- 1) că eficiența demonstrată a unui nou medicament sau indicația lui sunt strâns legate de beneficiul clinic în raport cu alternativele comparate;
- 2) analiza în perspectivă;
- 3) rezultatul obținut.