|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERUL SĂNĂTĂŢII AL REPUBLICII MOLDOVA** |  | COMPANIA NAŢIONALĂ DE ASIGURĂRI ÎN MEDICINĂ |
|  |

 **O R D I N**

 mun.Chişinău

„ „ 2015 nr.

**Cu privire la perfecţionarea mecanismului**

**de includere a medicamentelor pentru compensare din**

**fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală**

În temeiul prevederilor art. 2 din Legea ocrotirii sănătăţii nr.411 din 28 martie 1995, alineatului (3) art. 5 şi alineatului (6) art. 6 din Legea cu privire la medicamente nr.1409 din 17 decembrie 1997, Hotărîrii Guvernului nr.1372 din 23 decembrie 2005 „Cu privire la modul de compensare a medicamentelor în condiţiile asigurării obligatorii de asistenţă medicală”, în scopul perfecţionării mecanismului de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală, în vederea asigurării transparenţei la luarea deciziilor şi asigurării accesului populaţiei la medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală în condiţii de ambulator, Ministerul Sănătăţii, în temeiul pct. 9 al Regulamentului privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011 şi Compania Naţională de Asigurări în Medicină, în temeiul pct.29 lit.e) din Statut, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.156 din 11 februarie 2002,

**O r d o n Ă:**

1. Se aprobă:

1) Regulamentul privind mecanismul de includere/excludere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală, conform anexei nr.1;

2) Componenţa nominală a Consiliului pentru includerea/excluderea medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală, conform anexei nr.2;

3) Componenţa nominală a Secretariatului Consiliului pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală, conform anexei nr.3;

4) Metodologia de calcul a sumelor fixe compensate pentru medicamentele incluse în Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală, conform anexei nr.4;

5) Instrucţiune privind mecanismul de negociere a preţurilor la medicamentele compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală conform anexei nr.5.

3. Cheltuielile ce ţin de organizarea şi funcţionarea Consiliului pentru medicamente compensate şi a Secretariatului acestuia vor fi Suportate la locul de muncă de bază în conformitate cu legislaţia în vigoare.

4. Se stabileşte că, în caz de eliberare din funcţiile deţinute a unor membri ai Consiliului sau Secretariatului Consiliului, atribuţiile lor în cadrul acestora vor fi exercitate de persoanele nou-desemnate în funcţiile respective, fără emiterea unui nou ordin.

5. Prezentul ordin intră în vigoare din data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

6. Controlul asupra executării prezentului ordin se atribuie dnei Svetlana Cotelea viceministru şi dlui Iurie Osoianu, vicedirector general.

|  |  |
| --- | --- |
|  **Mircea BUGA** **Ministru** | **Vasile PASCAL****Director general****interimar** |

Anexa nr. 1

la ordinul MS şi CNAM

nr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2015

**Regulamentul**

**privind mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din**

**fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală**

**Secţiunea 1.**

**Dispoziţii generale**

1. Regulamentul privind perfecţionarea mecanismului de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală (în continuare – Regulament) este elaborat în conformitate cu prevederile Legii ocrotirii sănătăţii nr. 411 din 28 martie 1995, Legii cu privire la asigurarea obligatorie de asistenţă medicală nr.1585-XIII din 27.02.1998, Hotărîrii Guvernului nr.1372 din 23.12.2005 „Cu privire la modul de compensare a medicamentelor în condiţiile asigurării obligatorii de asistenţă medicală”, Programului unic al asigurării obligatorii de asistenţă medicală aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.1387 din 10 decembrie 2007.

2. Regulamentul stabileşte principiile de compensare a medicamentelor din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală, procedura de elaborare şi modificare a Listei medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală (în continuare Listă), criteriile de includere şi excludere din Listă, modul de organizare a activităţii Consiliului şi Secretariatului pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală.

3. Regulamentul are ca scop perfecţionarea mecanismului de selectare a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală şi asigurarea transparenţei în luarea deciziilor de includere a medicamentelor în lista celor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală.

4. Selectarea medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală este un proces continuu, multidisciplinar şi participativ şi se efectuează pe bază de eficacitate, siguranţă, calitate şi cost a medicamentelor şi are ca scop de a asigura utilizarea raţională a medicamentelor.

5. Se permite de a include în Listă numai medicamentele care sînt înregistrate în modul stabilit în Republica Moldova. În listă vor fi incluse, în mod prioritar, medicamentele, fabricate conform Regulilor de Bună Practică de Fabricaţie (Good Manufacturing Practices – GMP) şi înregistrate de Agenţia Europeană a Medicamentelor (European Medicines Agency – EMA) sau în una din ţările Uniunii Europene, Norvegia şi Elveţia sau Autoritatea Statelor Unite ale Americii pentru Reglementarea Medicamentelor şi Alimentelor (Food anfd Drug Administation – FDA, USA), Canada, Japonia, Australia) şi înregistrate în Cаtalogul naţional de preţuri de producător de medicamente.

**Secţiunea 2.**

**Principiile de compensare a medicamentelor**

**din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală**

6. Compensarea medicamentelor se efectuează în baza următoarelor principii:

*a) Principiul valorii umane*, care pune în evidenţă respectul pentru egalitatea tuturor fiinţelor umane şi integritatea fiecărui individ. Este inadmisibilă discriminarea persoanelor pe motive de sex, rasă, vîrstă etc., atunci cînd este luată decizia cu privire la compensare.

*b) Principiul necesităţii şi solidarităţii*, care prevede că persoanele cu necesităţi stringente din punct de vedere a severităţii maladiei au prioritate faţă de persoanele cu maladii mai puţin severe.

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

*d)* *Principiul transparenţei*, care prevede că procedura de selectare a medicamentelor sa fie complet transparenta, fiind o cerinţă etică obligatorie pentru luarea deciziilor.

7. Compensarea din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală se efectuează pentru medicamentele, care sînt utilizate pentru tratament în condiţii de ambulator pentru maladiile prioritare stabilite de Ministerul Sănătăţii în principalele documente de politici şi care au dovada unui impact pozitiv asupra nivelului morbidităţii cu maladii cronice, mortalităţii şi invalidităţii primare.

**Secţiunea 3.**

**Modul de organizare a procedurii de includere a medicamentului**

**pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală**

8. Pentru includerea unui medicament în lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală se depune cererea de către operatorul economic (producător sau furnizor de medicamente), de model aprobat conform anexei nr.2 la prezentul Regulament.

9. Responsabil de luarea deciziei de includere a unui medicament în lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală este Consiliul pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală, instituit prin ordinul comun al Ministerului Sănătăţii şi Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină, prin vot majoritar.

10. Consiliul este asistat în activitatea sa de către Secretariatul pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală.

11. La necesitate, atît Consiliul cît şi Secretariatul, consultă Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, în funcţie de competenţe.

12. Secretariatul nu are calitate de membru al Consiliului şi nu are drept de vot şi îşi desfăşoară activitatea în cadrul Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină. În cadrul Secretariatului pot fi incluşi şi specialişti în domeniul rambursării medicamentelor din cadrul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, Universităţii de Stat de Medicină şi Farmacie „Nicolae Testemiţanu”.

13. Secretariatul are următoarele atribuţii:

1) recepţionează dosarele depuse de de către operatorii economici (producători sau furnizori de medicamente);

2) analizează rapoartele de evaluare a medicamentelor propuse spre compensare din statele Uniunii Europene;

3) analizează şi controlează statutul rambursării a medicamentelor propuse spre compensare în statele Uniunii Europene

 4) evaluează impactul bugetar, din punct de vedere al validităţii modelului propus şi al rezultatelor. Pentru evaluarea impactului bugetar se va ţine cont de recomandările Ghidului pentru efectuarea analizei impactului bugetar pentru includerea noilor medicamente în lista de medicamente compensate în Republica Moldova, conform anexei nr.4 la prezentul Regulament;

5) evaluează din punct de vedere financiar schemele de acces ale pacienţilor la tratamentele cu impact bugetar superior terapiilor deja utilizate pentru patologiile respective în Republica Moldova;

6) realizează cercetarea documentară şi evaluarea critică a literaturii de specialitate existentă realizează cercetarea documentară şi evaluarea critică a literaturii de specialitate în baza medicinii bazate pe dovezi, pentru patologia şi medicamentul la care se solicită compensarea;

7) evaluează dosarele depuse de solicitanţi şi argumentează în temeiul analizei impactului bugetar prezentat de către aceştea, a necesităţii includerii medicamentelor în Listă;

