*Anexa nr.1*

*la ordinul \_\_\_ din \_\_\_\_\_*

**CRITERIILE DE EVALUARE**

**a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicaţiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală, pe bază de prescripţie medicală, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate**

1. În înţelesul prezentei anexe, următorii termeni au semnificaţiile de mai jos:

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

*biosimilar* - produs similar unui alt produs biologic deja autorizat, numit produs biologic de referinţă şi înregistrat în baza procedurilor specifice;

*comparator* - DCI care se află pe lista cu DCI corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, care are aceeaşi indicaţie aprobată, se adresează aceluiaşi segment populaţional şi are aceleaşi proprietăţi farmacodinamice cu DCI evaluate;

*DCI* - denumire comună internaţională recomandată de către Organizaţia Mondială a Sănătăţii (OMS);

*DCI compensată* - denumire comună internaţională inclusă în Listă;

*DCI nouă* - DCI care nu este introdusă în Listă;

*DCI compensată cu extinderea indicaţiei* - DCI care este cuprinsă în Listă şi pentru care se solicită evaluarea pentru includerea unei indicaţii noi;

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

*DC* - denumire comercială;

*statut de compensare* - totalitatea informaţiilor referitoare la încadrarea unui medicament în sublistele şi secţiunile 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 indicaţiei* - adăugarea unei noi patologii/boli în care DCI a demonstrat eficacitate şi siguranţă şi care este inclusă în rezumatul caracteristicilor produsului revizuit de Agenţia Europeană a Medicamentului sau Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (nu reprezintă extinderea indicaţiei: modificarea grupei de vârstă, segment populaţional nou, modificarea liniei de tratament, mutarea/modificarea de linie de tratament);

*mutarea* - retragerea unei DCI compensate dintr-o sublistă/secţiune a Listei şi adăugarea ei în altă sublistă/secţiune a Listei;

*adăugarea* - includerea unei DCI compensate şi în altă sublistă/secţiune 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 condiţiilor de prescriere a tratamentului cu medicamentele corespunzătoare denumirilor comune internaţionale compensate incluse în Listă;

*linia de tratament* - regim terapeutic efectuat cu o singură DCI sau cu o combinaţie de DCI, cu un număr variabil de cicluri şi cu o durată variabilă. Iniţierea tratamentului se face cu prima linie de tratament, iar liniile ulterioare de tratament (a doua, a treia şi 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) şi perioada liberă de tratament până la administrarea ulterioară;

*ETM* - evaluarea tehnologiilor medicale;

*HAS* - Haute Autorite de Sante, instituţia care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Franţa;

*IQWIG* - Institut fur Qualitat und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, instituţia care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Germania;

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

*NICE* - National Institute of Health and Care Excellence, instituţia care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Anglia, Irlanda de Nord şi Ţara Galilor;

*PIB* - produsul intern brut, exprimat în lei şi publicat de către Biroul Naţional de Statistică a Republica Moldova;

RCP - rezumatul caracteristicilor produsului;

Scottish Medicines Consortium (SMC) - instituţia care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Scoţia.

2. Criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale sunt expluse 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 Agenţia 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 infecţioase, transmisibile, cu impact major asupra sănătăţii publice (tabelul nr. 6)

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

3. Ministerului Sănătăţii solicită comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătăţii 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 Sănătăţii elaborează protocoalele terapeutice prevăzute la pct. 4 în termen de maximum 30 de zile de la data primirii solicitării Ministerului Sănătăţii.

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

1. DCI nouă;
2. DCI compensată cu indicaţie nouă;
3. generice care nu au DCI compensată în Listă;
4. biosimilare care nu au DCI compensată în Listă;
5. combinaţii 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 pacienţi, segmente populaţionale sau stadii de boală. |
|  | 2. | Nivel de compensare similar | Se vor lua în calcul adăugări/mutări maxim în cadrul aceluiaşi nivel de compensare, de exemplu de la 100% la 100% etc. |
|  | 3. | Dovada compensării în ţările 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 Sănătăţii, 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 şi 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 Naţionale 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 Sănătăţii şi cu aprobarea Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină. |
|  | 2. | DCI-uri cu cost mediu (ii) care se adresează unor categorii populaţionale mai largi şi ale căror prescriere şi 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, şi cu aprobarea Companiei Naţionale 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 Sănătăţii şi cu aprobarea Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină |
|  | 3. | 3.1. DCI-uri a căror prescriere se face de către medicul desemnat doar în baza unui protocol terapeutic şi având următoarele caracteristici:  a) un nivel de cost redus (iii); b) se adresează unor categorii populaţionale largi.  3.2. DCI-uri care se adresează unor situaţii de urgenţă, boli grave şi/sau supravieţuire limitată  3.3. DCI-uri standard de terapie, conform ghidurilor învigoare  europene/internaţionale | 2\*\* Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (\*\*) se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii. |
|  | 4. | DCI-uri cu cost mic (iv) ce necesită prescripţie medicală conform RCP | 1\* Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (\*) se iniţiază de către medicul de specialitate în limita competenţei şi 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 şi 2 x PIB/cap/lună;*

