



**ORDIN**  
mun. Chișinău

19.09.12

Nr. 914

**Cu privire la Consiliul pentru  
medicamentele compensate**

În conformitate cu prevederile art. 2 al Legii ocrotirii sănătății nr. 411 din 28 martie 1995, 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 sporirii calității asistenței medicale acordate populației, asigurării transparenței în luarea deciziilor privind acceptarea medicamentelor pentru includerea în lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, precum și în temeiul punctului 9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 397 din 31.05.2011,

**ORDON:**

1. Se instituie Consiliul pentru medicamentele compensate.
2. Se aprobă:
  - 1) Componenta nominală a Consiliului pentru medicamentele compensate, conform anexei nr.1.
  - 2) Regulamentul Consiliului pentru medicamentele compensate, conform anexei nr.2.
  - 3) Metodologia de calcul a sumelor fixe compensate pentru medicamentele propuse de a fi incluse în Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, conform anexei nr.3.
3. Se stabilește că, în caz de eliberare din funcțiile deținute a unor membri ai Consiliului, atribuțiile lor în cadrul acestuia vor fi exercitate de persoanele nou-de desemnate în funcțiile respective, fără emiterea unui nou ordin al Ministerului Sănătății.
4. Se abrogă Ordinul Ministerului Sănătății nr. 843 din 27 decembrie 2010 „Cu privire la perfecționarea mecanismului de organizare a accesului populației la medicamente compensate din fondurile obligatorii de asistență medicală”.
5. Controlul asupra executării prezentului ordin mi-l asum.

† **Ministru**

**Andrei USATÎ**

**Componenta nominală a  
Consiliului pentru medicamentele compensate**

1.	Andrei Usatîi	- ministru sănătății, președinte
2.	Octavian Grama	- viceministru sănătății, vicepreședinte
3.	Stela Pînzaru	- consultant superior Direcția asistență medicală primară, secretar
4.	Rodica Scutelnic	- șef Direcție asistență medicală spitalicească și urgență
5.	Tatiana Zatić	- șef Direcție asistență medicală primară
6.	Ludmila Topchin	- șef Direcție medicamente și dispozitive medicale
7.	Andrei Matei	- șef Direcție buget, finanțe și asigurări
8.	Alexandru Coman	- director general, Agenția Medicamentului
9.	Mircea Buga	- director general, Compania Națională de Asigurări în Medicină
10.	Ludmila Bumacov	- vicedirector, Agenția Medicamentului
11.	Angela Anisei	- șef Serviciul performanță și calitate a serviciilor de sănătate
12.	Grigore Bivol	- reprezentant al Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătății în medicina de familie, profesor universitar

## **Regulamentul Consiliului pentru medicamentele compensate**

### **Capitolul I Dispoziții generale**

1. Consiliul pentru medicamentele compensate (în continuare – Consiliul) este un organ consultativ, fără personalitate juridică, instituit pentru asigurarea transparenței procesului de selectare și acceptare a medicamentelor (denumiri comune internaționale - DCI) pentru includere în Lista medicamentelor compensate din fondurile obligatorii de asistență medicală, de care beneficiază persoanele înregistrate la medicul de familie, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală.
2. Obiectivul de bază al Consiliului constă în definirea priorităților și acceptarea medicamentelor (DCI) pentru includere în Lista medicamentelor compensate din fondurile obligatorii de asistență medicală (în continuare – Lista) în vederea asigurării accesului populației la medicamente compensate.
3. Consiliul își desfășoară activitatea pe lângă Ministerul Sănătății, în baza prevederilor Legii ocrotirii sănătății nr. 411 din 28 martie 1995, prezentului Regulament și al altor acte normative în vigoare.

### **Capitolul II Organizarea activității Consiliului**

#### **Secțiunea 1 Atribuțiile de bază ale Consiliului**

4. Consiliul exercită următoarele atribuții:
  - 1) definește prioritățile și politicile de compensare a medicamentelor din fondurile obligatorii de asistență medicală și monitorizează realizarea acestora;
  - 2) conlucrează cu Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, alte instituții interesate în vederea identificării și propunerii medicamentelor spre compensare;
  - 3) evaluează dosarele depuse de către Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății în vederea selectării și acceptării medicamentelor pentru compensare;
  - 4) determină sau modifică gradul de compensare a medicamentelor (denumiri comune internaționale - DCI) propuse pentru includere în Listă;
  - 5) acceptă sumele fixe compensate pentru medicamentele evaluate, calculate de către Agenția Medicamentului în baza metodologiei aprobate;

6) acceptă medicamentele propuse pentru includere în Listă, de care beneficiază persoanele înregistrate la medicul de familie, în tratamentul ambulatoriu, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală;

7) înaintează propuneri de modificare și completare a cadrului normativ legal, în vederea facilitării accesului populației la medicamente compensate.