8) prezintă Consiliului avizele asupra dosarelor privind solicitarea de includere a medicamentelor în Listă;

9) conlucrează cu Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, Asociaţiile profesionale din domeniu, Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, Centrul Naţional de Management în Sănătate în vederea identificării şi argumentării bazate pe dovezi (inclusiv reacţiile adverse) a necesităţii excluderii medicamentelor din Listă;

10) evaluează Lista medicamentelor compensate în corelaţie cu Nomenclatorul de stat de medicamente şi Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente, cu informarea semestrială a Consiliului;

11) elaborează agenda şedinţei Consiliului;

12) remite materialele relevante membrilor Consiliului cu cel puţin 14 zile înainte de şedinţă;

13) asigură organizarea şi desfăşurarea şedinţelor Consiliului (oferirea materialelor relevante, prezentarea pentru semnare a declaraţiei de confidenţialitate, a declaraţiei de interes personal, etc);

14) întocmeşte procesele verbale ale şedinţelor şi asigură semnarea acestora de către membrii Consiliului;

15) asigură plasarea pe pagina web a Ministerului Sănătăţii şi a Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină a informaţiei cu privire la deciziile Consiliului, inclusiv rapoartele de evaluare, a altor materiale relevante pentru asigurarea transparenţei decizionale;

16) asigură arhivarea şi păstrarea proceselor verbale ale şedinţelor Consiliului, deciziilor acestuia, rapoartelor de evaluare;

17) completează şi păstrează Registrul cererilor de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală.

18) la necesitate, în cazul medicamentelor inovatoare, cu un impact major asupra bugetului, sau a medicamentelor orfane, secretariatul propune negocierea preţului cu producătorul de către Compania Naţională de Asigurări în Medicină, conform anexei nr. 5 la prezentul Regulament.

14. Secretariatul are următoarele responsabilităţi:

1) păstrarea confidenţialităţii şi protecţia datelor cu caracter personal;

2) declară conflictul de interese înainte de evaluarea dosarului;

3) corectitudinea evaluării dosarelor prezentate şi veridicitatea datelor incluse în Raportul tehnic de evaluare a medicamentului pentru includere în Lista celor compensate;

4) menţinerea nivelului de cunoştinţe profesionale prin autoinstruirea şi instruirea continuă în domeniul medicinii bazate pe dovezi.

15. Secretariatul poartă responsabilitate pentru corectitudinea îndeplinirii atribuţiilor de funcţie în conformitate cu legislaţia în vigoare.

**Secţiunea 4.**

**Modul depunerii şi examinării cererii (dosarului) pentru includerea**

**medicamentului pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală**

16. Formularul de Cerere tip pentru includerea medicamentului pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală se depune completat la Secretariat, de către operatorii economici (producători sau furnizori de medicamente) (Anexa nr.2 la Regulament).

17. Cererea urmează a fi însoţită de argumentări bazate pe studiile clinice, raportul farmaco-economic, inclusiv şi analiza impactului bugetar, materiale relevante din ghidurile/protocoale clinice internaţionale/naţionale şi altă bibliografie relevantă.

18. Reprezentanţii Secretariatului care se află în conflict de interese, trebuie să-şi decline participarea la examinarea dosarului respectiv.

19. La primirea dosarelor, Secretariatul va evalua următoarele aspecte:

1) Modul şi complexitatea îndeplinirii cererii de acceptare a medicamentului pentru includere în Listă;

2) raportul privind studiile clinice;

3) raportul farmaco-economic;

4)prezenţa materialelor relevante din ghiduri/protocoale clinice internaţional/naţionale;

5) date privind literatura relevantă;

20. În termen de 30 de zile calendaristice de la primirea dosarului, Secretariatul evaluează documentaţia în baza criteriilor stabilite în prezentul Regulament.

21. La necesitate, Secretariatul cere informaţii suplimentare solicitantului. Termenul de prezentare a informaţiei suplimentare este pînă la 14 zile calendaristice. Evaluarea dosarului începe la momentul depunerii informaţiei relevante.

22. Secretariatul va evalua dosarul depus de solicitant prin prisma eficacităţii, siguranţei, cost-eficienţei.

23. Eficacitatea se evaluează în baza evidenţelor ştiinţifice. Metodologia se bazează pe revizuirea sistematică a rezultatelor publicate în literatura ştiinţifică.

1) Determinarea beneficiilor clinice:

a) pentru a demonstra eficienţa unui medicament nou sau indicaţiile acestuia, beneficiul clinic poate fi prezentat pe un grup ales de pacienţi;

b)beneficiul clinic se prezintă în dependenţă de particularităţile şi specificul fiecărei maladii în parte.

2) Depistarea evidenţelor:

a) sursele cele mai importante şi demne de încredere sînt rezultatele studiilor clinice şi recomandările bazate pe dovezi a membrilor permanenţi, consultanţilor şi a experţilor Consiliului;

b) Analiza medicamentului ca:

- medicament fără alternativă curentă;

- medicament cu o alternativă curentă inclus în Listă dar nu pentru acelaşi grup de pacienţi. (fără efect de clasă, specific);

- medicament cu o alternativă curentă inclus în Listă dar nu pentru acelaşi grup de pacienţi. (cu efect de clasă, specific).

3) Analiza datelor (evidenţelor):

a)se va studia literatura ştiinţifică;

b) studiile clinice comparative se evaluează în tabel cu medicamentul de referinţă. Informaţia se prezintă în cerere dar se va evalua de Consiliu.

5) Numărul pacienţilor care necesită tratament (NNT) pentru o unitate obţinută de eficienţă.

În cazul în care, în rezultatul studiilor clinice sînt determinate diferite grupuri de pacienţi cu raporturi diferite de eficacitate acest lucru este important pentru stratificarea şi stabilirea unui protocol cu indicaţii pentru medicament. Numărul pacienţelor care necesită tratament (NNT) se calculează pentru fiecare subgrup.

24. Evaluarea siguranţei medicamentului se va axa pe:

a) informaţia din studiile clinice şi observaţionale bine concepute,

b) informaţia detaliată despre cele mai semnificative efecte adverse (după frecvenţa cazurilor severe) şi incidenţa lor procentuală.

c) indicarea precauţiile pentru utilizarea în situaţii speciale (insuficienţă renală sau hepatică);

b) selectarea celui mai sigur medicamentul şi în cazul în care nu este disponibilă informaţia detaliată cu privire la siguranţă va fi selectată opţiunea cu cea mai mare eficienţă clinică.

25. Evaluarea farmaco-economică trebuie să stabilească:

1) că eficienţa demonstrată a unui nou medicament sau indicaţia lui sînt strîns legate de beneficiul clinic în raport cu alternativele comparate.;

2) Analiza în perspectivă;

3) Rezultatul obţinut.

26. Structura de bază a raportului tehnic de evaluare a medicamentului propus pentru includere în Listă conţine următoarele compartimente, conform anexei nr. 6 la Regulament:

1) Identificarea medicamentelor şi autorilor rapoartelor medicale

2) Solicitarea din partea specialiştilor din domeniul sănătăţii de a include preparatul nominalizat.

3) Descrierea farmacologică a indicaţiilor a medicamentului, aprobate în Republica Moldova:

a) Mecanismul de acţiune

b) Posologia

 c) Farmacocinetica

 d) Reacţii adverse

 e) Interacţiunea cu alte medicamente

 f) Contraindicaţiile

 h) Administrarea

4) Evaluarea eficacităţii

5) Evaluarea inofensivităţii

6) Evaluarea economică, Costul comparativ al tratamentului

 a) Cost-eficienţa (pentru medicamentele noi)

 b) Numărul estimativ al pacienţilor per an

 c) Impactul economic estimat pentru bugetul de stat pentru sectorul sănătăţii.

