



ORDIN  
ПРИКАЗ

27.12.10

mun. Chișinău

Nr. 843

Cu privire la perfecționarea mecanismului de organizare  
a accesului populației la medicamente compensate din fondurile  
asigurării obligatorii de asistență medicală

În conformitate cu prevederile 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 perfectării mecanismului de organizare a accesului populației la medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în condiții de ambulator și sporirii transparenței privind selectarea medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, în temeiul prevederilor punctului 8 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, structurii și efectivului-limită a acestuia, aprobat prin Hotărîrea Guvernului Nr. 777 din 27 noiembrie 2009,

**ORDON:**

1. Se aprobă:

1) Regulamentul cu privire la compensarea și includerea medicamentelor în lista celor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, conform anexei nr.1.

2) Metodologia de calcul a sumelor fixe compensate pentru medicamentele incluse în Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, conform anexei nr.2.

2. Specialiștilor principali ai Ministerului Sănătății:

1) a prezenta propuneri privind includerea în lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală a medicamentelor pentru tratamentul maladiilor cu impact major asupra sănătății publice, prezentînd argumentarea științifică privind rezultatele utilizării acestora, bazate pe dovezi și studii clinice și corespunderea acestora criteriilor stabilite în Regulamentul aprobat prin prezentul ordin.

2) a asigura consultul Ministerului Sănătății vis a vis de propunerile parvenite de la companiile farmaceutice, privind solicitarea de includere a medicamentelor în lista celor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

3. Șefului Direcției politici în asistența medicală, dna Tatiana Zatic:

1) a monitoriza mersul prescrierii medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, cu determinarea tendințelor în dinamică a utilizării mijloacelor fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală planificate în acest scop;

2) a organiza generalizarea propunerilor parvenite privind solicitarea de includere a medicamentelor în lista celor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;

3) a asigura actualizarea trimestrială a Listei medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, conform concluziei Comisiei Ministerului Sănătății.

4. Directorul Agenției Medicamentului, dna Maria Cojocaru - Toma:

1) a asigura verificarea corespunderii medicamentelor propuse pentru includere în lista celor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală criteriilor stabilite în Regulamentul aprobat;

2) a organiza calcularea sumei compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală pentru medicamentele propuse, conform metodologiei aprobate.

5. Comisia de evaluare și admitere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală va decide admiterea în lista menționată a medicamentelor propuse, ținând cont de impactul lor asupra indicatorilor de sănătate publică, inclusiv impactul economic, cu respectarea cerințelor Regulamentului aprobat prin prezentul ordin.

6. Controlul asupra executării ordinului în cauză se atribuie dlui Octavian Grama, viceministru.

Ministru



Vladimir HOTINEANU

**Regulamentul**  
**cu privire la compensarea și includerea medicamentelor în lista celor**  
**compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală**

**Secțiunea 1**

**Dispoziții generale**

1. Regulamentul cu privire la compensarea și includerea medicamentelor în lista celor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (în continuare Regulament) este elaborat în conformitate cu prevederile Hotărîrii 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.

2. Regulamentul este elaborat în scopul perfecționării mecanismului de compensare a medicamentelor din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală și asigurării transparenței în luarea deciziilor de includere a medicamentelor în lista celor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

3. Admiterea medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală se efectuează, în conformitate cu principiile și criteriile stabilite în prezentul Regulament, de către Comisia de evaluare și admitere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, instituită prin ordinul Ministerului Sănătății.

4. Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, care include și sumele fixe compensate, se aprobă de către Ministerul Sănătății în comun cu Compania Națională de Asigurări în Medicină și se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

5. Se permite de a include în listă numai medicamentele care sînt înregistrate în modul stabilit în Republica Moldova și care conțin doar o singură substanță activă. În listă vor fi incluse în mod prioritar medicamente de producție autohtonă.

6. Sumele fixe compensate pentru medicamentele incluse în listă se calculează de Agenția Medicamentului în baza metodologiei de calcul propuse de aceasta și aprobate de Ministerul Sănătății.

**Secțiunea 2**

**Principiile de compensare a medicamentelor**  
**din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală**

7. Compensarea medicamentelor se efectuează în baza următoarelor principii:

a) *Principiul valorii umane*, care evidențiază respectul pentru egalitatea tuturor ființelor umane și integritatea fiecărui individ. Nu se admite discriminarea persoanelor din cauza sexului, rasei, vârstei etc., atunci când este luată decizia cu privire la compensare.

b) *Principiul necesității și solidarității*, care prevede că cei care sînt în nevoie mai mare au prioritate cînd vine vorba de medicamente compensate. Astfel, persoanele cu maladii mai severe au prioritate asupra persoanelor cu maladii mai puțin severe.

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

8. Compensarea din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală se efectuează pentru medicamente, care au dovada unui impact pozitiv asupra nivelului morbidității cu maladii cronice, mortalității și invalidității primare.

9. Preparatele medicamentoase incluse în lista OTC nu se compensează, cu excepția celor incluse în standardele de tratament aprobate de Ministerul Sănătății, pentru maladiile recomandate de către Organizația Mondială a Sănătății în contextul realizării Obiectivelor de Dezvoltare a Mileniului etc.

### **Secțiunea 3**

#### **Criteriile pentru stabilirea ratei de compensare a medicamentelor din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală**

10. Rata de compensare a medicamentelor se determină după următoarele criterii:

- 1) prioritizarea maladiei determinată de Politica Națională de Sănătate, Strategia de dezvoltare a sistemului de sănătate;
- 2) severitatea maladiei;
- 3) durata de tratament;
- 4) impactul maladiei asupra sănătății publice, impactul economic și social;
- 5) mărimea mijloacelor financiare disponibile în acest scop.

11. Rata de compensare a medicamentelor poate fi stabilită la nivel de la 50% pînă la 100%.

12. În majoritatea cazurilor rata de compensare a medicamentelor se stabilește la nivel de 50% din costul medicamentului propus.

13. Pentru medicamentele, utilizate în cazul maladiilor severe și de lungă durată, este stabilită compensarea de la 50% pînă la 100%.

14. Compensarea 100% se oferă pentru medicamentele incluse în standardele de tratament aprobate de Ministerul Sănătății, în maladiile

recomandate ca prioritare de către Organizația Mondială a Sănătății în contextul realizării Obiectivelor de Dezvoltare a Mileniului etc.

15. Rata de compensare a medicamentelor poate fi modificată la decizia Comisiei în cazul evaluării suplimentare a impactului maladiei asupra sănătății publice, mijloacelor disponibile în fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

16. Suma compensată din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală se calculează conform metodologiei aprobate în anexa nr. 2 a prezentului ordin.

#### **Secțiunea 4**

##### **Modul de aplicare a propunerilor pentru includerea medicamentelor în lista celor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală**

17. Propunerile pentru includerea medicamentelor în lista celor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală pot fi efectuate de către specialiștii principali ai Ministerului Sănătății în domeniu, inclusiv de către companiile farmaceutice, în modul stabilit de prezentul Regulament.

18. La efectuarea propunerilor se va ține cont de prioritățile stabilite de către Ministerul Sănătății, nivelul morbidității cu maladii cronice, nivelul și structura mortalității și invalidității primare înregistrate în republică, impactul economic și social a maladiei asupra sănătății publice.

19. Propunerile urmează să fie însoțite de argumentări științifice, bazate pe dovezi clinice privind eficacitatea medicamentelor propuse, inclusiv argumentări conform criteriilor de evaluare a medicamentelor prevăzute în prezentul Regulament.

20. De asemenea, în cazul propunerilor parvenite de la companiile farmaceutice, acestea depun suplimentar informația referitor la prețul pe piață a medicamentelor propuse, inclusiv în țara de producere și în comparație cu alte țări din regiune, similare conform nivelului PIB per capita cu Republica Moldova.

21. Specialiștii principali asigură, la solicitare, consultul Ministerului Sănătății vis a vis de propunerile parvenite de la companiile farmaceutice, privind includerea medicamentelor în lista celor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

22. Propunerile pentru compensarea medicamentelor din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, se remit Agenției Medicamentului, care asigura verificarea corespunderea medicamentelor propuse pentru includere în lista celor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală criteriilor

stabilite în Regulamentul aprobat, evaluează costul cu amănuntul și calculează suma fixă compensată a medicamentelor propuse, conform metodologiei aprobate.

23. Evaluarea propunerilor se efectuează de către Comisia de evaluare și admitere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală trimestrial.

24. Propunerile ce nu corespund prevederilor stipulate nu se examinează.

25. Comisia de evaluare și admitere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală va decide admiterea în lista menționată a medicamentelor propuse, ținând cont de criteriile aprobate, inclusiv mijloacele financiare disponibile în fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

## **Secțiunea 5**

### **Comisia de evaluare și admitere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală**

26. Comisia de evaluare și admitere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (în continuare – Comisia) se instituie prin ordinul Ministrului Sănătății pe un termen de 1 an și își exercită atribuțiile sale în conformitate cu legislația în vigoare și prezentul Regulament.

