



În atenția: Dnei Ruxanda Glavan,
Ministru al Sănătății

Nr. 29 din 04 aprilie 2016

Ref: Criteriile de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală

Stimată Doamnă Ministru,

Din numele Asociației Patronale "Camera de Comerț Americană din Moldova" (în continuare „AmCham”), Vă transmitem comentariile și propunerile noastre referitoare la **criteriile și metodologia de evaluare a tehnologiilor medicale** privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

Totuși, dorim să evidențiem în particular următoarea problemă referitoare la aplicabilitatea criteriilor propuse pentru acele medicamente, care au fost autorizate pentru plasare pe piață în una din țările Spațiului Economic European sau Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia, până în 01 ianuarie 2011.

Or, majoritatea criteriilor (i.e. cele stabilite în tabelul nr. 3, precum și tabelul nr. 4, punctele 1 și 2) se bazează pe evaluarea efectuată anterior de către agențiile autorizate din țările europene (e.g. HAS - Franța, IQWiG - Germania, NICE/SMC – Marea Britanie). De asemenea, Anexa III prescrie cerința prezentării rapoartelor emise de autoritățile din Germania, Franța, Marea Britanie. **Însă, respectarea acestor criterii și condiții nu va fi posibilă pentru medicamentele plasate pe piața europeană până în 01 ianuarie 2011, deoarece autoritățile europene nu evaluează și, respectiv, nu emit avize pentru această categorie de produse.**

În calitate de exemplu în acest sens poate servi cadrul normativ al Germaniei, care nu extinde cerința de evaluare a produsului de către IQWiG și G-BA asupra acelor medicamente, care au fost introduse pe piață înainte de 01 ianuarie 2011. Prevederi similare sunt aplicate și în alte state din Spațiul Economic European, astfel încât rapoarte ale autorităților competente nu sunt disponibile cu privire la astfel de medicamente.

Așadar, **majoritatea criteriilor propuse vor putea fi utilizate numai pentru evaluarea medicamentelor plasate pe piață în una din țările Spațiului Economic European sau Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia după 01 ianuarie 2011**, ceea ce face necesară propunerea unor soluții alternative de evaluare a medicamentelor lansate până la această dată.

În lumina acestor argumente, Vă rugăm să găsiți în anexă comentariile AmCham și ne exprimăm disponibilitatea pentru a Vă oferi orice informații adiționale.

Cu respect,

Mila Malairău
Director Executiv
A.P. „Camera de Comerț Americană din Moldova”

CRITERIILE DE EVALUARE

a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, pe bază de prescripție medicală, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate

1. În înțelesul prezentei anexe, următorii termeni au semnificațiile de mai jos:

BT - beneficiul terapeutic (fr. Service Medical Rendu) - criteriu utilizat de către instituția ce realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Franța (Haute Autorite de Sante - HAS), în scopul includerii/excluderii medicamentelor în/din Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, pe bază de prescripție medicală, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, denumită în continuare Lista, și al stabilirii regimului de rambursare; există 3 nivele de BT: BT 1 - major/importanț; BT 2 - moderat/scăzut (dar care justifică rambursarea); BT 3 - insuficient;

biosimilar - produs similar unui alt produs biologic deja autorizat, numit produs biologic de referință și înregistrat în baza procedurilor specifice;

comparator - DCI care se află pe lista cu DCI corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, care are aceeași indicație aprobată, se adresează aceluiași segment populațional și are aceleași proprietăți farmacodinamice cu DCI evaluate;

DCI - denumire comună internațională recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS);

DCI compensată - denumire comună internațională inclusă în Listă;

DCI nouă - DCI care nu este introdusă în Listă;

DCI compensată cu extinderea indicației - DCI care este cuprinsă în Listă și pentru care se solicită evaluarea pentru includerea unei indicații noi;

combinație în doză fixă - asocieri de două sau mai multe DCI-uri compensate;

DC - denumire comercială;

statut de compensare - totalitatea informațiilor referitoare la încadrarea unui medicament în sublistele și secțiunile prevăzute în Listă, procentul de compensare, modul de prescriere; modificarea statutului de compensare a unui DCI compensat cuprinde: mutarea, adăugarea, excluderea sau eliminarea/adăugarea notării cu (*), (**), (***) sau (****);

extinderea indicației - adăugarea unei noi patologii/boli în care DCI a demonstrat eficacitate și siguranță și care este inclusă în rezumatul caracteristicilor produsului revizuit de Agenția Europeană a Medicamentului sau Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (nu reprezintă extinderea indicației: modificarea grupei de vârstă, segment populațional nou, modificarea liniei de tratament, mutarea/modificarea de linie de tratament);

mutarea - retragerea unei DCI compensate dintr-o sublistă/secțiune a Listei și adăugarea ei în altă sublistă/secțiune a Listei;

adăugarea - includerea unei DCI compensate și în altă sublistă/secțiune decât cea în care se regăsea anterior în cadrul Listei;

excluderea - retragerea statutului de compensare a unei DCI compensate din cadrul Listei;

eliminarea/adăugarea notării cu (), (**), (***) sau (****)* - modificarea condițiilor de prescriere a tratamentului cu medicamentele corespunzătoare denumirilor comune internaționale compensate incluse în Listă;

linia de tratament - regim terapeutic efectuat cu o singură DCI sau cu o combinație de DCI, cu un număr variabil de cicluri și cu o durată variabilă. Inițierea tratamentului se face cu prima linie de tratament, iar liniile ulterioare de tratament (a doua, a treia și următoarele) se pot

institui de fiecare dată când se documentează progresia bolii;

ciclul de tratament - perioada de timp ce cuprinde administrarea unui DCI (aceasta poate fi făcută într-o singură zi sau în mai multe zile, succesive ori diferite) și perioada liberă de tratament până la administrarea ulterioară;

ETM - evaluarea tehnologiilor medicale;

HAS - Haute Autorite de Sante, instituția care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Franța;

IQWiG - Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, instituția care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Germania;

G-BA: der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), instituția care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Germania;

NICE - National Institute of Health and Care Excellence, instituția care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Anglia, Irlanda de Nord și Țara Galilor;

PIB - produsul intern brut, exprimat în lei și publicat de către Biroul Național de Statistică a Republicii Moldova;

RCP - rezumatul caracteristicilor produsului;

Scottish Medicines Consortium (SMC) - instituția care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Scoția.

2. Criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale sunt expuse în tabelele 1-6 a prezentei anexe și se delimitează în:

- 1) Criteriile pentru adăugarea/mutarea unei DCI compensate (tabelul nr. 1)
- 2) Criteriile pentru notarea DCI-urilor compensate cu (*), (**), (***) sau (****) (tabelul nr. 2)
- 3) Criteriile de evaluare a DCI-urilor compensate din Listă (tabelul nr. 3)
- 4) Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi (tabelul nr.4)
- 5) Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi aprobate de către Agenția Europeană a Medicamentului cu statut de medicament orfan (tabelul nr. 5)
- 6) Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi curative care se adresează unor patologii infecțioase, transmisibile, cu impact major asupra sănătății publice (tabelul nr. 6)

3. Includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea, excluderea medicamentelor, adăugarea/mutarea unei DCI compensate, notarea unei DCI compensante cu (*), (**), (***) sau (****) în/din Listă se efectuează în condițiile prezentei anexe, prin decizie a Ministerului Sănătății, în baza raportului de evaluare a tehnologiilor medicale;

3. Ministerului Sănătății solicită comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății elaborarea protocoalelor terapeutice corespunzător cu decizia de mutare, adăugare, excludere sau eliminare/adăugare a notării cu (*), (**), (***) sau (****) privind DCI-urile compensate incluse în Listă.

4. Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății elaborează protocoalele terapeutice prevăzute la pct. 4 în termen de maximum 30 de zile de la data primirii solicitării Ministerului Sănătății.

5. Criteriile de evaluare prevăzute în tabelul nr. 4 se aplică în următoarele situații:

- 1) DCI nouă;
- 2) DCI compensată cu indicație nouă;
- 3) generice care nu au DCI compensată în Listă;
- 4) biosimilare care nu au DCI compensată în Listă;
- 5) combinații în doză fixă.

Tabelul nr. 1 - Criteriile pentru adăugarea/mutarea unei DCI compensate

Nr. crt.	Criterii	Detalii
1.	Adresarea către pacient	Se va arăta cum se va rezolva prin adăugare/mutare lipsa

		accesului la tratament al unor categorii de pacienți, segmente populaționale sau stadii de boală.
2.	Nivel de compensare similar	Se vor lua în calcul adăugări/mutări maxim în cadrul aceluiași nivel de compensare, de exemplu de la 100% la 100% etc.
3.	Dovada compensării în țările UE	Este necesară pentru a demonstra utilizarea produsului pe scară largă la nivelul statelor membre ale Uniunii Europene

Notă: În vederea emiterii deciziei de modificare a statutului de compensare de către Ministerului Sănătății, trebuie îndeplinite cumulativ toate criteriile prevăzute în tabelul nr. 1.

**Tabelul nr. 2 - Criteriile pentru notarea DCI-urilor compensate
cu (*), (**), (***) sau (****)**

Nr. crt.	Criterii	Detalii
1.	DCI-uri cu cost ridicat (i) ale căror prescriere și eliberare necesită aprobarea prealabilă a comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, în conformitate cu protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente DCI-urilor cuprinse în Listă, și cu aprobarea Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.	4**** Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (****) se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și cu aprobarea Companiei Naționale de Asigurări în Medicină. În cazul în care protocolul terapeutic în anumit domeniu lipsește sau nu a fost actualizat în ultimii 3 ani, deținătorul certificatului de înregistrare poate solicita Ministerului Sănătății elaborarea sau actualizarea protocolului de către comisia de specialitate respectivă.
2.	DCI-uri cu cost mediu (ii) care se adresează unor categorii populaționale mai largi și ale căror prescriere și eliberare necesită aprobarea prealabilă a comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, în conformitate cu protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente DCI-urilor cuprinse în Listă, și cu aprobarea Companiei Naționale de Asigurări în Medicină	3***Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (***) se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și cu aprobarea Companiei Naționale de Asigurări în Medicină
3.	3.1. DCI-uri a căror prescriere se face de către medicul desemnat doar în baza unui protocol terapeutic și având următoarele caracteristici: a) un nivel de cost redus (iii); b) se adresează unor categorii	2** Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**) se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

Commented [RbD1]: Se propune suplinirea normei, în scopul consacrării unui drept al solicitantului de a cere Ministerului Sănătății elaborarea protocoalelor terapeutice pentru cazurile în care acestea lipsesc sau nu au fost actualizate ultimii 3 ani.

	populaționale largi. 3.2. DCI-uri care se adresează unor situații de urgență, boli grave și/sau supraviețuire limitată 3.3. DCI-uri standard de terapie, conform ghidurilor în vigoare europene/internaționale	
4.	DCI-uri cu cost mic (iv) ce necesită prescripție medicală conform RCP	1* Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (*) se inițiază de către medicul de specialitate în limita competenței și poate fi prescris în continuare de medicul de familie pe baza scrisorii medicale emise de medicul de specialitate.

