Anexa nr. 4

la ordinul MS și CNAM

nr. 600/320-A din 24.07.2015

**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:

1) înregistrarea acestora în Republica Moldova după Denumirea Comună Internaţională (DCI), doza şi forma farmaceutică solicitată;

2) dacă sînt 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. Se selectează toate denumirile comerciale (DC) înregistrate în Republica Moldova conform Nomenclatorului de stat de medicamente curent, care corespund criteriilor specificate în subpunctul 2) la punctul 1 al Metodologiei şi se perfectează lista 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 mediana.

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

**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 eficacității | |
| 8. Date privind evaluarea siguranței (PRAS) | |
| 9. Date privind evaluarea raportului cost-eficienţă, analiza farmaco-economică, analiza impactului bugetar | |
| 10. Raport de evaluare tehnică | |
| 11.Deţinătorul Certificatului de Înregistrare a Medicamentului | |
| Numele companiei | |
| Persoana de contact | |
| Adresa | |
| Orașul | |
| Țara | |
| Telefon | |
| E-mail | |
|  | |
|  | |

Anexa nr.2

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 instrucțiune este destinată, în primul rând, operatorului economic, care înaintează propuneri pentru includerea medicamentelor în lista celor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală şi are drept scop asigurarea coerenţei în ceia ce priveşte metodele aplicate. Instrucțiunea este un document tehnic pentru procesul de includere/excludere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență 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 (așa 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 managementului 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.3

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. | | |  |
| Tipul şi calitatea metodologică a documentaţiei depuse conform nivelului de evidenţă: | | |  |
| 1. revizie sistematică +/- metaanaliză 2. studiu clinic randomizat dublu-orb 3. studiu clinic randomizat 4. studiu de cohortă 5. studiu caz-control 6. serii de cazuri 7. studii de cazuri individuale 8. opinii de experţi, editorial | | |  |
| 1. Nominalizarea specialiştilor din domeniul sănătăţii ce susţin necesitatea de a include preparatul nominalizat | | | |
| Nume, prenume | Domeniul de activitate | Argumentarea | |
| 1. Descrierea farmacologică a indicațiilor a medicamentului, aprobate în Republica Moldova: | | | |
| 1. Mecanismul de acțiune | | |  |
| 1. Posologia | | |  |
| 1. Farmacocinetica | | |  |
| 1. Reacții adverse | | |  |
| 1. Interacțiunea cu alte medicamente | | |  |
| 1. Contraindicațiile | | |  |
| 1. Administrarea | | |  |
| 1. Rezultatele evaluării eficacităţii: | | |  |
| 1. Determinarea beneficiilor clinice:   a) DCI a primit clasificarea ABT I sau II din partea HAS   1. DCI a primit clasificarea ABT III sau IV din partea HAS | | |  |
| 1. Depistarea evidențelor:   a) rezultatele studiilor clinice;   1. recomandările bazate pe dovezi a membrilor permanenți, consultanților și a experților Consiliului. | | |  |
| 1. Analiza medicamentului: 2. medicament fără alternativă curentă; 3. medicament cu o alternativă curentă inclus în Listă dar nu pentru același grup de pacienți. (fără efect de clasă, specific); 4. medicament cu o alternativă curentă inclus în Listă dar nu pentru același grup de pacienți. (cu efect de clasă, specific). | | |  |
| 1. Analiza evidențelor:   a) Rezultatele studiilor literaturii științifice;  b) Rezultatele studiilor clinice comparative;  c) Numărul pacienților care necesită tratament (NNT) pentru o unitate obținută de eficiență. | | |  |
| 5) Eficacitate non-inferioară a Medicamentului propus spre compensare 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 | | |  |
| 6) Eficacitate inferioară a Medicamentului propus spre compensare 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: | | |  |
| 1) Reacţii adverse mai scăzute Medicamentului propus spre compensare 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 | | |  |
| 2) Reacţii adverse similare/egale ale Medicamentului propus spre compensare 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 | | |  |
| 3) Reacţii adverse superioare ale Medicamentului propus spre compensare 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 economice, costul comparativ al tratamentului: | | |  |
| 1) 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 pacienților per an | | |  |
| 1. Rezultatele analizei impactului bugetar din perspectiva plătitorului: | | |  |
| 2) DCI al Medicamentului propus spre compensare care generează mai mult de 5% economii faţă de comparator la bugetul anual pentru care se face evaluarea alocată medicamentelor | | |  |
| 3) DCI al Medicamentului propus spre compensare cu impact bugetar neutru faţă de comparator (+/- 5% din bugetul anual pentru care se face evaluarea alocat medicamentelor | | |  |
| 4) DCI al Medicamentului propus spre compensare cu impact bugetar mai mare de 5% faţă de comparator din bugetul anual pentru care se face evaluarea alocat medicamentelor | | |  |
| 1. Statutul de compensare al Medicamentului (Denumirea Comercială) in statele membre UE | | |  |
| 1) DCI compensat în minim 14 din statele membre ale UE  2) DCI compensat în 8-13 state membre ale UE  3) DCI compensat în 3-7 state membre ale UE  4)DCI compensat în mai puțin de 3 state membre ale UE | | |  |
| 1. Concluzii | | |  |
| 1. Bibliografie | | |  |

Anexa nr. 4

La Regulamentul privind

mecanismul de includere/excludere

a medicamentelor pentru compensare

din fondurile asigurării obligatorii

de asistenţă medicală

**Componenţa**

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

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

Anexa nr. 5

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 informația confidențială , expusă în cadrul ședinței 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.6

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**

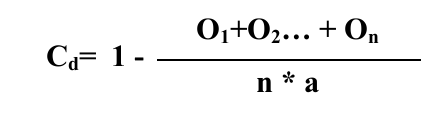
1. Metodologia de calcul al accesului populaţiei la medicamente compensate, presupune determinarea accesibilităţii economice şi fizice a medicamentelor incluse în lista de compensare pentru anul precedent, precum şi disponibilitatea produselor compensate în cadrul farmaciilor comunitare contractate CNAM 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 mediului 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 populație într-o zonă definită tratați 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.