7) Concluzii

8) Bibliografie

27. Secretariatul prezintă Consiliului raportul tehnic de evaluare, cu cel puţin 14 zile înainte de şedinţa acestuia.

**Secţiunea 5.**

**Modul de organizare a activităţii Consiliului**

 **pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală**

28. Consiliul pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală exercită următoarele atribuţii:

1) defineşte priorităţile strategice ce ţin de politicile de compensare a medicamentelor din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală;

2) asigură relaţionarea Listei medicamentelor compensate (în continuare - Lista) cu Protocoalele naţionale şi Ghidurile medicale standardizate, precum şi cu Lista medicamentelor esenţiale, elaborată conform recomandărilor OMS;

3) evaluează şi selectează produse medicamentoase, autorizate în Republica Moldova şi înregistrate în Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente, pentru includere în Lista medicamentelor compensate din perspectiva analizei impactului bugetar, conform argumentărilor farmaco-economice concludente prezentate de producătorii de medicamente;

4) determină sau modifică gradul de compensare a medicamentelor incluse în Listă;

5) promovează utilizarea raţională a medicamentelor;

6) organizează dezbateri publice pe marginea medicamentelor compensate;

7) conlucrează eficient cu mijloacele de informare în masă, organizaţiile nonguvernamentale etc. în vederea asigurării transparenţei procesului decizional;

8) înaintează propuneri de completare şi modificare a cadrului normativ pentru facilitarea accesului populaţiei la medicamente compensate;

9) în vederea realizării unor sarcini specifice, solicita asistenţa tehnică de la organismele internaţionale, cu care Ministerul Sănătăţii are încheiate acorduri de colaborare.

29. Preşedintele Consiliului pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală este Ministrul Sănătăţii.

30. Preşedintele exercită următoarele atribuţii:

a) reprezintă Consiliul în relaţiile cu autorităţile administraţiei publice, organizaţiile internaţionale şi societatea civilă;

b) poartă răspundere pentru coordonarea generală a procesului de elaborare a Listei medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală, evaluarea impactului şi asigurarea accesului populaţiei la medicamente compensate;

c) organizează activitatea Consiliului şi stabileşte atribuţiile membrilor acestuia;

d) asigură conlucrarea Consiliului cu Secretariatul acestuia, membrii grupului de consultanţi şi membrii grupului de experţi;

e) înaintează propuneri pentru modificarea componenţei Consiliului şi Secretariatului, conform prevederilor pct.28 din prezentul Regulament;

31. În absenţa preşedintelui, funcţiile acestuia sînt exercitate de către vicepreşedintele Consiliului, care este şi viceministru sănătăţii responsabil de domeniul medicamentului şi activităţii farmaceutice.

32. Consiliul se întruneşte în şedinţe semestrial. Şedinţele extraordinare sînt convocate la solicitarea preşedintelui sau cel puţin a 2/3 din membrii Consiliului.

33. Consiliul include membri permanenţi (inclusiv preşedintele şi vicepreşedintele) precum şi un grup de consultanţi, conform anexei nr.1 la prezentul Regulament.

34. Membrii permanenţi participă la toate şedinţele Consiliului, iar membrii grupului de consultanţi sînt invitaţi la şedinţe pentru prezentarea informaţiei pertinente, în cazul examinării chestiunilor ce ţin de domenii specifice.

35. Membrii permanenţi ai Consiliului sînt:

1) ministru sănătăţii, preşedinte

2) viceministru sănătăţii responsabil de domeniul medicamentului şi activităţii farmaceutice, viceppreşedinte

3) vicedirector CNAM responsabil coordonarea activităţii Secretariatului, vicepreşedinte;

4) reprezentant al Secretariatului din cadrul CNAM, secretar (fără drept de vot);

5) şef direcţie asistenţă medicală primară, urgentă şi comunitară

6) şef direcţie medicamente şi dispozitive medicale

7) şef direcţie asistenţă medicală spitalicească şi urgenţă

8) şef direcţie buget, finanţe şi asigurări

 9) vicedirector AMDM

 10) reprezentant CNMS (şef serviciu performanţă şi calitate a serviciilor de sănătate)

 11) reprezentant al catedrei Universităţii de Stat de Medicină şi Farmacie „Nicolae Testemiţanu” Farmacie Socială;

12) şef secţie medicamente CNAM

36. Membrii grupului de consultanţi ai Consiliului sînt reprezentanţii Comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, conform anexei la prezentul Regulament.

37. Membrii Consiliului, inclusiv grupul de consultanţi au următoarele atribuţii:

a) participă la şedinţele Consiliului;

b) înaintează propuneri pentru suplinirea ordinii de zi a şedinţei;

c) prezintă informaţii suplimentare pentru confirmarea sau infirmarea datelor cu privire la necesitatea includerii/excluderii medicamentelor în/din Listă;

d) informează, după caz, managerii instituţiilor pe care le reprezintă despre deciziile adoptate în cadrul şedinţelor Consiliului;

e) poartă responsabilitate personală pentru respectarea principiului de confidenţialitate.

38. Membrii grupului de consultanţi nu au drept de vot.

39. Şedinţele Consiliului sînt publice, se organizează în incinta Ministerului Sănătăţii şi se consideră deliberative, dacă la ele participă cel puţin 2/3 din membrii Consiliului.

40. Membrii permanenţi ai Consiliului şi ai grupului de consultanţi, precum şi membrii Secretariatului depun Declaraţia de confidenţialitate, conform anexei nr.3 la prezentul Regulament.

41. Declaraţia de interese personale se prezintă conform prevederilor art. 3 din Legea nr. 16 din 25 februarie 2008 cu privire la conflictul de interese.

42. Declaraţiile menţionate la pct. 40 şi pct. 41 se vor plasa pe pagina web a Ministerului Sănătăţii şi Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină.

43. La şedinţa Consiliului se invită reprezentanţi ai Asociaţiei pacienţilor din Republica Moldova, societăţii civile. Copiile scrisorilor de invitaţie la şedinţă se păstrează la Secretarul Consiliului, anexat la procesul verbal al şedinţei. Invitaţii nu au drept de vot. Propunerile acestora se examinează în şedinţă.

44. Deciziile Consiluiului se aprobă prin majoritate de voturi. Membrii Consiliului care nu sînt de acord cu decizia adoptată au dreptul la opinie separată, care se înscrie în procesul-verbal al şedinţei.

45. Decizia finală adoptată de Consiliu va conţine:

1) Tipul de includere a medicamentului în Listă:

a)includere fără restricţii, pentru maladiile prioritare;

b)includere limitată pentru anumite specialităţi, patologii sau, condiţii speciale (oncologie, endocrinologie).

c)includere temporară (pentru o perioadă de timp până la raportul final cu deciziile adoptate).

2) Ne includere.

3) Decizia este amânată din cauza lipsei de informaţii.

4) Recomandări în favoarea utilizării raţionale

a) includerea în protocoale şi ghiduri clinice;

b) monitorizarea, evaluarea şi controlul utilizării.

5) Specificaţia despre necesitatea excluderii unui preparat dacă altul a fost inclus în Listă.

6) În cazul excluderii unui medicament din Listă:

a) motivul excluderii;

b) durata perioadei de excludere.

46. Componenţa Consiliului se reexaminează o dată la doi ani.

47. Calitatea de membru al Consiliului încetează în următoarele condiţii:

a) la depunerea cererii personale;

b) la eliberarea din funcţia deţinută;

c) la încălcarea prevederilor actelor normative în vigoare cu privire la conflictul de interese;

d) în condiţiile prevăzute la pct. 27 din prezentul Regulament.

**Secţiunea 6.**

**Criteriile de selectare a medicamentelor**

**pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală**

48. Consiliul acceptă pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală medicamentele sigure, calitative şi cost-eficiente care corespund principiilor şi criteriilor stabilite de prezentul Regulament.

49. În Listă se includ medicamentele înregistrate în Nomenclatorul de stat de medicamente şi în Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente (cu excepţia medicamentelor OTC (Over The Counter), care se eliberează din farmacii fără prescripţie medicală), prioritate vor avea medicamentele care:

1) sînt generice, fabricate conform Regulilor de Bună Practică de Fabricaţie (Good Manufacturing Practices – GMP) şi înregistrate de Agenţia Europeană a Medicamentelor (European Medicines Agency – EMA) sau în una din ţările Spaţiului Economic European (Comisia Europeană) sau Elveţia, SUA, Canada, Japonia, Australia;

2) sînt generice şi produse în condiţii GMP de către producătorii autohtoni;

3) se regăsesc în protocoalele naţionale şi ghidurile standardizate de tratament;

4) conţin o singură sau două substanţe active;

5) medicamentele care se eliberează fără prescripţie medicală (OTC) cu o indicaţie specifică într-o boală rară gravă şi celor acordate copiilor până la vârsta de 18 ani, precum şi femeilor gravide şi lăuze.

50. Medicamentele sînt acceptate pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală dacă:

1) sînt predestinate tratamentului de substituţie în maladii cronice;

2) se prescriu pentru tratament în condiţii de ambulatoriu;

3) este demonstrat cost-eficienţa şi impactul bugetar;

4) sunt destinate tratamentului maladiilor rare.

51. Sumele fixe compensate pentru medicamentele acceptate pentru a fi incluse în Listă se calculează de Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale în baza metodologiei de calcul aprobate, pentru fiecare formă farmaceutică şi doză separat şi se acceptă de Consiliu. Sumele fixe compensate se reevaluează anual.

52. Compania Naţională de Asigurări în Medicină este responsabilă de colectarea datelor cu privire la preţurile cu amânuntul pentru o unitate de măsură în dependenţă de doză, formă farmaceutică şi denumire comercială, calcularea medianei (costului mediu cu amănuntul pentru o unitate de măsură în dependenţă de doză, indiferent de forma farmaceutică, divizare şi denumirea comercială)conform metodologiei aprobate, în baza prevederilor Contractelor încheiate cu întreprinderile farmaceutice şi prezentarea acestor date Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale.

53. La necesitate, în cazul medicamentelor inovatoare, cu un impact major asupra bugetului, sau a medicamentelor orfane, Compania Naţională de Asigurări în Medicină este responsabilă de negocierea cu operatorii economici (producătorii sau furnizorii de medicamente) a preţurilor la medicamentele propuse pentru includerea în Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală, în conformitate cu prevederile Instrucţiunii privind mecanismul de negociere a preţurilor la medicamentele compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală.

 54. În temeiul prevederilor alineatului 1) şi alineatului 2) ale pct. 32 din prezentul Regulament, Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale elaborează şi prezintă Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină lista medicamentelor –denumiri comerciale, care corespund DCI incluse în Listă, pentru asigurarea funcţionalităţii sistemului informaţional şi livrării medicamentelor compensate corespunzătoare.

55. Consiliul acceptă pentru excludere din Listă medicamentul dacă:

1) este radiat din Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente;

2) îşi schimbă statutul din „eliberare cu prescriere medicală” în „eliberare fără prescripţie medicală”;

3) este anulat sau suspendat certificatul de înregistrare al medicamentului;

4) dacă se aprobă spre compensare, un medicament cu aceeaşi acţiune terapeutică, dar cu o cost-eficienţă mai înaltă şi cu un impact mai relevant asupra bugetului, de cât al medicamentului prezent deja în listă, ultimul se propune spre excludere.

56. Consiliul stabileşte şi modifică rata de compensare a medicamentelor din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală, reieşind din priorităţile stabilite şi impactul maladiei asupra sănătăţii publice.

57. Pentru stabilirea ratei de compensare a medicamentelor, Consiliul va solicita Secretariatului prezentarea notei de argumentare reieşind din nivelul morbidităţii, nivelul şi structura mortalităţii şi a invalidităţii primare înregistrate în republică, accesibilitatea economică a populaţiei precum şi calculul nivelului de DDD consumat pentru acest grup de medicamente pentru anul precedent (Cod ATC), mijloacelor fondurilor asigurării obligatorii de asistenţă medicală planificate în acest scop şi de tendinţele de utilizare a surselor financiare pentru perioade stabilite de timp.

58. Lista şi rata de compensare a medicamentelor pot fi modificate ca urmare a evaluării accesului populaţiei la medicamente, analizei impactului bugetar, precum şi a volumului mijloacelor disponibile în fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală.

59. Lista medicamentelor compensate, care include şi sumele fixe compensate, se aprobă prin ordinul comun al Ministerului Sănătăţii şi al Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină şi se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

60. Consiliul poartă responsabilitate pentru evaluarea şi acceptarea medicamentelor pentru compensare şi asigurarea transparenţei în procesul de luare a deciziei conform prevederilor legislaţiei în vigoare.

61. Raportul anual de evaluare al accesului populaţiei la medicamente compensate se publică anual pe pagina web a Ministerului Sănătăţi şi a Companiei Naţionale de Asigurare în Medicină. Raportul va fi elaborat conform instrucţiunilor prezentate în anexa nr. 7 la Regulament.

Anexa nr. 2

la ordinul MS şi CNAM

 nr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2015

**Componenţa nominală a**

 **Consiliului pentru medicamente compensate**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Numele, prenumele** | **Funcţia, instituţia** |
| 1. | Mircea Buga | ministru sănătăţii, preşedinte |
| 2. | Svetlana Cotelea | viceministru sănătăţii, vicepreşedinte |
| 3. | Iurie Osoianu | vicedirector CNAM, vicepreşedinte |
| 4. | Iuliana Sideaga | reprezentant al Secretariatului din cadrul CNAM, secretar |
| 5. | Tatiana Zatîc | şef Direcţie asistenţă medicală primară, urgentă şi comunitară |
| 6. |  | şef Direcţie medicamente şi dispozitive medicale |
| 7. | Rodica Scutelnic | şef Direcţie asistenţă medicală spitalicească şi urgenţă |
| 8. | Denis Valac | şef Direcţie buget, finanţe şi asigurări |
| 9. | Ludmila Bumacov | vicedirector AMDM |
| 10. | Mihai Ciocanu | director CNMS |
| 11. | Elena Chiţan | reprezentant al Catedrei de Farmacologie Socială USMF |
| 12. | Nicolae Onilov | sef secţie medicamente CNAM |

Anexa nr. 3

la ordinul MS şi CNAM

 nr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2015

**Componenţa nominală a Secretariatului**

 **Consiliului pentru medicamente compensate**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Numele, prenumele** | **Funcţia, instituţia** |
| 1. | Iuliana Sideaga | specialist coordonator, Secţia Medicamente CNAM |
| 2. | Tatiana Zloi-Cazacu | specialist coordonator, Secţia Medicamente CNAM |
| 3. | Mariana Zadnipru | şef Secţie Analiza şi economie în Sănătate CNAM |
| 4. | Tatiana Moroşan | specialist categoria I, Secţia Analiză şi Economie înSănătate CNAM |

Anexa nr. 4

la ordinul MS nr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2015

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

 1.Pentru medicamentele propuse a fi incluse în Listă se verifică înregistrarea acestora în Republica Moldova după Denumirea Comună Internaţională (DCI), doza şi forma farmaceutică solicitată.

 2. Se selectează toate denumirile comerciale (DC) înregistrate în Republica Moldova conform Nomenclatorului de stat de medicamente curent şi se perfectează lista integrală pentru colectarea preţurilor.

 3. Preţurile cu amănuntul, inclusiv TVA, se colectează de la un număr reprezentativ de farmacii (50), plătitoare de TVA, pentru toate DC-le prezente pe piaţă la momentul colectării şi pentru toate tipurile de ambalaj.

 4. În baza informaţiei colectate despre preţul cu amănuntul, se selectează preţul minim, maxim şi se calculează valoarea medie a preţului pentru fiecare DCI, ţinînd cont de doză, divizare şi denumire comercială.

 5. Ulterior, se va calcula costul mediu cu amănuntul pentru o unitate de măsură în dependenţă de doză – mediana\*, indiferent de forma farmaceutică, divizare şi denumirea comercială.

 6. Din preţul mediu cu amănuntul se calculează valoarea sumei compensate, conform ratei de compensare stabilite de Ministerul Sănătăţii.

 7. Din suma fixă compensată se extrage TVA 8%. Se va prezenta concomitent suma fixă compensată cu TVA şi fără TVA.

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

 Exemplul de calcul:

 Se consideră listă şirul: 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”.

Anexa nr. 1

La Regulamentul privind

mecanismul de includere/excludere

 a medicamentelor pentru compensare

 din fondurile asigurării obligatorii

de asistenţă medicală

**Componenţa nominală**

**a grupului de consultanţi a Consiliului pentru medicamente compensate**

|  |  |
| --- | --- |
| Nr. d/o | **Funcţia** |
| 1. | reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătăţii în medicină de familie  |
| 2. | reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătăţii în pediatrie |
| 3. | reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătăţii în cardiologie |
| 4. | reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătăţii în endocrinologie |
| 5. | reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătăţii în psihiatrie |
| 6. | reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătăţii în neurologie |
| 7. | reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătăţii în oncologie |
| 8. | reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătăţii în dermatovenerologie |
| 9. | reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătăţii în gastroenterologie |
| 10. | reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătăţii în hepatologie |
| 11. | reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătăţii în obstetrică şi ginecologie |
| 12. | reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătăţii în oftalmologie |
| 13. | reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătăţii în reumatologie |
| 14. | reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătăţii în nefrologie |
| 15. | reprezentantul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătăţii în urologie |

Anexa nr. 2

La Regulamentul privind

mecanismul de includere/excludere

 a medicamentelor pentru compensare

 din fondurile asigurării obligatorii

de asistenţă medicală

**CERERE**

de solicitare a includerii unui medicament în Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurări obligatorii de asistenţă medicală

|  |
| --- |
| 1. Date de identificare a medicamentului  |
| Denumire comună internaţională |  |
| Denumire comercială |  |
| Cod ATC |  |
| |Data eliberării Certificatului de Înregistrare a Medicamentului în RM |  |
| Deţinător al Certificatului GMP |  |
| Înregistrat de EMA, FDA, sau  |  |
| 2.Forma farmaceutică, concentraţia, calea de administrare şi mărimea ambalajului  |
| Forma farmaceutică |
| Concentraţia | | |  |
| Calea de administrare |  |  |
| Mărimea ambalajului |  |
| 3. Date despre preţul medicamentului  |
| Preţul cu amănuntul pe ambalaj |
| Preţul cu amănuntul pe unitatea terapeutică  |
| 4.Tipul medicamentului  |
| DCI nou;  |
| DCI cunoscut |
| Asocieri de doua sau mai multe DCI-uri |
| 5. Indicaţia terapeutică |
| Doza zilnica minima |
| Doza zilnica maxima |
| Doza zilnica uzuala DDD |
| Durata medie de tratament  |
| 6.Prezentarea rezumatului comparativ al caracteristicilor studiilor clinice randomizate |
| 7.Date privind evaluarea eficacităţii |
| 8. Date privind evaluarea siguranţei |
| 9. Date privind evaluarea cost-eficienţei, analiza impactului bugetar |
| 10. Raport de evaluare tehnică |
| 11.Deţinătorul Certificatului de Înregistrare a Medicamentului  |
| Numele companiei |
| Persoana de contact |
| Adresa |
| Oraşul |
| Ţara |
| Telefon |
| E-mail |
|  |
|  |

Anexa nr. 3

La Regulamentul privind

mecanismul de includere/excludere

 a medicamentelor pentru compensare

 din fondurile asigurării obligatorii

de asistenţă medicală

**DECLARAŢIE**

   Prin prezenta, subsemnat (ul/a)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

          (numele, prenumele şi patronimicul)

membru al Consiliului pentru medicamente compensate
deţin funcţia de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,
  (funcţia deţinută)

   semnez, pe propria responsabilitate,  declaraţia de  confidenţialitate  şi  imparţialitate,
prin care mă angajez să respect necondiţionat  prevederile legislaţiei în domeniul
   medicamentului şi să nu divulg informaţia confidenţială , expusă în cadrul şedinţei Consiliului pentru medicamente compensate \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(şedinţa - numărul şi data)

prin care, totodată, confirm că:

    a) nu sînt soţ, rudă sau afin pînă la gradul al treilea inclusiv cu unul dintre ofertanţi;
    b) în ultimii trei ani, nu am avut relaţii de muncă sau de colaborare cu unul dintre ofertanţi, nu am făcut parte din consiliul de administraţie sau din orice alt organ de conducere sau de administraţie al acestora;
    c) nu deţin cote-părţi sau acţiuni în capitalul social subscris al ofertanţilor.

    Data\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                                   Semnătura\_\_\_\_\_

Anexa nr.4

La Regulamentul privind

mecanismul de includere/excludere

 a medicamentelor pentru compensare

 din fondurile asigurării obligatorii

de asistenţă medicală

**Ghid**

**pentru efectuarea analizei impactului bugetar pentru includerea noilor medicamente în lista de medicamente compensate în Republica Moldova**

1. Analiza a impactului bugetar (în continuare - AIB) estimează schimbările aşteptate în ceia ce priveşte cheltuielile în sistemul ocrotirii sănătăţii, ca urmare a adoptării noilor tehnologii sau a introducerii acestora (Sullivan et al. 2014). AIB poate fi efectuată independent sau ca parte a unei evaluări economice comprehensive, acompaniată de o analiză a eficienţei costurilor. (Sullivan et al. 2014).

2. Prezenta instrucţiune este destinată, în primul rând, operatorului economic (producător sau furnizor de medicamente), care înaintează propuneri pentru includerea medicamentelor în lista celor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală şi are drept scop asigurarea coerenţei în ceia ce priveşte metodele aplicate. Instrucţiunea este un document tehnic pentru procesul de includere/excludere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală.

*Perspectiva analizei*

3. AIB se efectuează din perspective sistemului naţional de sănătate. Adiţional, cota parte a contribuţiei pacientului pentru un curs de tratament în cazul unei situaţii de urgenţă, sau pentru un tratament de o lună de zile în cazul unei boli cronice, urmează a fi estimată separat şi etalonată în raport cu nivelul mediu al venitului salarial zilnic al diferitor servicii farmaceutice pe profit. în timp ce evaluarea unui scenariu se va efectua în baza cazului dat din perspectiva sistemului de sănătate, există posibilitatea prezentării unei analize a cazului din perspectivă socială.

*Epidemiologia bolilor în Republica Moldova*

 4. Pentru Republica Moldova, este necesară prezentarea unei descrieri a epidemiologiei bolilor şi indicilor relevanţi (asa ca: incidenţa, predominarea şi mortalitatea, dar informaţiile pot fi mult mai relevante, în funcţie de situaţie). De-asemenea, trebuie pus în discuţie faptul dacă o anume condiţie medicală afectează disproporţionat anumite subgrup-uri (de ex.: persoane de acelaşi sex, anumite grupuri de vârstă sau grupuri socio-economice, anumite regiuni ale ţării, etc), iar indicii referitori la sub-grupurile relevante urmează a fi prezentate, dacă sunt disponibile.

Sursa de date pentru analiza epidemiologiei bolilor este Centrul Naţional de Management în Sănătate.

*Descrierea produsului medicamentos şi a cazului de tratament în Republica Moldova*

 5. Medicamentul, supus evaluării, trebuie descris (producător, autor/generic, grupul conform sistemului de clasificare anatomică, terapeutică şi chimică a medicamentelor ATC, mecanismul de acţiune), de-asemenea, trebuie prezentate informaţiile privind indicaţiile autorizate, indicaţiile de tratament pentru care se solicită rambursarea, dar şi actuala practică a tratamentului în ţară pentru condiţia medicală în cauză.

*Intervalul de timp necesar analizei*

6. Plafonul de timp al analizei trebuie să fie raportat la perioada de finanţare a plătitorului. De obicei, sunt practicate/aplicate perioade de timp de la 1 la 5 ani, iar rezultatele sunt prezentate pentru fiecare perioadă de finanţare. Este important de a menţionat faptul că în acest interval, e posibil să nu obţinem un, aşa zis, regim staţionar, în ceia ce priveşte numărul de pacienţi trataţi, care este relative stabil, ci doar modificările de ordin demografic, nu cele datorate creşterii numărului de pacienţi eligibili.

 *Populaţia ţintă*

 7. În general, populaţia ţintă este determinată de indicaţiile autorizate pentru produsul medicamentos, supus evaluării în Republica Moldova. Trebuie prezentate informaţiile referitoare la vîrsta şi sexul populaţiei ţintă. Grupurile mai mici ale populaţiei ţintă (de ex.: medicamente doar de linia a doua sau alte restricţii de acces) trebuie explorate ca parte a scenariului de analiză. De-asemenea, este important de a lua în considerare absorbţia/asimilarea preconizată (inclusiv discrepanţa /nepotrivirea cu restricţiile privind rambursarea), iniţierea timpurie a tratamentului sau tratarea pacienţilor care, în trecut, ar fi rămas fără tratament, deoarece noul medicament este mult mai eficient şi mai sigur. Numărul populaţiei eligibile ca pacienţi nu este static, ba chiar se schimbă de-a lungul timpului. De exemplu, noua intervenţie poate încetini progresarea bolii şi reduce mortalitatea, prelungind astfel perioada necesară tratamentului.