***(iii)****Produse al căror cost lunar de tratament calculat este între 1 x PIB/cap/lună şi 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."*

*Referinţă pentru PIB: Biroul Naţional de Statistică a Republicii Moldova*

*Costul lunar de tratament - preţul total al DCI calculat la nivel de preţ cu amănuntul maximal cu TVA, reișind din prețul prezent în Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor aprobat la data evaluării, în funcţie de dozele şi durata administrării prevăzute în RCP, pentru o lună calendaristică. Calculul costului lunar de tratament se face pentru fiecare concentraţie, 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 obţine 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 Franţa | 25 |  |
| 2. ETM bazată pe cost-eficacitate - Marea Britanie (NICE/SMC) | | | |
| 2.1. DCI a primit avizul pozitiv, fără restricţii, din partea autorităţii de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie. | 0 | Se pot obţine maximum 25 de puncte." |  |
| 2.2. DCI nu a fost evaluată de autorităţi de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC). | 10 |  |
| 2.3. DCI a primit la revizuire avizul pozitiv, cu restricţii comparativ cu RCP, din partea autorităţii 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 autorităţii 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 |  |

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 indicaţie, 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 obţine maximum 15 puncte. |  |
| 1.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicaţie, 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 indicaţie, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care au primit avizul pozitiv, fără restricţii comparativ cu RCP, din partea autorităţilor de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC) | 15 | Se pot obţine maximum 15 puncte. |  |
| 2.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicaţie, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care au primit avizul pozitiv, cu restricţii comparativ cu RCP, din partea autorităţii de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC) | 7 |  |
| 2.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicaţie, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care au primit avizul pozitiv, fără restricţii comparativ cu RCP, din partea autorităţilor de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWIG/G-BA) | 15 | Se pot obţine maximum 15 puncte. |  |
| 2.4. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicaţie, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care au primit avizul pozitiv, cu restricţii comparativ cu RCP, din partea autorităţii 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 indicaţie, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, pentru care se solicită includerea noii indicaţii terapeutice în Listă compensate în minimum 14 din statele membre ale UE | 25 | Se pot obţine maximum 25 de puncte. |  |
| 3.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicaţie, 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 indicaţie, 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 indicaţie, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă compensate în mai puţin de 3 state membre ale UE | 0 |  |
| 3.5. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicaţie, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă sau combinaţii în doză fixă a DCI-urilor deja compensate, pentru care deţinătorul certificatului de înregistrare a medicamentului a efectuat colectarea de date reale 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 obţine maximum 45 de puncte. |  |
| 4. **Costurile terapiei** | | | |
| 4.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicaţie, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care generează mai mult de 5% economii faţă de comparator la bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor. | 30 | Se pot obţine maximum 30 de puncte. |  |
| 4.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicaţie, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, cu impact bugetar neutru faţă de comparator (+/- 5% din bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor) | 15 |  |
| 4.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicaţie, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care generează cheltuieli mai mari cu cel puţin 5% faţă de comparator din bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor | 0 |  |

***Notă:****În cazul combinaţiilor 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 combinaţiei. Combinaţia se va introduce în Listă numai în condiţia 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) - preţul total al DCI calculat la nivel de preţ cu amănuntul maximal cu TVA, reieșind din prețul prezent în Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor aprobat la data evaluării, în funcţie de dozele şi durata administrării prevăzute în RCP, pentru un an calendaristic. Costul/doza zilnică recomandată (DDD anuale) se face pentru aceeaşi concentraţie, formă farmaceutică sau cale de administrare a DCI, iar, în cazul în care există pe piaţă atât medicamentul inovator, cât şi genericele pentru componentele combinaţiei fixe, suma costurilor/DDD anuale ale componentelor luate separat se face la nivelul medicamentelor generice cu cele mai mici preţuri cu amănuntul maximal cu TVA reieșind din prețul prezent în Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor, aprobat la data evaluării.*

