



ORDIN
mun. Chișinău

„15 „06 _____ 2017

nr. 149/376 A

Cu privire la modificarea și completarea Ordinului nr. 600/320-A din 24 iulie 2015 „Cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală”

În temeiul prevederilor art. 2 din Legea ocrotirii sănătății nr.411 din 28 martie 1995, alin. (3) art. 5 și alin. (6) art. 6 din Legea cu privire la medicamente nr.1409 din 17 decembrie 1997, Hotărârii Guvernului nr.1372 din 23 decembrie 2005 „Cu privire la modul de compensare a medicamentelor în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală”, în scopul perfecționării mecanismului de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, Ministerul Sănătății, în temeiul pct. 9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011 și Compania Națională de Asigurări în Medicină, în temeiul pct.29 lit.e) din Statut, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.156 din 11 februarie 2002,

ORDONĂ:

1. În textul ordinului, **subpunctul 2) și subpunctul 3) din punctul 1** se exclude, iar subpunctul 4) devine subpunctul 2).

2. Anexa nr.1 „Regulamentul privind mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală”, se modifică și se completează după cum urmează:

1) **punctul 5** se modifică și va avea următorul cuprins:

„5. Se permite includerea în listă doar a denumirilor comune internaționale ale medicamentelor care sînt incluse în Nomenclatorul de stat de medicamente, Catalogul național de prețuri de producător la medicamente și fabricate conform Regulilor de Bună Practică de Fabricație (Good Manufacturing Practices – GMP).”;

2) în **punctul 8 după sintagma** „(în continuare – operatorul economic)” se introduce sintagma „sau orice persoană fizică sau juridică (în continuare – solicitant)”;

3) **punctul 10** se completează la final cu textul „, instituit prin ordinul comun al Ministerului Sănătății și Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.”;

4) după **punctul 10** se completează cu un punct nou **10¹** cu următorul cuprins:

„**10¹**. Membri ai Secretariatului pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală sunt:

a) 4 reprezentanți ai Companiei Naționale de Asigurări în Medicină;

b) 2 reprezentanți ai Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

c) 1 reprezentant al Catedrei de Farmacie Socială „Vasile Procopișin” a Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu.”;

5) la **punctul 13**:

a) în **subpunctul 1)** cuvintele „operatorii economici” se substituie cu cuvântul „solicitanții”;

b) **subpunctul 8)** se modifică și va avea următorul cuprins:

„8) prezintă Consiliului raportul tehnic de evaluare a medicamentului propus pentru includere în listă;”;

c) în **subpunctul 13)** cuvintele „, a declarației de confidențialitate” se exclud;

d) **subpunctul 15)** se modifică și va avea următorul cuprins:

„15) asigură plasarea pe paginile web ale Ministerului Sănătății și a Companiei Naționale de Asigurări în Medicină a deciziilor Consiliului.

e) în **subpunctul 18)** cuvintele „al raportului tehnic” se exclud;

6) **punctul 16)** se modifică și va avea următorul cuprins:

„**16.** Pentru includerea unui medicament în Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, solicitantul depune la Secretariatul din cadrul Companiei Naționale de Asigurări în Medicină cererea de model prevăzut în anexa nr.1 la prezentul Regulament. Termenul limită pentru depunerea cererii și a dosarului se stabilește 1 iulie a anului de gestiune. Prin decizia Consiliului, la prezența argumentărilor din partea solicitantului, acest termen poate fi prelungit pînă la finele anului.”;

7) **punctul 17)** se modifică și va avea următorul cuprins:

„17. Cererea urmează să fie însoțită de următoarele:

1) rezumatul comparativ evaluării/analizei eficacității și siguranței medicamentului față de comparator/comparatori:

a) lista surselor de date și autorilor de rapoarte medicale;

b) argumentări bazate pe studiile clinice, rapoarte privind studiile clinice, studiile clinice comparative, studiile literaturii științifice. Sursele eligibile: Medline, Embase, Pubmed, Cochrane.