## **Secțiunea 2**

### **Organizarea și funcționarea Consiliului**

5. Consiliul este condus de președinte. În absența președintelui, funcțiile acestuia sînt exercitate de către vicepreședintele Consiliului.

6. Președintele Consiliului exercită următoarele atribuții:

a) conduce activitatea Consiliului;

b) prezidează ședințele Consiliului;

c) reprezintă Consiliul în relațiile cu autoritățile administrației publice, organizațiile internaționale și societatea civilă.

7. Lucrările de secretariat ale Consiliului sînt asigurate de Direcția asistență medicală primară a Ministerului Sănătății, din cadrul căreia se desemnează secretarul Consiliului.

8. Secretarul nu are calitate de membru al Consiliului și nu are drept de vot.

9. Secretarul are următoarele atribuții:

a) pregătește seturile de materiale necesare pentru organizarea ședințelor Consiliului și asigură desfășurarea acestora;

b) asigură accesul informațional public la ordinea de zi a ședinței Consiliului, cît și elaborarea proceselor-verbale și a rapoartelor.

10. Consiliul se întrunește în ședințe ordinare, o dată în semestru, sau în ședințe extraordinare, la decizia Președintelui, cu o notificare prealabilă a membrilor Consiliului.

11. Ședințele se consideră deliberative, dacă la ele participă 2/3 din membrii Consiliului.

12. Proiectul ordinei de zi a ședinței este adus la cunoștința membrilor Consiliului de către secretar cu cel puțin 2 zile înainte de convocarea acesteia.

13. Orice membru al Consiliului poate înainta propuneri pentru suplinirea ordinei de zi a ședinței, care vor fi prezentate în scris secretarului Consiliului, fiind însoțite de materiale analitice aferente. Aceste propuneri pot fi incluse pe ordinea de zi la decizia Consiliului.

14. Ședințele Consiliului sînt publice și se organizează în incinta Ministerului Sănătății. La ședințele Consiliului pot participa în calitate de invitați, fără drept de vot, reprezentanții Comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, a instituțiilor cu funcție de control, a societății civile și alte persoane interesate.

15. Ședințele Consiliului se înscriu într-un proces-verbal, care este semnat de președintele și secretarul Consiliului.

16. Deciziile Consiliului se adoptă prin consens. Membrii Consiliului care nu sînt de acord cu decizia adoptată au dreptul la opinie separată, anexată la decizie și înscrisă în procesul-verbal al ședinței.

17. Păstrarea și arhivarea deciziilor Consiliului, a proceselor-verbale, precum și ale materialelor relevante sînt asigurate de secretarul Consiliului.

18. Ordinea de zi, deciziile și rapoartele Consiliului sînt aduse la cunoștința publicului prin intermediul paginilor web ale Ministerului Sănătății și a Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.

### **Capitolul III**

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

19. Compensarea medicamentelor se efectuează în baza următoarelor principii:

1) *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.

2) *Principiul necesității și solidarității*, care prevede că persoanele cu maladii mai severe beneficiază în mod prioritar de medicamente compensate, față de persoanele cu maladii mai puțin severe.

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

20. 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.

### **Capitolul IV**

#### **Criteriile de acceptare a medicamentelor pentru includere în Lista medicamentelor compensate**

21. Consiliul acceptă medicamentele pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în corespundere cu principiile și criteriile stabilite de prezentul Regulament.

22. Se acceptă spre includere în Listă numai medicamentele care sînt înregistrate în modul stabilit în Republica Moldova, cu excepția medicamentelor OTC (Over The Counter), care se eliberează din farmacii fără prescripție medicală.

23. În Listă se includ, de regulă, medicamentele generice, fabricate conform Regulilor de Bună Practică de Fabricație (Good Manufacturing Practices – GMP) și înregistrate de Agenția Europeană a Medicamentelor (European Medicines Agency – EMA) sau în una din țările Spațiului Economic European (Comisia Europeană) sau Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia și înregistrate în Nomenclatorul de stat de medicamente al Republicii Moldova și Catalogul Național de prețuri de producător la medicamente. În Listă se includ și medicamente autohtone produse în condiții GMP.

24. Dacă medicamentele vitale sau esențiale nu întrunesc criteriile pct. 22 și 23, Consiliul este în drept să ia o decizie specială vizînd asigurarea accesului populației la medicamentele de importanță vitală.

25. La identificarea medicamentelor propuse pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, Consiliul evaluează nivelul morbidității, nivelul și structura mortalității și a invalidității primare înregistrate în republică, mijloacele fondurilor asigurărilor obligatorii de asistență medicală planificate în acest scop și de tendințele de utilizare a surselor financiare pentru perioada respectivă de timp.