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

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

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Criteriu | Nr. de puncte |
| Tratamentul, prevenirea sau diagnosticarea unor afecţiuni care nu afectează mai mult de 5 din 10.000 de persoane din UE sau care pun în pericol viaţa, sunt cronic debilitante sau reprezintă afecţiuni grave şi 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 suferă de această acţiune. | 55 |
| 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 indicaţiilor sau neincluderea medicamentelor aprobate de către Agenţia Europeană a Medicamentului cu statut de medicament orfan sunt aceleaşi 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 infecţioase, transmisibile, cu impact major asupra sănătăţii publice**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Criteriu | Nr. de puncte |
| DCI noi curative care se adresează unei patologii infecţioase, transmisibile, cu impact major asupra sănătăţii publice | 60 |

***Notă:****Patologiile infecţioase, transmisibile, cu impact major asupra sănătăţii publice se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.*

*Anexa nr.2*

*la ordinul \_\_\_ din \_\_\_\_\_*

**METODOLOGIA DE EVALUARE**

**a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicaţiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală, pe bază de prescripţie medicală, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, precum şi căile de atac**

**Capitolul I.**

**Metodologia de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea în Lista a DCI-urilor noi, precum şi privind extinderea indicaţiilor 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 documentaţia prevăzută în anexa nr. 3 la prezentul ordin, atât în format electronic, (CD sau DVD) cât şi pe suport hârtie.

3) Cererea primeşte un număr de înregistrare şi 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 documentaţiei complete în susţinerea cererii.

4) În cazul în care medicamentul pentru care se solicită evaluarea nu are preţul aprobat la data depunerii solicitării, sau dacă informaţiile care susţin cererea nu sunt adecvate, termenul-limită prevăzut la subpct. 3) se prelungeşte cu încă 45 de zile. Ministerul Sănătății informează imediat solicitantul cu privire la informaţiile suplimentare detaliate care sunt necesare.

5) Ministerul Sănătății, trimite confirmarea primirii cererii şi documentaţiei care a fost depusă de către solicitant, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la depunerea acestora, prin poştă electronică (e- mail), cu solicitarea confirmării de primire şi de lectură din partea destinatarului.

7) Ministerul Sănătăţii va analiza rapoartelor de evaluare a tehnologiilor medicale depuse de către solicitant, dovezile de compensare din statele membre ale Uniunii Europene, și va calcula şi analiza costul terapiei în termen de maximum 30 de zile lucrătoare de la depunerea documentelor.

8) După finalizarea analizei menționată la subpct. 7), Ministerul Sănătăţii trimite solicitantului confirmarea referitoare la documentaţia completă sau, după caz, informarea solicitantului cu privire la informaţiile şi/sau documentele suplimentare care sunt necesare, precum şi stabilirea unor întâlniri tehnice cu reprezentanţii deţinătorilor certificatelor de înregistrare a medicamentului (CÎM), dacă este cazul.

9) În cazul în care documentaţia depusă este incompletă sau s-a utilizat pentru calculul costului terapiei un comparator nerelevant pentru practica medicală din Republica Moldova, Ministerul Sănătăţii trimite solicitantului, în termen de maximum 30 de zile lucrătoare de la depunerea documentaţiei, un raport intermediar prin care se solicită depunerea unei documentaţii suplimentare sau completarea documentaţiei depuse, după caz.

10) Raportul intermediar conţine analiza critică a documentaţiei depuse şi 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 solicita avizul comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la depunerea documentaţiei de către solicitant.

12) Comisiile de specialiate ale Ministerului Sănătăţii sunt obligate să transmită Ministerului 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 situaţia în care este necesară solicitarea de informaţii/documente suplimentare şi/sau organizarea unor întâlniri tehnice cu reprezentantul deţinătorului CÎM, termenul-limită se suspendă pe perioada în care se aşteaptă documentaţia suplimentară sau în care au loc întâlnirile.

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

15) Dacă nu sunt necesare documente suplimentare, în termen de maximum 45 de zile de la primirea cererilor, Ministerul Sănătății publică raportul tehnic pe site-ul său, în secţiunea rezervată evaluării tehnologiilor medicale şi comunică oficial decizia solicitantului.

16) Dacă un medicament nu a obţinut punctajul minim necesar includerii sale în Listă necondiţionat sau condiţionat, după caz, şi obţine în cursul anului în care s-a depus solicitarea elemente care pot duce la creşterea punctajului obţinut iniţial, deţinătorul CÎM mai poate depune o nouă solicitare însoţită de documentaţia extinsă cel mult o dată în cursul aceluiaşi an calendaristic.

17) În cursul perioadei de evaluare, deţinătorul 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 creşterea numărului de puncte ce se poate obţine în cadrul procesului de evaluare a tehnologiilor medicale.

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

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

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

1. DCI;
2. denumirea comercială;
3. indicaţia;
4. data la care a fost depusă solicitarea;
5. data la care Minsterul Sănătății transmite răspunsul solicitantului.

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

22) Costurile terapiei sunt estimate în funcţie de comparatorul relevant pentru practica medicală din Republica Moldova. În situaţia în care comparatorul relevant pentru practica medicală din Republica Moldova nu se regăseşte în documentaţia depusă de către solicitant, acesta este menţionat în raportul intermediar întocmit de Ministerul Sănătății, alături de avizul comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătăţii 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 Sănătăţii poate iniţia, din oficiu, procedura de evaluare a tehnologiilor medicale pentru includerea, extinderea indicaţiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Listă în următoarele situaţii:

1. DCI-uri corespunzătoare medicamentelor care prezintă modificări în ceea ce priveşte siguranţa;
2. DCI-uri corespunzătoare medicamentelor care şi-au schimbat statutul la eliberare, de la medicamente eliberate numai pe bază de prescripţie medicală la medicamente eliberate fără prescripţie medicală;
3. DCI-uri noi, altele decât cele pentru care solicitanţii au depus cerere;
4. DCI-uri compensate corespunzătoare medicamentelor cu indicaţie nouă, altele decât cele pentru care solicitanţii au depus cerere;
5. DCI-uri deja compensate în ordinea valorică (a impactului bugetar) şi a numărului de unităţi (la impact egal) de medicamente eliberate şi decontate numai pe bază de prescripţie medicală la nivelul anului precedent, din bugetul alocat (Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină).

23) În vederea exercitării atribuţiilor sale în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, Ministerul Sănătății poate solicita opinii şi informaţii din partea comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale şi oricăror instituţii aflate în subordinea sau coordonarea Ministerului Sănătăţii.

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

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

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

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

* 1. Emiterea deciziei privind includerea, extinderea indicaţiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Listă se face pe baza următoarelor criterii:

1. Criterii pentru emiterea deciziei de includere necondiţionată:
2. obţinerea unui punctaj mai mare sau egal cu 80 de puncte;
3. costul combinaţiei mai mic sau cel mult egal cu cel al sumei componentelor în cazul combinaţiilor fixe ale căror componente sunt deja compensate.
4. Criterii pentru emiterea deciziei de includere condiţionată:

a) obţinerea unui punctaj între 60 şi 79 de puncte inclusiv, situaţie 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 condiţionată are valabilitate pe perioada de timp în care se derulează contractele prevăzute la subpct. 2 lit. a).