27. Comisia are următoarele atribuții exclusive:

- 1) evaluarea propunerilor pentru compensarea medicamentelor din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală conform principiilor și criteriilor aprobate;
- 2) cooptarea specialiștilor necesari în domeniu pentru argumentarea clinică a medicamentelor propuse pentru compensare, inclusiv economică la necesitate;
- 3) solicitarea informațiilor suplimentare relevante necesare pentru luarea deciziilor;
- 4) luarea deciziei de admitere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, asigurând transparența totală la luarea deciziei.

28. Comisia este compusă din 11 persoane, reprezentanți ai Ministerului Sănătății, Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, Agenției Medicamentului, Centrului Național de Management în Sănătate. Viceministrul sănătății este președinte al Comisiei.

29. Suplimentar pot fi incluși în componența Comisiei încă cinci membri, selectați pentru calificările sale în medicină, știință și probleme economice ce țin

de produsele medicinale (specialiști principali ai Ministerului Sănătății în domeniu, economiști etc.).

30. Membrii permanenți ai Comisiei și cei incluși suplimentar vor semna o declarație de imparțialitate, obligându-se prin aceasta de a nu admite conflictul de interese la luarea deciziei privind includerea în lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

31. Președintele Comisiei convoacă și conduce ședințele. În absența președintelui, atribuțiile acestuia sînt exercitate de vicepreședintele abilitat.

32. Responsabil de suportul logistic, convocarea ședințelor și ducerea Procesului verbal este secretarul Comisiei.

33. Se permite convocarea ședințelor de lucru în componență parțială în procesul de evaluare prealabilă a propunerilor.

34. Cvorumul necesar pentru luarea deciziilor constituie nu mai puțin de 9 membri ai Comisiei.

35. La ședințele Comisiei fiecare membru deține un vot. Nu se admite transmiterea votului de către un membru al Comisiei unui alt membru al Comisiei sau altei persoane.

36. Deciziile Comisiei se adoptă prin votul majoritar al membrilor Comisiei prezenți la ședință. În caz de paritate de voturi, votul Președintelui Comisiei este decisiv.

37. Experții cooptați nu iau parte la luarea de decizii.

38. Decizia Comisiei este făcută publică (*publicarea pe pagina WEB*). La solicitare, Ministerul Sănătății prezintă argumentele privind refuzul de includere a medicamentului în lista celor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

## **Secțiunea 6**

### **Criteriile de evaluare a medicamentelor proapse pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală**

39. Procesul de luare a deciziei referitor la admiterea sau excluderea unui produs din Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală este bazat pe:

- 1) evaluarea terapeutică;
- 2) evaluarea economică;
- 3) evaluarea cost-eficacității;
- 4) evaluarea perspectivei sociale;
- 5) evaluarea prețului.

40. Evaluarea terapeutică utilizează următoarele criterii:

1. Produsul trebuie să facă parte din medicamentele incluse în Ghidurile și Protocoalele Clinice Naționale, standardele de tratament;

2. Eficacitatea terapeutică a medicamentului trebuie să fie evaluată după:

1) Severitatea maladiei pentru care a fost propus medicamentul:

a) maladie care potențial afectează prognozele vitale imediat sau din cauza complicațiilor;

b) maladia caracterizată prin progresia către invaliditate și/sau deteriorare marcată a calității vieții;

c) maladia nu afectează prognozele vitale și nu cauzează complicații serioase, invaliditate sau deteriorare marcată a calității vieții.

2) Eficacitate și siguranță:

a) eficacitate mică;

b) eficacitate modestă;

c) eficacitate intermediară;

d) eficacitate înaltă.

3) Natura tratamentului:

a) simptomatică;

b) preventivă;

c) curativă;

d) preventivă și curativă.

4) Locul în strategia terapeutică:

a) tratament de primă linie;

b) tratament de linia a doua;

c) tratament de salvare;

d) tratament adiacent;

e) loc limitat în strategia terapeutică;

f) nu are un loc în strategia terapeutică.

5) Existența tratamentelor alternative:

a) Da;

b) Nu.

6) Valoarea pentru sănătatea publică (îmbunătățirea în tratament a calității vieții):

a) Da;

b) Nu.

c) Condiții de utilizare

d) „ușurința” utilizării,

e) Cîteva indicații (în acest caz, principala indicație se ia în considerație)

f) O singură indicație

g) Relevanța și potrivirea dozajului și ambalarea

41. În cazul dacă evaluarea terapeutică este pozitivă, atunci produsul urmează a fi evaluat din punct de vedere economic.

42. Criteriile de evaluare economică sunt următoarele:

- 1) un preț rezonabil stabilit la medicamentul respectiv;
- 2) prețul este comparat cu prețul produsului în alte țări și în țara de origine;
- 3) prețul este comparat cu prețurile produselor similare de pe piață;
- 4) cheltuielile tratamentului zilnic sînt calculate și comparate cu cheltuielile altor medicamente din același grup farmaco-terapeutic. În cazul dacă cheltuielile de tratament sînt mai mari decît a altor medicamente, beneficiul produsului trebuie să fie dovedit prin argumente suplimentare;
- 5) volumele vânzărilor, de asemenea, trebuie să fie luate în considerație.

43. Evaluarea impactului social

La evaluarea medicamentului pentru compensare se ia în considerație dacă:

- 1) utilizarea medicamentelor oferă posibilitatea pacientului de a fi încadrat în cîmpul muncii concomitent cu urmarea tratamentului. Tratamentul cu medicamentul respectiv exclude invalidizarea timpurie și forțată a pacientului;
- 2) raportul dintre costul cheltuielilor pentru medicament și rezultatele tratamentului constituie o sumă rezonabilă;
- 3) medicamentul este cost-efectiv, atît pentru sănătate, cît și pentru societate în întregime.

## Secțiunea 7

### **Criteriile de admitere și excludere a medicamentelor din lista medicamentelor compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală**

44. Medicamentele vor fi compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală dacă:

- 1) eficacitatea medicamentului va fi dovedită în urma cercetărilor clinice;
- 2) costul lor va fi rezonabil și potrivit pentru efectele de sănătate documentate;
- 3) vor fi utilizate pentru a trata sau preveni cronicizarea maladiilor;
- 4) vor fi utilizate pentru tratamentul sau prevenirea maladiilor cronice, care necesită tratament de lungă durată;
- 5) există dovezi în literatură referitor la efectivitate și cost-eficacitate, impactul asupra sănătății publice;
- 6) cheltuielile tratamentului zilnic în utilizarea produsului propus nu depășește cheltuielile tratamentului zilnic în utilizarea unor produse mai ieftine cu mai mult de 30%;
- 7) efectele benefice ale medicamentului sunt vădite și compensează majoritatea cheltuielilor;
- 8) compania farmaceutică oferă o evaluare a costurilor, în caz de necesitate.

45. La determinarea listei medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală se va ține cont de mijloacele fondurilor asigurărilor obligatorii de asistență medicală planificate în acest scop și de tendințele de utilizare a surselor financiare pentru perioada de timp respectivă.

46. Dacă prețul este prea mare, atunci Comisia va refuza propunerea în cauză. La propunerea companiei farmaceutice de a reduce costul, Comisia va examina repetat propunerea.

47. Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală este actualizată trimestrial, cu includerea preparatelor medicamentoase noi și/sau includerea/excluderea celor nou înregistrate.

48. Pentru a include o nouă substanță activă într-o clasă terapeutică, cheltuielile de tratament sînt comparate cu cele ale cheltuielilor standarde de tratament. Dacă ele depășesc cheltuielile standarde de tratament și diferența de preț este considerabilă, de la aplicant se vor cere argumentări suplimentare referitor la cost-eficacitatea medicamentului propus.

49. Criteriile pentru excluderea produselor din Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală sînt:

- 1) existența pe piață a unui produs mai ieftin, care are același efect terapeutic;
- 2) dacă schimbările produsului își schimbă statutul din „cu prescriere numai” în OTC;
- 3) motive de natură farmaco-terapeutice justificate prin necesitatea de protejare a sănătății publice.

50. Propunerea de excludere a medicamentelor din lista celor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală se efectuează de către specialiștii principali ai Ministerului Sănătății.

51. Pentru luarea deciziei de includere sau excludere a medicamentelor în/din lista celor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală Comisia va utiliza o grilă de evaluare conform Criteriilor de admitere și excludere a medicamentelor din lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

52. Comisia poartă responsabilitatea pentru respectarea principiilor și criteriilor de evaluare și admitere medicamentului pentru compensare și asigurarea transparenței în procesul de luare a deciziei, conform legislației în vigoare.