Приложение № 2

к Положению о механизме включения/исключения

медикаментов в/из системы компенсации из фондов

обязательного медицинского страхования

**Руководство**

**по выполнению анализа влияния на бюджет для включения новых медикаментов в Список медикаментов, компенсируемых из фондов обязательного медицинского страхования**

1. Анализ влияния на бюджет (далее - АВБ) оценивает ожидаемые изменения в расходах здравоохранения в результате принятия новых технологий или введения их (Sullivan et al. 2014). АВБ может осуществляться самостоятельно или быть частью комплексной экономической оценки в сопровождении анализа эффективности затрат (Sullivan et al. 2014).
2. Данная инструкция предназначена, во-первых, для экономического агента, который представляет предложения для включения медикаментов в список лекарственных средств, компенсируемых из фондов обязательного медицинского страхования и направлена на обеспечение согласованности в применяемых методах. Инструкция является техническим документом для включения/исключения медикаментов в/из списка медикаментов компенсируемых из фондов обязательного медицинского страхования.

*Перспектива анализа*

1. АВБ должен проводиться с точки зрения национальной системы здравоохранения. Кроме того, доплата пациента должна быть оценена отдельно и сопоставляться со средней ежедневной заработной платой разных фармацевтических услуг по прибыли за курс лечения острого заболевания или месяц лечения хронического заболевания. В то время как производится оценка базового сценария с точки зрения системы здравоохранения, есть возможность представить анализ с социальной точки зрения.

*Эпидемиология заболеваний в Республике Молдова*

1. Для Республики Молдова необходимо представить описание эпидемиологии заболевания и соответствующих показателей (например, заболеваемость, распространенность и смертность, информация может быть более подходящей по теме в зависимости от ситуации). Кроме того, следует обсудить непропорциональное влияние конкретной заболеваемости на определенные подгруппы (например, людей одного пола, определенные возрастные группы и социально-экономические группы, определенные регионы страны и т.п.), а соответствующие показатели, предусмотренные для подгрупп, будут представлены в случае, если данная информация будет доступна.

Источником данных для анализа эпидемиологии болезни является Национальный центр по менеджменту здравоохранения.

*Описание лекарственного средства и лечения в Республике Молдова*

1. Медикамент, подлежащий оценке должен подлежать описанию (изготовитель, оригинал/генерик, АТС-группа, механизм действия), должна быть предоставлена информация по утвержденным показаниям, показания по заболеваниям, для которых запрашивается компенсация, и нынешняя практика лечения заболевания в стране.

*Временные рамки анализа*

1. Временной горизонт анализа необходимо сопоставлять с периодом финансирования плательщика. Как правило, осуществляется для периода от 1 года до 5 лет, и результаты представлены для каждого периода финансирования. Важно отметить, что в данном интервале можем и не достигнуть так называемого "устойчивого состояния", при котором количество пациентов, подлежащих лечению, является относительно стабильным, и только изменения, связанные с демографией, а не с увеличением доли пациентов, имеющих право на лечение, не всегда могут быть достигнуты в течение этого периода времени.

*Целевое население (целевая популяция)*

1. Целевое население (целевая популяция) определяется количеством пациентов, имеющих утвержденные показания для лекарственного препарата, подлежащего к рассмотрению в Республике Молдова. Должна быть предоставлена информация о возрасте и поле целевого населения. Небольшие группы из целевого населения (например, лекарства только второй линии или другие ограничения доступа) должны быть изучены в рамках анализа сценариев. Важно учитывать также ожидаемое поглощение/ассимиляцию (в том числе несоблюдение ограничений возмещения) раннего начала лечения или лечения пациентов, которые ранее бы оставались без лечения в связи с большей эффективностью и безопасностью нового медикамента. Величина группы пациентов, имеющих право на лечение, не является статичным, а меняется с течением времени. Например, новое вмешательство может замедлить прогрессирование заболевания и снижение смертности, следовательно, продлевая время на лечение.

*Затраты.*

*Прямые затраты*

1. Должны быть приняты во внимание цены на медикаменты и затраты на их администрирование для Национальной системы здравоохранения. Цены на лекарственные препараты должны отражать цены возмещения от Национальной компании медицинского страхования (т.е. розничные цены, включая НДС и дифференциальные розничные надбавки на компенсированные лекарства). При оценке отдельной доплаты пациентов будут рассмотрены розничные торговые надбавки при продаже некомпенсированных лекарственных средств. Любые соглашения в отношении цен (например, соглашения цена-объем/количество), которые оказывают влияние на цены, уплаченные покупателем, должны быть включены в анализ. Также должна быть включена в анализ стоимость любого необходимого обследования для пациента, его назначения и наблюдения. Должны быть определены и включены в анализ затраты в качестве отдельного элемента, расходы по менеджменту побочных эффектов или осложнений при текущих вмешательствах и новых комплексных вмешательствах. Если различные подгруппы приемлемых пациентов могут нести различные расходы, данное положение следует принимать во внимание в процессе определения объема затрат.
2. Должно быть сделано существенное различие между медикаментами для лечения острого заболевания и хронических заболеваний, но даже в этих двух группах частота, с которой применяется лекарственный препарат и продолжительность лечения, может существенно отличаться. Поэтому должна быть предоставлена подробная информация о частоте обращения за данным лечением и длительности лечения (рекомендуемая продолжительность лечения при острых заболеваниях и предполагаемая продолжительность лечения хронических заболеваний, ограниченных по смертности).

*Изменения в расходах со временем*

1. Важно принять во внимание ожидаемые изменения в стоимости лечения, которые произойдут с течением времени. Эти данные могут повлиять на количество параметров в модели, включая стоимость валюты, поглощение новым медикаментом, внедрение или компенсирование нового лекарственного препарата, изменение цены на лекарственный препарат в связи с истечением срока действия патента или в условиях конкуренции цен, которые утверждаются для медикаментов, находящихся на уровне рассмотрения и исследования практики лечения. Все эти параметры будут влиять на расходы, и хотя они могут быть предсказаны, только имеющиеся доступные данные должны быть использованы в дополнении сценарного анализа.

*Дисконтирование*

1. В то время как дисконтирование будущих затрат и итогов является общей практикой для анализа экономической эффективности, оно не рекомендуется для АВБ.

*Косвенные затраты*

1. Включают влияние на производительность, социальные услуги и другие расходы не связанные с системой здравоохранения, за счет введения нового лекарственного препарата. Упомянутые затраты, как правило, не входят в АВБ с точки зрения финансирующей стороны, но есть и исключения, ситуации, в которых они могут быть рассмотрены (например, в системе здравоохранения, основанной на налогах, изменения в уровнях заболеваемости и смертности населения будут влиять на взносы, уплаченные из заработной платы в отечественную систему здравоохранения).

*Влияние на другие расходы*

1. Введение нового лекарства может вызвать изменения в симптомах, длительности заболевания, результатах и скорости прогрессирования состояния, над которыми ведется исследование. Данные изменения, в свою очередь, приведут к изменениям в использовании медицинских услуг для соответствующего заболевания. Если имеются надежные данные о масштабах и стоимости этих изменений, и если они происходят в течение соответствующего периода времени для финансирующей стороны, они должны быть рассмотрены в рамках анализа сценариев.

*Дополнительные затраты в сравнении с общими затратами*

1. Дополнительные расходы - это разница между стоимостью лечения новым лекарственным препаратом и стоимостью текущих вариантов лечения (то есть без применения нового медикамента).

*Предпочтительные источники данных*

1. Цены на зарегистрированные лекарственные препараты, доступные к использованию от Агентства по лекарствам, плюс максимально разрешенная торговая надбавка. Темпы событий могут быть получены из информации из этикетки продукта или из рецензируемых изданий.

*Результативность, эффективность и безопасность*

1. Данные о результативности, эффективности и безопасности должны были быть предоставлены в основной части заявления. Для АВБ должны быть описаны ожидаемые воздействия результативности, эффективности и безопасности по использованию ресурсов (например, лекарственные препараты с меньшими побочными реакциями позволят сэкономить ресурсы системы здравоохранения).

*Модель анализа влияния на бюджет*

*Текущие варианты лечения*

1. Вероятно, что если доступны более чем один лекарственный препарат для лечения конкретного заболевания, то все они, в том числе их относительное использование в клинической практике, должны быть включены в данную модель. Если в клинической практике встречается недокументированное использование медикамента, оно должно быть принято во внимание. В модели АВБ должны быть включены все выявленные доступные варианты лечения, их различные расходы и частота их применения. Также должна быть включена стоимость диагностических тестов для выявления пациентов по соответствующим критериям и частота проведения данных диагностических обследований. Важно также учитывать, что при отсутствии нового вмешательства текущая стоимость вариантов лечения может изменяться с течением времени.

*Ожидаемое поглощение нового лекарства*

1. Введение нового лекарственного препарата в Республике Молдова принесет дополнительные опции к текущим вариантам лечения данного заболевания, подлежащего анализу, и, возможно, изменит их относительное применение. В меньшей степени вероятна ситуация для включения в Список компенсированных медикаментов лекарственного препарата, который уже используется в стране, но стоимость которого не возмещается. Так как остается неизвестным влияние включения лекарственного препарата в Список компенсированных медикаментов, должны быть сделаны некоторые предположения. Тем не менее предположения должны быть подтверждены в отдельности, и быть основаны по возможности имеющимися доказательствами (например, подтверждающие данные об изменении уровня потребления медикаментов из той же терапевтической группы в результате включения в список компенсации лекарственных препаратов). Позднее должны быть предоставлены разные сценарии анализа.
2. Есть три типа изменений, которые могут быть вызваны введением нового лекарственного препарата. Первый - это замена, которая означает, что новый медикамент заменит один или несколько уже существующих и применяемых вариантов лечения. Второй вариант представляет собой сочетание лекарственных препаратов, что означает использование нового лекарственного препарата в дополнении к существующему, но не заменяя его. Третий вариант изменений - это расширение, который предполагает, что новый лекарственный препарат доступен для лечения заболевания, для которого не существует отдельного конкретного лечения, кроме поддерживающей терапии, или может означать, что новый лекарственный препарат используется для пациентов, которые не применяли существующие модели лечения в связи с побочными действиями, их неэффективностью, непереносимостью и др.
3. Для идентификации предполагаемой доли населения, которая нуждается в лечении, были предложены два метода (Mauskopf et al. 2007). Первый метод состоит из нисходящего анализа, который оценивает ежегодное количество пролеченных пациентов, добавив случаи распространения заболеваний за минусом лиц, которые выздоровели или те которые умерли, и корректируется ожидаемым покрытием нового лекарственного препарата. Второй метод состоит из восходящего анализа, который предполагает проведение оценки количества пациентов, применяющих иное лечение, которые заменят существующие медикаменты новыми, и плюс число новых пациентов, которые начнут лечение новым лекарственным препаратом.

*Возможные источники доказательств*

1. В случае лекарственных препаратов, используемых в практике, но не компенсируемых: предыдущие изменения в отношении объемов потребления лекарственных препаратов, подлежащих включению в Список компенсированных медикаментов, из той же терапевтической группы.

Для новых лекарственных препаратов: использование аналогичных препаратов в стране или использование их при оценке в других странах.

*Переменчивость*

1. Переменчивость влияет на оба параметра (например, приемлемость пациентов, расходы) и структуру модели (например, ожидаемые изменения в отношении комплексного вмешательства в течение некоторого времени). Влияние переменчивости на параметры должно быть изучено с помощью анализа чувствительности (детерминированный и вероятностный анализ чувствительности). Структурные предположения (например, изменение в структуре лечения в течение долгого времени) должны быть проверены с помощью сценарного анализа. Это может также включать в себя оценку влияния приверженности и настойчивости в лечении конкретного заболевания на стоимость и результаты.

*Источники доказательств*

1. Данные о переменчивости параметров должны быть получены либо от плательщика, либо из рецензируемых исследований, или в результате консультаций с врачами.

*Проверка достоверности результатов*

1. Должны быть применены два уровня проверки. Во-первых, обсуждение в рамках секретариата, включая участие приглашенных экспертов по соответствующим темам, в котором должны быть критически оценены структурные предположения модели. Во-вторых, модель, представленная производителем, должна быть тщательно проверена, проверены исходные параметры и использование всех формул. Следовательно, должна быть предоставлена полностью исполняемая модель АВБ.

*Отчет*

Введение

* Цели
* Эпидемиология и менеджмент заболевания
* Клинический эффект
* Экономический эффект

Дизайн и методы исследования

* Пациенты
* Сочетание различных медицинских вмешательств
* Временные рамки
* Перспектива
* Описание аналитической структуры
* Исходные/подходящие/соответствующие данные
* Источники данных
* Сбор данных
* Анализ
* Переменчивость

Результаты

Выводы и ограничения

Графики и фигуры

* Рисунок аналитической структуры
* Таблица предположений
* Таблица исходных данных
* Таблица результатов/достижений
* Схематическое изображение анализа переменчивости

Приложения и ссылки

*Словарь терминов*

1. Анализ влияния на бюджет: анализ влияния бюджета (АВБ) оценивает ожидаемые изменения в расходах системы здравоохранения после принятия новой технологии или вмешательства (Sullivan et al. 2014).
2. Анализ чувствительности: введение новых медикаментов в список компенсированных, предполагает проведение анализа чувствительности. Кроме того, часто существует степень неопределенности в отношении модели параметров поглощения/ассимиляции (например, эффективность, затраты). С целью проверки влияния различных допущений на результаты существуют различные методы проведения анализа на чувствительность, которые могут быть классифицированы на две основные группы: детерминированный анализ (одно-двунаправленный анализ чувствительности) и вероятностный анализ чувствительности.
3. Включение в список/возмещение стоимости: включение в список/систему компенсации стоимости медикаментов для амбулаторных пациентов или включение в список централизованных закупок.

*Ссылки*

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].

Приложение № 3

к Положению

о механизме включения/

исключения

лекарственных

средств в Список

медикаментов,

компенсируемых

из фондов

обязательного

медицинского

страхования

**Базовая оценка медикамента, предложенного для включения в Список**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Основные данные медикамента | | | |
| Международное наименование | | |  |
| Коммерческое наименование | | |  |
| Код ATC | | |  |
| Доза | | |  |
| Дата выдачи регистрационного свидетельства на медикамент в Республике Молдова | | |  |
| Обладатель Свидетельства надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practices – GMP) | | |  |
| Зарегистрирован Европейским агентством медикаментов (European Medicines Agency – EMA), либо органом Соединенных Штатов Америки по управлению контролем качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administation – FDA, USA) | | |  |
| Фармацевтическая форма | | |  |
| Фармацевтическая форма | | |  |
| Концентрация | | |  |
| Форма приема | | |  |
| Деление | | |  |
| Показание/терапевтические показания, требующие компенсации | | |  |
| Сравнительные данные тождественности медикамента, предложенного для компенсации | | |  |
| Данные и авторы медицинских отчетов:  Medline; Embase; данные медицинских испытаний(trial registries); Cochrane Database of Systematic Reviews; другие данные. | | |  |
| Методологическая качественная очевидность представленной документации: | | |  |
| 1. Систематическая ревизия+/-метаанализ 2. Клиническое исследование методом двойного слепого отбора 3. Клиническое исследование отбора 4. Объем исследований 5. Единичное контрольное исследование 6. Количество случаев 7. Индивидуальные случаи исследований 8. Мнение экспертов, рецензии | | |  |
| 1. Перечень специалистов системы здравоохранения, поддерживающих включение указанного препарата | | | |
| Фамилия ,имя, отчество | Область деятельности | Аргументация | |
| 1. Описание фармакологических показаний медикамента, утвержденного в Республике Молдова: | | | |
| 1. Механизм действия | | |  |
| 1. Дозировка | | |  |
| 1. Фармакологическое действие | | |  |
| 1. Побочные реакции | | |  |
| 1. Взаимодействие с другими медикаментами | | |  |
| 1. Противопоказания | | |  |
| 1. Назначение | | |  |
| 1. Результаты изучения эффективности: | | |  |
| 1. Определение клинической достоверности:   a) Международное наименование, классифицированное ABT I или II со стороны HAS.   1. Международное наименование, классифицированное ABT III или IV со стороны HAS. | | |  |
| 1. Выявление достоверности:   a) По результатам клинических исследований;   1. Согласно обоснованным рекомендациям постоянных членов, консультантов и экспертов Консилиума. | | |  |
| 1. Анализ медикамента: 2. Безальтернативный в настоящее время медикамент; 3. Безальтернативный в настоящее время медикамент, включенный в список, не для данной группы пациентов (без эффективности, специфичный); 4. Безальтернативный в настоящее время медикамент, включенный в список, не для данной группы пациентов (эффективный, специфичный). | | |  |
| 1. Анализ достоверности:   a) Результаты опубликованных научных исследований;  b) Результаты сравнительных клинических исследований;  c) Количество нуждающихся в лечении пациентов (NNT) с положительным лечением каждого. | | |  |
| 5) Несущественная эффективность медикамента, предложенного для компенсации, в сравнении с идентичным/идентичными действующими препаратами или плацебо, полученными в результате идентификации на момент подачи заявки на включение в список компенсаций. | | |  |
| 6) Существенная эффективность медикамента, предложенного для компенсации, в сравнении с идентичным/идентичными действующими препаратами или плацебо, полученными в результате идентификации на момент подачи заявки на включение в список компенсаций. | | |  |
| 1. Результаты оценки безопасного применения: | | |  |
| 1) Низкой степени побочные реакции на медикамент, предложенный для компенсации, в сравнении с идентичным/идентичными действующими препаратами или плацебо, полученными в результате идентификации на момент подачи заявки на включение в список компенсаций. | | |  |
| 2) Побочные реакции средней степени на медикамент, предложенныйдля компенсации, в сравнении с идентичным/идентичными действующими препаратами или плацебо, полученными в результате идентификации на момент подачи заявки на включение в список компенсаций. | | |  |
| 3) Выраженные побочные реакции на медикамент предложенного для компенсации в сравнении с идентичным/идентичными действующими препаратами или плацебо, полученные в результате идентификации на момент подачи заявки на включение в список компенсаций. | | |  |
| 1. Результат экономической оценки, сравнительная стоимость лечения: | | |  |
| 1) Результат эффективной стоимости (для нового медикамента). Уровень стоимости за год QALY/увеличение продолжительности жизни на один год – max. 3xPIBна одного жителя. | | |  |
| 1. Ожидаемое количество пациентов на один год. | | |  |
| 1. Результаты анализа влияния на перспективу на бюджет плательщика: | | |  |
| 2) Международное наименование медикамента, предложенного для компенсации и генерирующего более 5% экономии в сравнении с годовым бюджетом по представленным к оценке медикаментов. | | |  |
| 3) Международное наименование медикамента, предложенного для компенсации и негенерирующего экономию в сравнении с годовым бюджетом по представленным к оценке медикаментов(+/-5% годового бюджета). | | |  |
| 4) Международное наименование медикамента предложенного для компенсации и превалирующий более чем на 5% в сравнении с годовым бюджетом по представленным к оценке медикаментов. | | |  |
| 1. Статут компенсированного медикамента (коммерческое наименование) в странах-членах Европейского Союза. | | |  |
| 1) Компенсированное международное наименование минимум в 14 странах-членах Европейского Союза.  2) Компенсированное международное наименование в 8-13 странах членах Европейского Союза.  3) Компенсированное международное наименование в 3-7 странах членах Европейского Союза .  4) Компенсированное международное наименование меньше чем в 3 странах-членах Европейского Союза. | | |  |
| 1. Заключение | | |  |
| 1. Библиография | | |  |

Приложение № 4

к Положению

о механизме включения/

исключения

лекарственных

средств в Список

медикаментов,

компенсируемых

из фондов

обязательного

медицинского

страхования

**Состав группы консультантов Консилиума по компенсации медикаментов**

|  |  |
| --- | --- |
| Nr. d/o | **Должность** |
| 1. | Представитель профильной Комиссии Министерства здравоохранения по специальности- семейный врач. |
| 2. | Представитель профильной Комиссии Министерства здравоохранения по специальности -педиатрия. |
| 3. | Представитель профильной Комиссии Министерства здравоохранения по специальности -кардиология. |
| 4. | Представитель профильной Комиссии Министерства здравоохранения по специальности -эндокринология. |
| 5. | Представитель профильной Комиссии Министерства здравоохранения по специальности –психиатрия. |
| 6. | Представитель профильной Комиссии Министерства здравоохранения по специальности –неврология. |
| 7. | Представитель профильной Комиссии Министерства здравоохранения по специальности-онкология. |
| 8. | Представитель профильной Комиссии Министерства здравоохранения по специальности –дерматовенерология. |
| 9. | Представитель профильной Комиссии Министерства здравоохранения по специальности-гастроентерология. |
| 10. | Представитель профильной Комиссии Министерства здравоохранения по специальности-гепатология. |
| 11. | Представитель профильной Комиссии Министерства здравоохранения по специальности –гинекология. |
| 12. | Представитель профильной Комиссии Министерства здравоохранения по специальности-офтальмология. |
| 13. | Представитель профильной Комиссии Министерства здравоохранения по специальности –ревматология. |
| 14. | Представитель профильной Комиссии Министерства здравоохранения по специальности –нефрология. |
| 15. | Представитель профильной Комиссии Министерства здравоохранения по специальности –урология. |

Приложение № 5

к Положению

о механизме включения/

исключения

лекарственных

средств в Список

медикаментов,

компенсируемых

из фондов

обязательного

медицинского

страхования

**ДЕКЛАРАЦИЯ**

  Настоящим, нижеподписавшймся   (г-н/г-жа\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

           (фамилия, имя, отчество)

член Консилиума компенсации медикаментов,  
занимающий должность \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,   
  (должность)

подписываю под свою ответственность конфиденциальную и беспристрастную декларацию,  обязуюсь неукоснительно соблюдать законодательство в области медикаментов и не разглашать конфиденциальную информацию, обсуждаемую на заседаниях Консилиума по компенсации медикаментов

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(заседание,номер и дата)

Одновременно сообщаю, что                                                                  
    a) не являюсь мужем(женой), включительно родственником в третьем поколении в отношениях с заинтересованной стороной;   
    b) за последние три года не имел рабочих связей или сотрудничества, не принимал участия в административных советах или других органах с заинтересованной стороной;   
    c) не имел удельного веса или акций в уставном капитале заинтересованных сторон.

   Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                                   Подпись\_\_\_\_\_

Приложение № 6

к Положению

о механизме включения/

исключения

лекарственных

средств в Список

медикаментов,

компенсируемых

из фондов

обязательного

медицинского

страхования

**Инструкция**

**по разработке отчета доступа населения**

**к компенсированным медикаментам**

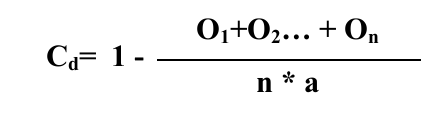
1. **Методология расчета** доступа населения к компенсированным медикаментам предполагает определение экономической и физической доступности медикаментов, включенных в лист компенсации в предшествующем году, а также наличие данных препаратов в аптечной сети, имеющей контракт с CNAM.

2. **Экономическая доступность определяется на основании**:

1. **Средняя цена** на каждое Международное наименование(DCI) различной концентрации и фармацевтической формы основана на общей оплате пациента на медикамент, выдаваемый аптекой.
2. **Заработная плата в день рассчитывается**: путем определения минимальной зарплаты неквалифицированного работника бюджетной сферы в день и ежедневной средней заработной платы по республике в предшествующем году.
3. **Длительность курса** лечения определяется для каждого Международного наименования медикамента согласно методическим рекомендациям, длительность лечения хронических заболеваний определена в 30 дней приема медикаментов, для острых заболеваний в среднем 10-14 дней в зависимости от терапевтических показаний.
4. **Количество и доза медикаментов на день приема** определяется согласно медицинским стандартам и клиническим протоколам.
5. **Средняя стоимость лечения** определяется средней стоимостью медикамента, количеством препарата на день приема и длительностью курса лечения.
6. **Уровень компенсации с учетом экономической доступности** определяется разницей между средней стоимостью лечения и общей оплатой пациента за лечение.

3. Считается доступным по денежным средствам лечение, стоимость которого составляет 1 или менее 1 ежедневной заработной платы.

4. **Доступность медикамента рассчитывается на основании свода полугодовых отчетов аптечной сети, имеющей контракт с CNAM. Отчет определит наличие компенсированных медикаментов на отчетный день. По результатам отчета рассчитывается интегральный коэффициент наличия компенсированного медикамента (Cd)** и его ассортимента на определенный период времени согласно формуле:



где: **O1…On** – количество отсутствующих медикаментов на период проверки;

**n** –количество проверок;

**a** –количество компенсированных медикаментов на период оценки, согласно списку.

5. Доступ населения на компенсированные медикаменты посредством аптечной сети определяется количеством населения каждого территориального образования, сельского и городского в абсолютных цифрах и %, обращающегося в контрактованные CNAM аптеки.

6. Для оценки удельного веса населения, охваченного компенсированными медикаментами, рассчитывается расход суточной дозы(DDD) по каждой категории; лечение сердечно-сосудистых заболеваний, лечение заболеваний желудочно-кишечного тракта, лечение эндокринных заболеваний, лечение бронхиальной астмой, лечение сахарного диабета и т.д. Эти данные будут экстраполированы с показателями болезненности. Расход медикаментов будет представлен как количество суточной дозы **DDD/1000 населения/день**.

7. Данные продажи компенсированных медикаментов согласно расчету **DDD/1000 населения/день** позволяют установить примерный расчет удельного веса населения данного района, получающего ежедневное лечение определенным медикаментом .

Например количество 10DDD/1000 населения/день показывает, что 1% населения в среднем назначается ежедневное лечение. Колтчество использованного медикамента, отраженного в DDD/1000 населения/день, может быть получено путем расчета общего расхода медикамента за определенный период времени (например год) в соотношении с суточными дозами, умноженное на количество населения и количество дней в данном периоде.

8. Сбор и публикация данных в отношении расхода медикаментов-важный элемент в части улучшения выписки, выдачи и рационального использования компенсированных медикаментов из фонда обязательного медицинского страхования.