1. Criterii pentru emiterea deciziei de neincludere în Listă:
2. DCI-uri (altele decât cele din sublista C) care sunt destinate tratamentului în spital;
3. medicamente care se eliberează fără prescripţie medicală (OTC), cu excepţia celor cu indicaţie specifică într-o boală rară gravă şi celor acordate copiilor până la vârsta de 5 ani, precum şi femeilor gravide;
4. DCI-uri care obţin un punctaj mai mic de 60 de puncte în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condiţiile prezentei metodologii.
5. Criterii pentru emiterea deciziei de excludere din Listă:
6. obţinerea unui punctaj mai mare sau egal cu 50 de puncte în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condiţiile prezentei metodologii.
7. Criterii pentru emiterea deciziei de menţinere în Listă:
8. obţinerea unui punctaj mai mic de 25 de puncte în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condiţiile prezentei metodologii conduce la menţinerea DCI la acelaşi nivel de compensare;
9. obţinerea unui punctaj între 25 şi 49 de puncte în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condiţiile prezentei metodologi conduce la mutarea DCI pe sublista cu cel mai mic nivel de compensare stabilit prin ordinul Ministerului Sănătății.
10. Criterii de emitere a deciziei pentru mutare/adăugare automată:
11. DCI-uri deja compensate care conform RCP se adresează unui alt segment populaţional decât cel definit iniţial conform sublistei/secţiunii din Listă în care este încadrat (alt segment de vârstă sau încadrarea într-o patologie severă/invalidantă);
12. medicamente corespunzătoare unor DCI-uri care sunt încadrate în mai multe subliste/secţiuni şi au condiţii de prescriere şi compensare diferite;
13. DCI-uri pentru care în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condiţiile prezentei metodologii a fost stabilit un alt nivel de compensare decât cel avut anterior;
14. extinderea indicaţiilor deja compensate a medicamentelor (grupe de vârstă, grupe noi de pacienţi în cadrul aceleaşi indicaţii de boală) prin actualizarea protocolului de prescriere pentru DCI (medicamente notate cu \*\*, \*\*\* sau\*\*\*\*).
15. Criterii de emitere a deciziei pentru eliminarea/adăugarea notării cu (\*), (\*\*), (\*\*\*) sau (\*\*\*\*):
16. medicamente corespunzătoare unor DCI-uri deja compensate şi considerate standard terapeutic (prima linie de tratament) în ghidurile europene şi internaţionale în vigoare;
17. medicamente corespunzătoare unor DCI-uri deja compensate care se adresează unei patologii extrem de grave (ameninţătoare de viaţă/supravieţuire limitată);
18. medicamente corespunzătoare unor DCI-uri deja compensate la care a expirat perioada de protecţie a patentului şi a fost înregistrat un generic sau un biosimilar;
19. încheierea de contracte de tip cost-volum, cost-volum-rezultat pentru facilitarea accesului rapid al pacienţilor la alternative de tratament (stabilirea profilului pacientului-ţintă, stabilirea numărului maxim de pacienţi care pot fi trataţi şi perioada pentru care se asigură tratamentul).

**Capitolul II. Căile de atac ale deciziilor de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicaţiilor, neincluderea sau excluderea**

**medicamentelor în/din Listă**

* 1. Orice decizie a Ministerului Sănătății de a nu include un medicament în Listă conţine o motivaţie, bazată pe criterii obiective, inclusiv, dacă este cazul, orice aviz sau recomandare a comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, care stă la baza deciziei, şi 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 dispoziţie conform legislaţiei în vigoare, precum şi despre termenele pentru exercitarea acestora.
  2. Orice decizie a Ministerului Sănătății de a exclude un medicament din Listă conţine o motivaţie, bazată pe criterii obiective. Aceste decizii, inclusiv, dacă este cazul, orice aviz sau recomandare a comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, pe care se bazează deciziile, sunt comunicate solicitantului în termen de maximum 7 zile lucrătoare de la emiterea acestora, iar solicitantul este informat şi despre căile de atac pe care le are la dispoziţie conform legislaţiei în vigoare şi despre termenele pentru exercitarea acestora.
  3. În situaţia în care deţinătorul CÎM nu este de acord cu decizia emisă, acesta poate depune o contestaţie la Ministerul Sănătății, în termen de 7 zile lucrătoare de la data primirii comunicării oficiale.
  4. Comisia pentru soluţionarea contestaţiilor se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi este constituită din: un reprezentant al Ministerului Sănătăţii, 2 reprezentanţi ai Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale şi 2 reprezentanţi al Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină.

Reprezentanţii Comisia de soluţionare a contestaţiilor vor fi alte persoane decât cele implicate în procesul de evaluare a tehnologii medicale.

Deciziile comisiei pentru soluţionarea contestaţiilor se iau prin vot deschis cu majoritate simplă.

La şedinţele comisiei de soluţionare a contestaţiilor pot participa reprezentanţi ai deţinătorului CÎM care au formulat contestaţie, ai asociaţiilor de profil şi ai asociaţiilor de pacienţi, care au statut de observator, fără drept de vot.