Notă:

- (i) Produse al căror cost lunar de tratament calculat este > de 2 x PIB/cap/lună;
(ii) Produse al căror cost lunar de tratament calculat este între 1 x și 2 x PIB/cap/lună;
(iii) Produse al căror cost lunar de tratament calculat este între 1 x PIB/cap/lună și salariul minim brut la data emiterii deciziei de includere în Listă;
(iv) Produse al căror cost lunar de tratament calculat este sub salariul minim brut la data emiterii deciziei de includere în Listă."

Referință pentru PIB: Biroul Național de Statistică a Republicii Moldova

Costul lunar de tratament - prețul total al DCI calculat la nivel de preț cu amănuntul maximal cu TVA, reîșind din prețul prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor aprobat la data evaluării, în funcție de dozele și durata administrării prevăzute în RCP, pentru o lună calendaristică. Calculul costului lunar de tratament se face pentru fiecare concentrație, formă farmaceutică sau cale de administrare a DCI. Forma farmaceutică cu cea mai mare valoare a costului lunar de tratament va determina notarea DCI-urilor compensate cu (*), (**), (***) sau (****).

Tabelul nr. 3 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor compensate din Listă

Criterii de evaluare	Punctaj	Se alege doar un punctaj.	Se pot aduna punctele.
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)			
1.1. DCI evaluată de HAS cu SMR nivel major/important (BT 1)	0	Se pot obține maximum 25 de puncte.	
1.2. DCI care nu a fost evaluată de HAS	10		
1.3. DCI evaluată de HAS cu SMR nivel moderat/scăzut (BT 2)	15		
1.4. DCI evaluată de HAS cu SMR nivel insuficient (BT 3) sau este retras din Lista de medicamente rambursate de sistemul de asigurări sociale din Franța	25		
2. ETM bazată pe cost-eficacitate - Marea Britanie (NICE/SMC)			
2.1. DCI a primit avizul pozitiv, fără restricții, din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie.	0	Se pot obține maximum	

2.2. DCI nu a fost evaluată de autorități de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC).	10	25 de puncte."	
2.3. DCI a primit la revizuire avizul pozitiv, cu restricții comparativ cu RCP, din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC).	15		
2.4. DCI nu a primit avizul de includere în sistemul de rambursare din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC)/Avizul de includere în sistem a fost retras/este cuprins în lista negativă a Serviciului medical public de sănătate din Marea Britanie (NHS)/a fost retras din lista de medicamente rambursate a Serviciului medical public de sănătate din Marea Britanie.	25		

Notă:

Criteriile din tabelul nr.3 se aplică medicamentelor pentru care autorizațiile de introducere pe piață în una din țările Spațiului Economic European sau Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia au fost emise după 01.01.2011.

Tabelul nr. 4 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi

Criterii de evaluare	Punctaj	Se alege numai un punctaj.	Se adună punctele.
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)			
1.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Lista, care au primit clasificarea BT 1 - major/important din partea HAS	15	Se pot obține maximum 15 puncte.	
1.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care au primit clasificarea BT 2 - moderat/scăzut (dar care justifică rambursarea) din partea HAS	7		
2. ETM bazată pe cost-eficacitate			
2.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care au primit avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP, din partea autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC)	15	Se pot obține maximum 15 puncte.	
2.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care au primit avizul pozitiv, cu restricții comparativ cu RCP, din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC)	7		
2.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care au primit avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP, din partea autorităților de evaluare a	15	Se pot obține maximum 15 puncte.	

Commented [RbD2]: Autoritățile de evaluare a tehnologiilor medicale au început să emită avize după 01.01.2011. Acest termen depinde de țară (UK, Germania sau Franța), însă pentru producători care activează în Moldova sunt disponibile în mare parte rapoarte emise de la 01.01.2011.

tehnologiilor medicale din Germania (IQWiG/G-BA)			
2.4. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care au primit avizul pozitiv, cu restricții comparativ cu RCP, din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWiG/G-BA)	7		
3. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE			
3.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, pentru care se solicită includerea noii indicații terapeutice în Listă compensate în minimum 14 din statele membre ale UE	25	Se pot obține maximum 25 de puncte.	
3.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă compensate în 8- 13 state membre ale UE	20		
3.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă compensate în 3- 7 state membre ale UE	10		
3.4. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă compensate în mai puțin de 3 state membre ale UE	0		
3.5. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă sau combinații în doză fixă a DCI-urilor deja compensate, pentru care deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului a efectuat colectarea de date reale din studii clinice inițiate și efectuate în conformitate cu metodologii acceptate de către Ministerul Sănătății, pe o perioadă de minimum un an în Republica Moldova, date în baza cărora Ministerului Sănătății a emis un raport de evaluare pozitiv pentru includerea în Listă	45	Se pot obține maximum 45 de puncte.	
4. Costurile terapiei			
4.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care generează mai mult de 5% economii față de comparator la bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor.	30	Se pot obține maximum 30 de puncte.	
4.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, cu impact bugetar neutru față de comparator (+/- 5% din bugetul anului în care se face evaluarea	15		

Commented [RbD3]: Acest punct trebuie exclus, deoarece probabilitatea ca în privința unui medicament să existe studii clinice locale este foarte mică. Majoritatea produselor originale au studii clinice efectuate în alte țări decât Moldova.

alocat medicamentelor)			
4.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care generează cheltuieli mai mari cu cel puțin 5% față de comparator din bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor	0		

Notă: În cazul combinațiilor cu doze fixe în care componentele sunt deja incluse în Listă, se prezintă doar analiza de minimizare a costurilor, în care costurile/doza zilnică recomandată (DDD anuale)* sunt comparate cu costurile/DDD anuale, luate separat pentru componentele combinației. Combinația se va introduce în Listă numai în condiția în care costurile/DDD anuale ale acesteia sunt mai mici sau cel mult egale cu suma costurilor/DDD anuale ale componentelor luate separat.

* Costul/doza zilnică recomandată (DDD anuale) - prețul total al DCI calculat la nivel de preț cu amănuntul maximal cu TVA, reieșind din prețul prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor aprobat la data evaluării, în funcție de dozele și durata administrării prevăzute în RCP, pentru un an calendaristic. Costul/doza zilnică recomandată (DDD anuale) se face pentru aceeași concentrație, formă farmaceutică sau cale de administrare a DCI, iar, în cazul în care există pe piață atât medicamentul inovator, cât și genericele pentru componentele combinației fixe, suma costurilor/DDD anuale ale componentelor luate separat se face la nivelul medicamentelor generice cu cele mai mici prețuri cu amănuntul maximal cu TVA reieșind din prețul prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor, aprobat la data evaluării.

Cele 27 de state membre ale Uniunii Europene pentru care trebuie dovedită compensarea sunt: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Croația, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Marea Britanie, Olanda, Polonia, Portugalia, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia.

Criteriile din tabelul nr. 4, punctele 1 și 2, se aplică medicamentelor pentru care autorizațiile de introducere pe piață în una din țările Spațiului Economic European sau Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia au fost emise după 01.01.2011.

Commented [RbD4]: Autoritățile de evaluare a tehnologiilor medicale au început să emită avize după 01.01.2011. Acest termen depinde de țară (UK, Germania sau Franța), însă pentru producători care activează în Moldova sunt disponibile în mare parte rapoarte emise de la 01.01.2011.

Tabelul nr. 5. - Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi aprobate de către Agenția Europeană a Medicamentului cu statut de medicament orfan

Criteriu	Nr. de puncte
Tratamentul, prevenirea sau diagnosticarea unor afecțiuni care nu afectează mai mult de 5 din 10.000 de persoane din UE sau care pun în pericol viața, sunt cronic debilitante sau reprezintă afecțiuni grave și cronice ale organismului. În plus pentru aceste boli nu există nicio metodă satisfăcătoare de diagnosticare, prevenire sau tratament autorizată în UE sau, dacă această metodă există, medicamentul aduce un beneficiu semnificativ celor care	55

suferă de această acțiune.	
Numărul de state membre UE în care produsul este compensat (din 27)	
0-2 state	0
3-7 state	10
8-13 state	20
14-27 de state	25

Notă: Criteriile privind emiterea deciziei de includere, extinderea indicațiilor sau neincluderea medicamentelor aprobate de către Agenția Europeană a Medicamentului cu statut de medicament orfan sunt aceleași cu cele prevăzute în anexa nr. 2 la ordin, capitolul I, pct. 2, subpct.1), 2).

Tabelul nr. 6 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi curative care se adresează unor patologii infecțioase, transmisibile, cu impact major asupra sănătății publice

Criteriu	Nr. de puncte
DCI noi curative care se adresează unei patologii infecțioase, transmisibile, cu impact major asupra sănătății publice	60

Notă: Patologiile infecțioase, transmisibile, cu impact major asupra sănătății publice se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

METODOLOGIA DE EVALUARE

a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, pe bază de prescripție medicală, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și căile de atac

Capitolul I.

Metodologia de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea în Lista a DCI-urilor noi, precum și privind extinderea indicațiilor medicamentelor.

1. Etapele procesului de evaluare a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor noi pentru includerea în Lista:
 - 1) Solicitantul depune la sediul Ministerului Sănătății o cerere, conform modelului prevăzut în anexa nr. 4, însoțită de documentația prevăzută în anexa nr. 3 la prezentul ordin, atât în format electronic, (CD sau DVD) cât și pe suport hârtie.
 - 3) Cererea primește un număr de înregistrare și medicamentul intră în procedura de evaluare, urmând ca decizia să fie comunicată solicitantului în termen de maximum 45 de zile lucrătoare de la data primirii documentației complete în susținerea cererii.
 - 4) În cazul în care medicamentul pentru care se solicită evaluarea nu are prețul aprobat la data depunerii solicitării, sau dacă informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate, termenul-limită prevăzut la subpt. 3) se prelungește cu încă 45 de zile. Ministerul Sănătății informează imediat solicitantul cu privire la informațiile suplimentare detaliate care sunt necesare.
 - 5) Ministerul Sănătății, trimite confirmarea primirii cererii și documentației care a fost depusă de către solicitant, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la depunerea acestora, prin poștă electronică (e- mail), cu solicitarea confirmării de primire și de lectură din partea destinatarului.
 - 7) Ministerul Sănătății va analiza rapoartele de evaluare a tehnologiilor medicale depuse de către solicitant, dovezile de compensare din statele membre ale Uniunii Europene, și va calcula și analiza costul terapiei în termen de maximum 30 de zile lucrătoare de la depunerea documentelor.
 - 8) După finalizarea analizei menționată la subpt. 7), Ministerul Sănătății trimite solicitantului confirmarea referitoare la documentația completă sau, după caz, informarea solicitantului cu privire la informațiile și/sau documentele suplimentare care sunt necesare, precum și stabilirea unor întâlniri tehnice cu reprezentanții deținătorilor certificatelor de înregistrare a medicamentului (CÎM), dacă este cazul.
 - 9) În cazul în care documentația depusă este incompletă sau s-a utilizat pentru calculul costului terapiei un comparator nerelevant pentru practica medicală din Republica Moldova, Ministerul Sănătății trimite solicitantului, în termen de maximum 30 de zile lucrătoare de la depunerea documentației, un raport intermediar prin care se solicită depunerea unei documentații suplimentare sau completarea documentației depuse, după caz.
 - 10) Raportul intermediar conține analiza critică a documentației depuse și propunerile de modificare sau completare a acesteia, după caz, inclusiv comparatorul considerat relevant pentru practica medicală din Republica Moldova.
 - 11) În vederea fundamentării alegerii comparatorului relevant pentru practica medicală din Republica Moldova, Ministerul Sănătății solicită avizul comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la depunerea documentației de către solicitant.
 - 12) Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății sunt obligate să transmită Ministerului

Commented [RbD5]: În scopul evitării ambiguităților în interpretarea acestei norme, considerăm necesară desemnarea clară a subdiviziunii din cadrul Ministerului Sănătății care va fi competentă în recepționarea acestui tip de cereri (e.g. cancela ghiseu unic etc.)
În acest mod, se va elimina riscul formării unor practici contradictorii la etapa de depunere a cererii.

Sănătății avizul cu privire la alegerea comparatorului relevant pentru practica medicală din Republica Moldova în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la solicitarea acestuia.

13) În situația în care este necesară solicitarea de informații/documente suplimentare și/sau organizarea unor întâlniri tehnice cu reprezentantul deținătorului CÎM, termenul-limită se suspendă pe perioada în care se așteaptă documentația suplimentară sau în care au loc întâlnirile.

14) În cazul în care solicitantul depune documentație suplimentară, termenul - limită pentru emiterea deciziei de către Ministerul Sănătății se prelungește cu perioada calculată de la momentul suspendării până la data depunerii documentației suplimentare.

15) Dacă nu sunt necesare documente suplimentare, în termen de maximum 45 de zile de la primirea cererilor, Ministerul Sănătății publică raportul tehnic, **conform modelului prevăzut în anexa _____**, pe site-ul său, în secțiunea rezervată evaluării tehnologiilor medicale și comunică oficial decizia solicitantului.

16) Dacă un medicament nu a obținut punctajul minim necesar includerii sale în Listă necondiționat sau condiționat, după caz, și obține în cursul anului în care s-a depus solicitarea elemente care pot duce la creșterea punctajului obținut inițial, deținătorul CÎM mai poate depune o nouă solicitare însoțită de documentația extinsă cel mult o dată în cursul aceluiași an calendaristic.

17) În cursul perioadei de evaluare, deținătorul CÎM are dreptul să depună documente suplimentare în cazul în care apar elemente noi, legate de criteriile prevăzute în prezenta metodologie, care pot duce la creșterea numărului de puncte ce se poate obține în cadrul procesului de evaluare a tehnologiilor medicale.

18) Cererile și documentația primite sunt analizate în ordinea cronologică în care au fost depuse solicitările de evaluare.

19) Solicitățile depuse pentru includerea în Listă a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor noi și pentru extinderea indicațiilor unui medicament corespunzător unei DCI compensate, inclusiv modificarea statutului de compensare actual, se publică pe site-ul Ministerului Sănătății, în spațiul rezervat evaluării tehnologiilor medicale, în ordinea înregistrării lor.

20) În tabelul de prezentare a solicitărilor depuse se includ următoarele date:

- a) DCI;
- b) denumirea comercială;
- c) indicația;
- d) data la care a fost depusă solicitarea;
- e) data la care Ministerul Sănătății transmite răspunsul solicitantului.

21) Punctajul stabilit pentru fiecare criteriu prevăzut în anexa nr. 1 la prezentul ordin va fi acordat numai dacă documentația depusă este completă.

22) Costurile terapiei sunt estimate în funcție de comparatorul relevant pentru practica medicală din Republica Moldova. În situația în care comparatorul relevant pentru practica medicală din Republica Moldova nu se regăsește în documentația depusă de către solicitant, acesta este menționat în raportul intermediar întocmit de Ministerul Sănătății, alături de avizul comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății acordat pentru fundamentarea alegerii comparatorului relevant. Costurile terapiei sunt calculate de către Ministerul Sănătății, pe baza datelor prezentate în tabelul 1 a prezentei metodologii.

23) Ministerul Sănătății poate iniția, din oficiu, procedura de evaluare a tehnologiilor medicale pentru includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Listă în următoarele situații:

- a) DCI-uri corespunzătoare medicamentelor care prezintă modificări în ceea ce privește siguranța;
- b) DCI-uri corespunzătoare medicamentelor care și-au schimbat statutul la eliberare, de la medicamente eliberate numai pe bază de prescripție medicală la medicamente eliberate fără prescripție medicală;

Commented [RbD6]: Cadrul normativ în vigoare nu conține model pentru categoria de raport tehnic la care se face referire în pct. 15. Așadar, în scopul aplicării unor principii uniforme și certe privind forma și conținutul acestui document, se recomandă elaborarea unui model-tip și includerea acestuia în anexa.

- c) DCI-uri noi, altele decât cele pentru care solicitanții au depus cerere;
- d) DCI-uri compensate corespunzătoare medicamentelor cu indicație nouă, altele decât cele pentru care solicitanții au depus cerere;
- e) DCI-uri deja compensate în ordinea valorică (a impactului bugetar) și a numărului de unități (la impact egal) de medicamente eliberate și decontate numai pe bază de prescripție medicală la nivelul anului precedent, din bugetul alocat (Companiei Naționale de Asigurări în Medicină).

23) În vederea exercitării atribuțiilor sale în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, Ministerul Sănătății poate solicita opinii și informații din partea comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și oricăror instituții aflate în subordinea sau coordonarea Ministerului Sănătății.

24) Raportul final de evaluare se publică pe site-ul propriu al Ministerului Sănătății, la secțiunea rezervată evaluării tehnologiilor medicale.

25) Pentru includerea în Listă a unui medicament corespunzător unei DCI noi, precum și pentru extinderea indicațiilor unui medicament corespunzător unei DCI compensate, punctajul maxim care poate fi obținut în urma evaluării efectuate în condițiile prezentei metodologii este de 145 de puncte.

26) Punctajul maxim care poate fi obținut de un medicament corespunzător unei DCI compensate existente în Listă în urma evaluării efectuate în condițiile prezentei metodologii este de 80 de puncte.

27) În vederea punerii în aplicare a deciziilor emise în condițiile prezentei metodologii, se aprobă Lista prin ordin comun Minister Sănătății și Compania Națională de asigurări în Medicină, în condițiile legii.

2. Emiterea deciziei privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Listă se face pe baza următoarelor criterii:

- 1) Criterii pentru emiterea deciziei de includere necondiționată:
 - a) obținerea unui punctaj mai mare sau egal cu 80 de puncte;
 - b) costul combinației mai mic sau cel mult egal cu cel al sumei componentelor în cazul combinațiilor fixe ale căror componente sunt deja compensate.
- 2) Criterii pentru emiterea deciziei de includere condiționată:
 - a) obținerea unui punctaj între 60 și 79 de puncte inclusiv, situație în care medicamentul se acordă în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate numai pe baza următoarelor documente, după caz:
 - contracte de tip cost-volum;
 - contracte de tip cost-volum-rezultat;
 - decizia de includere condiționată are valabilitate pe perioada de timp în care se derulează contractele prevăzute la subpct. 2 lit. a).
- 3) Criterii pentru emiterea deciziei de neinclusiune în Listă:
 - a) DCI-uri (altele decât cele din sublista C) care sunt destinate tratamentului în spital;
 - b) medicamente care se eliberează fără prescripție medicală (OTC), cu excepția celor cu indicație specifică într-o boală rară gravă și celor acordate copiilor până la vârsta de 5 ani, precum și femeilor gravide;
 - c) DCI-uri care obțin un punctaj mai mic de 60 de puncte în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condițiile prezentei metodologii.
- 4) Criterii pentru emiterea deciziei de excludere din Listă:
 - a) obținerea unui punctaj mai mare sau egal cu 50 de puncte în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condițiile prezentei metodologii.
- 5) Criterii pentru emiterea deciziei de menținere în Listă:
 - a) obținerea unui punctaj mai mic de 25 de puncte în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condițiile prezentei metodologii conduce la menținerea DCI la același nivel de compensare;

- b) obținerea unui punctaj între 25 și 49 de puncte în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condițiile prezentei metodologi conduce la mutarea DCI pe sublista cu cel mai mic nivel de compensare stabilit prin ordinul Ministerului Sănătății.
- 6) Criterii de emitere a deciziei pentru mutare/adăugare automată:
- a) DCI-uri deja compensate care conform RCP se adresează unui alt segment populațional decât cel definit inițial conform sublistei/secțiunii din Listă în care este încadrat (alt segment de vârstă sau încadrarea într-o patologie severă/invalidantă);
 - b) medicamente corespunzătoare unor DCI-uri care sunt încadrate în mai multe subliste/secțiuni și au condiții de prescriere și compensare diferite;
 - c) DCI-uri pentru care în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condițiile prezentei metodologii a fost stabilit un alt nivel de compensare decât cel avut anterior;
 - d) extinderea indicațiilor deja compensate a medicamentelor (grupe de vârstă, grupe noi de pacienți în cadrul aceleiași indicații de boală) prin actualizarea protocolului de prescriere pentru DCI (medicamente notate cu **, *** sau ****).
- 7) Criterii de emitere a deciziei pentru eliminarea/adăugarea notării cu (*), (**), (***) sau (****):
- a) medicamente corespunzătoare unor DCI-uri deja compensate și considerate standard terapeutic (prima linie de tratament) în ghidurile europene și internaționale în vigoare;
 - b) medicamente corespunzătoare unor DCI-uri deja compensate care se adresează unei patologii extrem de grave (amenințătoare de viață/supraviețuire limitată);
 - c) medicamente corespunzătoare unor DCI-uri deja compensate la care a expirat perioada de protecție a patentului și a fost înregistrat un generic sau un biosimilar;
 - d) încheierea de contracte de tip cost-volum, cost-volum-rezultat pentru facilitarea accesului rapid al pacienților la alternative de tratament (stabilirea profilului pacientului-țintă, stabilirea numărului maxim de pacienți care pot fi tratați și perioada pentru care se asigură tratamentul).

Capitolul II. Căile de atac ale deciziilor de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Listă

1. Orice decizie a Ministerului Sănătății de a nu include un medicament în Listă conține o motivație, bazată pe criterii obiective, inclusiv, dacă este cazul, orice aviz sau recomandare a comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, care stă la baza deciziei, și este comunicată solicitantului în termen de maximum 7 zile lucrătoare de la emiterea acesteia. De asemenea, solicitantul este informat despre căile de atac pe care le are la dispoziție conform legislației în vigoare, precum și despre termenele pentru exercitarea acestora.
 2. Orice decizie a Ministerului Sănătății de a exclude un medicament din Listă conține o motivație, bazată pe criterii obiective. Aceste decizii, inclusiv, dacă este cazul, orice aviz sau recomandare a comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, pe care se bazează deciziile, sunt comunicate solicitantului în termen de maximum 7 zile lucrătoare de la emiterea acestora, iar solicitantul este informat și despre căile de atac pe care le are la dispoziție conform legislației în vigoare și despre termenele pentru exercitarea acestora.
 3. În situația în care deținătorul CÎM nu este de acord cu decizia emisă, acesta poate depune o contestație la Ministerul Sănătății, în termen de 7 zile lucrătoare de la data primirii comunicării oficiale.
 4. Comisia pentru soluționarea contestațiilor se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și este constituită din: un reprezentant al Ministerului Sănătății, 2 reprezentanți ai Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și 2 reprezentanți al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.
- Reprezentanții Comisia de soluționare a contestațiilor vor fi alte persoane decât cele implicate în procesul de evaluare a tehnologiei medicale.

Deciziile comisiei pentru soluționarea contestațiilor se iau prin vot deschis cu majoritate simplă.

La ședințele comisiei de soluționare a contestațiilor pot participa reprezentanți ai deținătorului CÎM care au formulat contestație, ai asociațiilor de profil și ai asociațiilor de pacienți, care au statut de observator, fără drept de vot.

5. Ministerul Sănătății comunică reprezentantului deținătorului CÎM care a depus contestație, în scris, data stabilită pentru ședința comisiei de soluționare a contestațiilor, cu cel puțin două zile lucrătoare înainte de data la care aceasta este programată.

6. Deciziile comisiei de soluționare a contestațiilor se iau prin vot deschis, cu majoritate simplă, în cadrul unei ședințe la care participă reprezentanții deținătorului autorizației de punere pe piață, în maximum 15 zile lucrătoare de la constituirea comisiei de soluționare a contestațiilor.

7. Procesul-verbal al ședinței și decizia comisiei de soluționare a contestațiilor se comunică oficial solicitantului, în termen de maximum 7 zile lucrătoare de la data ședinței comisiei de soluționare a contestațiilor, și se publică pe site-ul propriu al Ministerului Sănătății în secțiunea rezervată evaluării tehnologiilor medicale.

8. Dacă deținătorul CÎM nu este de acord cu decizia comisiei de soluționare a contestațiilor, acesta se poate adresa în continuare instanțelor de contencios administrativ competente.

Tabelul nr. 1 - Datele necesare pentru calcularea costurilor terapiei

	DCI nouă DCI compensată cu indicație nouă	DCI nouă DCI compensată cu indicație nouă în condițiile angajării într-un mecanism cost- volum	Comparator
Costul lunar al terapiei cu doza zilnică minimă			
Costul lunar al terapiei cu doza zilnică maximă			
Costul mediu lunar al terapiei			
Nr. total de pacienți pentru indicația respectivă (prevalenți și incidenți) estimați a fi tratați anual și estimări pentru o perioadă de 5 ani, după includerea în Listă			
Durata medie a terapiei per pacient, conform RCP			

NOTĂ: Costul terapiei - prețul total al DCI calculat la nivel de preț cu amănuntul maximal cu TVA, reieșind din prețul prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor, aprobat la data evaluării, în funcție de dozele și durata administrării prevăzute în RCP, pentru un an calendaristic. Costul terapiei se face pentru aceeași concentrație, formă farmaceutică sau cale de administrare cu cea a comparatorului, iar, în cazul în care există pe piață atât medicamentul original, cât și genericele pentru comparatorul ales, costul terapiei se face raportat la medicamentul generic cu cele mai mic preț cu amănuntul maximal cu TVA reieșind

din prețul prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor aprobat la data evaluării."

Anexa nr.3
la ordinul ____ din ____

DOCUMENTAȚIA

care trebuie depusă de solicitanți, instrumentele metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista

1. În vederea includerii Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, pe bază de prescripție medicală, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate a unui medicament nou sau a unei indicații noi, solicitantul trebuie să depună cererea la sediul Ministerului Sănătății, conform modelului prevăzut în anexa nr. 4 la ordin.

2. Pe lângă cererea prevăzută la pct. 1, solicitantul trebuie să depună următoarele documente:

- 1) rapoartele de evaluare a tehnologiilor medicale realizate de către agențiile autorizate din Franța, Marea Britanie și Germania;
- 2) datele necesare calculului costurilor terapiei, așa cum sunt ele prevăzute în tabelul nr. 1 din anexa nr. 2 la ordin;
- 3) rezumatul caracteristicilor produsului aprobat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale sau, după caz, prin procedura centralizată, de către Comisia Europeană, prin Agenția Europeană a Medicamentului;
- 4) dovada compensării în statele membre ale Uniunii Europene: linkul/linkurile 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 CÎM;
- 5) prețul aprobat de către Ministerul Sănătății (copie de pe Catalogul de preț sau decizie aprobare preț ori dovada depunerii dosarului de preț la autoritatea competentă care aprobă prețurile medicamentelor);
- 6) exprimarea intenției deținătorului certificatului de înregistrare a medicamentului de a se angaja într-un mecanism cost-volum sau cost-volum-rezultat în cazul în care punctajul calculat individual este corespunzător pentru includerea condiționată în Listă.

3. Pentru medicamentele care au fost autorizate pentru plasare pe piață în una din țările Spațiului Economic European sau Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia, până în 01 ianuarie 2011, nu este obligatorie prezentarea rapoartelor de evaluare a tehnologiilor medicale realizate de către agențiile autorizate din aceste țări.

Commented [RbD7]: Autoritățile de evaluare a tehnologiilor medicale au început să emită avize după 01.01.2011. Acest termen depinde de țară (UK, Germania sau Franța), însă pentru producători care activează în Moldova sunt disponibile în mare parte rapoarte emise de la 01.01.2011.

Anexa nr.4
la ordinul ____ din ____

- Model - CERERE

pentru evaluarea tehnologiilor medicale în vederea susținerii propunerii de includere a DCI-urilor noi, DCI-urilor compensate cu extindere de indicație, genericelor care nu au DCI compensată în Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, pe bază de prescripție medicală, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate (Lista), biosimilarelor care nu au DCI compensată în Listă și combinațiilor în doză fixă în Listă

1. Date de identificare a medicamentului

Se depune câte o cerere individuală pentru fiecare concentrație și formă farmaceutică a medicamentului de uz uman.

Denumirea comercială a medicamentului:

Denumirea comună internațională:

Cod ATC:

Numărul și Data eliberării certificatului de înregistrare a medicamentului (CÎM):

Data expirării brevetului:

2. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare și mărimea ambalajului

Forma farmaceutică:

Concentrație:

Calea de administrare:

3. Date despre prețul medicamentului

Prețul cu amănuntul pe ambalaj:

Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică:

4. Deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului

Numele companiei:

Persoana de contact:

Adresa:

Orașul:

Țara:

Telefon:

Fax:

E-mail:

5. Tipul medicamentului

- ☐ DCI nouă
- ☐ DCI cunoscută cu indicație terapeutică nouă
- ☐ Asocieri de două sau mai multe DCI-uri
- ☐ Medicament biosimilar fără DCI în Listă
- ☐ Medicament generic fără DCI în Listă

6. Secțiunea din Listă în care se propune includerea

- ☐ Sublista A (DCI-uri corespunzătoare medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare în mediu cu 70%.)
- ☐ Sublista B (DCI-uri corespunzătoare medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală de compensare în mediu cu 50%)
- ☐ Sublista C (DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%)

7. Indicația terapeutică

Indicație terapeutică:

Doza zilnică minimă:

Doza zilnică maximă:

Doza zilnică medie (DDD):

Durata medie a tratamentului (conform RCP):

8. Date privind evaluarea tehnologiilor medicale (Se va completa numai pentru rapoartele din Franța, Marea Britanie și Germania.)

9. Datele privind rambursarea în statele membre ale Uniunii Europene (Se vor lua în considerare toate cele 27 de state membre ale Uniunii Europene.)

Țara:

Compensare (da/nu):

Nivel compensare:

Condiții de prescriere (inclusiv restricții) (da/nu):

Protocol de prescriere:

Declar că informațiile furnizate în prezenta cerere sunt corecte și complete în fiecare detaliu și înțeleg că Ministerul Sănătății are dreptul de a solicita în scopul verificării și confirmării declarațiilor orice documente doveditoare de care dispun.

Înțeleg că în cazul în care această cerere nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

10. Semnătura solicitantului, ștampila și data

CADRUL GENERAL

cu privire la includerea condiționată în Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, pe bază de prescripție medicală, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, pe baza contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat

1. Contractele cost-volum și contractele cost-volum-rezultat reprezintă mecanisme prin care se asigură creșterea accesului populației la terapie, în condiții de eficiență, sustenabilitate financiară și de predictibilitate a costurilor din sistemul de sănătate.

2. Sunt considerate contracte cost-volum următoarele documente:

a) contracte în care deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului se angajează să furnizeze gratuit un număr determinat de unități, pentru un număr determinat de pacienți, pe o anumită perioadă de timp, în condiții specifice;

b) contractele în care deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului se angajează să furnizeze medicamentul inclus în Listă cu un anumit preț negociat, pentru o anumită categorie de pacienți, pe o anumită perioadă de timp.

3. Sunt considerate contracte cost-volum-rezultat următoarele documente:

a) contracte în care deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului se angajează să furnizeze gratuit un număr determinat de unități, pentru un număr determinat de pacienți, pe o anumită perioadă de timp, în condiția atingerii unei ținte terapeutice stabilite;

b) contracte în care deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului se angajează să furnizeze medicamentul inclus în Listă cu un anumit preț negociat, pentru o anumită categorie de pacienți, pe o anumită perioadă de timp, în condiția atingerii unei ținte terapeutice stabilite.

4. Informațiile minime de inclus în cadrul contractelor prevăzute la pct. 2 și 3 sunt:

- tipul de contract;
- numărul și profilul pacienților;
- numărul unităților oferite gratuit sau cu un anumit preț negociat;
- prețul negociat al medicamentului;
- perioada de timp;
- sancțiunile părților în caz de nerespectare a prevederilor contractuale.

5. Contractele de tip cost-volum și cost-volum-rezultat se negociază între deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului **sau persoanele juridice care sunt abilitate să exporte produsele deținătorului certificatului de înregistrare** sau reprezentantul acestuia în Republica Moldova și reprezentanți ai Ministerului Sănătății și ai Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.

6. Reprezentanții Ministerului Sănătății și ai Companiei Naționale de Asigurări în Medicină care încheie contractele prevăzute la pct. 2 și 3 sunt nominalizați prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.

Commented [RbD8]: Se recomandă suplinirea normei cu sintagma „sau persoanele juridice care sunt abilitate să exporte produsele deținătorului certificatului de înregistrare”. Modificarea este necesară pentru racordare la practicile comerciale în domeniu. Or, de regulă, deținătorul certificatului de înregistrare nu desfășoară activitate de comercializare și, implicit, de export produselor sale. Astfel, acest gen de activitate este delegat unor terțe persoane juridice, care sunt abilitate să comercializeze produsele medicamentoase și, prin urmare, vor putea negocia cu autorități publice contractele descrise în pct. 5).