



**ORDIN**

mun. Chișinău

„15” 06 2017

nr. 480/2017

**Cu privire la aprobarea Grilei de punctaj  
de evaluare a medicamentului propus pentru  
incluere în lista medicamentelor compensate  
din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală**

În conformitate cu prevederile art.2 din Legea ocrotirii sănătății, nr.411 din 28 martie 1995, alin.(3) al art.5 și alin.(6) al art.6 din Legea cu privire la medicamente, nr.1409 din 17 decembrie 1997, subpct. 18 pct.13 din Anexa nr.1 la Ordinul Ministerului Sănătății și Companiei Naționale de Asigurări în Medicină nr.600/320A din 24 iulie 2015 cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, precum și în temeiul pct. 9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011, și pct.29 lit. e) din Statut Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.156 din 11 februarie 2002,

**ORDONĂM:**

1. Se aprobă Grila de punctaj de evaluare a medicamentului propus pentru includere în lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, conform anexei.

2. Pentru fiecare medicament propus pentru includere, Grila de punctaj se întocmește de Secretariatul Consiliului pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală și se aproba de către Consiliul menționat.

3. Consiliul utilizează Grila de punctaj pentru luarea deciziei privind medicamentul propus pentru includere în lista, conform subpunctului 3) al pct 28 din Regulamentul privind mecanismul de includere/excludere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, aprobat prin ordinul comun al Ministerului Sănătății și Companiei Naționale de Asigurări în Medicină nr. 600/320-A din 24 iulie 2015, cu completările și modificările ulterioare.

4. Prezentul Ordin intră în vigoare din data semnării.

5. Controlul asupra executării prezentului ordin se pune în sarcina dnei Liliana Iașan, viceministru și dnei Diana Grosu-Axenti, vicedirector general.

**Ruxanda GLAVAN**  
Ministru

**Dmitrii PARFENTIEV**  
Director general

**Grila de punctaj al raportului tehnic de evaluare a medicamentului propus  
pentru includere în lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării  
obligatorii de asistență medical**

Denumire comună internațională	
Denumire comercială	
Cod ATC	

<b>1. Rezultatele evaluării eficacității:</b>	
1) Determinarea beneficiilor clinice:	
a) DCI a primit clasificarea ABT I sau II din partea HAS	<input type="checkbox"/> 3
b) DCI a primit clasificarea ABT III din partea HAS	<input type="checkbox"/> 1
c) DCI a primit clasificarea ABT III sau IV din partea HAS	<input type="checkbox"/> 0
2) Depistarea evidențelor, care demonstrează eficacitatea preparatului în baza studiilor atașate la dosar, fiind recunoscute la nivel mondial:	
a) rezultatele studiilor clinice,;	<input type="checkbox"/> 1
b) rezultatele studiilor clinice comparative;	<input type="checkbox"/> 1
c) Rezultatele studiilor literaturii științifice;	<input type="checkbox"/> 1
3) 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	<input type="checkbox"/> 1
4) 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	<input type="checkbox"/> 0
5) medicament utilizat în maladiile rare	<input type="checkbox"/> 12
<b>2. Rezultatele evaluării siguranței:</b>	
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	<input type="checkbox"/> 2
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	<input type="checkbox"/> 1

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	<input type="checkbox"/> 0
<b>3. Evaluarea farmaco-economică în baza costurilor terapiei, eficienței produsului</b>	
Demonstrarea prin calculele anexate la dosar a cost-eficienței produsului vs de comparator	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 0
Demonstrarea prin calculele anexate la dosar a impactului bugetar al produsului vs de comparator (din perspectiva plătitorului)	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 0
<b>4. Evaluarea costului comparativ al tratamentului</b>	
1) DCI al Medicamentului propus spre compensare cu impact bugetar mai mic de 5% față de comparator la bugetul anual pentru care se face evaluarea alocată medicamentelor	<input type="checkbox"/> 2
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	<input type="checkbox"/> 1
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	<input type="checkbox"/> 0
<b>5. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE</b>	
1) DCI compensat în minimum 14 din statele membre ale UE	<input type="checkbox"/> 3
2) DCI compensat în 8- 13 state membre ale UE	<input type="checkbox"/> 2
3) DCI compensat în 3- 7 state membre ale UE	<input type="checkbox"/> 1
4) DCI compensat în mai puțin de 3 state membre ale UE	<input type="checkbox"/> 0
<b>6. Medicamentul se regăsește în PCN și ghidurile standardizate de tratament, conform indicației pentru care se solicită compensarea</b>	
1) Da	<input type="checkbox"/> 1
2) Nu	<input type="checkbox"/> 0