* 1. Ministerul Sănătății comunică reprezentantului deţinătorului CÎM care a depus contestaţie, în scris, data stabilită pentru şedinţa comisiei de soluţionare a contestaţiilor, cu cel puţin două zile lucrătoare înainte de data la care aceasta este programată.
  2. Deciziile comisiei de soluţionare a contestaţiilor se iau prin vot deschis, cu majoritate simplă, în cadrul unei şedinţe la care participă reprezentanţii deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, în maximum 15 zile lucrătoare de la constituirea comisiei de soluţionare a contestaţiilor.
  3. Procesul-verbal al şedinţei şi decizia comisiei de soluţionare a contestaţiilor se comunică oficial solicitantului, în termen de maximum 7 zile lucrătoare de la data şedinţei comisiei de soluţionare a contestaţiilor, şi se publică pe site-ul propriu al Ministerului Sănătții în secţiunea rezervată evaluării tehnologiilor medicale.
  4. Dacă deţinătorul CÎM nu este de acord cu decizia comisiei de soluţionare a contestaţiilor, acesta se poate adresa în continuare instanţelor de contencios administrativ competente.

**Tabelul nr. 1 - Datele necesare pentru calcularea costurilor terapiei**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | DCI nouă DCI compensată cu indicaţie nouă | DCI nouă DCI compensată cu indicaţie nouă în condiţiile 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 pacienţi pentru indicaţia respectivă (prevalenţi şi incidenţi) estimaţi a fi trataţi anual şi estimări pentru o perioadă de 5 ani, după includerea în Listă |  |  |  |
| Durata medie a terapiei per pacient, conform RCP |  |  |  |

***NOTĂ:****Costul terapiei - preţul total al DCI calculat la nivel de preţ cu amănuntul maximal cu TVA, reieșind din prețul prezent în Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor, aprobat la data evaluării, în funcţie de dozele şi durata administrării prevăzute în RCP, pentru un an calendaristic. Costul terapiei se face pentru aceeaşi concentraţie, formă farmaceutică sau cale de administrare cu cea a comparatorului, iar, în cazul în care există pe piaţă atât medicamentul original, cât şi genericele pentru comparatorul ales, costul terapiei se face raportat la medicamentul generic cu cele mai mic preţ cu amănuntul maximal cu TVA reieșind din prețul prezent în Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor aprobat la data evaluării."*

*Anexa nr.3*

*la ordinul \_\_\_ din \_\_\_\_\_*

**DOCUMENTAŢIA**

**care trebuie depusă de solicitanţi, instrumentele metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicaţiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista**

1. În vederea includerii Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală, pe bază de prescripţie medicală, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate a unui medicament nou sau a unei indicaţii 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:
3. rapoartele de evaluare a tehnologiilor medicale realizate de către agenţiile autorizate din Franţa, Marea Britanie şi Germania;
4. datele necesare calculului costurilor terapiei, aşa cum sunt ele prevăzute în tabelul nr. 1 din anexa nr. 2 la ordin;
5. rezumatul caracteristicilor produsului aprobat de Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale sau, după caz, prin procedura centralizată, de către Comisia Europeană, prin Agenţia Europeană a Medicamentului;
6. dovada compensării în statele membre ale Uniunii Europene: linkul/linkurile pe care se poate verifica statutul de compensare sau, în cazul în care aceste informaţii nu sunt publice, se depune o declaraţie pe propria răspundere a deţinătorului CÎM;
7. preţul aprobat de către Ministerul Sănătăţii (copie de pe Catalogului de preț sau decizie aprobare preţ ori dovada depunerii dosarului de preţ la autoritatea competentă care aprobă preţurile medicamentelor);
8. exprimarea intenţiei deţinătorului certificatului de înregistrare a medicamentuluide a se angaja într-un mecanism cost-volum sau cost-volum-rezultat în cazul în care punctajul calculat individual este corespunzător pentru includerea condiţionată în Listă.

*Anexa nr.4*

*la ordinul \_\_\_ din \_\_\_\_\_*

- Model - CERERE

pentru evaluarea tehnologiilor medicale în vederea susţinerii propunerii de

includere a DCI-urilor noi, DCI-urilor compensate cu extindere de indicaţie, genericelor care nu au DCI compensată în Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală, pe bază de prescripţie medicală, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate (Lista), biosimilarelor care nu au DCI compensată în Listă şi

combinaţiilor în doză fixă în Listă

**1.** Date de identificare a medicamentului

*Se depune câte o cerere individuală pentru fiecare concentraţie şi formă farmaceutică a medicamentului de uz uman.*

Denumirea comercială a medicamentului:

Denumirea comună internaţională:

Cod ATC:

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

Data expirării brevetului:

**2.** Forma farmaceutică, concentraţia, calea de administrare şi mărimea ambalajului

Forma farmaceutică:

Concentraţie:

Calea de administrare:

**3.** Date despre preţul medicamentului

Preţul cu amănuntul pe ambalaj:

Preţul cu amănuntul pe unitatea terapeutică:

**4.** Deţinătorul certificatului de înregistrare a medicamentului

Numele companiei:

Persoana de contact:

Adresa:

Oraşul:

Ţara:

Telefon:

Fax:

E-mail:

**5.** Tipul medicamentului

□ DCI nouă

□ DCI cunoscută cu indicaţie terapeutică nouă

□ Asocieri de două sau mai multe DCI-uri

□ Medicament biosimilar fără DCI în Listă

□ Medicament generic fără DCI în Listă

**6.** Secţiunea din Listă în care se propune includerea

□ Sublista A (DCI-uri corespunzătoare medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare în mediu cu 70%.)

□ Sublista B (DCI-uri corespunzătoare medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală de compensare în mediu cu 50%)

□ Sublista C (DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii în regim de compensare 100%)

**7.** Indicaţia terapeutică

Indicaţie 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 Franţa, Marea Britanie şi 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.)

Ţara:

Compensare (da/nu):

Nivel compensare:

Condiţii de prescriere (inclusiv restricţii) (da/nu):

Protocol de prescriere:

Declar că informaţiile furnizate în prezenta cerere sunt corecte şi complete în fiecare detaliu şi înţeleg că Ministerul Sănătății are dreptul de a solicita în scopul verificării şi confirmării declaraţiilor orice documente doveditoare de care dispun.

Înţeleg că în cazul în care această cerere nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislaţiei penale privind falsul în declaraţii.

**10.** Semnătura solicitantului, ştampila şi data

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

*Anexa nr.5*

*la ordinul \_\_\_ din \_\_\_\_\_*

**CADRUL GENERAL**

**cu privire la includerea condiţionată în Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală, pe bază de prescripţie medicală,**

**precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor**

**care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate,**

**pe baza contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat**

1. Contractele cost-volum şi contractele cost-volum-rezultat reprezintă mecanisme prin care se asigură creşterea accesului populaţiei la terapie, în condiţii de eficienţă, sustenabilitate financiară şi de predictibilitate a costurilor din sistemul de sănătate.
2. Sunt considerate contracte cost-volum următoarele documente:
3. contracte în care deţinătorul certificatului de înregistrare a medicamentului se angajează să furnizeze gratuit un număr determinat de unităţi, pentru un număr determinat de pacienţi, pe o anumită perioadă de timp, în condiţii specifice;
4. contractele în care deţinătorul certificatului de înregistrare a medicamentului se angajează să furnizeze medicamentul inclus în Listă cu un anumit preţ negociat, pentru o anumită categorie de pacienţi, pe o anumită perioadă de timp.
5. Sunt considerate contracte cost-volum-rezultat următoarele documente:
6. contracte în care deţinătorul certificatului de înregistrare a medicamentului se angajează să furnizeze gratuit un număr determinat de unităţi, pentru un număr determinat de pacienţi, pe o anumită perioadă de timp, în condiţia atingerii unei ţinte terapeutice stabilite;
7. contracte în care deţinătorul certificatului de înregistrare a medicamentului se angajează să furnizeze medicamentul inclus în Listă cu un anumit preţ negociat, pentru o anumită categorie de pacienţi, pe o anumită perioadă de timp, în condiţia atingerii unei ţinte terapeutice stabilite.
8. Informaţiile minime de inclus în cadrul contractelor prevăzute la pct. 2 şi 3 sunt:
9. tipul de contract;
10. numărul şi profilul pacienţilor;
11. numărul unităţilor oferite gratuit sau cu un anumit preţ negociat;
12. preţul negociat al medicamentului;
13. perioada de timp;
14. sancţiunile părţilor în caz de nerespectare a prevederilor contractuale.
15. Contractele de tip cost-volum şi cost-volum-rezultat se negociază între deţinătorul certificatului de înregistrare a medicamentului sau reprezentantul acestuia în Republica Moldova şi reprezentanţi ai Ministerului Sănătăţii şi ai Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină.
16. Reprezentanţii Ministerului Sănătăţii şi ai Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină care încheie contractele prevăzute la pct. 2 şi 3 sunt nominalizaţi prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină.