Приложение № 1

к Приказу МЗ и НКМС

№ 600/320-А

от 27.07.2015 г.

**ПОЛОЖЕНИЕ**

**о механизме включения/исключения медикаментов в/из системы компенсации из фондов обязательного медицинского страхования**

**Раздел 1**

**Общие положения**

1. Положение о механизме включения/исключения медикаментов в/из системы компенсации из фондов обязательного медицинского страхования (далее – Положение), разработано в соответствии с Законом об охране здоровья № 411 от 28 марта 1995, Законам об обязательном медицинском страховании №1585-XII от 27 февраля 1998, Постановлением Правительства «О порядке компенсирования медикаментов согласно условиям обязательного медицинского страхования» №1372 от 23 декабря 2005, Постановлением Правительства «Об утверждении Единой программы обязательного медицинского страхования» №1387 от 10 декабря 2007.

2. Положение устанавливает основные принципы компенсации медикаментов из фондов обязательного медицинского страхования, порядок составления и включения изменений в Список медикаментов, компенсируемых из фондов обязательного медицинского страхования, критерии включения и исключения из списка, порядок организации работы Совета и секретариата по медикаментам, компенсируемым из фондов обязательного медицинского страхования.

3. Положение направлено на совершенствование механизма по отбору медикаментов для компенсации из фондов обязательного медицинского страхования и обеспечение прозрачности процесса принятия решений по включению медикаментов в Список, компенсируемых из фондов обязательного медицинского страхования.

4. Отбор медикаментов для компенсации из фондов обязательного медицинского страхования является непрерывным процессом, многопрофильным, должен быть основан на эффективности, безопасности, качестве, стоимости лекарственных препаратов и направлен ​​на обеспечение их рационального использования.

5.  Разрешается включать в список только медикаменты, зарегистрированные в установленном порядке в Республике Молдова. В Список в приоритетном порядке включаются медикаменты, произведенные в соответствии с правилами Надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practices – GMP) и зарегистрированные Европейским агентством медикаментов (European Medicines Agency – EMA), либо в одной из стран Европейского Союза, Норвегии или Швейцарии, либо органом Соединенных Штатов Америки по управлению контролем качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administation – FDA, USA), Канады, Японии, Австралии) и включенные в Национальный каталог цен производителя на лекарства.

**Раздел 2**

**Основы компенсации медикаментов**

**из фондов обязательного медицинского страхования**

6. Компенсация медикаментов осуществляется на основе следующих принципов:

а) *Принцип человеческой ценности*, который подчеркивает уважение к равенству всех людей и непрекосновенности каждого человека. Недопустима дискриминация лиц по признакам пола, расы, возраста и т.д. в процессе принятия решения о компенсации медикаментов.

*b) Принцип необходимости и солидарности*, который предусматривает признание приоритетного статуса для лиц, страдающих тяжелыми заболеваниями, в сравнении с пациентами с неосложненными заболеваниями.

*c)* *Принцип экономической эффективности*, который предполагает, что затраты по использованию медикаментов должны быть целесообразными и оправданными с медицинской точки зрения, с позиции пациента и в контексте социально-экономического развития.

*d)* *Принцип прозрачности*, который предусматривает, что процесс отбора медикаментов должен быть абсолютно прозрачным, тем самым являясь безусловным этическим требованием в ходе принятия решений.

7. Компенсация стоимости из фондов обязательного медицинского страхования осуществляется для медикаментов, которые применяются в амбулаторном лечении приоритетных заболеваний, утвержденных в основных программных документах Министерства здравоохранения, а также для лекарственных препаратов, которые демонстрируют положительную динамику при лечении хронических заболеваний, обуславливают снижение уровня смертности и первичной инвалидности.

**Раздел 3**

**Порядок организации процесса включения медикаментов в систему компенсации из фондов обязательного медицинского страхования**

8. Для включения нового лекарственного препарата в Список медикаментов, компенсируемых из фондов обязательного медицинского страхования, следует представить заявление от лица производителя или его официального представителя, или компании, импортирующей и/или распространяющей медикаменты (далее - экономический агент). Образец бланка заявления представлен в приложении № 1 к настоящему пПоложению.

9. Ответственным за принятие решения о включении лекарственного препарата в Список медикаментов, компенсируемых из фондов обязательного медицинского страхования, является (большинством голосов) Совет по включению/исключению медикаментов для компенсации из фондов обязательного медицинского страхования, состав которого утверждается совместным приказом Министерства здравоохранения и Национальной компании медицинского страхования.

10. Совету оказывает помощь в его работе секретариат по медикаментам, компенсируемым из фондов обязательного медицинского страхования.

11. При необходимости для членов Совета и секретариата проводятся консультации с участием специализированных комиссий Министерства здравоохранения по соответствующему профилю.

12. Секретариат не располагает статусом члена Совета, не имеет права голоса и осуществляет свою деятельность в Национальной компании медицинского страхования. При необходимости в состав секретариата могут быть включены специалисты из Агенства по лекарствам, государственного медицинского и фармацевтического университета имени Николая Тестемицану.

13. Секретариат выполняет следующие задачи:

1) принимает представленные пакеты документов от экономических агентов;

2) анализирует отчеты об оценке лекарственных препаратов из стран Европейского Союза, представленных к возмещению;

3) анализирует и контролирует статус компенсации медикаментов, представленных к возмещению;

4) проводит оценку бюджетных последствий, с точки зрения правильности выбранной модели и полученных результатов. В процессе оценки бюджетных последствий будут учитываться рекомендации из Руководства по проведению анализа влияния на бюджет в связи с внесением новых медикаментов в Список компенсированных в соответствии с приложением № 2 к настоящему Положению.

5) оценивает с финансовой точки зрения уровень доступа пациентов к новой практике лечения, которая приведет к более высокому уровню бюджетных последствий в сравнении с терапией, которая уже применяется в Республике Молдова;

6) проводит документальное исследование и критическую оценку существующей литературы на основе доказательной медицины, в отношении патологии и лекарственного препарата, который представлен для компенсации;

7) проводит оценку досье, представленных заявителями, и аргументирует необходимость включения в Список новых медикаментов исходя из предложенного экономическим агентом анализа влияния на бюджет;

8) представляет Совету уведомление/резолюцию в отношении запроса на включение медикаментов в список;

### 9) сотрудничает со специализированными комиссиями из Министерства здравоохранения, профессиональными ассоциациями в данных областях, Агенством по лекарствам, Национальным Центром Менеджмента здравоохранения по вопросам выявления и аргументированного обоснования (доказательной медицины с учетом возможных побочных реакций) необходимости исключения медикаментов из Списка;

10) оценивает Список медикаментов, компенсируемых из фондов обязательного медицинского страхования в соответствии с Национальным каталогом цен производителя на лекарства, и информирует Совет с периодичностью раз в полгода;

11) подготавливает вопросы на повестку дня для Совета;

12) предоставляет соответствующие материалы членам Совета не менее чем за 14 дней до начала проведения собрания;

13) обеспечивает организацию и проведение заседаний Совета (обеспечение необходимыми материалами, предоставление для подписания заявления о конфиденциальности, декларации о личных интересах);

14) подготавливает протоколы заседаний и обеспечивает их подписание членами Совета;

15) в целях обеспечения прозрачности процесса принятия решений организует размещение на веб-сайтах Министерства здравоохранения и Национальной компании медицинского страхования информации о решениях Совета, также публикует на выше указанных веб-сайтах отчеты о результатах оценки и резолюции секретариата в отношении досье, представленных на рассмотрение для последующей компенсации медикаментов.

16) обеспечивает архивирование и сохранность протоколов заседаний Совета, его письменных решений, отчетов о результатах оценки.

17) заполняет и обеспечивает сохранность Журнала учета заявлений по внесению медикаментов в список компенсируемых из фондов обязательного медицинского страхования.

18) разрабатывает сетку пунктажа по параметрам для Технического отчета по оценке медикаментов, предложенных для внесения в список компенсированных, которая утверждается приказом Министерства здравоохранения и Национальной Медицинской страховой компании.

14. На секретариат возлагаются следующие обязанности:

1) соблюдение конфиденциальности и защита персональных данных;

2) декларация о конфликте интересов до начала оценки представленных досье;

3) точность оценки и достоверность данных, включенных в Технический отчет

по оценке медикаментов, предложенных для внесения в Список компенсируемых;

4) совершенствование уровня профессиональной подготовки и знаний путем самостоятельного обучения и непрерывного профессионального развития в области доказательной медицины.

15. Секретариат несет ответственность за правильность исполнения своих должностных обязанностей в соответствии с действующим законодательством.

**Раздел 4**

**Порядок представления и рассмотрения заявления (досье) по включению медикаментов в систему компенсации из фондов обязательного медицинского страхования**

16. С целью включения медикаментов в систему компенсации из фондов обязательного медицинского страхования экономический агент представляет секретариату заявление.

17. Заявка должна сопровождаться четкой аргументацией, основанной на клинических исследованиях, фармако-экономическоманализе, включая анализ влияния на бюджет, соответствующих материалах из национальных/международных клинических протоколов/руководств.

18.Представители секретариата, которые находятся или могут оказаться под влиянием конфликта интересов, должны отказаться от участия в процессе рассмотрения соответствующего досье.

19. Поступившие досье будут рассмотрены и оценены секретариатом в соответствии со следующими аспектами;

1) способ и степень полноты раскрытия информации, содержащейся в заявлении по включению медикаментов в Список;

2) выписки из клинических исследований;

3) выписки из отчетов по фармако-экономическому анализу;

4) периодически обновляемые отчеты по безопасности лекарственных препаратов (PRAS);

5) наличие соответствующих материалов из национальных/международных клинических протоколов/руководств.

20. В течение 30 календарных дней со дня приема досье секретариат рассматривает документацию в соответствии с критериями, установленными настоящим Положением.

21. При необходимости секретариат вправе запрашивать дополнительную информацию у заявителя. Заявитель, в срок не более 14 календарных дней со дня получения уведомления представляет необходимую дополнительную информацию. Оценка и рассмотрение досье начинаются с момента подачи соответствующей документации.

22. Секретариат оценивает досье, представленное заявителем через призму критериев эффективности, безопасности и  функционально-стоимостного анализа.

23. Оценка эффективности осуществляется на основании научно-обоснованных данных. Методы оценки эффективности базируются на систематическом обзоре результатов исследований, опубликованных в научной литературе:

1) Определение клинических преимуществ:

а) с целью демонстрации эффективности нового лекарственного препарата или его показаний, клинические преимущества могут быть подтверждены на примере выбранной группы пациентов;

b) клинические преимущества могут быть продемонстрированы в зависимости от особенностей отдельного заболевания и специфики каждого конкретного случая.

2) Источники/обнаружение информации:

а) наиболее важными и надежными источниками являются результаты клинических исследований и научно-обоснованные рекомендации постоянных членов, консультантов и экспертов Совета;

b) анализ медикамента, как:

-медикамента, имеющего текущую альтернативу;

-медикамента, имеющего текущую альтернативу, включенного в Список, однако не для той же группы пациентов (без классового эффекта, особый);

- медикамента, имеющего текущую альтернативу, включенного в Список, однако не для той же группы пациентов (оказывающий классовый эффект, особый);

3) Анализ данных:

- изучение научной литературы;

- сравнительные клинические исследования оцениваются в таблице с референтным лекарственным препаратом. Данная информация представляется в заявлении и оценивается Советом.

5) количество пациентов, которые нуждаются в лечении (NNT=number needed to treat) в расчете на единицу эффективности. Если в результате клинических исследований выявляются различные группы пациентов с различным соотношением уровня эффективности, становится важным стратификация и создание протоколов в соответствии с показаниями медикамента. Расчет количества пациентов, нуждающихся в лечении, производится для каждой подгруппы.

24. Оценка безопасности медикамента сконцентрирована ​​на:

a) базе данных клинических исследований и рекомендаций;

b) подробной информации о наиболее значимых побочных эффектах (по частоте возникновения тяжелых случаев) и их доли снижения;

c) уточнении мер предосторожности по использованию лекарственных препаратов в особых ситуациях (почечная или печеночная недостаточность);

d) выборе наиболее безопасного медикамента.

25. Фармако-экономический анализ должен утвердить:

1) что продемонстрированная эффективность нового лекарственного препарата или его показаний тесно связаны с клиническими преимуществами по отношению к сравниваемым альтернативным медикаментам.

2) перспективный анализ;

3) полученные результаты.

6. Структура и основные разделы Технического отчета по оценке медикаментов, предложенных для внесения в список компенсированных, приведены в приложении № 3 к настоящему Положению:

1) определение медикаментов и авторов медицинских отчетов;

2) описание медикаментов в соответствии с фармакологическими показаниями, утвержденными в Республике Молдовф:

a) Механизм действия медикамента

b) Дозировка

c) Фармакокинетика

d) Побочные эффекты медикамента

e) Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

f) Противопоказания

h) Назначение медикамента

3) оценка эффективности

4) оценка безвредности/безопасности

5) экономическая оценка, сравнение стоимости лечения

a) эффективно-стоимостный анализ (для новых препаратов)

b) примерное ежегодное количество пациентов

c) экономические последствия для государственного бюджета в секторе здравоохранения

6) Заключение

7) Библиография, ссылки

27. Секретариат представляет Совету Технический Отчет по оценке медикаментов, предложенных для внесения в список компенсированных не позднее чем за 14 дней до дня заседания.