 *Costuri*

 *Costuri directe*

 8. Trebuie luate în considerare preţurile medicamentelor şi costurile de administrare ale acestora pentru sistemul naţional de sănătate. Preţurile medicamentelor trebuie să reflecte preţurile de rambursare ale CNAM (aşa ca: preţurile *en detail,* inclusive TVA şi adaosurile diferenţiale pentru vînzarea cu amănuntul a medicamentelor compensate). în estimarea separată a co-plăţii pentru pacienţi, vor fi luate în considerare adaosurile de vînzare cu amănuntul a medicamentelor ne-compensate. Orice acorduri în ceia ce priveşte preţurile (de exemplu: acorduri preţ-volum/cantitate), care au un impact asupra preţului plătit de cumpărător trebuie inclus în analiză. De-asemenea, trebuie incluse costul oricărui diagnostic necesar, administrarea şi monitorizarea acestuia pentru pacient. Trebuie estimate şi incluse în analiză costurile aferente managmentului efectelor secundare şi al complicaţiilor în cazul intervenţiilor curente şi a unui complex de noi intervenţii. în cazul în care diferite sub-grupuri de pacienţi eligibili sunt susceptibili de costuri diferite, acest fapt trebuie luat în considerare la estimarea costurilor.

9. Se poate face o distincţie substanţială între medicamentele necesare pentru tratarea unei condiţii medicale acute versus o boală cronică, dar chiar în limitele acestor două grupuri, frecvenţa cu care un anume medicament este folosit şi durata tratamentului pot varia considerabil. Este necesar să fie prezentate informaţiile privind incidenţa tratamentului şi durata acestuia (durata recomandată a tratamentului pentru condiţii medicale acute şi durata preconizată a tratamentului pentru boli cronice, limitată de mortalitate).

 *Modificarea costurilor în timp*

10. Este important de a lua în considerare modificările aşteptate în timp în ceia ce priveşte costurile. Acestea pot afecta un număr de parametri ai modelului inclusiv valoarea valutei, absorbţia unui nou medicament, introducerea sau acoperire noilor medicamente, modificarea preţurilor medicamentelor, datorită competiţiei şi expirării patentului, mai multor indicaţii privind tratamentul, fiind aprobate pentru medicamentele aflate în etapa de investigaţie şi modificărilor în practicile de tratament. Toate acestea vor avea un impact asupra costurilor şi, deşi, pot fi predictibile, dovezile disponibile trebuie utilizate pentru a completa analiza cazurilor/scenariului.

 *Reduceri*

11.În condiţiile practicii comune de actualizare a costurilor pe viitor, dar şi a rezultatelor analizei eficacităţii din punct de vedere a costurilor, aceasta nu este recomandată pentru AIB.

*Costuri indirecte*

12. Acestea includ impactul introducerii noului medicament necesare productivităţii, serviciilor sociale şi altor costuri neaferente sistemului de ocrotire a sănătăţii. De regulă, ultimele nu sunt incluse în AIB, din perspectiva finanţatorului, totuşi, există excepţii atunci cînd acestea pot fi luate în considerare (de ex.: într-un sistem bugetar de ocrotire a sănătăţii, modificările în ceia ce priveşte ratele de morbiditate şi mortalitate vor afecta totalul contribuţiilor la sistemul naţional de ocrotire a sănătăţii).

*Impactul asupra altor costuri*

13. Introducerea unui medicament nou poate cauza modificări în ceia ce priveşte simptomele, durata bolii, rezultatele şi rata progresului condiţiei aflate sub investigaţie. Aceste modificări vor declanşa, la rîndul lor, variaţii în practica serviciului de sănătate pentru o anumită condiţie medicală. în cazul în care sînt disponibile date ferme cu privire la atare modificări şi costurile acestora, şi dacă acestea au loc într-o perioadă de timp relevantă pentru finanţator, acestea vor fi luate în considerare ca parte a analizei asupra situaţiei.

*Cost aditiv vs. cost total*

14. Costul aditiv este diferenţa dintre costul opţiunilor de tratament cu un medicament nou şi costul actualelor opţiuni de tratament (de ex., în lipsa noului medicament).

 *Sursele de date preferenţiale*

15. Preţurile de înregistrare ale medicamentelor de la Agenţia Medicamentului (AMED), plus un maxim de adaos comercial legal permis. Ratele evenimentelor trebuie să provină din eticheta produsului sau publicaţiile medicale revizuite.

*Eficacitatea, eficienţa şi siguranţa*

16. Date privind randamentul, eficacitatea şi siguranţa deja trebuia să fie furnizate în prezentarea de bază. în scopurile AIB, impactul scontat al randamentului, eficacităţii şi siguranţei asupra folosirii resurselor urmează a fi prezentat/descris (de ex.: medicamentele asociate cu mai puţine reacţii medicale adverse vor permite economisirea resurselor pentru sistemul de ocrotire a sănătăţii).

*Modelul impactului bugetar*

*Opţiunile tratamentului curent/actual*

17. Mai mult decît un singur medicament va fi disponibil pentru a trata o anume condiţie medicală, iar toate acestea, inclusiv utilizarea lor relativă în practica clinică trebuie inclusă în model. în cazul în care în practica medicală sînt folosite medicamente/ intervenţii "fără respectarea indicaţiilor", acestea trebuie să fie luate în considerare. Odată cu identificarea tuturor opţiunilor de tratament disponibile, costurile diferite ale acestora şi frecvenţa utilizării lor trebuie incluse în model. De-asemenea, trebuie incluse costul testelor de diagnostic folosite pentru identificarea pacienţilor eligibili şi frecvenţa utilizării acestora. Este important de a lua în considerare faptul că, adiţional, în absenţa unei noi intervenţii, actualele costuri ale posibilităţilor de tratament se pot schimba în timp.

*18. Asimilarea/absorbţia preconizată a noului medicament* Introducerea unui nou medicament în Republica Moldova va aduce un plus la actualele opţiuni de tratament disponibile pentru o condiţie medicală supusă analizei şi e posibil să modifice utilizarea lor relativă. într-o măsură mai mică, acesta, de-asemenea, este un caz care trebuie inclus în lista medicamentelor compensate a medicamentului respectiv, care este deja utilizat în ţară dar nu este rambursat. Dat fiind faptul că impactul includerii medicamentului supus evaluării în lista de rambursare, este necunoscut, este necesar de a lansa careva ipoteze. Totuşi, acestea din urmă trebuie să fie justificate, fiecare în parte, şi bazate, în măsura posibilităţii, pe dovezi disponibile (aşa ca: dovezi privind modificările în ceia ce priveşte consumul/utilizarea medicamentelor din aceeaşi clasă terapeutică ca urmare a includerii acestora în lista celor compensate). Ulterior, vor fi prezentate analize asupra diferitor scenarii.

19. Există trei tipuri de modificări ce pot surveni odată cu introducerea unui nou medicament. Primul este/se referă la substituire, ceia ce înseamnă că noul medicament înlocuieşte unul sau mai multe opţiuni de tratament curente. Al doilea este combinarea, ceia ce înseamnă că noul medicament este folosit adiţional tratamentului existent dar nu-l înlocuieşte. Cel de-al treilea este expansiunea, care presupune că noul medicament devine disponibil pentru o condiţie medicală pentru care nu exista un tratament aparte decît, în cel mai bun caz, un tratament de susţinere, sau dacă noul medicament este folosit pentru tratarea pacienţilor care nu ar fi putut beneficia de tratamentele actuale din cauza efectelor secundare, ineficientei acestora, intoleranţei la ele etc.

20. Au fost propuse două metode pentru identificarea numărului preconizat de cazuri de tratament al populaţiei (Mauskopf et al. 2007). Prima metodă constă într-o abordare pe verticală/de sus în jos, care estimează numărul anual al pacienţilor trataţi prin adăogarea cazurilor prevalente la cele accidentale, minus cazurile indivizilor care s-au recuperat sau a celor decedaţi şi, cu o ajustare a asimilării preconizate a noului medicament. Cea de-a doua este o abordare de jos în sus, care îşi propune să estimeze numărul pacienţilor aflaţi sub un alt gen de tratament care va fi înlocuit cu noul medicament existent, dar şi numărul pacienţilor care vor fi propuşi pentru tratamentul cu noul medicament.

*Posibilele surse de dovezi*

21. în cazul medicamentelor folosite deja dar necompensate (not covered): Modificările anterioare în ceia ce priveşte consumul de medicamente ca urmare a includerii acestora în lista de rambursare a medicamentului din acelaşi grup terapeutic. În cazul medicamentelor noi: asimilarea medicamentelor similare în ţară sau asimilarea medicamentului supus evaluării în alte ţări.

