

Regulamentul Comisiei de selectare a medicamentelor esențiale

Document elaborat în cadrul
"Facilitarea implementării eficiente
și efective a cardului regulatoriu
ăferent asigurării accesului
populației la medicamente esențiale
în condiții de ambulator",
implementat de către Centrul PAS
cu suportul financiar al Fundației
Soros-Moldova/Departamentul
Sănătate Publică.

16 Decembrie 2020 Chisinau

Circumstanțe

Raportul "Accesul la Medicamente Esențiale" <https://www.pas.md/ro/PAS/Studies/Details/113> realizat de Centrul PAS în 2019 a relevat –

❖ Agenția Medicamentului -responsabilă de gestionare a LNME și de creare a unei Comisii Permanente pentru elaborarea, evaluarea și actualizarea LNME (în continuare – Comisia Permanentă).

❖ Regulamentul nu prevedea reglementări distincte pentru modul de activitate a Comisiei Permanente:

- ✓ luare a deciziei;
- ✓ durata de examinare a cererilor și dosarului;
- ✓ gestionarea dosarelor incomplete, și alte situații probabile;
- ✓ asigurarea transparenței pentru proceduri, decizii, raportare;
- ✓ cerințe pentru modul de selectare și aprobare a listei membrilor Comisiei; periodicitatea revizuirii listei membrilor;
- ✓ insuficient au fost reglementate atribuțiile, responsabilitățile Comisiei.

S-a optat-

Regulament, un cadru distinct pentru activitatea Comisiei de selectare a medicamentelor esențiale, separat de Mecanismul de selectare, includere, non-includere, excludere a medicamentelor în(din) LNME și revizuirea ulterioară a listei (Mecanismul SINEME).

Regulamentul vizează:

- ❖ Scopul.
- ❖ Atribuțiile și responsabilitățile.
- ❖ Organizarea și funcționarea Comisiei.
- ❖ Organizarea și funcționarea Grupului tehnic pentru medicamente esențiale.
- ❖ Grupul de specialiști-experti: atribuții și criterii de selectare.
- ❖ Transparență.

Context pentru acces la medicamente și referințe la implementare

Înregistrare Medicamente	PNC /Metodologia de elaborare, aprobare si implementare 27 12 2018	LNME	Lista Medicamente achiziții/ Formular Farmacoterapeutic Ord 287 12 07 2006 si ABC/VEN	Lista Medicamente Compensate
Criterii de evaluare				
Eficacitate	Evidențe comparative pentru eficiență și inofensivitate	Eficacitate	Raport eficiență-cost	Siguranță, eficacitate, calitate și cost- eficiență; Evaluare farmacologica, medical-terapeutica, siguranta
Inofensivitate	Cost- eficiență Cost-beneficiu	Inofensivitate	Raport risk /inofensivitate	Prezența în PCN
Calitate	OMS, NICE, CDC, SIGN, GIN,	Cost- eficiență	Comitetul FF -elaborarea criteriilor de includere a medicamentelor în F.F	Tratamentului de substituție în maladii cronice si rare
	Instrumentul internațional AGREE.	Înregistrate		Impactul bugetar
	Metodologia ADAPTE –la lipsa de consens		Elaborarea în baza F.F. a listei medicamentelor pentru achiziționări centralizate din bugetul de Stat și local, ținându-se cont de Lista Medicamentelor Esențiale;	Tratament în condiții de ambulatoriu
Regulamente/ proceduri – sunt	Referirea la sursele cu dovezi și nivelele de evidentă (1, 2, 3 și 4 sau conform GRADE).	Instrumente/ Mecanism - ?	Instrumente/Mecanisme?	Instrumente -? Metode de validare a evidentilor, de analiza,
	Ne- inregistrate ?	Ne- înregistrate?	Ne- înregistrate in Formular Farmacoterapeutic ?	Înregistrate /catalog de preț

Sarcinele pentru mecanisme/ instrumentele implicate

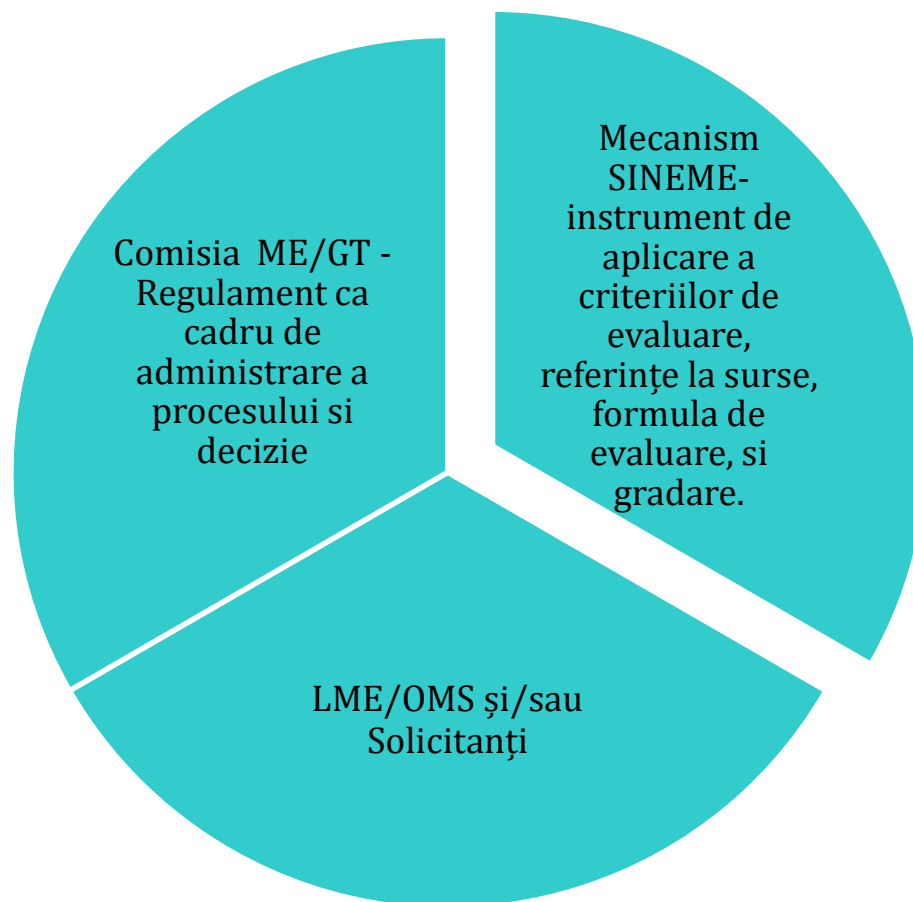
Instrumente	Scop	Responsabili
Protocol Clinic National	un instrument pentru luarea deciziilor raționale, bazate pe dovezi științifice, în domeniul sanitar în scopul sporirii calității asistenței medicale . Inclusiv - intervenții medicale de diagnostic și tratament (chirurgicale, fizioterapeutice, reabilitare, profilactice, medicamentoase , etc.).	Agenției Naționale pentru Sănătate Publică – coordonează Comisii de specialitate, / Grupul (de la 3-4 - 15-20): -reprezentanți ai Asociat. prof-te; -specialiști din domeniile conexe/ nivele de asistență medicală; -reprezentanți ai instituțiilor care vor implementa protocoalele clinice, administratori, manageri; -reprezentanți ai asociațiilor beneficiarilor serviciilor medicale; - personal medical cu studii medii și asistenți sociali.
LNME	Asortiment restrâns de medicamente esențiale -satisfac nevoile prioritare ale populației, relevanță pentru sănătatea publică, optimizarea cheltuielilor	MS – elaborarea documentelor de politici/ AMDM-implementarea politicii statului în domeniul medicamentului/ promovarea și monitorizarea utilizării raționale a medicamentelor
Formular Farmacoterapeutic /achiziții	Document de bază, obligatoriu pentru activitatea cadrelor medicale și farmaceutice indiferent de sfera și domeniul de activitate (instituții de stat, private).// pentru elaborarea Listei de achizitii	Comitetul NFF din cadrul MSMPS , presedinte – Secretar de Stat si Vice presedinte- seful catedrei farmacologie USMF, si membri
LMC	Acces economic, utilizare rationala Medicamente + Dispozitive Medicale ?	MS+ CNAM

Provocări

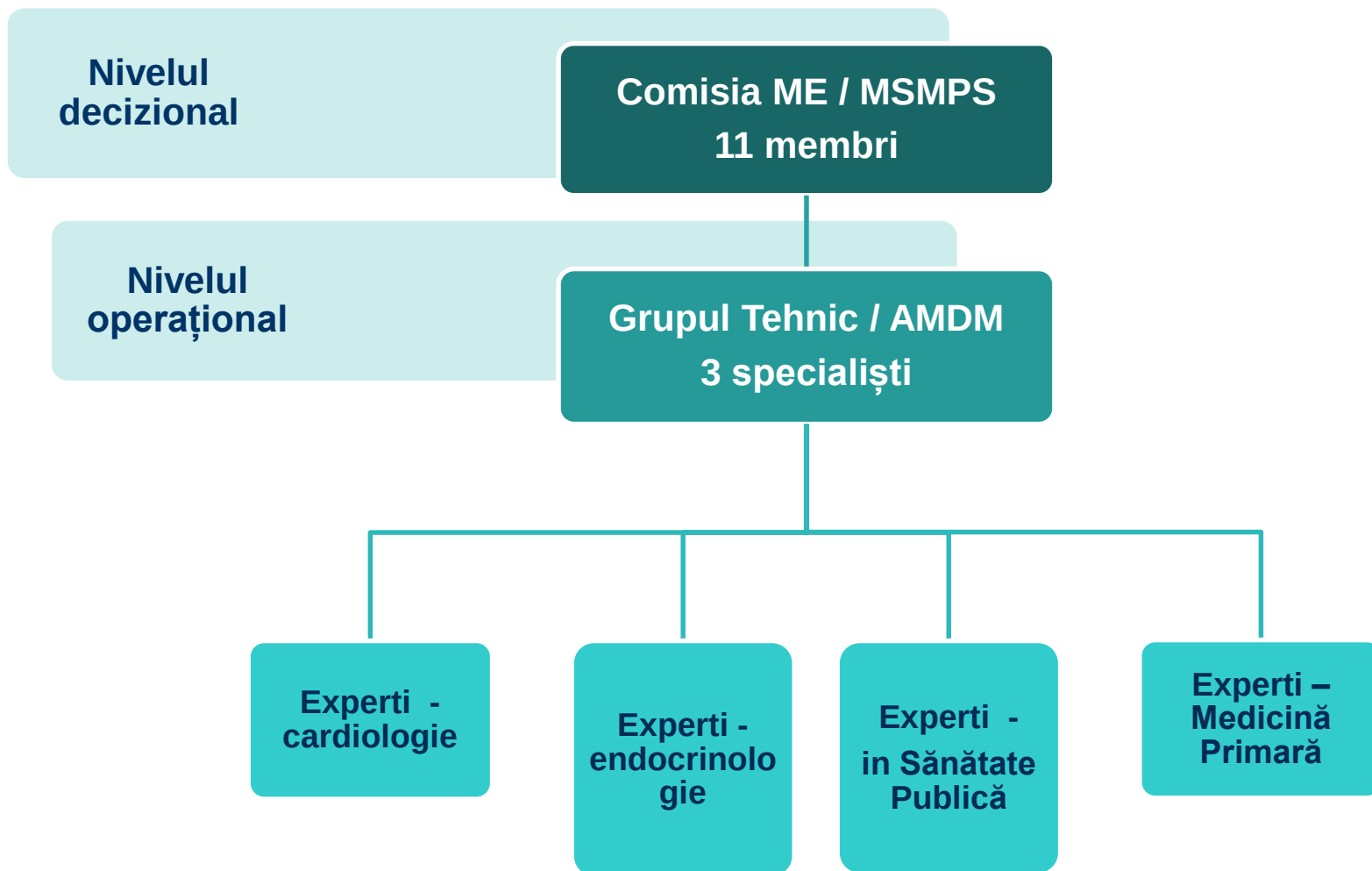
Crearea unui mecanism unic de selecție a medicamentelor și dispozitivelor medicale, bazat pe evidențe științifice și principii economice de cost-eficiență pentru toate produsele finanțate din bani publici prin intermediul evaluării tehnologiilor medicale -ETM (health technology assessment)-

- ✓ Ar fi justificat ca elaborarea /evaluarea medicamentelor pentru LNME + LMC + medicamente de protocoale+ Formularul Farmacoteraputic (lista medicamentelor achizițiilor) să fie atribuită unei instituții publice/ sub un mecanism (arbore cu mai multe ramuri(autoritati)?
- ✓ Ar fi justificat ca medicamentele compensate de CNAM sa nu fie evaluate de CNAM?
- ✓ Ar fi echivalentă formulă de evaluare și ponderea fiecărui criteriu în formula de evaluare , dacă medicamentele esențiale + medicamente compensate+ medicamente din protocoale+ lista medicamentelor achizițiilor publice ar fi considerate intr-un singur mecanism ?
- ✓ Ar fi justificat ca elaborarea listei medicamentelor esentiale sa fie in responsabilitatea MS?
- ✓ Ar fi justificat ca elaborarea /evaluarea medicamentelor pentru LNME + medicamente de protocoale+ Formularul Farmacoteraputic (lista medicamentelor achizițiilor) să fie atribuită unei instituții publice/ sub un mecanism ?
- ✓ Cum asigurăm calitatea proceselor de ETM, cu echipe pregătite și optimizăm resursele?

Componente pentru procesul de elaborare a LNME



Organizarea procesului de administrare și luare a deciziei



Statut și scopul Comisiei

Comisia - structură pentru coordonare al conceptului de medicamente esențiale, în cadrul MSMPS, prin ordinul Ministrului aprobată,

- ❖ elaborare de propuneri pentru cadrul de politici și reglementări pentru implementarea conceptului de medicamente esențiale,
- ❖ formulare de recomandări pentru îmbunătățirea accesului populației și aprovizionarea unităților medico – sanitare și farmaceutice cu medicamente esențiale sigure, eficiente, de înaltă calitate și la prețuri accesibile și
- ❖ coordonează implementarea lor.

Atribuțiile Comisiei (1)

- ❖ determină și formulează propuneri pentru prioritățile strategice ce țin de politica medicamentelor esențiale;
- ❖ participă la elaborarea, promovarea și coordonarea implementării politicii medicamentelor esențiale;
- ❖ promovează utilizarea rațională a medicamentelor prin elaborarea, revizuirea sistematică a listei naționale de medicamente esențiale pentru adulți și copii (generală și pentru ambulator);
- ❖ propune criterii specifice pentru selectarea medicamentelor în forme farmaceutice și doze indicate pentru copii;
- ❖ participă la elaborarea și implementarea cadrului normativ și operațional pentru elaborare, revizuire și aprobare a LNME;
- ❖ promovează utilizarea medicamentelor esențiale în baza datelor bazate pe dovezi, prin participare la elaborarea documentelor de politici speciale în acest domeniu;

Atribuțiile Comisiei (2)

- ❖ elaborează și revizuieste sistematic LNME pentru adulți și copii, și LNME pentru ambulatoriu, în conformitate cu Mecanismul privind selectarea, includerea, neincluderea sau excluderea medicamentelor în (din) LNME;
- ❖ supraveghează relaționarea LNME cu Protocoalele Clinice Naționale aprobate de Minister;
- ❖ acordă asistență consultativă și metodologică unităților medico-sanitare și farmaceutice în probleme de utilizare rațională a medicamentelor;
- ❖ acordă asistență consultativă și metodologică comisiilor de specialitate ale Ministerului la elaborarea protocoalelor clinice;
- ❖ promovează introducerea conceptului de medicamente esențiale în programele de instruire de bază și educare continuă a personalului medical și farmaceutic;

Organizare și funcționare a Comisiei de selectare a medicamentelor esențiale

- ❖ Componenta Comisiei
- ❖ Responsabilități pentru conducerea și secretarul Comisiei
- ❖ Responsabilitățile membrilor Comisiei
- ❖ Cerințele pentru funcționarea Comisiei:
 - Timpul pentru procesarea cererilor și luarea deciziilor
 - Luarea deciziei
 - Asigurarea participării și transparenței

Componența Comisiei- membrii permanenți

- ❖ Președinte, Secretar de stat/ domeniul farmaciei;
- ❖ Vicepreședinte – șef al subdiviziunii, domeniul farmaciei, medicamentului și dispozitivelor medicale;
- ❖ Secretarul Comisiei - Reprezentant al Grupului Tehnic(fără drept de vot)

- ❖ Membrii:
 - șef/reprezentant al subdiviziunii responsabile de domeniul asistență medicală primară, urgență și comunitară;
 - șef /reprezentant al subdiviziunii responsabile de secție asistență medicală spitalicească;
 - șef/reprezentant al subdiviziunii responsabile de asigurarea obligatorie de asistență medicală;
 - reprezentant al AMDM;
 - șef al subdiviziunii ANSP responsabile de managementul calității serviciilor medicale;
 - reprezentant al organizațiilor NGO din domeniul sănătății;
 - reprezentant al organizațiilor pacienților;
 - reprezentant al organizațiilor profesioniștilor în domeniul medicinei primare
 - reprezentant al organizațiilor profesioniștilor în domeniul sănătății.

Cerințele pentru membrii Comisiei care nu sunt reprezentanți ai Ministerului, Grupului Tehnic și autorităților publice subordonate/de specialitate:

- ❖ Specialist cu pregătire în domeniul farmaceutic/ medical.
- ❖ Cel puțin 3 ani de experiență practică în domeniu de referință.
- ❖ Calitatea de membru al unei organizații profesionale internaționale, constituie un avantaj.
- ❖ Cunoașterea obligatorie cel puțin la nivel intermediar al limbii engleze.
- ❖ Cunoașterea unei alte limbi de circulație internațională constituie un avantaj.
- ❖ Membrii Comisiei, cu excepția Președintelui și Vicepreședintelui, activează pentru un mandat de 4 ani și nu pot deține 2 mandate consecutive.

Grupul Tehnic

- ❖ unitate structurală a Agenției.
- ❖ format din 3 membri: un farmacist, un medic- farmacolog și un economist în sănătatea publică.
- ❖ să dispună de pregătire în evaluări tehnologice, în folosirea metodelor de evaluare a dovezilor, în domeniul farmaco-economic și farmaco-epidemiologic.
- ❖ cheltuielile pentru Grupului Tehnic sunt acoperite din bugetul Agenției și bugetul de stat.
- ❖ serviciile specialiștilor–experți de profil cooptați pentru evaluarea dosarului pentru includere, excludere a medicamentelor în LNME și/sau transpunerea LME a OMS în LNME sunt finanțate din sursele Agenției și bugetul de stat.

Responsabilitățile Grupului Tehnic (1):

- ❖ Organizează procesul de examinare al LNME conform LME a OMS în baza Mecanismului SINEME;
- ❖ Participă la elaborarea LNME în baza LME a OMS și/sau a cererilor Solicitanților și /sau demersului autorității publice centrale din domeniu.
- ❖ Gestionarea administrativă a cererilor.
- ❖ Evaluează dosarele pentru includere/excluderea medicamentelor în LNME, conform prevederilor Mecanismului SINEME.
- ❖ Elaborează/pregătește raportul tehnic de expertiză al dosarului pentru includere/excluderea medicamentelor în LNME.
- ❖ Coordonează implicarea experților la evaluarea și transpunere a LME a OMS în LNME și la evaluarea dosarelor pentru includerea/ excluderea medicamentelor în LNME, din lista de specialiști- experți selectați.

Responsabilitățile Grupului Tehnic(2):

- ❖ Monitorizează utilizarea rațională a medicamentelor si elaborează raportul conform principiului ATC/DDD.
- ❖ Participă la elaborarea și revizuirea politicilor și reglementărilor pentru ME, în colaborare cu Ministerul și Agenția.
- ❖ Contribuie la implementarea sistemul de monitorizare și evaluare al accesului la medicamente esențiale în condiții de ambulatoriu, pentru adulți, copii și îngrijirile paliative, în baza indicatorilor aprobați.
- ❖ Elaborează agenda ședinței Comisiei si procesele-verbale.
- ❖ Recepționează dosarele depuse de către operatorii economici.
- ❖ Completează și păstrează Registrul cererilor de includere, neincludere, excludere a medicamentelor în (din) LNME.
- ❖ Asigură arhivarea și păstrarea, dosarelor, proceselor-verbale ale ședințelor Comisiei ME, rapoartelor de examinare și expertiză a dosarelor, și comunicare conexă, timp de 5 ani.
- ❖ Îndeplinește funcția de secretariat al Comisiei.

Grupul de specialiști-experti de profil pentru LNME (1)

- ❖ Studii în medicina generală, cu specializare în medicina primară -4 specialiști.
- ❖ Studii în medicină cu specializare în tratamentul bolilor sistemului circulator (3 specialiști), sistemului respirator (3 specialiști), sistemului digestiv (3 specialiști), endocrine (3 specialiști), de nutriție și metabolism (3 specialiști), sistemului nervos (3 specialiști), sistemului osteo-articular și țesutului conjunctiv (4 specialiști), sistemului urinar (3 specialiști), tulburări mentale și de comportament (3 specialiști), pediatrie (3 specialiști), paliativ (2 specialiști), ginecologie (3 specialiști), anesteziologie și reanimare (4 specialiști).
- ❖ Farmacist (3 experți).
- ❖ Farmacolog clinicist (3 experți).
- ❖ Economist în sănătate -(3 experți).
- ❖ Specialist în statistică (-2 experți).
- ❖ Specialist în sănătate publică (-3 experți).

Grupul de specialiști-experti de profil pentru LNME (2)

- ❖ Specialiștii dispun de experiență de minim 7 ani în domeniile menționate.
- ❖ Instruire în folosirea metodelor de evaluare a dovezilor, în domeniul farmaco-economic și farmaco-epidemiologic (ori se angajează sa obțină o astfel de instruire în termen de 6 luni de la desemnarea în calitate de specialist-expert).
- ❖ Cunoașterea la nivel avansat al limbii Engleze. Cunoașterea la nivel intermediar al altor limbi de circulație internațională constituie un avantaj (franceza, spaniolă, rusă, germană).
- ❖ Specialiști-experti pot fi reprezentanți ai USMF „Nicolae Testemițanu, AMDM, Agenția Națională de Sănătate Publică, Asociațiile profesionale naționale sau internaționale din domeniu sau experti independenți.
- ❖ Persoană fizică cu cetățenia R. Moldova, indiferent de domiciliu și țara în care își desfășoară activitatea.
- ❖ Abilitați de utilizare a mijloacelor moderne de comunicare.

Condițiile de neacceptare a specialiștilor -experți pentru evaluarea medicamentelor pentru LNME:

- ❖ Deținerea simultană de funcții remunerate sau neremunerate, acțiuni, cota-parte în cadrul companiilor farmaceutice producătoare, de distribuție en-gros /și rețele en-detail pentru medicamente, dispozitive sau echipamente medicale, deținătoare de autorizații de punere pe piață (certificat de înregistrare).
- ❖ Deținerea calității de membru al comisiei de specialitate a MSMPS, și sau a Grupul de lucru pentru achiziții publice a medicamentelor și dispozitivelor medicale.
- ❖ Existența unei condamnări pentru infracțiuni săvârșite cu incompatibilități cu exercitarea activității de expert pentru selectare a medicamentelor esențiale pentru LNME.

Atribuțiile specialiștilor- experți

- 1) analizează LME a OMS și formulează propuneri conform Mecanismului SINEME;
- 2) evaluează dosarele pentru includere, excluderea medicamentelor în LNME în cazul cererilor Solicitanților;
- 3) pregătește raportul tehnic de expertiză al dosarului conform metodologiei, în caz de solicitare;
- 4) pregătește raportul tehnic de expertiză pentru aliniere a LNME la LNE a OMS;
- 5) participă la ședințele de lucru al Comisiei ME, la necesitate;
- 6) oferă suport tehnic la elaborarea raportului de analiză a consumului medicamentelor esențiale conform principiului ATC/DDD în colaborare cu Grupul Tehnic și departamentele de resort al AMDM, anual;
- 7) participă la elaborarea și revizuirea politicilor, reglementărilor pentru medicamente esențiale în colaborare cu MSMPS și AMDM;

Organizarea și funcționarea nivelului operațional

- ❖ Componenta grupului tehnic de lucru.
- ❖ Responsabilitățile grupului tehnic de lucru.
- ❖ Grupul de specialiști- experți și cerințe.
- ❖ Responsabilitățile și obligațiunile specialiștilor-experti.

Instrumente și referințe pentru funcționare

- ❖ Planul de lucru, aprobat anual de Minister, și publicat pe pagina oficială a Ministerului și a Agenției într-un directoriu separat, nu mai târziu de data de 15 februarie a anului calendaristic în curs.
- ❖ Cerințe pentru sedinte ordinare și ședințele extraordinare.
- ❖ Termeni pentru lansarea ședinței ordinare a Comisiei (invitație, cu cel puțin 10 zile calendaristice).
- ❖ Termeni pentru validarea ședinței și deciziilor Comisiei și pentru situațiile de dezacord.
- ❖ Cerințe pentru circuitul și semnarea procesului- verbal.
- ❖ Raportul de expertiză a dosarului pentru includerea, neincludere sau excludere a medicamentului din LNME.
- ❖ Raportul de expertiză a transunerii Listei Medicamentelor Esențiale a OMS în LMNE.
- ❖ POS/AMDM

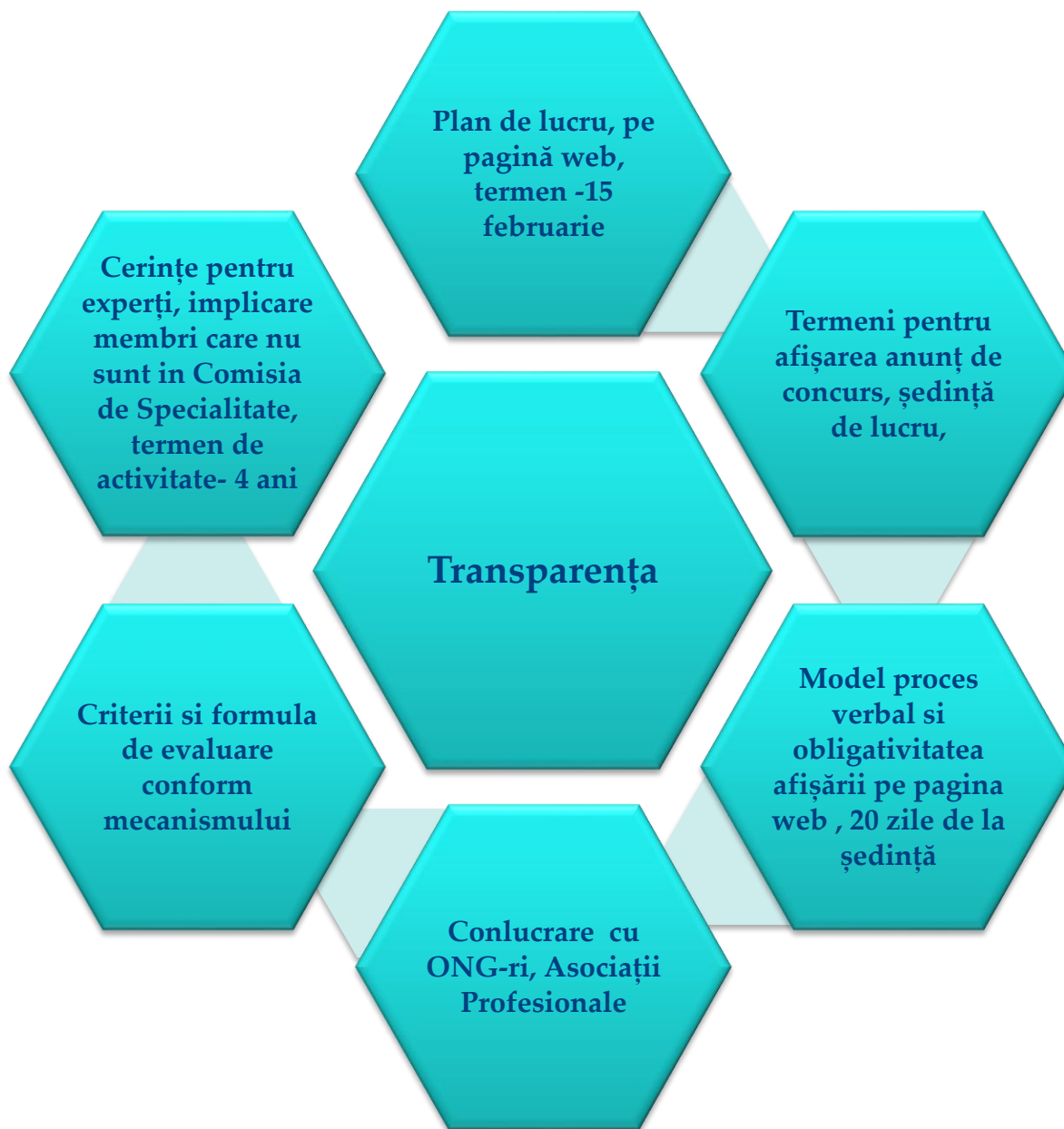
Frecvența revizuirii LNME și datele de suport

- ❖ Fiecare 2 ani, urmare al aprobării unei noi ediții al LME a OMS.
- ❖ La necesitate, în caz de o notificare a OMS de o ajustare extra-program a LME a OMS.
- ❖ În baza cererii unui Solicitant sau a autorității publice responsabile.

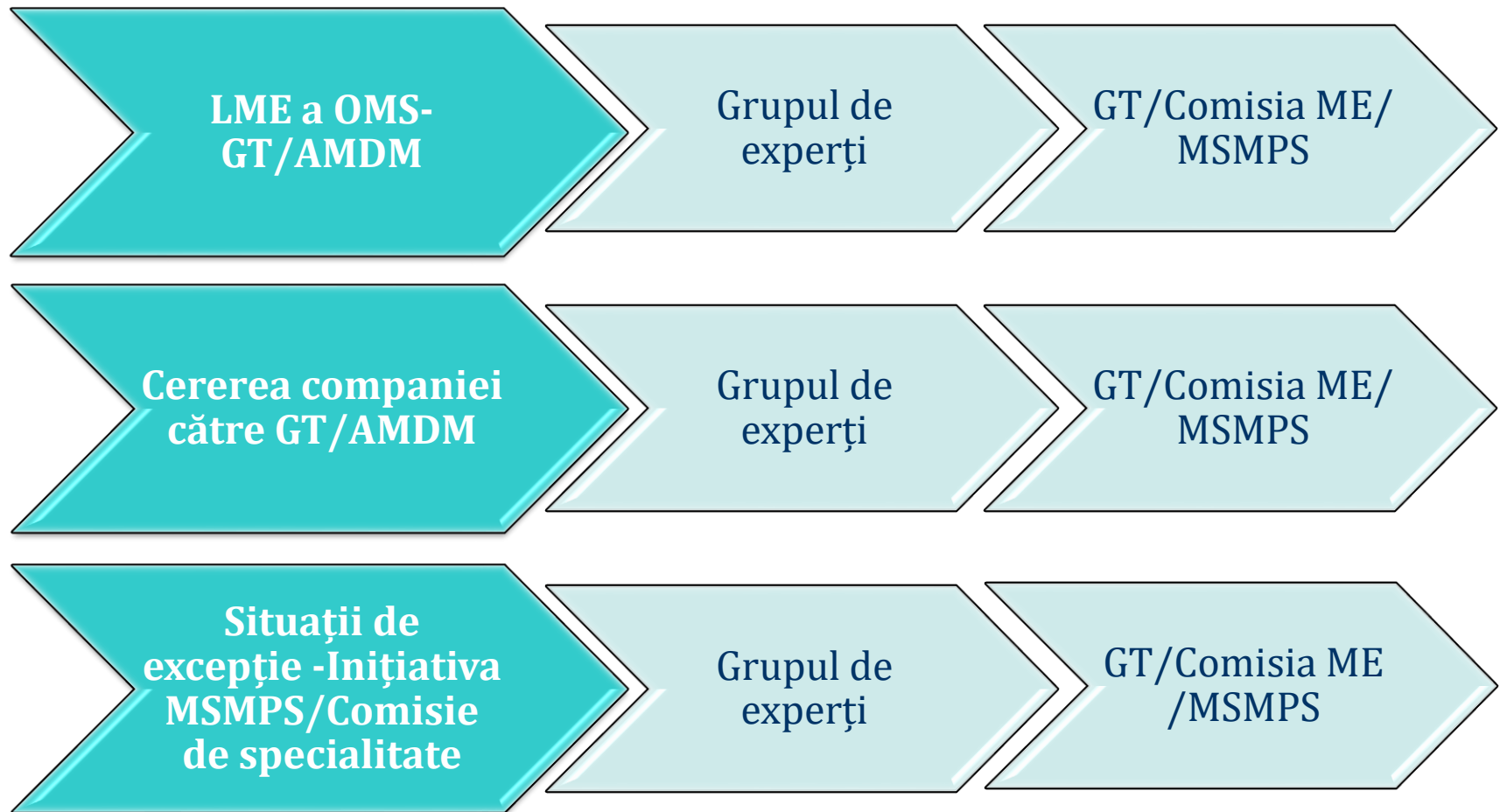
Surse pentru evaluare critică a datelor privind siguranța clinică și eficacitatea medicamentelor

- ❖ Grupul de fond de surse internaționale pentru date bazate pe dovezi referitoare la medicamente: Biblioteca Cochrane, Medline, Pubmed, Embase, LME a OMS, Administrația alimentelor și medicamentelor din Statele Unite (în continuare - SUA), Agenția Europeană pentru Medicamente, portalul de referință Orphanet, Martindale, Mesdcape, Institutul Național pentru Sănătate și Excelență din Marea Britanie, Rapoarte de evaluare a tehnologiilor medicale ale agențiilor specializate din Uniunea Europeană.
- ❖ Grupul complementar de surse internaționale pentru date bazate pe dovezi referitoare la medicamente: Ghidurile și Standardele pentru tratamentul maladiilor emise de asociațiile internaționale specializate per maladii din UE.

Abordarea principiului de transparență



Opțiuni pentru examinare, elaborare și revizuire a LNME



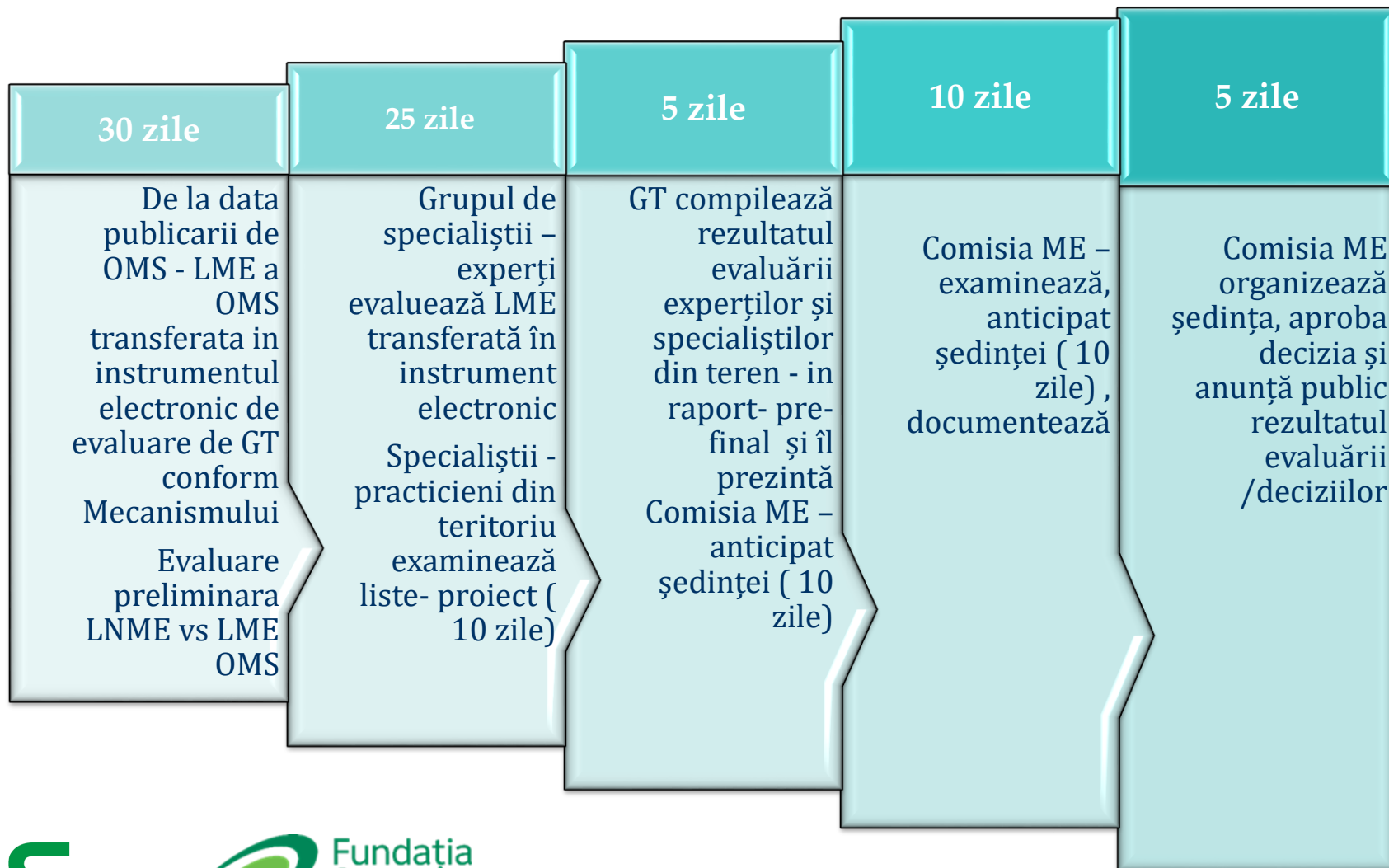
Condițiile de elaborare a LNME

- ❖ LNME se elaborează, completează, revizuieste în baza principiilor, criteriilor metodelor și procedurilor prevăzute de Mecanismul SINEME.
- ❖ Procedura de elaborare, revizuire, completare a LNME se inițiază în următoarele cazuri:
 - ❖ Simplificată – în caz de lansare a unei noi ediții al Listei Medicamentelor Esențiale a OMS (LME OMS); Notificare publică pe pagina oficială al OMS despre completări, modificări și /sau ajustări a LME a OMS, adițional perioadei standard de revizuire;
 - ❖ Completă - în caz de o cerere a deținătorului autorizației de punere pe piață/ sau a reprezentantului acestuia (Solicitant);
 - ❖ Cererea autorității publice centrale/ comisiei, în cazurile de interes public în domeniul sănătății publice.

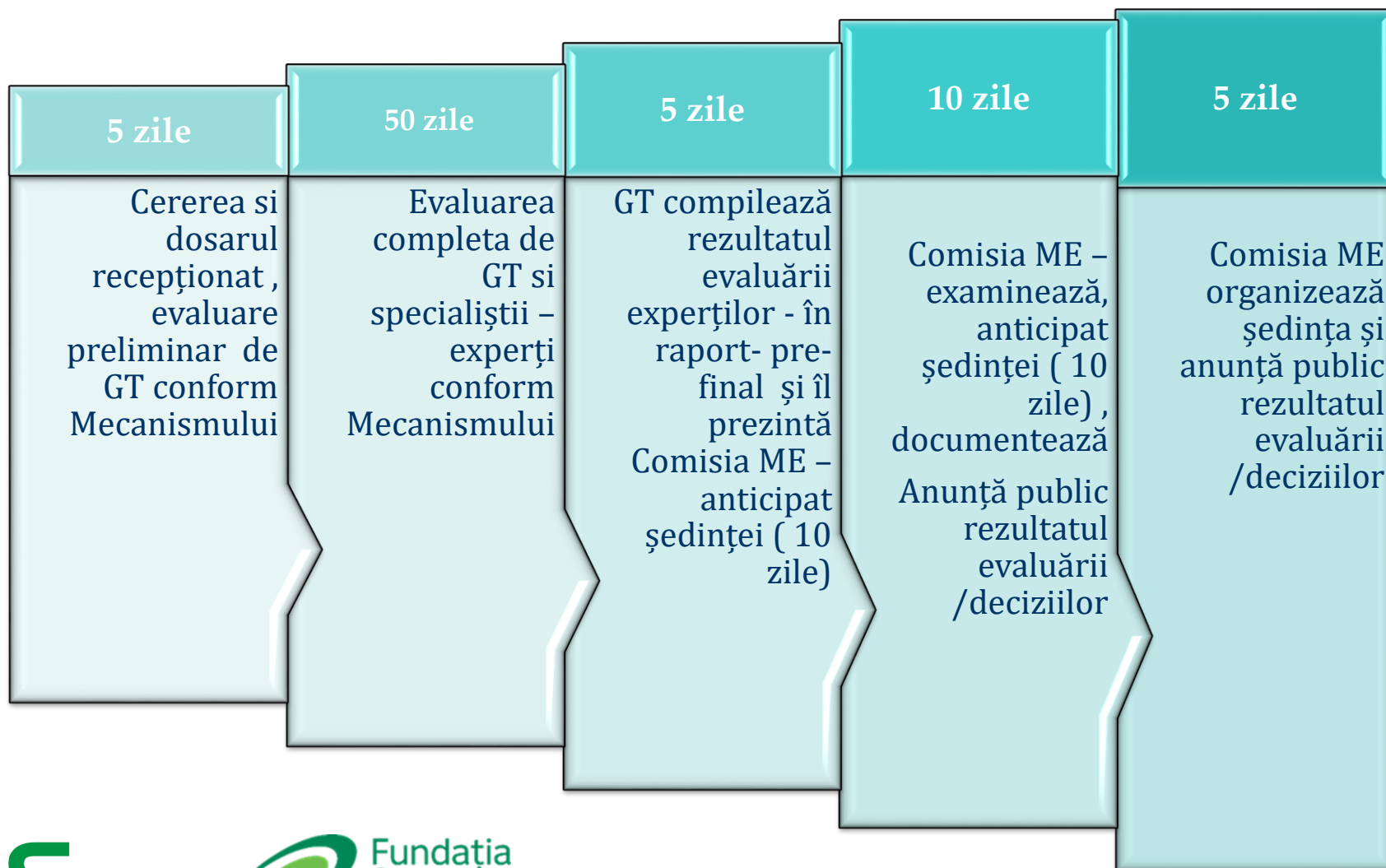
Particularitățile elaborării / ajustării LNME în baza LME a OMS

- ❖ Procesul - până la 75 zile lucrătoare, de la publicarea LME a OMS, în conformitate cu Mecanismul SIMENE aprobat de Minister.
- ❖ În cazul unei Notificări publice suplimentare despre completarea, modificarea și/sau ajustarea adițională a LME a OMS pe pagina oficială al OMS (Notificarea OMS), procesul examinare și ajustare este realizat în termen de până la 30 zile lucrătoare de la publicarea Notificării, în conformitate cu prevederile Mecanismului SINEME.

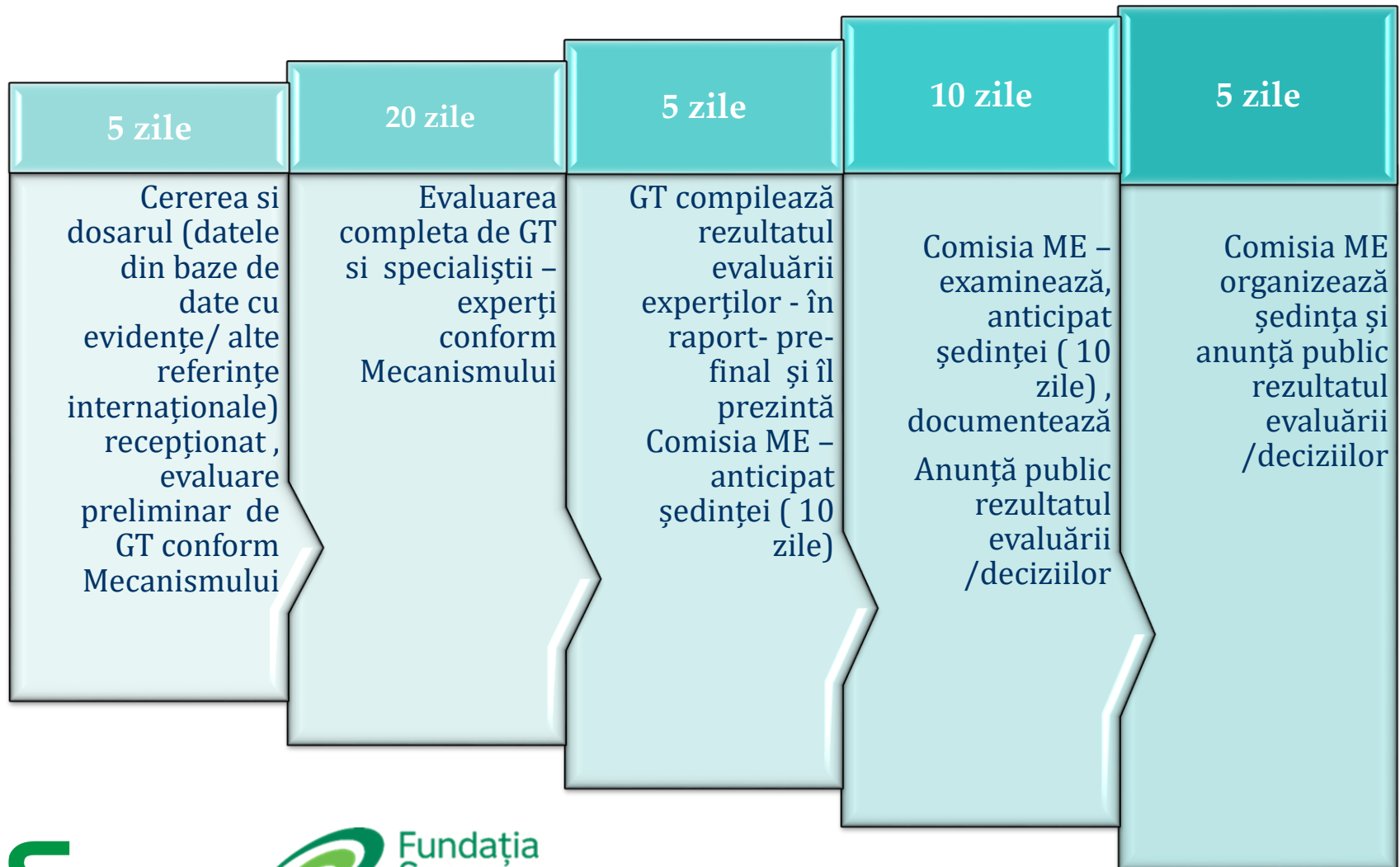
Traseu pentru ajustare LNME conform LME a OMS- procedura simplificată



Traseu pentru introducerea medicamentului în LNME în baza cererii agentului economic



Traseu pentru introducerea medicamentului în LNME în baza cererii MS/Comisie de specialitate- situații de excepție



Funcțională, eficientă, consecventă, transparentă în orice condiții!