26. Medicamentele (DCI) pot fi acceptate pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală dacă întrunesc prevederile pct. 22 și 23 a prezentului Regulament și:

- 1) sînt predestinate tratamentului de substituție în maladii cronice,
- 2) se prescriu pentru tratament în condiții de ambulatoriu,
- 3) sunt cost-eficiente.

27. Sumele fixe compensate pentru medicamentele acceptate pentru a fi incluse în Listă se calculează de Agenția Medicamentului în baza metodologiei de calcul aprobate, pentru fiecare formă farmaceutică și doză separat, se evaluează și se acceptă de Consiliu.

28. Consiliul propune pentru excludere din Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală medicamentul dacă:

- 1) își schimbă statutul din „cu prescriere medicală” în OTC;
- 2) există motive de natură farmaco-terapeutică justificate prin necesitatea de protejare a sănătății publice.

29. Rata de compensare a medicamentelor se stabilește de Consiliu și constituie 50, 70, 90 sau 100%.

30. Rata de compensare a medicamentelor poate fi stabilită sau modificată la propunerea Consiliului în cazul evaluării suplimentare a impactului maladiei

asupra sănătății publice, mijloacelor disponibile în fondurile obligatorii de asistență medicală

**Capitolul V**  
**Procedura de examinare a cererilor**  
**pentru acceptarea medicamentelor în Lista medicamentelor compensate**

31. Cererile pentru includerea medicamentelor în Listă se depun de către Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății (în continuare – Comisiile).

32. Cererea urmează a fi însoțită de argumentări științifice, bazate pe dovezi clinice privind eficiența medicamentelor propuse și impactul acestora asupra sănătății publice, calculele privind costul estimativ al tratamentului.

33. Reprezentanții Comisiilor, care se află în conflict de interese, trebuie să își decline participarea Consiliului.

34. Comisia prezintă secretarului Consiliului dosarul de evaluare care conține cererea solicitantului, procesul verbal al Comisiei, procesul verbal al ședinței Societății medicilor de profil, nota justificativă privind dovezile științifice, raportul de evaluare al cost-eficienței medicamentului înaintat spre compensare și impactul social preconizat al acestuia. Comisia prezintă Consiliului lista medicamentelor înaintate spre compensare în ordine prioritară.

35. În baza propunerilor Comisiilor de specialitate, acceptate de Consiliu, lista de medicamente compensate poate fi actualizată semestrial.

36. La propunerea Consiliului, Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, care include și sumele fixe compensate, se aprobă prin ordinul comun al Ministerului Sănătății și al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină și se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

**Metodologia de calcul a sumelor fixe compensate pentru medicamentele propuse de a fi incluse în Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală**

1. Pentru medicamentele propuse de a fi incluse în Listă se verifică înregistrarea acestora în Republica Moldova după Denumirea Comună Internațională (DCI), doza și forma farmaceutică solicitată, cât și înregistrarea acestora în Catalogul Național de prețuri de producător la medicamente.
2. Se selectează toate denumirile comerciale (DC) înregistrate în Republica Moldova conform Nomenclatorului de stat de medicamente curent și Catalogul Național de prețuri de producător la medicamente și se perfectează lista integrală pentru colectarea prețurilor.
3. Prețurile cu amănuntul, inclusiv TVA, se colectează de la un număr reprezentativ de farmacii (50), plătitoare de TVA, pentru toate DC-le prezente pe piață la momentul colectării și pentru toate tipurile de ambalaj.
4. În baza informației colectate despre prețul cu amănuntul, se selectează prețul minim, maxim și se calculează valoarea medie a prețului pentru fiecare DCI, ținând cont de doză, divizare și denumire comercială.
5. Ulterior, se va calcula costul mediu cu amănuntul pentru o unitate de măsură în dependență de doză – mediana\*, indiferent de forma farmaceutică, divizare și denumirea comercială.
6. Din prețul mediu cu amănuntul se calculează valoarea sumei compensate, conform ratei de compensare stabilite de Ministerul Sănătății - 50%, 75% sau 90%.
7. Din suma fixă compensată se extrage TVA 8%. Se va prezenta concomitent suma fixă compensată cu TVA și fără TVA.

\* **mediana- reprezintă** valoarea ce divizează în două **șirul** ordonat de date. Astfel, jumătate din valorile variabile sunt mai mari decât mediana și altă jumătate sunt mai mici. Dacă setul de date conține un număr par de valori, mediana este media valorilor de mijloc.

Exemplul de calcul:

Se consideră listă șirul: 1,2,3,2,3,2,4.....

Prin ordonare lista se transformă în (1,2,2 (2), 3,3,4).

Mediana reprezintă valoarea din mijlocul listei.... „2”.