*Anexă*

*la ordinul MS nr.\_\_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_\_\_*

**Regulamentul**

**privind procedura de includere a pacienților în terapia antivirală a hepatitelor cronice şi cirozelor hepatice virale B, C, D la copii şi adulţi**

**Capitolul I. Dispoziţii generale**

1. Regulamentul privind procedura includere a pacienților în terapia antivirală a hepatitelor cronice şi cirozelor hepatice virale B, C, D la copii şi adulţi (în continuare - Regulament) este elaborat în conformitate cu prevederile Legii ocrotirii sănătăţii nr.411-XIII din 28 martie 1995, Legii nr.l585-XIII din 27 februarie 1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistenţă medicală, Legii nr.263-XVI din 27 octombrie 2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului, Legii nr.131  din  03 iulie 2015 privind achiziţiile publice, Ordinul ministrului Sănătății nr.91 din 09 aprilie 2009 privind aprobarea Regulamentului cu privire la modul de selectare a pacienților pentru tratament costisitor în instituțiile medico-sanitare din republică și Protocoalelor Clinice Naționale privind hepatitele cronice şi cirozele hepatice virale B, C, D la copii şi adulţi.
2. În sensul prezentului Regulament sînt utilizate următoarele noțiuni:

***principiul cost-volum*** – deţinătorul certificatului de înregistrare a medicamentului se angajează să furnizeze un număr determinat de unităţi de medicament gratuit, un număr determinat cu un anumit preţ negociat, pentru un număr determinat de pacienţi (o anumită categorie de pacienţi), pe o anumită perioadă de timp, în condiţii specifice;

***principiul cost-volum-rezultat –*** deţinătorul certificatului de înregistrare a medicamentului se angajează să furnizeze un număr determinat de unităţi gratuit și/sau un număr determinat de unităţi cu un anumit preţ negociat, pentru un număr determinat de pacienţi (o anumită categorie de pacienţi), pe o anumită perioadă de timp, în condiţia atingerii unei ţinte terapeutice stabilite;

1. Prevederile prezentului Regulament sînt bazate pe principiile - transparenţă, accesibilitate, echitate şi egalitate.
2. Prezentul Regulament este elaborat în scopul reglementării procedurii de organizare a tratamentului și includere a pacienților în terapia antivirală a hepatitelor cronice şi cirozelor hepatice virale B, C, D la copii şi adulţi cu stabilirea atribuțiilor și responsabilităților tuturor părților implicate pentru toate etapele procesului.

**Capitolul II. Atribuțiile și responsabilitățile părților implicate în procesul de organizare și atragere a pacienților în terapia antivirală**

1. ***Ministerul Sănătății*** deține următoarele atribuții aferente organizării procedurii de includere a pacienților în terapia antivirală:
2. elaborează acte normative privind reglementarea proceselor în scopul asigurării eficienței, eficacității și economicității utilizării mijloacelor financiare destinate tratamentului antiviral;
3. desemnează responsabilii pentru negocierea contractelor de achiziție a medicamentelor antivirale necesare pentru organizarea procesului de tratament;
4. desemnează componența nominală a Comisiei specializate pentru inițierea tratamentului antiviral;
5. aprobă criteriile pentru negocierea indicatorilor de rezultat pentru fiecare medicament contractat;
6. aprobă criteriile de includere/excludere a pacienților în/din tratamentul antiviral și a criteriilor de evaluarea a rezultatului medical;
7. conduita terapiei antivirale;
8. solicită o dată în trimestru sau la necesitate, de la Comisia specializată, rapoarte și informații privind rezultatele derulării tratamentului antiviral (numărul de pacienți incluși în tratament, numărul pacienților tratați), cantitățile de medicamente utilizate și stocurile disponibile etc.
9. adoptă decizii orientate spre asigurarea eficacității, eficienței, durabilității și continuității procedurii de terapie antivirală.
10. ***Centrul Național de Management în Sănătate*** deține următoarele atribuții aferente organizării procedurii de includere a pacienților în terapia antivirală:
11. asigură secretariatul Comisiei specializate a Ministerului Sănătății;
12. elaborează baza de date electronică;
13. asigură evidenţa statistică a pacienților din fiecare raion/municipiu incluși în tratament, cantităţile de preparate antivirale administrate anual, prin elaborarea unei baze de date electronice unice la nivel național;
14. prezintă o dată în trimestru sau la necesitate, de la Comisia specializată, rapoarte și informații privind rezultatele derulării tratamentului antiviral (numărul de pacienți incluși în tratament, numărul pacienților tratați), cantitățile de medicamente utilizate și stocurile disponibile etc.
15. adoptă decizii orientate spre asigurarea eficacității, eficienței, durabilității și continuității procedurii de terapie antivirală.
16. ***Comisia specializată a Ministerului Sănătății pentru inițierea tratamentului antiviral*** (în continuare – Comisie specializată),formată în baza ordinului Ministerului Sănătății, în contextul prezentului Regulament deține următoarele atribuții:
17. estimează limitele cantitative de preparate antivirale necesare organizării procesului de tratament pentru anul respectiv;
18. recepționează și analizează dosarele pacienţilor, prin verificarea criteriilor de includere/excludere a copiilor şi adulţilor în/din tratament, interconexiunile medicamentoase în comorbidităţi, etc, conform anexei nr.1;
19. expertizează dosarele de inițiere a pacienţilor în tratament cu medicamentele antivirale specifice și avizează sau respinge inițierea tratamentului conform opțiunilor stabilite în anexa nr.1;
20. evaluează și reevaluează periodic răspunsul la tratamentul antiviral al hepatitelor cronice şi cirozelor hepatice virale, cu aprobarea duratei terapiei antivirale în funcţie de răspunsul terapeutic, etc;
21. prezintă, Ministerului Sănătății, o dată în trimestru sau la solicitare rapoarte și informații privind rezultatele derulării tratamentului antiviral (numărul de pacienți incluși în tratament, numărul pacienților tratați), cantitățile de medicamente utilizate și stocurile disponibile etc.
22. Organizarea şi funcţionarea Comisiei specializate:
23. Comisiaspecializată*,* este constituită din reprezentanţii Ministerului Sănătăţii, reprezentanții instituțiilor din subordine, specialiști în gastroenterologie, hepatologie și boli infecţioase, reprezentanți ai asociației pacienților, cu cooptarea, la necesitate, a specialiştilor din alte domenii.
24. Membrii Comisiei specializate sînt desemnați prin ordinul ministrului Sănătății.
25. Preşedintele Comisiei specializate este reprezentantul Ministerului Sănătății numit de ministru (viceministru sănătăţii).
26. Vicepreședintele este numit de Președinte.
27. Secretariatul Comisia specializată îl asigură Direcția programe naționale din cadrul Centrul Național de Management în Sănătate.
28. Şedinţele Comisiei specializate se convoacă lunar, sau ori de cîte ori este necesar, la solicitarea Președintelui. Ședințele sînt deliberative la prezenţa a cel puţin 2/3 din membri, iar deciziile privind avizarea/neavizarea tratamentului se adoptă cu votul majoritar al membrilor prezenţi.
29. În cazul absenţei Preşedintelui de la ședințele comisiei, atribuţiile acestuia sunt preluate de vicepreşedintele comisiei (numit de Președinte) sau, după caz, de un alt membru al comisiei desemnați de Preşedinte.
30. Secretariatul fiind responsabil de recepția și păstrarea dosarelor medicale, ținerea *Registrului de evidenţă a activităţii Comisiei*, precum şi de întocmirea și păstrarea proceselor verbale ale şedinţelor și deciziilor argumentate. Procesele verbale ale ședințelor Comisiei se semnează de către membrii și preşedintele Comisiei. Deciziile se semnează de către preşedintele Comisiei.
31. Comisia elaborează:
32. criteriile, care vor sta la baza negocierii indicatorilor de rezultat pe fiecare medicament din cadrul ariei terapeutice specifice.
33. criteriile de includere/excludere a pacienţilor în/din tratament;
34. criteriile de evaluare a rezultatului medical;

care sînt semnate de către Preşedinte, secretarul şi membrii Comisiei și sînt înaintate spre aprobare Ministerului Sănătății.

1. Întreruperea tratamentului antiviral din cauza apariţiei unor reacţii adverse se efectuează în baza deciziei medicului curant (hepatolog, gastroenterolog, infecţionist) cu informarea Comisiei și anexarea documentelor medicale în termen de 7 zile.
2. Comisia poartă responsabilitate, în conformitate cu legislaţia în vigoare, pentru corectitudinea deciziilor adoptate şi respectarea criteriilor de eligibilitate aprobate.
3. ***Instituțiile medico-sanitare*** implicate în procesul de atragere în tratamentul pacienților cu hepatite virale cronice și ciroze hepatice, dețin următoarele atribuții:
* organizează depistarea activă și pregătesc dosarele pacienților pentru tratamentul antiviral;
* inițiază, în baza deciziei Comisiei specializate, tratamentul antiviral cu supravegherea reacţiilor adverse;
* monitorizează periodic terapia antivirală, prin aprecierea nivelului viremiei pacientului;
* asigură continuitatea terapiei antivirale la medicul specialist hepatolog/gastroenterolog, infecţionist, conform anexei 2.
* prezintă, Comisiei specializate, o dată în trimestru sau la solicitare, rapoarte și informații privind rezultatele derulării tratamentului antiviral (numărul de pacienți incluși în tratament, numărul pacienților tratați), cantitățile de medicamente utilizate și stocurile disponibile etc.

**Capitolul IV. Procesul de organizare și atragere a pacienților în terapia antivirală**

**Secţiunea 1. Asigurarea negocierii și achiziționării medicamentelor destinate terapiei antivirale**

1. Procedura de negociere a contractelor de livrare a medicamentelor va fi efectuată cu respectarea prevederilor Hotărîri Guvernului nr.668 din 27.05.2016 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la achiziţiile publice folosind procedura de negociere.
2. Preparatele antivirale se achiziționează, din mijloacele bugetului de stat în limita mijloacelor financiare disponibile în acest scop, precum și din alte surse legale, în baza contractelor după principiului cost-volum sau cost-volum-rezultat încheiate.
3. Contractele după principiul 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.
4. Contractele, prevăzute la pct.12 urmează să conțină următoarele informaţii minime obligatorii:
5. tipul contractului;
6. numărul şi profilul pacienţilor;
7. numărul unităţilor oferite gratuit și/sau cu un anumit preţ negociat;
8. preţul negociat al medicamentului;
9. perioada de timp;
10. drepturile, obligațiunile și sancţiunile pentru părţile contractante în caz de nerespectare a prevederilor contractuale.
11. Contractele se negociază între deţinătorul certificatului de înregistrare a medicamentului sau reprezentantul oficial al acestuia în Republica Moldova şi grupul de lucru, reprezentanţii căruia sunt desemnați prin ordinul de Ministerul Sănătăţii.

**Secţiunea 2. Managementul hepatitelor cronice şi ciroze hepatice virale B, C, D la copii şi adulţi**

**2.1. Managementul hepatitelor cronice şi cirozelor hepatice virale B, C, D** **la copii**

1. Iniţierea terapiei antivirale a pacienților cu hepatite virale cronice B, D se execută de către IMSP Institutul Mamei şi Copilului, departamentul gastroenterologie şi hepatologie, în baza Deciziei Comisiei specializate. În scopul supravegherii reacţiilor adverse, primele două administrări se efectuează în condiții de staționar.
2. Monitorizarea ulterioară, la 24 săptămâni pentru hepatita virală B, D şi la 4, 12 săptămîni pentru hepatita virală C, a terapiei antivirale, prin aprecierea nivelului viremiei (ADN HBV, ARN HDV, ARN HCV), este efectuată de către medicul gastroenterolog și/sau hepatolog din cadrul Policlinicii Republicane a IMSP Institutul Mamei şi Copilului (Departamentul Consultativ Specializat Integrat).
3. Continuarea terapiei antivirale, în condiții de ambulatoriu în teritoriu, se efectuează la medicul specialist hepatolog, gastroenterolog sau infecţionist (prin evaluarea examenului fizic, investigaţiilor paraclinice), conform anexei nr.2.
4. La apariţia reacţiilor adverse, în cazul acutizării comorbidităţilor, pacienţii sînt reevaluaţi la IMSP Institutul Mamei şi Copilului, unde pacienţii sunt investigaţi multidisciplinar, cu înaintarea dosarului repetat la comisia Ministerului Sănătăţii pentru reevaluarea conduitei terapeutice.
5. Comisia specializată reevaluează pacienţii cu HBV, HDV la 24 săptămâni şi HCV la 12 săptămâni pentru a aproba durata terapiei antivirale, în funcţie de răspunsul terapeutic, cu monitorizarea ulterioară la medicul specialist hepatolog/gastroenterolog, infecţionist din teritoriu.

**2.2. Managementul hepatitelor virale cronice şi cirozelor hepatice virale B, C, D** **la adulţi**

1. Iniţierea terapiei antivirale pentru pacienții adulți cu hepatite cronice virale B, D este efectuată de către IMSP Spitalul de boli infecţioase „Toma Ciorbă”, în baza deciziei Comisiei specializate.
2. Monitorizarea terapiei antivirale ulterioare se execută de către medicul specialist hepatolog/gastroenterolog sau infecționist din teritoriu (prin evaluarea examenului fizic şi investigaţiilor paraclinice), conform anexei nr.2.
3. La apariţia reacţiilor adverse, acutizarea comorbidităţilor, pacienţii sînt reevaluaţi în incinta Spitalului Clinic de boli infecţioase „Toma Ciorbă”, unde pacienţii sînt investigaţi multidisciplinar, cu înaintarea dosarului repetat la Comisia specializată pentru aprecierea conduitei terapeutice ulterioare.
4. Comisia specializată reevaluează pacienţii cu HBV, HDV la 24 săptămâni şi HCV la 12 săptămâni și/sau 24 săptămâni, pentru a aproba durata terapiei antivirale, în funcţie de răspunsul terapeutic.

**Secţiunea 3. Evidenţa si raportarea preparatelor antivirale**

1. Cantităţile de preparate antivirale, recepţionate de la furnizori (operator economic) se înregistrează în evidenţă, inclusiv contabilă, de către instituţia gestionară (IMSP Institutul Mamei şi Copilului și/sau Spitalului Clinic de boli infecţioase „Toma Ciorbă”), cu monitorizarea utilizării lor în conformitate cu actele normative în vigoare (Ordinul Ministerului Sanatatii nr. 310 din 09.09.2009 "Cu privire la asigurarea bolnavilor de ambalator cu medicamente și consumabile achiziționate centralizat din sursele Bugetului de stat").
2. Întru asigurarea terapiei antivirale în teritoriu instituţia gestionară (IMSP Institutul Mamei şi Copilului sau Spitalului Clinic de boli infecţioase „Toma Ciorbă”) vor redirecționa cantităţile de preparate antivirale către Asociații Medicale Teritoriale, Centrelor de Sănătate de nivel raional/municipal care vor monitoriza utilizării medicamentelor în conformitate cu actele normative în vigoare (Ordinul Ministerului Sanatatii nr. 310 din 09.09.2009 "Cu privire la asigurarea bolnavilor de ambalator cu medicamente și consumabile achiziționate centralizat din sursele Bugetului de stat").
3. Instituțiile gestionare prezintă, Comisiei specializate, o dată în trimestru sau la solicitare, rapoarte și informații privind rezultatele derulării tratamentului antiviral (numărul de pacienți incluși în tratament, numărul pacienților tratați), cantitățile de medicamente utilizate și stocurile disponibile etc

**Capitolul IV. Dispoziţii finale**

1. Responsabilii din cadrul instituțiile medico-sanitare de nivel raional/municipal:
2. organizează și asigură accesului copiilor şi adulţilor la terapia antivirală a hepatitelor virale cronice B, C, D.
3. întreprind măsurile necesare în vederea asigurării transparenţei şi conformității repartizării pacienților a preparatelor antivirale.