2) raportul farmaco-economic, inclusiv analiza impactului bugetar, datele fiind adaptate pentru Republica Moldova*;

3) datele necesare pentru calcularea costului terapiei cu medicamentul respectiv,

4) materiale relevante din ghidurile/protocoalele clinice internaționale/naționale;

5) informația privind descrierea farmacologică a indicațiilor medicamentului, aprobate în Republica Moldova;

6) dovada statutul de compensare al medicamentului în statele membre UE: linkul/linkurile paginii (lor) web pe care se poate verifica statutul de compensare sau,

în cazul în care aceste informații nu sunt publice, se depune o declarație pe propria răspundere a deținătorului Certificatului de înregistrare a medicamentului;

Nota: documentația marcată cu '*' nu este obligatorie pentru prezentare dar reprezintă un avantaj la evaluarea dosarului depus pentru compensare. "

8) în **punctul 20 sintagma "30" se subsituie cu sintagma „180”;**

9) **punctul 21** se modifică și va avea următorul cuprins:

„21. În cazul în care documentația depusă de către solicitant este incompletă, Secretariatul expediază, în termen de maximum 14 de zile lucrătoare de la depunerea documentației, solicitare pentru depunerea unei documentații suplimentare sau completarea documentației depuse, după caz. Termenul de prezentare a informației suplimentare/lipsă este până la 14 zile calendaristice, din data informării solicitantului despre necesitatea prezentării informațiilor necesare. Evaluarea dosarului se reia de la momentul depunerii informației relevante, timpul de examinare fiind calculat de la depunerea integrală a datelor solicitate suplimentar.”;

9) după **punctul 21** se completează cu un punct nou **21¹** cu următorul cuprins:

„21¹. În cazul în care pentru medicamentele indicate în Schemele de tratament episodic a unor maladii prioritare frecvent întâlnite în practica medicului de familie, realizat în sala de tratamente/staționar de zi, cabinete de proceduri și la domiciliu, cu medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, aprobate prin ordinul Ministerului Sănătății și Companiei Naționale de Asigurări în Medicină nr.727/494 din 21 septembrie 2016, nu s-a depus dosar conform punctului 16 al Regulamentului, Consiliul poate decide examinarea includerii lui în temeiul dosarului simplificat, care conține doar cererea depusă de orice persoană fizică sau juridică și avizul comisiei de specialitate.”;

11) la **punctul 28:**

a) după **subpunctul 1) se completează cu un subpunct nou 1)¹** cu următorul cuprins:

„1¹) stabilește și aprobă anual, în termen de până la 1 aprilie a anului de gestiune, maladiile prioritare și grupurile terapeutice în cadrul acestor maladii, care necesită a fi evaluate în scopul includerii spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;”;

b) **subpunctul 3) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„3) evaluează și selectează produse medicamentoase, autorizate în Republica Moldova și înregistrate în Catalogul Național de prețuri de producător la medicamente, pentru includerea în Lista medicamentelor compensate, conform prevederilor prezentului Regulament, în temeiul informației din:

a) dosarul medicamentului propus pentru includere în listă;

b) raportul tehnic de evaluare a medicamentului propus pentru includere în listă;

c) grila de punctaj de evaluare a medicamentului propus pentru includere în listă;

d) avizul Companiei Naționale de Asigurări în Medicină privind disponibilitatea financiară pentru compensarea medicamentului propus din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, care se prezintă de membrul Consiliului, reprezentant al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.

În cazul examinării includerii în listă a medicamentelor în temeiul dosarelor simplificate, depuse conform punctului 21¹, nu se întocmește raportul tehnic de evaluare a medicamentului propus pentru includere în listă, prevăzut în subpunctul b).”;

12) la **punctul 32** după cuvântul „membrii” se introduce sintagma „permanenți ai”;

13) **punctul 35** se expune în redacția nouă:
„Membri permanenți ai Consiliului pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală sunt:

- 1) Ministrul sănătății, președinte;
- 2) Viceministrul sănătății, vicepreședinte;
- 3) Vicedirectorul Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, vicepreședinte;
- 4) 4 reprezentanți ai Ministerului Sănătății;
- 5) 2 reprezentanți ai Companiei Naționale de Asigurări în Medicină;
- 6) 2 reprezentanți ai Centrului Național de Management în Sănătate;
- 1 reprezentant al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”;

14) după **punctul 37** se completează cu un punct nou **37¹**, cu următorul cuprins:

„**37¹**. Membrii permanenți ai Consiliului, reprezentanții Companiei Naționale de Asigurări în Medicină sunt responsabili pentru a emite și a prezenta aviz obligatoriu privind disponibilitatea fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală în cadrul ședințelor Consiliului. Avizul reprezintă un argument în procesul luării deciziei privind introducerea sau menținerea medicamentului în lista celor compensate.”;

15) la **punctul 39** după cuvântul „membrii” se introduce sintagma „permanenți ai”;

16) **punctul 41** se exclude;

17) **punctul 42** se modifică și va avea următorul cuprins:

„**42**. Declarația menționată la pct. 40 se va păstra în arhiva Secretariatului.”

18) în **punctul 44** după cuvântul „voturi” se introduc cuvintele „ai membrilor permanenți”;

19) după **punctul 44** se completează cu un punct nou **44¹**, cu următorul cuprins:

„**44¹**. Consiliul este responsabil de a lua decizia până la finele anului de gestiune, în privința dosarelor depuse spre evaluare în anul curent, termenul limită de depunere a dosarelor fiind 1 iulie.”;

20) în **punctul 45, subpunctul 3)**, sintagma „operatorul economic” se substituie cu sintagma „solicitantul”;

21) în **punctul 49, subpunctul 1)** se modifică și va avea următorul cuprins:

„1) se permite includerea în listă doar a denumirilor comune internaționale ale medicamentelor care sînt incluse în Nomenclatorul de stat de medicamente, Catalogul național de prețuri de producător la medicamente și fabricate conform Regulilor de Bună Practică de Fabricație (Good Manufacturing Practices – GMP);”;

22) în **punctul 50, subpunctul 5)** se modifică și va avea următorul cuprins:

„5) sunt incluse în Nomenclatorul de stat de medicamente, Catalogul național de prețuri de producător la medicamente și fabricate conform Regulilor de Bună Practică de Fabricație (Good Manufacturing Practices – GMP).”;

23) **punctul 51** se modifică și va avea următorul cuprins:

„51. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este responsabilă de colectarea datelor cu privire la prețurile cu amănuntul pentru o unitate de măsură în funcție de doză, formă farmaceutică și denumire comercială, și prezentarea acestor date Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.”;

24) **punctul 52** se modifică și va avea următorul cuprins:

„52. Sumele fixe compensate se calculează pentru fiecare doză a preparatului separat de către Compania Națională de Asigurări în Medicină în baza metodologiei de calcul stabilite prin Anexa nr.4 la prezentul Ordin . Sumele fixe compensate se reevaluează anual.”;

25) în **punctul 53** sintagma „responsabilă de negocierea cu operatorii economici” se substituie cu sintagma „în drept de a negocia cu producătorul sau reprezentantul oficial al acestuia, sau întreprinderea care importă și/sau distribuie medicamentele”;

26) în **punctul 55** după sintagma „stabilește și modifică” se introduce sintagma „tipul și” și în final se completează cu textul „și analiza volumului mijloacelor disponibile în fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, reflectată în avizul Companiei Naționale de Asigurări în Medicină. Tipul compensării poate fi:

1) compensare parțială prin sume fixe compensate care se calculează prin aplicarea ratei de compensare la mediană, conform metodologiei stabilite prin Anexa nr.4 la prezentul Ordin;

2) compensare integrală, conform prețului cu amănuntul din farmacii.”;

27) **punctul 56** se modifică și va avea următorul cuprins:

„56. La stabilirea ratei de compensare a medicamentelor, Consiliul va ține cont de nivelul morbidității, nivelul și structura mortalității și a invalidității primare înregistrate în republică, accesibilitatea economică a populației, precum și sumele valorificate din fondurile pentru acest grup de medicamente pentru anul precedent, volumul mijloacelor fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală planificate în acest scop și de tendințele de utilizare a surselor financiare pentru perioade stabilite de timp. ”;

3. Anexele nr.1 și nr.3 la Regulament se modifică și se expun în redacție nouă conform anexelor nr.1 și nr.2 la prezentul Ordin.

4. În textul anexei nr.2 sintagma „operatorul economic” se substituie cu sintagma „solicitantul”.

5. Prezentul Ordin intră în vigoare din data semnării.

6. Controlul asupra executării prezentului ordin se atribuie dnei Liliana Iașan, viceministru și dnei Diana Grosu – Axenti, vicedirector general.

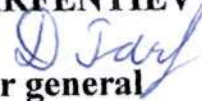
Ruxanda GLAVAN

Ministru



Dmitrii PARFENTIEV

Director general



Anexa nr. 1
la Ordinul MS și CNAM
nr. 449/376A /2017 15061A

„Anexa nr. 1
la Regulamentul privind
mecanismul de includere/excludere
a medicamentelor pentru compensare
din fondurile asigurării obligatorii
de asistență medicală

CERERE
de solicitare a includerii unui medicament în Lista medicamentelor compensate
din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală

I. Date generale cu privire la medicament	
1. Denumire comună internațională	
2. Denumire comercială	
3. Forma farmaceutică	
4. Doza	
5. Concentrația	
6. Divizare	
7. Cod ATC	
8. Calea de administrare	
9. Număr și data eliberării Certificatului de Înregistrare a Medicamentului în RM	
10. Producătorul/Deținătorul al Certificatului GMP	
II. Indicația/indicațiile terapeutice pentru care se solicită compensarea	
III. Doza zilnică minimă	
IV. Doza zilnică maximă	
V. Doza zilnică uzuală DDD	
VI. Durata medie de tratament	
VII. Protocolul Clinic Național, ghiduri naționale/internaționale de tratament	
VIII. Tipul medicamentului	
1. DCI nou pentru compensare	
2. DCI pentru extinderea indicațiilor	
IX. Date despre prețul medicamentului	
1. Prețul cu amănuntul pe ambalaj	
2. Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	
X. Datele despre comparator/comparatori	
XI. Rezultatele evaluării relative a eficacității medicamentului față de Comparator/comparatori	
1. Sursele de date și autorii de rapoartelor medicale	
2. Rezumatul studiilor prezentate, prin care se dovedește și se confirmă eficacitatea Medicamentului față de comparator	
XII. Rezultatele evaluării relative a siguranței medicamentului față de Comparator/comparatori	
1. Sursele de date și autorii de rapoartelor medicale	
2. Rezumatul studiilor prezentate, prin care se dovedește și se confirmă eficacitatea Medicamentului față de comparator	
XIII. Numărul estimativ al pacienților per an (per DCI/DC)	
XIV. Rezultatele analizei farmaco-economice*	
XV. Statutul de compensare al Medicamentului în statele membre UE (confirmarea informației prin Link-uri web)	

Anexa nr. 2
la Ordinul MS și CNAM
nr. 479/376A din 15/06 /2017

„Anexa nr.3
la Regulamentul privind
mecanismul de includere/excludere
a medicamentelor pentru compensare
din fondurile asigurării obligatorii
de asistență medicală

Structura de bază a raportului tehnic de evaluare a medicamentului propus pentru includere în Listă

I. Date generale cu privire la medicament	
Denumire comună internațională	
Denumire comercială	
Forma farmaceutică	
Doza	
Divizare	
Cod ATC	
Deținător al Certificatului de Înregistrare	
Țara deținătorului	
Calea de administrare	
Posologia	
Indicația/indicațiile terapeutice pentru care se solicită compensarea	
Date cu privire la comparator/comparatori identificat pentru medicamentul propus spre compensare	
II. Tipul și calitatea metodologică a documentației depuse conform nivelului de evidență:	
1) revizie sistematică +/- metaanaliză 2) studiu clinic randomizat dublu-orb 3) studiu clinic randomizat 4) studiu de cohortă 5) studiu caz-control 6) serii de cazuri 7) studii de cazuri individuale 8) opinii de experți, editorial	
III. Rezultatele evaluării eficacității comparative:	
1) Determinarea beneficiilor clinice: a) DCI a primit clasificarea ABT I b) DCI a primit clasificarea II din partea HAS	

<ul style="list-style-type: none"> b) DCI a primit clasificarea ABT III c) DCI a primit clasificarea IV din partea HAS 	
<ul style="list-style-type: none"> 2) Analiza medicamentului: <ul style="list-style-type: none"> a) medicament fără alternativă curentă; b) medicament cu alternativă curentă 	
<ul style="list-style-type: none"> 3) Analiza evidențelor: <ul style="list-style-type: none"> a) Rezultatele studiilor literaturii științifice; b) Rezultatele studiilor clinice comparative; 	
<ul style="list-style-type: none"> 5) Eficacitate non-inferioară a Medicamentului propus spre compensare față de comparator/comparatori activ(i) sau placebo, dovedită prin studii cu cel mai înalt nivel de evidență disponibil la momentul depunerii cererii de includere pe Lista de compensare 	
<ul style="list-style-type: none"> 6) Eficacitate inferioară a Medicamentului propus spre compensare față de comparator/comparatori activ(i) sau placebo, dovedită prin studii cu cel mai înalt nivel de evidență disponibil la momentul depunerii cererii de includere pe Lista de compensare 	
<p>IV. Rezultatele evaluării siguranței comparative:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> 1) Reacții adverse mai scăzute Medicamentului propus spre compensare față de comparator/comparatori activ(i) sau placebo, dovedite prin studii cu cel mai înalt nivel de evidență disponibil la momentul depunerii cererii de includere pe Lista de compensate 	
<ul style="list-style-type: none"> 2) Reacții adverse similare/egale ale Medicamentului propus spre compensare față de comparator/comparatori activ(i) sau placebo, dovedită prin studii cu cel mai înalt nivel de evidență disponibil la momentul depunerii cererii de includere pe Lista de compensare 	
<ul style="list-style-type: none"> 3) Reacții adverse superioare ale Medicamentului propus spre compensare față de comparator/comparatori activ(i) sau placebo, dovedită prin studii cu cel mai înalt nivel de evidență disponibil la momentul depunerii cererii de includere pe Lista de compensare 	
<p>V. Rezultatele evaluării economice, costul comparativ al tratamentului:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> a) Numărul estimativ al pacienților per an 	
<ul style="list-style-type: none"> b) Rezultatele analizei impactului bugetar din perspectiva plătitorului: 	

1) DCI al Medicamentului propus spre compensare care generează mai mult de 5% economii față de comparator la bugetul anual pentru care se face evaluarea alocată medicamentelor per pacient	
2) DCI al Medicamentului propus spre compensare cu impact bugetar neutru față de comparator (+/- 5% din bugetul anual pentru care se face evaluarea alocat medicamentelor per pacient)	
3) DCI al Medicamentului propus spre compensare cu impact bugetar mai mare de 5% față de comparator din bugetul anual pentru care se face evaluarea alocat medicamentelor per pacient	
VI. Statutul de compensare al Medicamentului (Denumirea Comercială) în statele membre UE	
1) DCI compensat în minim 14 din statele membre ale UE 2) DCI compensat în 8-13 state membre ale UE 3) DCI compensat în 3-7 state membre ale UE 4) DCI compensat în mai puțin de 3 state membre ale UE	
VII. Concluzii”	

Lista țărilor europene și rata de compensare a DCI în țara respectivă: a) b)	Link:
12.Deținătorul Certificatului de Înregistrare a Medicamentului	
Numele companiei	
Persoana de contact	
Adresa	
Orașul	
Țara	
Telefon	
E-mail"	