**Раздел 5**

**Порядок организации деятельности Совета по включению/исключению медикаментов для компенсации из фондов обязательного медицинского страхования**

28. Совет по медикаментам, компенсированным из фондов обязательного медицинского страхования, выполняет следующие задачи:

1) определяет стратегические приоритеты в соответствии с политикой компенсации медикаментов из фондов обязательного медицинского страхования, утверждает список приоритетных заболеваний и препаратов для поддерживающей терапии (длительной) в амбулаторных условиях, а также перечень заболеваний наиболее часто встречаемых в практике семейного врача и схемы лечения (эпизодические) в лечебном кабинете/дневном стационаре, процедурном кабинете и на дому в соответствии с действующими клиническими протоколами;

2) обеспечивает взаимосвязь между Списком компенсируемых медикаментов (далее - Список) и Национальными клиническими протоколами, стандартизированными медицинскими руководствами, а также Перечнем основных лекарственных средств, разработанным Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

3) оценивает и осуществляет отбор лекарственных препаратов, разрешенных в Республике Молдова и зарегистрированных в Национальном каталоге цен производителей на лекарства, для последующего включения в список компенсируемых медикаментов, исходя из результатов анализа влияния на бюджет, в соответствии с фармако-экономическими обоснованиями, окончательно представленными производителями лекарств;

4) устанавливает или изменяет степень компенсации медикаментов, включенных в Список;

5) содействует их более рациональному использованию;

6) организует публичные дебаты по вопросам компенсированных медикаментов;

7) эффективно сотрудничает со средствами массовой информации, общественными неправительственными организациями с целью обеспечения прозрачности процесса принятия решений;

8) вносит предложения по дополнению и изменению нормативно-правовой базы для облегчения доступа населения к компенсированным медикаментам;

9) в рамках осуществления некоторых особых задач запрашивает техническую помощь у международных организаций, с которыми Министерство здравоохранения заключило соглашения о сотрудничестве.

29. Председатель Совета по медикаментам, компенсированным из фондов обязательного медицинского страхования, является Министр Здравоохранения.

30. Председателем Совета выполняет следующие задачи:

a) представляет Совет в отношениях с органами государственной власти, международными организациями и гражданским обществом;

b) является ответственным за общую координацию всего процесса составления Списка медикаментов, компенсируемых из фондов обязательного медицинского страхования, оценку бюджетных последствий и обеспечение доступности населения к компенсированным медикаментам;

c) организует работу Совета и определяет полномочия членов Совета;

d) обеспечивает сотрудничество Совета с секретариатом, членами группы консультантов и членами экспертной группы;

е) представляет предложения по изменению состава Совета и Секретариата в соответствии с п.28 настоящего Положения.

31. В отсутствие председателя, его обязанности исполняет заместитель председателя Cовета, который также является заместителем министра здравоохранения, ответственный за сектор медикаментов и фармацевтическую деятельность.

32. Совет собирается на ежеквартальные заседания. Внеочередные заседания созываются по просьбе председателя Совета или по крайней мере 2/3 членов Совета.

33. В состав Совета входят постоянные члены (в том числе председатель и его заместитель) и группа консультантов.

34. Постоянные члены Совета участвуют во всех заседаниях, а члены консультативной группы приглашаются на заседания для представления необходимой информации при рассмотрении особых отдельных вопросов.

35. Постоянными членами Совета являются:

1) Министр здравоохранения, председатель;

2) заместитель Министра здравоохранения, ответственный за сектор медикаментов и фармацевтическую деятельность, заместитель председателя;

3) заместитель Национальной компании медицинского страхования, заместитель председателя;

4) представитель Национальной компании медицинского страхования, секретарь (без права голоса);

5) начальник управления первичной, скорой медицинской помощи;

6) начальник управления лекарств и изделий медицинского назначения;

7) начальник управления стационарной медицинской помощи;

8) начальник управления бюджета, финансов и страхования;

9) заместитель директора Агентства по лекарствам;

10) директор Национального центра менеджмента здравоохранения;

11) начальник управления менеджмента качества медицинских услуг, Национального центра менеджмента здравоохранения

12) начальник отдела лекарств Национальной компании медицинского страхования.

36. Члены консультативной группы при Совете являются представителями специализированных комиссий Министерства Здравоохранения, в соответствии с приложением 4 к настоящему Положению.

37. Члены Совета, в том числе консультативная группа исполняют следующие обязанности:

a) участвуют в заседаниях Совета;

b) представляют предложения о внесении дополнений к повестке дня собрания;

c) предоставляют дополнительную информацию для подтверждения либо опровержения необходимости включения/исключения медикаментов в/из Списка;

d) информируют по случаю, менеджеров учреждений, представителями которых являются, о решениях, принятых на заседаниях Совета;

e) несут персональную ответственность за соблюдение принципа конфиденциальности.

38. Члены консультативной группы не располагают правом голоса.

39. Заседания Совета являются открытыми, проводятся в Министерстве здравоохранения и признаются правомочными, если в них принимает участие не менее двух третей членов Совета.

40. Постоянные члены Совета, представители консультативной группы и члены секретариата подписывают Декларацию о конфиденциальности в соответствии с образцом, представленным в приложении № 5 к настоящему Положению.

41. Декларация о личных интересах представляется в соответствии со ст. 3 Закона «О конфликте интересов» № 16 от 25 февраля 2008.

42. Декларации, упомянутые в п. 40 и п. 41, будут размещены на веб-сайте Министерства здравоохранения и Национальной компании медицинского страхования.

43. К участию в заседаниях Совета приглашаются представители Ассоциаций пациентов из Республики Молдова, гражданского общества. Копии писем с приглашением для участия в заседании Совета хранятся у секретаря Совета, являясь приложением к протоколу заседания. Приглашенные участники не располагают правом голоса. Представленные ими предложения рассматриваются на заседании.

44. Решения Совета утверждаются большинством голосов. Члены Совета, не согласные с мнением большинства, могут изложить свое особое мнение, которое в обязательном порядке вносится в протокол заседания.

45. Окончательное решение, принятое Советом будет включать в себя:

1) статус включения медикамента в список:

a) внесение в Список без ограничений в отношении приоритетных заболеваний;

b) ограниченное внесение в Список по отношению к определенным специальностям, патологиям или особым категориям (онкология, эндокринология);

c) временное внесение в Список (на период до принятия окончательных, утвержденных решений);

2) невнесение в Список;

3) решение, которое отложено по причине отсутствия необходимых данных, в случае, когда экономический агент не предоставил запрошенную дополнительную информацию в срок (14 календарных дней);

4) рекомендации по рациональному использованию:

a) включение в клинические протоколы и руководства;

b) мониторинг, оценка и контроль за использованием;

5) обоснование необходимости исключить определенный медикамент, если другой был включен в список;

6) в случае исключения медикамента из списка:

a) причина исключения;

b) период, на который исключается медикамент из списка.

46. ​​Состав Совета пересматривается один раз в два года.

47. Членство в Совете прекращается в следующих случаях:

a) при подаче заявленияо добровольном прекращении членства в Совете;

b) освобождении от занимаемой должности;

c) нарушении положений действующих нормативно-правовых актов в сфере конфликта интересов.

**Раздел 6**

**Критерии отбора медикаментов, компенсируемых из фондов обязательного медицинского страхования**

48. Совет одобряет компенсацию из фондов обязательного медицинского страхования, безопасных, качественных, экономически-эффективных медикаментов, которые соответствуют принципам и критериям, установленным настоящим Положением.

### 49. В Список включаются медикаменты, входящие в Государственный [реестр зарегистрированных лекарственных препаратов](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CBwQFjAAahUKEwi2ia7bn5bHAhWBwBQKHbpPAAo&url=https%3A%2F%2Fduratraxfqhrush.files.wordpress.com%2F2015%2F07%2Freestr-zaregistrirovannyih-lekarstvennyih-sredstv-moldova.pdf&ei=REPEVbbXHIGBU7qfgVA&usg=AFQjCNHBX-hn904GYeeMESh7tPvRyp-91g&bvm=bv.99804247,bs.2,d.bGQ) и Национальный каталог цен производителя на лекарства (кроме лекарственных средств OTC, которые отпускаются из аптек без рецепта). В Список в приоритетном порядке включаются медикаменты:

### 1) произведенные в соответствии с правилами Надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practices – GMP) и зарегистрированные Европейским агентством медикаментов (European Medicines Agency – EMA) либо в одной из стран Европейского Союза, Норвегии или Швейцарии, либо органом Соединенных Штатов Америки по управлению контролем качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administation – FDA, USA), Канады, Японии, Австралии;

### 2) произведенные в соответствии с правилами Надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practices-GMP) отечественными производителями;

### 3) включенные в национальные клинические протоколы и стандартизированные руководства по лечению;

### 4) содержащие одно или более активных веществ;

### 5) лекарственные препараты OTC, которые отпускаются из аптек без рецепта, для назначения при особо редких и тяжелых заболеваниях, детям до достижения возраста 18 лет, беременным и кормящим женщинам.

50. Медикаменты одобряются для компенсации из фондов обязательного медицинского страхования, если:

1) предназначаются в качестве заместительной терапии при хронических заболеваниях;

2) назначаются в условиях амбулаторного лечения;

3) продемонстрирована их экономическая эффективность и влияние на бюджет;

4) предназначены для лечения редких заболеваний;

### 5) произведены в соответствии с правилами Надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practices – GMP) и зарегистрированные Европейским агентством медикаментов (European Medicines Agency – EMA) либо в одной из стран Европейского Союза, Норвегии или Швейцарии, либо органом Соединенных Штатов Америки по управлению контролем качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administation – FDA, USA), Канады, Японии, Австралии;

51. Национальная Компания медицинского страхования ответственна за сбор данных о розничных ценах на медикаменты на единицу измерения, в зависимости от дозы, лекарственной формы и коммерческого названия, за расчет медианы согласно утвержденной методологии, в соответствии с положениями договоров с фармацевтическими компаниями, за предоставление полученных данных Агентству по лекарствам, а также вычисляет уровень DDD по данной группе препаратов за предыдущий год (код ATC).

52. Фиксированные суммы компенсации медикаментов, одобренных для включения в список, рассчитываются Агентством по лекарствам, согласно утвержденной методологии расчета, в соответствии с лекарственной формой, дозой для каждого лекарственного препарата в отдельности и анализируются Советом. Фиксированные суммы компенсации пересматриваются ежегодно.

53. Национальная компания медицинского страхования ответственна за проведение переговоров с экономическими агентами по вопросам согласования цен на медикаменты, предложенные для внесения в Список медикаментов, компенсируемых из фондов обязательного медицинского страхования, в соответствии с Инструкцией о порядке проведения переговоров по согласованию цен на медикаменты, компенсируемые из фондов обязательного медицинского страхования, утвержденной Министерством здравоохранения и Национальной компанией медицинского страхования.

54. Совет одобряет исключение из списка медикамента, в случае если:

1) медикамент исключен из Национального каталога цен производителя на лекарства;

2) изменяется ​​статус медикамента с "отпуск лекарственного препарата согласно медицинскому назначению" на "отпуск лекарственного препарата без рецепта», за исключением медикаментов, указанных в пункте 5 ст.49;

3) аннулировано или приостановлено действие свидетельства о регистрации медикамента;

4) в случае одобрения для компенсации медикамента с тем же терапевтическим действием, но с более высокими эффективными затратами и с большими бюджетными последствиями, в сравнении с включенным ранее в список медикаментом, последний представляется на исключение.

55. Совет устанавливает и изменяет ставки компенсации на медикаменты, компенсируемые из фондов обязательного медицинского страхования, исходя из установленных приоритетов и влияния на общественное здоровье.

56. При определении ставки компенсации на медикаменты, Совет запрашивает у секретариата представление информационного доклада, основывающегося на анализе уровня заболеваемости, уровня и структуры смертности и первичной инвалидности, зарегистрированных в Республике Молдова, расчете уровня финансовых возможностей населения, а также на расчетах уровня DDD по данной группе медикаментов за предыдущий год (код ATC), финансовых ресурсах из фондов обязательного медицинского страхования, запланированных на данные цели и направлениях расходования средств на установленные периоды времени.

57. Список, степень компенсации, фармацевтическая форма и дозы медикаментов могут быть изменены по решению совета, на основе доклада, подготовленного секретариатом, о наличии препарата в Национальном каталоге цен производителей медикаментов, а также объемов свободных денежных средств фондов обязательного медицинского страхования.

58. Список компенсируемых медикаментов, включающий и фиксированные суммы по компенсации, утверждается совместным приказом Министерства здравоохранения и Национальной компанией медицинского страхования и публикуется в Официальном Мониторе Республики Молдова.

59. Совет несет ответственность за оценку и утверждение медикаментов для компенсации и обеспечения прозрачности процесса принятия решений в соответствии с действующим законодательством.

60. В случае принятия решения по невключению медикамента в Список для последующей его компенсации из фондов обязательного медицинского страхования, секретариат подготавливает для экономического агента письмо-уведомление с указанием соответствующих пояснений, которое подписывается министром здравоохранения, председателем Совета.

61. Отчет об оценке доступа населения к компенсируемым медикаментам публикуется ежегодно на веб-сайте Министерства Здравоохранения и Национальной компании медицинского страхования. Отчет будет разработан в соответствии с приложением № 6 к настоящему Положению.

Приложение № 2

к Приказу МЗ и НКМС

№ 600/320-A

от 24 июля 2015 г.

**Номинальный состав**

**Совета по включению/исключению медикаментов для компенсации из фондов обязательного медицинского страхования**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Фамилия, имя** | **Должность, учреждение** |
| 1. | Мирча БУГА | Министр здравоохранения, председатель |
| 2. | Светлана КОТЕЛЯ | заместитель Министра здравоохранения, заместитель председателя |
| 3. | Юрие ОСОЯНУ | заместитель Национальной компании медицинского страхования, заместитель председателя |
| 4. | Юлиана СЫДЯГА | представитель Национальной компании медицинского страхования, секретарь |
| 5. | Татьяна ЗАТЫК | Начальник управления первичной скорой медицинской помощи |
| 6. |  | начальник управления лекарств и изделий медицинского назначения |
| 7. | Родика СКУТЕЛЬНИК | начальник управления стационарной медицинской помощи |
| 8. | Денис ВАЛАК | начальник управления бюджета, финансов и страхования |
| 9. | Людмила БУМАКОВ | заместитель директора Агентства по лекарствам; |
| 10. | Михаил ЧОКАН | директор Национального центра менеджмента здравоохранения |
| 11. | Анжела АНИСЕЙ | начальник управления менеджмента качества медицинских услуг Национального центра менеджмента здравоохранения |
| 12. | Николае ОНИЛОВ | начальник отдела лекарств Национальной компании медицинского страхования. |

Приложение № 3

к Приказу МЗ и НКМС

№ 600/320-A

от 24 июля 2015 г.

**Номинальный состав**

**Секретариата по компенсируемым медикаментам**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Фамилия, имя** | **Должность, учреждение** |
| 1. | Юлиана СЫДЯГА | Ведущий специалист отдела лекарств Национальной компании медицинского страхования |
| 2. | Татьяна  ЗЛОЙ-КАЗАКУ | Ведущий специалист отдела лекарств Национальной компании медицинского страхования |
| 3. | Марьяна ЗАДНИПРУ | Начальник отдела анализа и экономики в здравоохранении Национальной компании медицинского страхования |
| 4. | Татьяна МОРОШАН | Специалист категории I отдела анализа и экономики в здравоохранении, Национальной компании медицинского страхования |
| 5. | Елена КИЦАН | Сотрудник кафедры «Социальной фармации» им. Василия Прокопишина, [Государственного университета медицины и фармакологии](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=0CCcQFjABahUKEwieqP6e26_HAhWB6RQKHVgfDuY&url=https%3A%2F%2Fru.wikipedia.org%2Fwiki%2F%25D0%2593%25D0%25BE%25D1%2581%25D1%2583%25D0%25B4%25D0%25B0%25D1%2580%25D1%2581%25D1%2582%25D0%25B2%25D0%25B5%25D0%25BD%25D0%25BD%25D1%258B%25D0%25B9_%25D1%2583%25D0%25BD%25D0%25B8%25D0%25B2%25D0%25B5%25D1%2580%25D1%2581%25D0%25B8%25D1%2582%25D0%25B5%25D1%2582_%25D0%25BC%25D0%25B5%25D0%25B4%25D0%25B8%25D1%2586%25D0%25B8%25D0%25BD%25D1%258B_%25D0%25B8_%25D1%2584%25D0%25B0%25D1%2580%25D0%25BC%25D0%25B0%25D0%25BA%25D0%25BE%25D0%25BB%25D0%25BE%25D0%25B3%25D0%25B8%25D0%25B8_%25D0%25B8%25D0%25BC%25D0%25B5%25D0%25BD%25D0%25B8_%25D0%259D%25D0%25B8%25D0%25BA%25D0%25BE%25D0%25BB%25D0%25B0%25D1%258F_%25D0%25A2%25D0%25B5%25D1%2581%25D1%2582%25D0%25B5%25D0%25BC%25D0%25B8%25D1%2586%25D1%258F%25D0%25BD%25D1%2583&ei=IZ3RVd6TG4HTU9i-uLAO&usg=AFQjCNEWpWdymoB0kybZydvMar7xj3AICQ&bvm=bv.99804247,d.d24) РМ |

Приложение № 4

к Приказу МЗ и НКМС

№ 600/320-A

от 24 июля 2015 г.

**Методология расчета фиксированных сумм для компенсации лекарственных препаратов, включенных в список медикаментов, компенсируемых из фондов обязательного медицинского страхования**

1. По медикаментам, предложенным для включения в Список, проверяются следующие аспекты:

1) их регистрация в Республике Молдова согласно Международному непатентованному наименованию (МНН), запрашиваемая дозировка и лекарственная форма;

2) если произведены в соответствии с правилами Надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practices–GMP) и зарегистрированы Европейским агентством медикаментов (European Medicines Agency – EMA) либо в одной из стран Европейского Союза, или Швейцарии, Соединенных Штатах Америки, Канады, Японии, Австралии.

2. Отбираются все коммерческие названия, зарегистрированные в Республике Молдова, включенные в Государственный [реестр зарегистрированных лекарственных препаратов](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CBwQFjAAahUKEwi2ia7bn5bHAhWBwBQKHbpPAAo&url=https%3A%2F%2Fduratraxfqhrush.files.wordpress.com%2F2015%2F07%2Freestr-zaregistrirovannyih-lekarstvennyih-sredstv-moldova.pdf&ei=REPEVbbXHIGBU7qfgVA&usg=AFQjCNHBX-hn904GYeeMESh7tPvRyp-91g&bvm=bv.99804247,bs.2,d.bGQ), которые соответствуют критериям, указанным в подпункте 2) пункта 1 Методологии, и составляется список для сбора информации о ценах.

3. Розничные цены, включая НДС, собираются из представительного количества аптек (50), являющихися плательщиками НДС, по всем МНН представленным на рынке на данный момент и по каждому типу упаковки.

4. На основе собранных данных о розничной цене выбирается минимальная и максимальная цены и рассчитывается медиана.

     5. Впоследствии будет рассчитываться средняя розничная стоимость за единицу измерения, в зависимости от дозы - медиана\*, и независимо от лекарственной формы, фасовки (деления в упаковки) и торгового названия.

6. От средней розничной цены рассчитывается стоимость компенсации, согласно долу компенсации, установленной Министерством здравоохранения.

7. Из фиксированной суммы извлекается НДС 8%. Одновременно будет представлена информация о фиксированной сумме компенсации, включая НДС и без НДС.

\****медиана*** -  ***представляет собой значение, которое делит на две части ранжированный ряд чисел (данных).*** Таким образом, половина переменных ряда по значению больше медианы, а другая половина – меньше. Если набор данных (ряд переменных) содержит четное число переменных, медианой будет считаться срединное значение.

Пример расчета:

Рассмотрим список переменных: 1,2,3,2,3,2,4.......

Согласно сортировке ряд данных преобразуется в следующий: (1,2,2 (2), 3,3,4).

Медианой является значение переменной из середины ряда.... „2”.

Приложение № 1

к Положению о механизме включения/исключения

медикаментов в/из системы компенсации из фондов

обязательного медицинского страхования

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

**о включении медикаментов в Список медикаментов,**

**компенсируемых из фондов обязательного медицинского страхования**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Идентификационные данные о лекарственном препарате | |
| Международное непатентованное наименование |  |
| Коммерческое название |  |
| Код ATC |  |
| Дата выдачи Регистрационного свидетельства лекарственного средства |  |
| Обладатель сертификата GMP |  |
| Зарегистрирован в EMA, FDA, или |  |
| 2. Лекарственная форма, концентрация, путь и способ применения, размер упаковки | |
| Лекарственная форма | |
| Концентрация |  |
| Пути и способ применения |  |
| Размер упаковки |  |
| 3. Данные о цене лекарственного препарата | |
| Розничная цена за упаковку | |
| Розничная цена за единицу измерения (терапевтическую) | |
| 4. Тип лекарственного препарата | |
| МНН новое; | |
| МНН знакомое | |
| Комбинации двух или более МНН | |
| 5. Терапевтическое показание | |
| Минимальная суточная доза | |
| Максимальная суточная доза | |
| Обычная суточная доза DDD | |
| Средняя продолжительность лечения | |
| 6. Представление сравнительного резюме о характеристиках рандомизированных клинических исследований | |
| 7. Данные по оценке эффективности | |
| 8. Данные по оценке безопасности (PRAS) | |
| 9. Данные по оценке отчета об эффективности затрат,  фармако-экономический анализ, анализ влияния на бюджет | |
| 10. Технический отчет | |
| 11. Обладатель Регистрационного свидетельства лекарственного средства | |
| Наименование компании | |
| Контактное лицо | |
| Адрес | |
| Город | |
| Страна | |
| Телефон | |
| E-mail | |
|  | |
|  | |