



Republica Moldova

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN Nr. OMS600/320/2015
din 24.07.2015

**cu privire la mecanismul de includere
a medicamentelor pentru compensare din
fondurile asigurării obligatorii de asistență
medicală**

Publicat : 04.09.2015 în MONITORUL OFICIAL Nr. 247-252 art. 1629 Data intrării în vigoare

MODIFICAT

[OMS410/119 din 05.05.23, MO165-167/15.05.23 art.498; în vigoare 15.05.23](#)

În temeiul prevederilor art.2 din Legea ocrotirii sănătății nr.411 din 28 martie 1995, alineatului (3) art.5 și alineatului (6) art.6 din Legea cu privire la medicamente nr.1409 din 17 decembrie 1997, Hotărîrii 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, în vederea asigurării transparenței la luarea deciziilor și asigurării accesului populației la medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în condiții de ambulator, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, în temeiul pct.9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.397 din 31 mai 2011 și Compania Națională de Asigurări în Medicină, în temeiul pct.29 lit.e) din Statut, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.156 din 11 februarie 2002,

ORDONĂ:

1. Se aprobă:

1) Regulamentul privind mecanismul de includere/excludere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, conform anexei nr.1 la prezentul Ordin;

2) Metodologia de calcul a sumelor fixe compensate pentru medicamentele incluse în Lista de Denumiri Comune Internaționale de medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, conform anexei nr.4 la prezentul Ordin.

2. Cheltuielile logistice ce țin de organizarea și funcționarea Consiliului pentru medicamente compensate și a Secretariatului acestuia vor fi suportate la locul de muncă de bază în conformitate cu legislația în vigoare.

3. Se stabilește că, în caz de eliberare din funcțiile deținute a unor membri ai Consiliului sau

Secretariatului Consiliului, atribuțiile lor în cadrul acestora vor fi exercitate de persoanele nou-desemnate în funcțiile respective, fără emiterea unui nou ordin.

4. Prezentul ordin intră în vigoare din data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

5. Controlul asupra executării prezentului ordin se atribuie dlui Ion Prisăcaru, secretar de stat și a dnei Doina-Maria Rotaru, director general adjunct.

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII Mircea BUGA

DIRECTORUL GENERAL INTERIMAR

AL CNAM Vasile PASCAL

Nr.600/320-A. Chișinău, 24 iulie 2015.

Anexa nr.1

la Ordinul MS și CNAM

nr.600/320-A din 24.07.2015

REGULAMENT

privind mecanismul de includere a medicamentelor

pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii

de asistență medicală

Secțiunea 1

DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul privind mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (în continuare - *Regulament*) este elaborat în conformitate cu prevederile Legii ocrotirii sănătății nr.411 din 28 martie 1995, Legii cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală nr.1585-XIII din 27.02.1998, Hotărârii Guvernului nr.1372 din 23.12.2005 „Cu privire la modul de compensare a medicamentelor în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală”, Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1387 din 10 decembrie 2007.

2. Regulamentul stabilește principiile de compensare a medicamentelor din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, procedura de elaborare și modificare a Listei de Denumiri Comune Internaționale de medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (în continuare - *Lista DCI*) și Listei de Denumiri Comerciale de medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (în continuare - *Lista DC*), criteriile de includere și excludere din Lista de DCI și Lista de DC, modul de organizare a activității Consiliului și Secretariatului pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență

medicală.

3. Regulamentul are ca scop perfecționarea mecanismului de selectare a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală și asigurarea transparenței în luarea deciziilor de includere a medicamentelor în Lista DCI.

4. Selectarea medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală este un proces continuu, multidisciplinar și participativ și se efectuează pe bază de eficacitate, siguranță, calitate și cost a medicamentelor și are ca scop de a asigura utilizarea rațională a medicamentelor.

5. Se permite includerea în Lista DCI 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).

5¹. În baza Listei DCI aprobate de Consiliul pentru medicamente compensate, Compania Națională de Asigurări în Medicină elaborează și gestionează Lista DC în cadrul sistemului informațional a medicamentelor compensate;

5². Lista DC va conține:

- 1) grupa maladiilor pentru compensare;
- 2) codul denumirii comune internaționale;
- 3) denumirea comună internațională;
- 4) doza denumirii comune internaționale în sistemul informațional;
- 5) - *abrogat*;
- 6) codul denumirii comerciale;
- 7) rata de compensare;
- 8) suma fixă compensată cu și fără taxa cu valoare adăugată;
- 9) denumirea comercială;
- 10) doza, forma farmaceutică, divizarea, țara, deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului/firma producătoare;
- 11) numărul de înregistrare, data înregistrării, Codul ATC (Anatomic, Terapeutic, Chimic), data aprobării prețului de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, inclusiv cu modificările ulterioare, comentarii.

Secțiunea 2

PRINCIPIILE DE COMPENSARE A MEDICAMENTELOR DIN FONDURILE ASIGURĂRII OBLIGATORII DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ

6. Compensarea medicamentelor se efectuează în baza următoarelor principii:

a) Principiul valorii umane, care pune în evidență respectul pentru egalitatea tuturor ființelor umane și integritatea fiecărui individ. Este inadmisibilă discriminarea persoanelor pe motive de sex, rasă, vîrstă etc., atunci cînd este luată decizia cu privire la compensare.

b) Principiul necesității și solidarității, care prevede că persoanele cu necesități stringente din punct de vedere a severității maladii au prioritate față de persoanele cu maladii mai puțin severe.

c) Principiul cost-eficienței, care stabilește că costul pentru utilizarea unui medicament trebuie să fie rezonabil din perspectivă medicală, umanitară și socio-economică.

d) Principiul transparenței, care prevede că procedura de selectare a medicamentelor să fie complet transparentă, fiind o cerință etică obligatorie pentru luarea deciziilor.

7. Compensarea din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală se efectuează pentru medicamentele, care sînt utilizate pentru tratament în condiții de ambulator pentru maladiile prioritare stabilite de Ministerul Sănătății în principalele documente de politici și care au dovada unui impact pozitiv asupra nivelului morbidității cu maladii cronice, mortalității și invalidității primare.

Secțiunea 3

MODUL DE ORGANIZARE A PROCEDURII

DE INCLUDERE A MEDICAMENTULUI PENTRU

COMPENSARE DIN FONDURILE ASIGURĂRII

OBLIGATORII DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ

8. Pentru includerea unui medicament în Lista DCI se depune cererea de către producător sau reprezentantul oficial al acestuia, întreprinderea care importă și/sau distribuie medicamente ori Comisia de specialitate a Ministerului Sănătății (în continuare - *solicitant*), de modelul aprobat, conform anexei nr.1.

[Pct.8 în redacția OMS410/119 din 05.05.23, MO165-167/15.05.23 art.498; în vigoare 15.05.23]

9. Responsabil de luarea deciziei de includere a unui medicament în Lista DCI este prin vot majoritar Consiliul pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, instituit prin Ordinul comun al Ministerului Sănătății și Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.

10. Consiliul este asistat în activitatea sa de către Secretariatul pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, instituit prin ordinul comun al Ministerului Sănătății și Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.

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

a) 5 reprezentanți ai Companiei Naționale de Asigurări în Medicină;

[Pct.10¹ lit.a) modificat prin OMS410/119 din 05.05.23, MO165-167/15.05.23 art.498; în

vigoare 15.05.23]

b) 1 reprezentanți ai Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

[Pct.10¹ lit.b) modificat prin OMS410/119 din 05.05.23, MO165-167/15.05.23 art.498; în vigoare 15.05.23]

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

11. Consiliul și Secretariatul sînt consultate de către Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății în funcție de competențe.

[Pct.11 modificat prin OMS410/119 din 05.05.23, MO165-167/15.05.23 art.498; în vigoare 15.05.23]

12. Secretariatul nu are calitate de membru al Consiliului și nu are drept de vot și își desfășoară activitatea în cadrul Companiei Naționale de Asigurări în Medicină. În cadrul Secretariatului pot fi cooptați la necesitate și specialiști din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”.

13. Secretariatul are următoarele atribuții:

1) recepționează dosarele depuse de către solicitanții;

2) analizează rapoartele de evaluare a medicamentelor propuse spre compensare din statele Uniunii Europene;

3) analizează și controlează statutul rambursării a medicamentelor propuse spre compensare în statele Uniunii Europene;

4) evaluează impactul bugetar, din punct de vedere al validității modelului propus și al rezultatelor. Pentru evaluarea impactului bugetar se va ține cont de recomandările Ghidului pentru efectuarea analizei impactului bugetar pentru includerea noilor medicamente în Lista DCI, conform anexei nr.2 la prezentul Regulament;

5) evaluează din punct de vedere financiar schemele de acces ale pacienților la tratamentele cu impact bugetar superior terapiilor deja utilizate pentru patologii respective în Republica Moldova;

6) realizează cercetarea documentară și evaluarea critică a literaturii de specialitate existentă în baza medicinei bazate pe dovezi, pentru patologia și medicamentul la care se solicită compensarea;

7) evaluează dosarele depuse de solicitanți și argumentează necesitatea includerii DCI nouă/DCI compensate cu indicație nouă;

[Pct.13 subpct.7) în redacția OMS410/119 din 05.05.23, MO165-167/15.05.23 art.498; în vigoare 15.05.23]

8) prezintă Consiliului raportul tehnic de evaluare a DCI nouă/DCI compensate cu indicație nouă pentru includere în Lista DCI;

[Pct.13 subpct.8) modificat prin OMS410/119 din 05.05.23, MO165-167/15.05.23 art.498; în vigoare 15.05.23]

9) conlucrează cu Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, Asociațiile profesionale din domeniu, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Agenția Națională pentru Sănătate Publică în vederea identificării și argumentării bazate pe dovezi a necesității includerii/excluderii medicamentelor în/din lista medicamentelor compensate, revizuirea schemelor de tratament;

[Pct.13 subpct.9) în redacția OMS410/119 din 05.05.23, MO165-167/15.05.23 art.498; în vigoare 15.05.23]

10) evaluează Lista DC în corelație cu Nomenclatorul de stat de medicamente și Catalogul național de prețuri de producător la medicamente, cu informarea semestrială a Consiliului;

11) elaborează agenda ședinței Consiliului;

12) remite materialele relevante membrilor Consiliului cu cel puțin 14 zile înainte de ședință;

13) asigură organizarea și desfășurarea ședințelor Consiliului (oferirea materialelor relevante, prezentarea pentru semnare a declarației de interes personal);

14) întocmește procesele-verbale ale ședințelor și asigură semnarea acestora de către membrii Consiliului;

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

16) asigură arhivarea și păstrarea proceselor-verbale ale ședințelor Consiliului, deciziilor acestuia, rapoartelor de evaluare;

17) completează și păstrează Registrul cererilor de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;

18) elaborează grila de punctaj de evaluare a medicamentului propus pentru includere în Lista DCI, care se aprobă prin Ordinul Ministerului Sănătății și Companiei Naționale de Asigurări în Medicină;

19) asigură elaborarea Raportului anual de evaluare al accesului populației la medicamente compensate în termen de până la 30 aprilie anului următor de gestiune în limita datelor disponibile despre medicamente compensate, conform instrucțiunilor prezentate în Anexa 6 la Regulament.

14. Secretariatul are următoarele responsabilități:

1) păstrarea confidențialității și protecția datelor cu caracter personal;

2) declară conflictul de interese înainte de evaluarea dosarului;

3) corectitudinea evaluării dosarelor prezentate și veridicitatea datelor incluse în Raportul tehnic de evaluare a medicamentului pentru includere în Lista celor compensate;

4) menținerea nivelului de cunoștințe profesionale prin autoinstruirea și instruirea continuă în domeniul medicinei bazate pe dovezi.

15. Secretariatul are responsabilitate pentru corectitudinea îndeplinirii atribuțiilor de funcție în conformitate cu legislația în vigoare.

Secțiunea 4

MODUL DEPUNERII ȘI EXAMINĂRII CERERII (DOSARULUI)
PENTRU INCLUDEREA MEDICAMENTULUI PENTRU
COMPENSARE DIN FONDURILE ASIGURĂRII OBLIGATORII
DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ

16. Pentru includerea unei DCI noi/DCI compensate cu indicație nouă în Lista DCI, solicitantul depune la Secretariatul din cadrul Companiei Naționale de Asigurări în Medicină cererea de modelul prevăzut în anexa nr.1 la prezentul Regulament pe suport de hârtie și în versiune electronică. Termenul-limită pentru depunerea cererii și a dosarului se stabilește data de 1 iulie a anului de gestiune. Prin decizia Consiliului, la prezența argumentărilor din partea solicitantului, acest termen poate fi prelungit până la finele anului.

[Pct.16 în redacția OMS410/119 din 05.05.23, MO165-167/15.05.23 art.498; în vigoare 15.05.23]

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 statutului 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.

17¹. Pentru medicamentele incluse în Lista națională a medicamentelor esențiale (în continuare LNME), Protocolul Clinic Național (în continuare - PCN) și ghidurile standardizate privind schemele de tratament al maladiei pentru care se solicită compensare, cererea de includere în Lista DCI va fi însoțită de dosar simplificat, care va conține documentele prevăzute la pct.17 subpct. 2) - 6).

18. Reprezentanții Secretariatului care se află în conflict de interese trebuie să-și decline participarea la examinarea dosarului respectiv.

19. La depunerea dosarelor, Secretariatul va evalua următoarele aspecte:

1) Modul și complexitatea îndeplinirii cererii de acceptare a medicamentului pentru includerea

în Lista DCI;

- 2) extrase din studiile clinice;
- 3) extrase din rapoartele farmaco-economice;
- 4) Rapoarte periodice actualizate referitor la siguranța medicamentelor (PRAS);
- 5) prezența materialelor relevante din ghiduri/protocoale clinice internaționale/naționale.

20. În termen de 180 de zile calendaristice de la primirea dosarului, Secretariatul evaluează documentația în baza criteriilor stabilite în prezentul Regulament.

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.

21¹. - *abrogat*

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

22¹. Dosarul medicamentului inclus în LNME, PCN și ghiduri standardizate se va examina prin prisma cost-eficienței și evaluării farmaco-economice în raport cu alternativa inclusă în Listă.

22². În situațiile în care indicația pentru care se solicită compensarea medicamentului nu este autorizată de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Secretariatul notifică solicitantul despre respingerea cererii prin intermediul unei scrisori.

[Pct.22² introdus prin OMS410/119 din 05.05.23, MO165-167/15.05.23 art.498; în vigoare 15.05.23]

23. 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 sînt 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 Lista DCI, dar nu pentru același grup de pacienți (fără efect de clasă, specific);

- medicament cu o alternativă curentă inclus în Lista DCI, 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.

5) Numărul pacienților care necesită tratament (NNT) pentru o unitate obținută de eficiență.

În cazul în care, în urma studiilor clinice sînt 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.

24. 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);

- b) selectarea celui mai sigur medicament.

25. Evaluarea farmaco-economică trebuie să stabilească:

- 1) că eficiența demonstrată a unui nou medicament sau indicația lui sînt strîns legate de beneficiul clinic în raport cu alternativele comparate.;

- 2) analiza în perspectivă;

- 3) rezultatul obținut.

26. Structura de bază a raportului tehnic de evaluare a medicamentului propus pentru includere în Lista DCI conține următoarele compartimente, conform anexei nr.3 la prezentul Regulament:

- 1) Identificarea medicamentelor și autorilor rapoartelor medicale.

- 2) Descrierea farmacologică a indicațiilor a medicamentului, aprobate în Republica Moldova:

- a) Mecanismul de acțiune

- b) Posologia

- c) Farmacocinetica
- d) Reacții adverse
- e) Interacțiunea cu alte medicamente
- f) Contraindicațiile
- h) Administrarea

3) Evaluarea eficacității

4) Evaluarea inofensivității

5) Evaluarea economică, Costul comparativ al tratamentului

a) Cost-eficiența (pentru medicamentele noi)

b) Numărul estimativ al pacienților per an

c) Impactul economic estimat pentru bugetul de stat pentru sectorul sănătății

6) Concluzii

7) Bibliografie

26¹. Structura de bază a raportului tehnic de evaluare a medicamentului depus conform pct. 17¹ pentru includere în Lista DCI, va conține compartimentele prevăzute la pct.26 subpct. 2), 5) și 6).

27. Secretariatul prezintă Consiliului raportul tehnic de evaluare, cu cel puțin 14 zile înainte de ședința acestuia.

Secțiunea 5

MODUL DE ORGANIZARE A ACTIVITĂȚII CONSILIULUI

PENTRU MEDICAMENTE COMPENSATE DIN FONDURILE

ASIGURĂRII OBLIGATORII DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ

28. Consiliul pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală exercită următoarele atribuții:

1) definește prioritățile strategice ce țin de politicile de compensare a medicamentelor din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, stabilește Lista maladiilor prioritare și a medicamentelor pentru tratament de susținere (de durată) în condiții de ambulator, precum și Lista maladiilor prioritare frecvent întâlnite în practica medicului de familie și schemele de tratament (episodic) în sala de tratamente/staționar de zi, cabinete de proceduri și la domiciliu, în corespundere cu prevederile protocoalelor clinice în vigoare;

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 medical.

În cazul declarării stării de urgență pe teritoriul Republicii Moldova, de instituire a stării de urgență în sănătate publică la nivel național, Consiliul este în drept de a suspenda procesul de depunere a dosarelor medicamentelor solicitate spre includere în Lista DCI, cu aprobarea termenului suspendării.

2) asigură relaționarea Lista DCI cu Protocoalele naționale și Ghidurile medicale standardizate, precum și cu Lista medicamentelor esențiale, elaborată conform recomandărilor OMS;

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 DCI, conform prevederilor prezentului Regulament, în temeiul informației din:

a) dosarul DCI nouă/DCI compensate cu indicație nouă pentru includere în Lista DCI;

[Pct.28 subpct.3), lit.a) modificată prin OMS410/119 din 05.05.23, MO165-167/15.05.23 art.498; în vigoare 15.05.23]

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

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

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.

3¹) decide în privința excluderii denumirilor comerciale de medicamente compensate din Lista DC în situații ce nu sunt prevăzute în punctul 58²;

3²) solicită negocierea prețurilor pentru medicamente depuse spre evaluare în scopul includerii în sistemul de compensare și/sau compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, în conformitate cu prevederile Regulamentului privind mecanismul de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr.105/2022;

[Pct.28 subpct.3²) modificat prin OMS410/119 din 05.05.23, MO165-167/15.05.23 art.498; în vigoare 15.05.23]

4) determină sau modifică rata de compensare a medicamentelor incluse în Lista DCI;

5) promovează utilizarea rațională a medicamentelor;

6) organizează dezbateri publice pe marginea medicamentelor compensate;

7) conlucrează eficient cu mijloacele de informare în masă, organizațiile nonguvernamentale etc. în vederea asigurării transparenței procesului decizional;

8) înaintează propuneri de completare și modificare a cadrului normativ pentru facilitarea accesului populației la medicamente compensate;

9) în vederea realizării unor sarcini specifice, solicită asistența tehnică de la organismele internaționale, cu care Ministerul Sănătății are încheiate acorduri de colaborare.

29. Președintele Consiliului pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală este ministrul sănătății.

30. Președintele exercită următoarele atribuții:

a) reprezintă Consiliul în relațiile cu autoritățile administrației publice, organizațiile internaționale și societatea civilă;

b) poartă răspundere pentru coordonarea generală a procesului de elaborare a Listei DCI și Listei DC, evaluarea impactului și asigurarea accesului populației la medicamente compensate;

c) organizează activitatea Consiliului și stabilește atribuțiile membrilor acestuia;

d) asigură conlucrarea Consiliului cu Secretariatul acestuia, membrii grupului de consultanți și membrii grupului de experți;

e) înaintează propuneri pentru modificarea componenței Consiliului și Secretariatului, conform prevederilor pct.28 din prezentul Regulament.

31. În absența președintelui, funcțiile acestuia sînt exercitate de către vicepreședintele Consiliului, care este Directorul general al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.

[Pct.31 modificat prin OMS410/119 din 05.05.23, MO165-167/15.05.23 art.498; în vigoare 15.05.23]

32. Consiliul se întrunește în ședințe trimestrial. Ședințele extraordinare sînt convocate la solicitarea președintelui sau cel puțin a 2/3 din membrii permanenți ai Consiliului.

33. Consiliul include membri permanenți (inclusiv președintele și vicepreședintele), precum și un grup de consultanți.

34. Membrii permanenți participă la toate ședințele Consiliului, iar membrii grupului de consultanți sînt invitați la ședințe pentru prezentarea informației pertinente, în cazul examinării chestiunilor ce țin de domenii specifice.

35. Membri permanenți ai Consiliului pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală sunt:

6 reprezentanți din cadrul Ministerului Sănătății;

6 reprezentanți din cadrul Companiei Naționale de Asigurări în Medicină;

1 reprezentant din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

Secretarul fără drept de vot – reprezentantul Companiei Naționale de Asigurări în Medicină

36. Membrii grupului de consultanți ai Consiliului sînt reprezentanții Comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, conform anexei nr.4 la prezentul Regulament.

37. Membrii Consiliului, inclusiv grupul de consultanți au următoarele atribuții:

a) participă la ședințele Consiliului;

b) înaintează propuneri pentru suplinirea ordinii de zi a ședinței;

c) prezintă informații suplimentare pentru confirmarea sau infirmarea datelor cu privire la necesitatea includerii/excluderii medicamentelor în/din Lista DCI și Lista DC;

d) informează, după caz, managerii instituțiilor pe care le reprezintă despre deciziile adoptate în cadrul ședințelor Consiliului;

e) are responsabilitate personală pentru respectarea principiului de confidențialitate.

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 DCI.

37² Membrii grupului de consultanți, reprezentanții Comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății sunt responsabili de emiterea și prezentarea la adresa Secretariatului, în termen de 14 zile calendaristice din data solicitării acestuia, a următoarelor date:

a) avizul cu privire la includerea DCI noi/indicații noi pentru DCI prezentă în lista medicamentelor compensate sau excluderea DCI din lista celor compensate, conform formularului din anexa nr. 7;

b) avizul cu privire la includerea unei doze noi pentru DCI din lista medicamentelor compensate (în formă liberă);

c) avizul cu privire la schemele de tratament episodic (în cadrul staționarului de zi) cu medicamente compensate, în corespundere cu prevederile protocoalelor clinice naționale, ghidurilor naționale și internaționale de tratament etc. (în formă liberă).

[Pct.37² introdus prin OMS410/119 din 05.05.23, MO165-167/15.05.23 art.498; în vigoare 15.05.23]

38. Membrii grupului de consultanți nu au drept de vot.

39. Ședințele Consiliului sînt publice, se organizează în incinta Ministerului Sănătății și se consideră deliberative, dacă la ele participă cel puțin 2/3 din membrii permanenți ai Consiliului.

40. Membrii permanenți ai Consiliului și ai grupului de consultanți, precum și membrii Secretariatului depun Declarația de confidențialitate, conform modelului din anexa nr.5 la prezentul Regulament.

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

43. La ședința Consiliului se invită reprezentanți ai Asociației pacienților din Republica Moldova, societății civile. Copiile scrisorilor de invitație la ședință se păstrează la secretarul Consiliului, anexat la procesul-verbal al ședinței. Invitații nu au drept de vot. Propunerile acestora se examinează în ședință.

44. Deciziile Consiliului se aprobă prin majoritate de voturi ai membrilor permanenți. Membrii Consiliului care nu sînt de acord cu decizia adoptată au dreptul la opinie separată, care se înscrie în procesul-verbal al ședinței.

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.

45. Decizia finală adoptată de Consiliu va conține:

1) tipul de includere a medicamentului în Lista DCI:

a) includere fără restricții, pentru maladiile prioritare;

b) includere limitată pentru anumite specialități, patologii sau, condiții speciale (oncologie, endocrinologie);

c) includere temporară (pentru o perioadă de timp pînă la raportul final cu deciziile adoptate).

2) Neinclusiune.

3) Decizia este amînată din cauza lipsei de informații, iar solicitantul nu a prezentat informația solicitată suplimentar în termenul stabilit (14 zile calendaristice).

4) Recomandări în favoarea utilizării raționale:

a) includerea în protocoale și ghiduri clinice;

b) monitorizarea, evaluarea și controlul utilizării.

5) Specificația despre necesitatea excluderii unui preparat dacă altul a fost inclus în Lista DCI.

6) În cazul excluderii unui medicament din Lista DCI conform prevederilor punctului 28 subpunctul 3¹) din prezentul Regulament:

a) motivul excluderii;

b) durata perioadei de excludere.

46. Componenta Consiliului se reexaminează o dată la doi ani.

47. Calitatea de membru al Consiliului încetează în următoarele condiții:

a) la depunerea cererii personale;

b) la eliberarea din funcția deținută;

c) la încălcarea prevederilor actelor normative în vigoare cu privire la conflictul de interese.

Secțiunea 6

CRITERIILE DE SELECTARE A MEDICAMENTELOR

PENTRU COMPENSARE DIN FONDURILE ASIGURĂRII

OBLIGATORII DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ

48. Consiliul acceptă pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală medicamentele sigure, calitative și cost-eficiente care corespund principiilor și criteriilor stabilite de prezentul Regulament.

49. Se acceptă pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, medicamentele care întrunesc următoarele condiții:

1) sunt incluse în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, Catalogul național de prețuri de producător la medicamente (în continuare - CNP) și fabricate conform Regulilor de Bună Practică de Fabricație (Good Manufacturing Practices - GMP);

2) se regăsesc în PCN și ghidurile standardizate de tratament;

3) este demonstrat cost-eficiența și impactul bugetar;

4) conțin o substanță activă sau mai multe;

5) sunt medicamente din Lista Rx care se prescriu pentru tratament în condiții de ambulatoriu sau ca excepție medicamente din Lista OTC (Over The Counter) incluse în schemele de tratament:

a) pentru copii până la vârsta de 18 ani;

b) pentru femei gravide și lăuze;

c) cu indicație specifică într-o boală rară gravă;

d) în îngrijiri paliative și a infecției cu coronavirus de tip nou (COVID-19).

49¹. Consiliul examinează în mod prioritar includerea spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală a medicamentelor:

1) esențiale incluse în LNME;

2) destinate tratamentului maladiilor rare și copiilor cu vârsta 0-18 ani;

[Pct.49¹ subpct.2) modificat prin OMS410/119 din 05.05.23, MO165-167/15.05.23 art.498; în vigoare 15.05.23]

3) predestinate tratamentului de substituție în maladii cronice, cu cost-eficiență preeminentă comparativ cu medicamentul alternativă prezent în Listă;

4) produse de către producătorii autohtoni.

50. Lista DC de medicamente compensate conține DC/doza/forma farmaceutică de medicamente incluse în Nomenclatorul de stat al medicamentelor și CNP ce corespund DCI/doza/forma farmaceutică din Lista DCI, cu excepția DCI-lor la care au fost negociate prețurile de producător, fiind incluse în Lista DC doar denumirile comerciale ale producătorului pentru care furnizorul a semnat Garanția de preț negociat și deține contract cu CNAM privind livrarea medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale către prestatorii de servicii farmaceutice.

51. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) este responsabilă de prezentarea datelor la solicitarea CNAM cu privire la medicamentele autorizate și incluse în Nomenclatorul de Stat al medicamentelor, a prețurilor de producător înregistrate în CNP și prezența acestora pe piața farmaceutică a Republicii Moldova.

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 semestrial de către Secretariat și se

modifică la decizia Consiliului.

52¹. În cazul în care pe parcursul anului de gestiune, la DCI în cadrul căreia se compensează doar o singură DC în funcție de doză și formă farmaceutică, se înregistrează o nouă DC în Nomenclatorul de Stat al medicamentelor și CNP sau se obține un preț negociat mai mic decât prețul din CNP, suma fixă compensată pentru DCI doza și forma respectivă se reevaluează, luând în considerare prețul DC nou înregistrat.

53. Compania Națională de Asigurări în Medicină poate solicita Comisiei de negociere, negocierea prețului la medicamentele incluse în Lista DCI și Lista DC de medicamente compensate în conformitate cu Regulamentul privind mecanismul de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr.105/2022. În baza prețurilor negociate și consemnate prin Garanția de preț negociat, se recalculează sumele fixe compensate conform metodologiei aprobate prin anexa nr. 4 a prezentului Regulament și se prezintă pentru aprobare Consiliului.

54. Consiliul acceptă pentru excludere din Lista DCI medicamentul, doza, forma farmaceutică dacă:

1) se aprobă spre compensare, un medicament cu aceeași acțiune terapeutică, dar cu un raport cost-eficiență mai înalt, cu impact bugetar mai mic asupra bugetului decât al medicamentului prezent deja în listă, ultimul fiind propus spre excludere;

2) au fost prezentate avizul comisiilor de specialitate, raportul de evaluare a tehnologiilor medicale a Secretariatului, în rezultatul cărora s-a stabilit că medicamentul nu deține o eficacitate, siguranță dovedită prin intermediul medicinei bazate pe dovezi;

3) își schimbă statutul din „eliberare cu prescriere medicală” în „eliberare fără prescripție medicală”, cu excepția medicamentelor prevăzute la punctul 49 subpunctul 5) din prezentul Regulament;

4) doza și forma farmaceutică aprobată în Lista DCI nu a fost reautorizată în Nomenclatorul de Stat de medicamente, și prețul nu a fost reînregistrat în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente după o perioadă de 1 an de la expirarea autorizației și prețului înregistrat;

5) în cazul lipsei DCI pe piață (în farmacii) timp de 6 luni, fapt confirmat de AMDM.

55. Consiliul stabilește și modifică tipul și rata de compensare a medicamentelor din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, reieșind din prioritățile stabilite și impactul maladiei asupra sănătății publice 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 sumă fixă compensată, cu co-plată din partea pacientului care reprezintă diferența dintre prețul cu amănuntul din farmacie și suma fixă compensată, calculată conform Metodologiei reieșind din rata de compensare aprobată de către Consiliu;

2) compensare integrală ceea ce prevede eliberarea tuturor medicamentelor cu denumirile comerciale din cadrul unei denumiri comune internaționale, conform prețului cu amănuntul din farmacie, fără co-plată din partea pacientului;

3) - *abrogat*.

56. La stabilirea ratei și tipului 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.

57. Lista DCI, rata de compensare, tipul de compensare, forma farmaceutică și doza medicamentelor pot fi modificate urmare a deciziei Consiliului, în baza unui raport întocmit de Secretariat privind prezența medicamentelor în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente și Nomenclatorul de Stat de medicamente, volumul mijloacelor disponibile în fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală și analizei impactului bugetar.

58. Lista DCI care include sumele fixe compensate, se aprobă prin ordinul ministrului sănătății și directorului general al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină și se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

58¹. Lista DC se elaborează și gestionează de către Compania Națională de Asigurări în Medicină în baza informației parvenite de la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ce vizează medicamentele autorizate în Nomenclatorul de Stat de medicamente și înregistrarea prețurilor acestora în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente, precum și în temeiul deciziei Consiliului pentru medicamente compensate, potrivit prevederilor prezentului ordin.

58². Denumirile comerciale ale medicamentelor compensate se exclud de către Compania Națională de Asigurări în Medicină din Lista DC, în următoarele cazuri:

a) a expirat termenul de valabilitate a certificatului de înregistrare a medicamentului în Nomenclatorul de Stat de medicamente și a fost cu menținut în Lista DC timp de un an de la data expirării certificatului de înregistrare;

b) a expirat termenul de un an de la la data expirării termenului pentru care a fost aprobat prețul de producător la medicamente înregistrat în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente;

c) a fost anulat, suspendat, retras certificatul de înregistrare și radiat din Nomenclatorul de Stat de medicamente conform cadrului normativ în vigoare.

58³. În alte cazuri decât cele menționate la punctul 58², denumirile comerciale ale medicamentelor compensate se exclud din Lista DC prin decizia Consiliului.

59. Consiliul poartă responsabilitate pentru evaluarea și acceptarea medicamentelor pentru compensare și asigurarea transparenței în procesul de luare a deciziei conform prevederilor legislației în vigoare.

60. În cazul deciziei de neincluere a unui medicament propus în Lista DCI, Secretariatul întocmește scrisoarea pentru agentul economic cu argumentările de rigoare, care se semnează de vicepreședintele Consiliului.

[Pct.60 modificat prin OMS410/119 din 05.05.23, MO165-167/15.05.23 art.498; în vigoare 15.05.23]

60¹. Decizia Consiliului poate fi contestată de către solicitant în instanțele de contencios administrativ conform prevederilor Codului administrativ al Republicii Moldova, nr.116/2018.

61. Raportul anual de evaluare al accesului populației la medicamente compensate se publică anual pe pagina web a Ministerului Sănătății și a Companiei Naționale de Asigurare în Medicină. Raportul va fi elaborat conform instrucțiunilor prezentate în anexa nr.6 la Regulament.

[Pct.61 modificat prin OMS410/119 din 05.05.23, MO165-167/15.05.23 art.498; în vigoare 15.05.23]

[anexa nr.1](#)

[Anexa nr.1 în redacția OMS410/119 din 05.05.23, MO165-167/15.05.23 art.498; în vigoare 15.05.23]

Anexa nr.2

la Regulamentul privind mecanismul
de includere/excludere a medicamentelor
pentru compensare din fondurile asigurării
obligatorii de asistență medicală

GHID

pentru efectuarea analizei impactului bugetar pentru includerea noilor medicamente în lista de medicamente compensate în Republica Moldova

1. Analiza impactului bugetar (în continuare - AIB) estimează schimbările așteptate în ceea ce privește cheltuielile în sistemul ocrotirii sănătății, ca urmare a adoptării noilor tehnologii sau a introducerii acestora (Sullivan et al. 2014). AIB poate fi efectuată independent sau ca parte a unei evaluări economice comprehensive, acompaniată de o analiză a eficienței costurilor. (Sullivan et al. 2014).

2. Prezenta instrucțiune este destinată, în primul rând, solicitantului, care înaintează propuneri pentru includerea medicamentelor în lista celor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală și are drept scop asigurarea coerenței în ceea ce privește metodele aplicate. Instrucțiunea este un document tehnic pentru procesul de includere/excludere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

Perspectiva analizei

3. AIB se efectuează din perspective sistemului național de sănătate. Adițional, cota parte a contribuției pacientului pentru un curs de tratament în cazul unei situații de urgență, sau pentru un tratament de o lună de zile în cazul unei boli cronice, urmează a fi estimată separat și etalonată în raport cu nivelul mediu al venitului salarial zilnic al diferitor servicii farmaceutice pe profit. În timp ce evaluarea unui scenariu se va efectua în baza cazului dat din perspectiva sistemului de sănătate, există posibilitatea prezentării unei analize a cazului din perspectivă socială.

Epidemiologia bolilor în Republica Moldova

4. Pentru Republica Moldova, este necesară prezentarea unei descrieri a epidemiologiei bolilor și indicilor relevanți (așa ca: incidența, predominarea și mortalitatea, dar informațiile pot fi mult mai relevante, în funcție de situație). De asemenea, trebuie pus în discuție faptul dacă o anumită condiție medicală afectează disproportațional anumite subgrupuri (de ex.: persoane de același sex, anumite grupuri de vîrstă sau grupuri socio-economice, anumite regiuni ale țării etc.), iar indicii referitori la subgrupurile relevante urmează a fi prezentate, dacă sînt disponibile.

Sursa de date pentru analiza epidemiologiei bolilor este Centrul Național de Management în Sănătate.

Descrierea produsului medicamentos și a cazului de tratament în Republica Moldova

5. Medicamentul, supus evaluării, trebuie descris (producător, autor/generic, grupul conform sistemului de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor ATC, mecanismul de acțiune), de asemenea, trebuie prezentate informațiile privind indicațiile autorizate, indicațiile de tratament pentru care se solicită rambursarea, dar și actuala practică a tratamentului în țară pentru condiția medicală în cauză.

Intervalul de timp necesar analizei

6. Plafonul de timp al analizei trebuie să fie raportat la perioada de finanțare a plătitorului. De obicei, sînt practicate/aplicate perioade de timp de la 1 la 5 ani, iar rezultatele sînt prezentate pentru fiecare perioadă de finanțare. Este important de a menționa faptul că, în acest interval, e posibil să nu obținem un, așa zis, regim staționar, în ceea ce privește numărul de pacienți tratați, care este relativ stabil, ci doar modificările de ordin demografic, nu cele datorate creșterii numărului de pacienți eligibili.

Populația-țintă

7. În general, populația-țintă este determinată de indicațiile autorizate pentru produsul medicamentos, supus evaluării în Republica Moldova. Trebuie prezentate informațiile referitoare la vîrsta și sexul populației țintă. Grupurile mai mici ale populației țintă (de ex.: medicamente doar de linia a doua sau alte restricții de acces) trebuie explorate ca parte a scenariului de analiză. De asemenea, este important de a lua în considerare absorbția/asimilarea preconizată (inclusiv discrepanța/nepotrivirea cu restricțiile privind rambursarea), inițierea timpurie a tratamentului sau tratarea pacienților care, în trecut, ar fi rămas fără tratament, deoarece noul medicament este mult mai eficient și mai sigur. Numărul populației eligibile ca pacienți nu este static, ba chiar se schimbă de-a lungul timpului. De exemplu, noua intervenție poate încetini progresarea bolii și reduce mortalitatea, prelungind astfel perioada necesară tratamentului.

Costuri

Costuri directe

8. Trebuie luate în considerare prețurile medicamentelor și costurile de administrare ale acestora pentru sistemul național de sănătate. Prețurile medicamentelor trebuie să reflecte prețurile de rambursare ale CNAM (așa ca: prețurile *en detail*, inclusiv TVA și adaosurile diferențiale pentru vînzarea cu amănuntul a medicamentelor compensate). În estimarea separată a coplății pentru pacienți, vor fi luate în considerare adaosurile de vînzare cu amănuntul a medicamentelor necompensate. Orice acorduri în ceea ce privește prețurile (de exemplu: acorduri preț-volum/cantitate), care au un impact asupra prețului plătit de cumpărător trebuie inclus în analiză.

De asemenea, trebuie incluse costul oricărui diagnostic necesar, administrarea și monitorizarea acestuia pentru pacient. Trebuie estimate și incluse în analiză costurile aferente managementului efectelor secundare și al complicațiilor în cazul intervențiilor curente și a unui complex de noi intervenții. În cazul în care diferite subgrupuri de pacienți eligibili sunt susceptibili de costuri diferite, acest fapt trebuie luat în considerare la estimarea costurilor.

9. Se poate face o distincție substanțială între medicamentele necesare pentru tratarea unei condiții medicale acute versus o boală cronică, dar chiar în limitele acestor două grupuri, frecvența cu care un anumit medicament este folosit și durata tratamentului pot varia considerabil. Este necesar să fie prezentate informațiile privind incidența tratamentului și durata acestuia (durata recomandată a tratamentului pentru condiții medicale acute și durata preconizată a tratamentului pentru boli cronice, limitată de mortalitate).

Modificarea costurilor în timp

10. Este important de a lua în considerare modificările așteptate în timp în ceea ce privește costurile. Acestea pot afecta un număr de parametri ai modelului inclusiv valoarea valutei, absorbția unui nou medicament, introducerea sau acoperirea noilor medicamente, modificarea prețurilor medicamentelor, datorită competiției și expirării patentului, mai multor indicații privind tratamentul, fiind aprobate pentru medicamentele aflate în etapa de investigație și modificărilor în practicile de tratament. Toate acestea vor avea un impact asupra costurilor și, deși, pot fi predictibile, dovezile disponibile trebuie utilizate pentru a completa analiza cazurilor/scenariului.

Reduceri

11. În condițiile practicii comune de actualizare a costurilor pe viitor, dar și a rezultatelor analizei eficacității din punct de vedere a costurilor, aceasta nu este recomandată pentru AIB.

Costuri indirecte

12. Acestea includ impactul introducerii noului medicament necesare productivității, serviciilor sociale și altor costuri neafectate sistemului de ocrotire a sănătății. De regulă, ultimele nu sunt incluse în AIB, din perspectiva finanțatorului, totuși, există excepții atunci când acestea pot fi luate în considerare (de ex.: într-un sistem bugetar de ocrotire a sănătății, modificările în ceea ce privește ratele de morbiditate și mortalitate vor afecta totalul contribuțiilor la sistemul național de ocrotire a sănătății).

Impactul asupra altor costuri

13. Introducerea unui medicament nou poate cauza modificări în ceea ce privește simptomele, durata bolii, rezultatele și rata progresului condiției aflate sub investigație. Aceste modificări vor declanșa, la rândul lor, variații în practica serviciului de sănătate pentru o anumită condiție medicală. În cazul în care sînt disponibile date ferme cu privire la atare modificări și costurile acestora, și dacă acestea au loc într-o perioadă de timp relevantă pentru finanțator, acestea vor fi luate în considerare ca parte a analizei asupra situației.

Cost aditiv vs. cost total

14. Costul aditiv este diferența dintre costul opțiunilor de tratament cu un medicament nou și costul actualelor opțiuni de tratament (de ex., în lipsa noului medicament).

Sursele de date preferențiale

15. Prețurile de producător înregistrate în CNP de către AMDM, plus un maxim de adaos comercial legal permis. Ratele evenimentelor trebuie să provină din eticheta produsului sau publicațiile medicale revizuite.

Eficacitatea, eficiența și siguranța

16. Date privind randamentul, eficacitatea și siguranța deja trebuia să fie furnizate în prezentarea de bază. În scopurile AIB, impactul scontat al randamentului, eficacității și siguranței asupra folosirii resurselor urmează a fi prezentat/descris (de ex.: medicamentele asociate cu mai puține reacții medicale adverse vor permite economisirea resurselor pentru sistemul de ocrotire a sănătății).

Modelul impactului bugetar

Opțiunile tratamentului curent/actual

17. Mai mult decât un singur medicament va fi disponibil pentru a trata o anumită condiție medicală, iar toate acestea, inclusiv utilizarea lor relativă în practica clinică trebuie inclusă în model. În cazul în care în practica medicală sînt folosite medicamente/ intervenții „fără respectarea indicațiilor”, acestea trebuie să fie luate în considerare. Odată cu identificarea tuturor opțiunilor de tratament disponibile, costurile diferite ale acestora și frecvența utilizării lor trebuie incluse în model. De asemenea, trebuie incluse costul testelor de diagnostic folosite pentru identificarea pacienților eligibili și frecvența utilizării acestora. Este important de a lua în considerare faptul că, adițional, în absența unei noi intervenții, actualele costuri ale posibilităților de tratament se pot schimba în timp.

Asimilarea/absorbția preconizată a noului medicament

18. Introducerea unui nou medicament în Republica Moldova va aduce un plus la actualele opțiuni de tratament disponibile pentru o condiție medicală supusă analizei și e posibil să modifice utilizarea lor relativă. Într-o măsură mai mică, acesta, de asemenea este un caz care trebuie inclus în lista medicamentelor compensate a medicamentului respectiv, care este deja utilizat în țară dar nu este rambursat. Dat fiind faptul că impactul includerii medicamentului supus evaluării în lista de rambursare, este necunoscut, este necesar de a lansa careva ipoteze. Totuși, acestea din urmă trebuie să fie justificate, fiecare în parte, și bazate, în măsura posibilității, pe dovezi disponibile (așa ca: dovezi privind modificările în ceea ce privește consumul/utilizarea medicamentelor din aceeași clasă terapeutică ca urmare a includerii acestora în lista celor compensate). Ulterior, vor fi prezentate analize asupra diferitor scenarii.

19. Există trei tipuri de modificări ce pot surveni odată cu introducerea unui nou medicament. Primul este/se referă la substituie, ceea ce înseamnă că noul medicament înlocuiește unul sau mai multe opțiuni de tratament curente. Al doilea este combinarea, ceea ce înseamnă că noul medicament este folosit adițional tratamentului existent dar nu-l înlocuiește. Cel de-al treilea este expansiunea, care presupune că noul medicament devine disponibil pentru o condiție medicală pentru care nu exista un tratament aparte decât, în cel mai bun caz, un tratament de susținere, sau dacă noul medicament este folosit pentru tratarea pacienților care nu ar fi putut beneficia de tratamentele actuale din cauza efectelor secundare, ineficienței acestora, intoleranței la ele etc.

20. Au fost propuse două metode pentru identificarea numărului preconizat de cazuri de tratament al populației (Mauskopf et al. 2007). Prima metodă constă într-o abordare pe verticală/de sus în jos, care estimează numărul anual al pacienților tratați prin adăugarea cazurilor prevalente la cele accidentale, minus cazurile indivizilor care s-au recuperat sau a celor decedați și, cu o ajustare

a asimilării preconizate a noului medicament. Cea de-a doua este o abordare de jos în sus, care își propune să estimeze numărul pacienților aflați sub un alt gen de tratament care va fi înlocuit cu noul medicament existent, dar și numărul pacienților care vor fi propuși pentru tratamentul cu noul medicament.

Posibilele surse de dovezi

21. În cazul medicamentelor folosite deja dar necompensate (not covered): Modificările anterioare în ceea ce privește consumul de medicamente ca urmare a includerii acestora în lista de rambursare a medicamentului din același grup terapeutic. În cazul medicamentelor noi: asimilarea medicamentelor similare în țară sau asimilarea medicamentului supus evaluării în alte țări.

Incertitudine

22. Incertitudinea afectează ambii parametri (așa ca: indivizii eligibili ca pacienți, costurile) și structura modelului (așa ca: modificarea scontată în ceea ce privește intervenția complexă în timp). Impactul parametrului incertitudine asupra rezultatelor trebuie testat printr-o analiză a sensibilității (analiză deterministă și probabilistică a sensibilității). Ipotezele structurale (de ex.: modificarea tratamentului complex în timp) trebuie testate printr-o analiză a scenariului. Aceasta poate include de asemenea evaluarea impactului aderenței la și persistenței tratamentului la cost și rezultate.

Surse ale dovezilor

23. Parametrul incertitudinii trebuie obținut fie de la plătitor/contribuabil, studii actualizate sau din consultări cu medicii.

Validare

24. Două nivele de validare sunt necesare a fi aplicate. Primul, o discuție în cadrul Secretariatului, cu participarea experților (invitați) în domeniu, va evalua în mod critic preluarea structurală a modelului. Cel de-a doilea, modelul prezentat de către producător va fi verificat cu atenție, iar parametrii de intrare utilizați, verificați, de asemenea, vor fi verificate formulele utilizate. În acest scop, trebuie prezentat un model al impactului bugetar într-o formă în întregime executabilă.

Raportare

Introducere

- Obiective
- Epidemiologie și managementul bolii
- Impactul clinic
- Impactul economic

Design-ul studiului și metodele acestuia

- Pacienții
- Complexul de intervenții
- Intervalul de timp necesar

- Perspectiva
- Descrierea cadrului analitic
- Date de intrare/introduce/relevante
- Sursele datelor
- Colectarea datelor
- Analiza
- Incertitudine

Rezultate

Concluzii și limitări

Grafice și cifre

- Figura cadrului analitic
- Tabelul ipotezelor
- Tabelul datelor relevante (inputs)
- Tabelul realizărilor/rezultatelor
- Prezentarea schematică a analizei incertitudinii

Apendice și referințe

Glosar

25. Analiza impactului asupra bugetului: o analiză a impactului asupra bugetului (BIA) estimează modificările scontate în ceea ce privește cheltuielile sistemului de ocrotire a sănătății ca urmare a adoptării unei noi tehnologii sau intervenții (Sullivan et al. 2014).

26. Analiza sensibilității: Introducerea în listă a noilor medicamente presupune efectuarea mai multor analize asupra sensibilității la acestea. Mai mult ca atât, adesea există un grad de incertitudine în ceea ce privește modelul parametrilor de asimilare (de ex.: eficacitate, costuri). În scopul testării impactului diferitor ipoteze asupra rezultatelor, există mai multe metode de efectuare a analizelor asupra sensibilității, care pot fi încadrate în două grupuri principale, analiză deterministă a sensibilității (analiza unidirecțională și bidirecțională sensibilității) și cea probabilistică.

27. Listare/compensare: Includerea în lista de compensare a medicamentelor în asistența ambulatorie sau includerea în lista centralizată de achiziții.

Referințe

Authority, H.I. and Q., 2010. *Linii directoare pentru Analiza Impactului Bugetar al Tehnologiilor în Sănătate din Irlanda (Guidelines for the Budget Impact Analysis of Health Technologies in Ireland)*,
Disponibil pe:

<http://www.hiqa.ie/publications/guidelines-budget-impact-analysis-health-technologies-ireland>.

Mauskopf, J. et al., 2007. Principiile practicilor pozitive pentru analiza impactului asupra bugetului (Principles of good practice for budget impact analysis): raportul Grupului operativ al ISPOR (Societatea internațională pentru cercetări farmaco-economice și rezultate) al bunelor practici de cercetare analiza impactului asupra bugetului. *Value Health*, 10(5), pp.336-47.

Sullivan, S. et al., 2014. Analiza Impactului asupra bugetului-principiile bunelor practici (Budget impact analysis-principles of good practice): raportul Grupului opertiv II al ISPOR 2012 privind Analiza impactului asupra bugetului, *Value in health:-Jurnalul Societății internaționale pentru cercetări farmaco-economice și rezultate (the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research)*, 17(1), pp.5-14. Disponibil pe: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24438712> [Accessed April 3, 2015].

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 (BT) de către HAS (autoritatea care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Franța - Haute Autorité de santé - (HAS))
BT 1 - major/important;
BT 2 - moderat/scăzut (dar care justifică rambursarea);
BT 3 - insuficient.
2. Analiza medicamentului:
 - a) medicament fără alternativă curentă;
 - b) medicament cu alternativă curentă

3. Analiza evidențelor:

- a) Rezultatele studiilor literaturii științifice;
- b) Rezultatele studiilor clinice comparative;
- 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
- 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

IV. Rezultatele evaluării siguranței comparative:

- 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
- 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
- 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

V. Rezultatele evaluării economice, costul comparativ al tratamentului:

- a) Numărul estimativ al pacienților per an
- 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

[Anexa nr.3 modificată prin OMS410/119 din 05.05.23, MO165-167/15.05.23 art.498; în vigoare 15.05.23]

Anexa nr.4

la Regulamentul privind mecanismul
de includere/excludere a medicamentelor
pentru compensare din fondurile asigurării
obligatorii de asistență medicală

COMPONENȚA

grupului de consultanți a Consiliului pentru

medicamente compensate

Nr. d/o	Funcția
1.	reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătății în medicină de familie
2.	reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătății în pediatrie
3.	reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătății în cardiologie
4.	reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătății în endocrinologie
5.	reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătății în psihiatrie

6.	reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătății în neurologie
7.	reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătății în oncologie
8.	reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătății în dermatovenerologie
9.	reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătății în gastroenterologie
10.	reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătății în hepatologie
11.	reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătății în obstetrică și ginecologie
12.	reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătății în oftalmologie
13.	reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătății în reumatologie
14.	reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătății în nefrologie
15.	reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătății în urologie

[anexa nr.5](#)

Anexa nr.6

la Regulamentul privind mecanismul
de includere/excludere a medicamentelor
pentru compensare din fondurile asigurării
obligatorii de asistență medicală

INSTRUCȚIUNI

de elaborare a raportului cu privire la accesul populației

la medicamente compensate

1. Metodologia de calcul al accesului populației la medicamente compensate, presupune determinarea accesibilității economice și fizice a medicamentelor incluse în lista de compensare pentru anul precedent, precum și disponibilitatea produselor compensate în cadrul farmaciilor comunitare contractate de CNAM în Republica Moldova.

2. Accesibilitatea economică va fi determinată în baza:

a) **Mediana prețului** pentru fiecare Denumire Comună Internațională (DCI) la diferită concentrație și formă farmaceutică eliberată din farmaciile contractate de către CNAM în baza coplății pacientului.

b) **Salariul zilnic:** se va determina salariul minim zilnic al unui lucrător necalificat din sfera bugetară și salariul zilnic mediu pe economie, pentru anul precedent.

c) **Durata curei de tratament:** pentru fiecare DCI va fi determinată durata tratamentului, pentru medicamentele indicate în maladii cronice, conform recomandărilor, ea constituie 30 de zile; pentru medicamentele utilizate în maladii acute în mediu se va utiliza durata de 10-14 zile în funcție de medicament și indicație terapeutică.

d) **Numărul de unități pentru tratament:** se vor analiza ghidurile și protocoalele clinice standardizate de tratament, din care se vor extrage datele cu privire la doză și numărul de unități necesare de a fi administrate pe zi.

e) **Prețul medianic pentru tratament** va fi constituit din numărul de unități pentru tratament/zi, mediana prețului medicamentului și durata curei de tratament.

f) **Zile din salariu necesare pentru achitarea tratamentului** se va calcula ca raport al prețului medianic pentru tratament și salariul zilnic.

g) **Impactul compensării asupra accesibilității economice** se va calcula ca diferența dintre prețul medianic pentru tratament și prețul medianic pentru tratament în baza coplății pacientului.

3. Se consideră disponibil tratamentul, costul căruia constituie 1 sau mai puțin de 1 din salariul zilnic.

4. **Accesibilitatea fizică** va fi calculată în baza colectării rapoartelor semestriale din cadrul farmaciilor contractate. Raportul va cuprinde prezența fizică nemijlocită a medicamentului din lista de medicamente compensate în ziua îndeplinirii raportului. Ca rezultat al acestor rapoarte va fi calculat **coeficientul integrat al disponibilității medicamentelor compensate (C_d)** al asortimentului pentru o anumită perioadă de timp conform formulei:



unde:

$O_1...O_n$ - numărul de medicamente absente la momentul verificării;

n - numărul de verificări;

a - numărul de medicamente incluse în lista de medicamente compensate pe perioada evaluării.

5. Pentru estimarea accesului populației la medicamente compensate prin intermediul farmaciei comunitare, se va determina numărul de populație ce revine la o farmacie contractată de CNAM pentru fiecare raion al RM, concomitent se va calcula ponderea mediului rural vs mediul urban.

6. Pentru evaluarea cotei de populație ce este acoperită cu medicamente compensate, se va calcula consumul de medicamente în Doze zilnice definite (DDD) pentru fiecare categorie: tratamentul maladiilor cardiovasculare; tratamentul maladiilor tractului digestiv; tratamentul bolilor endocrine; tratamentul astmului bronșic; tratamentul diabetului zaharat etc. Aceste date vor fi extrapolate la prevalența maladiei. Consumul de medicamente, va fi prezentat ca numărul de **DDD/1000 populație/zi**.

7. Datele cu privire la vânzările medicamentelor prezentate sub formă de DDD/1000 populație/zi oferă o estimare aproximativă a cotei de populație într-o zonă definită tratați zilnic cu anumite medicamente. De exemplu, numărul de 10DDD/1000 populație/zi, indică că 1% din

populația în mediu administrează un asemenea tratament zilnic. Utilizarea medicamentului, exprimată în DDD/1000 populație/zi, poate fi obținut prin calcularea consumului total de medicament pentru o anumită perioadă (de exemplu an), și raportarea lui la DDD, înmulțit la numărul de populație și numărul de zile în această perioadă.

8. Colectarea și publicarea datelor cu privire la consumul de medicamente, este un element esențial în cadrul procesului de îmbunătățire a prescrierii, eliberării și utilizării raționale a medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

[anexa nr.7](#)

[Anexa nr.7 introdusă prin OMS410/119 din 05.05.23, MO165-167/15.05.23 art.498; în vigoare 15.05.23]

[anexa nr. 4](#)