*Incertitudine*

22. Incertitudinea afectează ambii parametri (aşa ca: indivizii eligibili ca pacienţi, costurile) şi structura modelului (aşa ca: modificarea scontată în ceia ce priveşte intervenţia complexă în timp). Impactul parametrului incertitudine asupra rezultatelor trebuie testat printr-o analiză a sensibilităţii (analiză deterministă şi probabilistică a sensibilităţii). Ipotezele structurale (de ex.: modificarea tratamentului complex în timp) trebuie testate printr-o analiză a scenariului. Aceasta poate include de-asemenea evaluarea impactului aderenţei la şi persistenţei tratamentului la cost şi rezultate.

*Surse ale dovezilor*

23. Parametrul incertitudinii trebuie obţinut fie de la plătitor/contribuabil, studii actualizate sau din consultări cu medicii.

*Validare*

24. Două nivele de validare sunt necesare a fi aplicate. Primul, o discuţie în cadrul Secretariatului, cu participarea experţilor (invitaţi) în domeniu, va evalua în mod critic preluarea structurală a modelului. Cel de-a doilea, modelul prezentat de către producător va fi verificat cu atenţie, iar parametrii de intrare utilizaţi, verificaţi, de-asemenea, vor fi verificate formulele utilizate. In acest scop, trebuie prezentat un model al impactului bugetar într-o formă în întregime executabilă.

*Raportare*

 Introducere

* Obiective
* Epidemiologie şi managementul bolii
* Impactul clinic
* Impactul economic

 Design-ul studiului şi metodele acestuia

* Pacienţii
* Complexul de intervenţii
* Intervalul de timp necesar
* Perspectiva
* Descrierea cadrului analitic
* Date de intrare/introduce/relevante
* Sursele datelor
* Colectarea datelor
* Analiza
* Incertitudine

 Rezultate

 Concluzii şi limitări

 Grafice şi cifre

* Figura cadrului analitic
* Tabelul ipotezelor
* Tabelul datelor relevante (inputs)
* Tabelul realizărilor/rezultatelor
* Prezentarea schematică a analizei incertitudinii

 Apendice şi referinţe

 *Glosar*

25. Analiza impactului asupra bugetului: 0 analiză a impactului asupra bugetului (BIA) estimează modificările scontate în ceia ce priveşte cheltuielile sistemului de ocrotire a sănătăţii ca urmare a adoptării unei noi tehnologii sau intervenţii (Sullivan et al. 2014).

26. Analiza sensibilităţii: Introducerea în listă a noilor medicamente presupune efectuarea mai multor analize asupra sensibilităţii la acestea. Mai mult ca atît, adesea există un grad de incertitudine în ceia ce priveşte modelul parametrilor de asimilare (de ex.: eficacitate, costuri). în scopul testării impactului diferitor ipoteze asupra rezultatelor, există mai multe metode de efectuare a analizelor asupra sensibilităţii, care pot fi încadrate în două grupuri principale, analiză deterministă a sensibilităţii (analiza unidirecţională şi bidirecţională sensibilităţii) şi cea probabilistică.

27. Listare/compensare: Includerea în lista de compensare a medicamentelor în asistenţa ambulatorie sau includerea în lista centralizată de achiziţii.

*Referinţe*

Authority, H.l. and Q., 2010. Linii directoare *pentru Analiza Impactului Bugetar al Tehnologiilor în Sănătate din Irlanda (Guidelines for the Budget Impact Analysis of Health Technologies in Ireland),* Disponibil pe: <http://www.hiqa.ie/publications/guidelines-budget-impact-analysis-health-technologies-ireland>.

Mauskopf, J. et al., 2007. Principiile practicilor pozitive pentru analiza impactului asupra bugetului (Principles of good practice for budget impact analysis): raportul Grupului opertiv al ISPOR (Societatea internaţională pentru cercetări farmaco-economice şi rezultate) al bunelor practici de cercetare-analiza impactului asupra bugetului. *Value Health,* 10(5), pp.336-47.

Sullivan, S. et al., 2014. Analiza Impactului asupra bugetului-principiile bunelor practici (Budget impact analysis-principles of good practice): raportul Grupului opertiv II al ISPOR 2012 privind Analiza impactului asupra bugetului, *Value in health: Jurnalul Societăţii internaţionale pentru cercetări farmaco-economice şi rezultate (the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research),* 17(1), pp.5-14. Disponibil pe: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24438712>[Accessed April 3, 2015].

Anexa nr.5

La Regulamentul privind

mecanismul de includere/excludere

 a medicamentelor pentru compensare

 din fondurile asigurării obligatorii

de asistenţă medicală

**Instrucţiune**

**privind mecanismul de negociere a preţurilor la medicamentele compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală**

1. Procedura de negociere a preţului cu operatorul economic (producător sau furnizor de medicamente) – (în continuare – producător) se efectuează în scopul eficientizării funcţionării sistemului de compensare al medicamentelor, pentru medicamentele noi şi inovatoare; medicamentele cu un impact major asupra bugetului; sau medicamentele orfane.

2. Negocierea preţului va fi efectuată în moneda naţională pentru producătorii autohtoni şi în valută străină pentru producătorii străini, pornind de la preţul înregistrat în Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente.

*Acord preţ volum*

3. Scopul este limitarea tratamentului la grupele ţintă de populaţie, prin definirea pentru medicament, a diferitor sume de compensare, în funcţie de volumul de vânzări.

4. Acest mecanism va fi aplicat în cazul în care, preţul unitar al medicamentului este mai excesiv decât a medicamentelor comparatoare, există un volum potenţial de prescriere a medicamentului dat destul de mare, sau când sunt incertitudini semnificative cu privire la volumul estimat de realizări.

5. Mecanismul dat permite limitarea impactului negativ asupra bugetului, în cazul utilizării neaprobate şi neprognozate.

6. Preţul medicamentului este coordonat între CNAM şi producător, în baza unui volum predeterminat de vânzări. În cadrul Acordului preţ volum, comitentul, acceptă reducerea preţului, pentru orice vânzări, ce depăşesc volumul prestabilit de realizări, conform nivelului de reducere desemnat în acordul.

*Plata bazată pe valoare şi rezultat*

7. Este o metodă de partajare a riscurilor, între producător şi CNAM, bazată pe relaţia predeterminată dintre preţul medicamentului către eficienţa terapeutică a acestuia.

8. Funcţia esenţială constă în reflectarea reală şi elocventă a valorii reale a medicamentului pentru pacient şi CNAM. Acest mecanism se va aplica în cazul în care există incertitudini cu privire la valoarea medicamentului.

9. Se va determina: valoarea medicală a medicamentului faţă de pacient prin extinderea sau prelungirea vieţii sale, prin reducerea duratei maladiei, supravieţuire mai lungă, reducerea reacţiilor adverse, îmbunătăţirea calităţii vieţii.

Acordul dat va permite compensarea medicamentului pentru o perioadă prestabilită de timp.

10. Pe perioada utilizării medicamentului, în funcţie de tipul incertitudinii, producătorul este obligat să prezinte date cu privire la utilizarea şi/sau cost-eficienţa medicamentului ca rezultat al utilizării lui de către pacienţii asiguraţi.

În cazul în care medicamentul nu va demonstra eficienţa prestabilită, producătorul va fi obligat să restituie cheltuielile suportate de CNAM pentru acest medicament.

*Preţ conform comparatorului*

11. În cazul medicamentelor ce au impact major asupra bugetului, CNAM va aplica metoda preţului de referinţă extern sau intern. Pentru medicamentele noi patentate, ce nu deţin un comparator echivalent terapeutic pe piaţa Republicii Moldova, se va aplica preţul de referinţă extern, în restul cazurilor va fi utilizat preţul de referinţă intern.

12. Ca rezultat, suma compensată de CNAM, va fi ajustată în baza preţului de referinţă extern sau intern.

Anexa nr.6

La Regulamentul privind

mecanismul de includere/excludere

 a medicamentelor pentru compensare

 din fondurile asigurării obligatorii

de asistenţă medicală

**Structura de bază a raportului tehnic**

 **de evaluare a medicamentului propus pentru includere în Listă**

|  |
| --- |
| 1. Date generale cu privire la medicament
 |
| Denumire comună internaţională |  |
| Denumire comercială |  |
| Cod ATC |  |
| Doza |  |
| Data eliberării Certificatului de Înregistrare a Medicamentului în RM |  |
| Deţinător al Certificatului GMP |  |
| Înregistrat de EMA, FDA, sau  |  |
| Forma farmaceutică,  |  |
| Forma farmaceutică |  |
| Concentraţia |  |
| Calea de administrare |  |
| Divizare |  |
| Indicaţia/indicaţiile terapeutice pentru care se solicită compensarea |  |
| Date cu privire la comparator/comparatori identificat pentru medicamentul propus spre compensare |  |
| Sursele de date şi autorii de rapoartelor medicale:Medline; Embase; Baze de date de studii clinice (trial registries); Cochrane Database of Systematic Reviews; Alte baze de date. |  |
| 1. Nominalizarea specialiştilor din domeniul sănătăţii ce susţin necesitatea de a include preparatul nominalizat
 |
| Nume, Prenume | Domeniul de activitate | Argumentarea |
| 1. Descrierea farmacologică a indicaţiilor a medicamentului, aprobate în Republica Moldova
 |
| 1. Mecanismul de acţiune
 |  |
| 1. Posologia
 |  |
| 1. Farmacocinetica
 |  |
| 1. Reacţii adverse
 |  |
| 1. Interacţiunea cu alte medicamente
 |  |
| 1. Contraindicaţiile
 |  |
| 1. Administrarea
 |  |
| 1. Rezultatele evaluării eficacităţii
 |  |
| a) Eficacitate superioară a DCI-ului faţă decomparator/comparatori activ(i) sau placebo, dovedită prin studii cu cel mai înalt nivel de evidenţă disponibil la momentul depunerii cererii de includere pe Lista de compensare |  |
| b) Eficacitate non-inferioară a DCI-ului faţă decomparator/comparatori activ(i) sau placebo, dovedită prin studii cu cel mai înalt nivel de evidenţă disponibil la momentul depunerii cererii de includere pe Lista de compensare |  |
| c) Eficacitate inferioară a DCI-ului faţă de comparator/comparatori activ(i) sau placebo, dovedită prin studii cu cel mai înalt nivel de evidenţă disponibil la momentul depunerii cererii de includere pe Lista de compensare |  |
| 1. Rezultatele evaluării siguranţei
 |  |
| a) Reacţii adverse mai scazute ale DCI-ului faţă de comparator/comparatori activ(i) sau placebo, dovedite prin studii cu cel mai înalt nivel de evidenţă disponibil la momentul depunerii cererii de includere pe Lista de compensate |  |
| b) Reacţii adverse similare/egale ale DCI-ului faţă de comparator/comparatori activ(i) sau placebo, dovedită prin studii cu cel mai înalt nivel de evidenţă disponibil la momentul depunerii cererii de includere pe Lista de compensare |  |
| c) Reacţii adverse superioare ale DCI-ului faţă decomparator/comparatori activ(i) sau placebo, dovedită prin studii cu cel mai înalt nivel de evidenţă disponibil la momentul depunerii cererii de includere pe Lista de compensare |  |
| 1. Rezutltatele evaluării economice, costul comparativ al tratamentului
 |  |
| Rezultatele cost – eficienţei (pentru medicament nou). Limita de cost pe an QALY/prelungirea vieţii cu un an - max 3xPIB pe cap de locuitor. |  |
| 1. Numărul estimativ al pacienţilor per an
 |  |
| 1. Rezultatele analizei impactului bugetar din perspectiva plătitorului:
 |  |
| 1. DCI care generează mai mult de 5% economii faţă de comparator la bugetul anual pentru care se face evaluarea alocată medicamentelor
 |  |
| 1. DCI cu impact bugetar neutru faţă de comparator (+/- 5% din bugetul anual pentru care se face evaluarea alocat medicamentelor
 |  |
| 1. DCI cu impact bugetar mai mare de 5% faţă de comparator din bugetul anual pentru care se face evaluarea alocat medicamentelor
 |  |
| 1. Concluzii
 |  |
| 1. Bibliografie
 |  |

Anexa nr.7

La Regulamentul privind

mecanismul de includere/excludere

 a medicamentelor pentru compensare

 din fondurile asigurării obligatorii

de asistenţă medicală

**Instrucţiuni de elaborare**

**a raportului cu privire la accesul populaţiei la medicamente compensate**

1. Metodologia de calcul al accesului populaţiei la medicamente compensate, presupune determinarea accesibilităţii economice şi fizice a medicamentelor incluse în lista de compensare pentru anul precedent, precum şi disponibilitatea produselor compensate în cadrul farmaciilor comunitare contractate CNAM În Republica Moldova.

**2. Accesibilitatea economică** va fi determinată în baza:

1. **Mediana preţului** pentru fiecare Denumire Comună Internaţională (DCI) la diferită concentraţie şi formă farmaceutică eliberată din farmaciile contractate de către CNAM în baza co-plăţii pacientului.
2. **Salariul zilnic**: se va determina salariul minim zilnic al unui lucrător necalificat din sfera bugetară şi salariul zilnic mediu pe economie, pentru anul precedent.
3. **Durata curei de tratament**: pentru fiecare DCI va fi determinată durata tratamentului, pentru medicamentele indicate în maladii cronice, conform recomandărilor, ea constituie 30 de zile; pentru medicamentele utilizate în maladii acute în mediu se va utiliza durata de 10-14 zile în dependenţă de medicament şi indicaţie terapeutică.
4. **Numărul de unităţi pentru tratament:** se vor analiza ghidurile şi protocoalele clinice standardizate de tratament, din care se vor extrage datele cu privire la doză şi numărul de unităţi necesare de a fi administrate pe zi.
5. **Preţul medianic pentru tratament** va fi constituit din numărul de unităţi pentru tratament/zi, mediana preţului medicamentului şi durata curei de tratament.
6. **Zile din salariu necesare pentru achitarea tratamentului** se va calcula ca raport al preţului medianic pentru tratament şi salariul zilnic.
7. **Impactul compensării asupra accesibilităţii economice** se va calcula ca diferenţa dintre preţul medianic pentru tratament şi preţul medianic pentru tratament în baza co-plăţii pacientului.

3. Se consideră disponibil tratamentul, costul caruia constituie 1 sau mai puţin de 1 din salariul zilnic.

**4. Accesibilitatea fizică** va fi calculată în baza colectării rapoartelor simestriale din cadrul farmaciilor contractate. Raportul va cuprinde prezenţa fizică nemijlocită a medicamentelui din lista de medicamente compensate în ziua îndeplinirii raportului. Ca rezultat al acestor raporte va fi calculat **coeficientul integrat al disponibilităţii medicamentelor compensate (Cd)** al asortimentului pentru o anumită perioadă de timp conform formulei:



unde: **O1…On** – numărul de medicamente absente la momentul verfificării;

**n** – numărul de verificări;

**a** – numărul de medicamente incluse în lista de medicamente compensate pe perioada evaluării.

5. Pentru estimarea accesului populaţiei la medicamente compensate prin intermediul farmaciei comunitare, se va determina numărul de populaţie ce revine la o farmacie contractată CNAM pentru fiecare raion al RM, concomitent se va calcula ponderea mediul rural vs mediul urban.

6. Pentru evaluarea cotei de populaţie ce este acoperită cu medicamente compensate, se va calcula consumul de medicamente în Doze zilnice definite (DDD) pentru fiecare categorie: tratamentul maladiilor cardiovasculare; tratamentul maladiilor tractului digestiv; tratamentul bolilor endocrine; tratamentul astmului bronşic; tratamentul diabetului zaharat etc. Aceste date vor fi extrapolate la prevalenţa maladiei. Consumul de medicamente, va fi prezentat ca numărul de **DDD/1000 populaţie/zi**.

7. Datele cu privire la vânzările medicamentelor prezentate sub formă de DDD/1000 populaţie/zi oferă o estimare aproximativă a cotei de populaţie într-o zonă definită trataţi zilnic cu anumite medicamente. De exemplu, numărulde 10DDD/1000populaţie/zi, indică că 1% din populaţia în mediu administrează un aseamenea tratament zilnic. Utilizarea medicamentului, exprimată în DDD/1000 populaţie/zi, poate fi obţinut prin calcularea consumului total de medicament pentru o anumită perioadă (de exemplu an), şi raportarea lui la DDD, înmulţit la numărul de populaţie şi numărul de zile în această perioadă.

8. Colectarea şi publicarea datelor cu privire la consumul de medicamente, este un element esenţial în cadrul procesului de îmbunătăţire a prescrierii, eliberării şi utilizării raţionale a medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală.