

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 așteptate în ceea ce privește cheltuielile în sistemul ocrotirii sănătății, 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 eficienței 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 și are drept scop asigurarea coerenței în ceea ce privește 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 perspectiva sistemului național de sănătate. Adițional, cota parte a contribuției pacientului pentru un curs de tratament, în cazul unei situații de urgență, sau pentru un tratament de o lună, în cazul unei boli cronice, urmează a fi estimată separat și 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 și indicilor relevanți (așa ca: incidența, predominarea și mortalitatea, dar informațiile pot fi mult mai relevante, în funcție de situație). De asemenea, trebuie pus în discuție faptul dacă o anumită condiție medicală afectează disproporționat anumite subgrupuri (de ex.: persoane de același sex, anumite grupuri de vârstă sau grupuri socio-economice, anumite regiuni ale țării etc.), iar indicatorii privind subgrupurile relevante urmează a fi prezentați, dacă sunt disponibile.

Sursa de date pentru analiza epidemiologiei bolilor este Centrul Național de Management în Sănătate.

Descrierea produsului medicamentos și a cazului de tratament în Republica Moldova

5. Medicamentul supus evaluării trebuie descris (producător, autor/generic, grupul conform sistemului de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor ATC, mecanismul de acțiune). De asemenea, trebuie prezentate informațiile privind indicațiile autorizate, indicațiile de tratament pentru care se solicită rambursarea, dar și actuala practică a tratamentului în țară pentru condiția medicală respectivă.

Intervalul de timp necesar analizei

6. Plafonul de timp al analizei trebuie să fie raportat la perioada de finanțare a plătitorului. De obicei, sunt practicate/aplicate perioade de timp de la 1 la 5 ani, iar rezultatele sunt prezentate pentru fiecare perioadă de finanțare. Este important de a menționat faptul că în acest interval, e posibil să nu obținem un, așa-zis, regim staționar, în ceea ce privește numărul de pacienți tratați, care este relativ stabil, ci doar modificările de ordin demografic, nu cele datorate creșterii numărului de pacienți eligibili.

Populația țintă

7. În general, populația țintă este determinată de indicațiile autorizate pentru produsul medicamentos, supus evaluării în Republica Moldova. Trebuie prezentate informațiile referitoare la vârsta și sexul populației țintă. Grupurile mai mici ale populației țintă (de ex.: medicamente doar de linia a doua sau alte restricții de acces) trebuie explorate ca parte a scenariului de analiză. De asemenea, este important de a lua în considerare absorbția/asimilarea preconizată (inclusiv discrepanța /nepotrivirea cu restricțiile privind rambursarea), inițierea timpurie a tratamentului sau tratarea pacienților care, în trecut, ar fi rămas fără tratament, deoarece noul medicament este mult mai eficient și mai sigur. Numărul populației eligibile ca pacienți nu este static, ci se schimbă de-a lungul timpului. De exemplu, noua intervenție poate încetini progresarea bolii și reduce mortalitatea, prelungind astfel perioada necesară tratamentului.

Costuri

Costuri directe

8. Trebuie luate în considerare prețurile medicamentelor și costurile de administrare ale acestora pentru sistemul național de sănătate. Prețurile medicamentelor trebuie să reflecte prețurile de rambursare ale CNAM (așa ca: prețurile *en detail*, inclusiv TVA și adaosurile diferențiale pentru vânzarea cu amănuntul a medicamentelor compensate). La estimarea separată a coplății pentru pacienți, vor fi luate în considerare adaosurile de vânzare cu amănuntul a medicamentelor necompensate. Orice acorduri în ceea ce privește prețurile (de exemplu: acorduri preț-volum/cantitate), care au un impact asupra prețului plătit de cumpărător, trebuie incluse în analiză. De asemenea, trebuie incluse costul oricărui diagnostic necesar, administrarea și monitorizarea acestuia pentru pacient. Trebuie estimate și incluse în analiză costurile aferente managementului efectelor secundare, ale complicațiilor în cazul intervențiilor curente și ale noilor intervenții. În cazul în care diferite subgrupuri de pacienți eligibili sunt susceptibili de costuri diferite, acest fapt trebuie luat în considerare la estimarea costurilor.

9. Se poate face o distincție substanțială între medicamentele necesare pentru tratarea unei condiții medicale acute versus o boală cronică, dar chiar în limitele acestor două grupuri, frecvența cu care un anumit medicament este folosit și durata tratamentului pot varia considerabil. Este necesar să fie prezentate informațiile privind incidența tratamentului și durata acestuia (durata recomandată a tratamentului pentru condiții medicale acute și durata preconizată a tratamentului pentru boli cronice, limitată de mortalitate).

Modificarea costurilor în timp

10. Este important de a lua în considerare modificările așteptate în timp în ceea ce privește costurile. Acestea pot afecta un număr de parametri ai modelului, inclusiv valoarea valutei, absorbția unui nou medicament, introducerea sau acoperirea noilor medicamente, modificarea prețurilor medicamentelor, datorită competiției și expirării patentului, mai multor indicații privind tratamentul, fiind aprobate pentru medicamentele aflate în etapa

de investigație și modificărilor în practicile de tratament. Toate acestea vor avea un impact asupra costurilor și, deși, pot fi predictibile, dovezile disponibile trebuie utilizate pentru a completa analiza cazurilor/scenariului.

Reduceri

11. În condițiile practicii comune de actualizare a costurilor pe viitor, dar și a rezultatelor analizei eficacității din punct de vedere a costurilor, aceasta nu este recomandată pentru AIB.

Costuri indirecte

12. Acestea includ impactul introducerii noului medicament necesare productivității, serviciilor sociale și altor costuri neafere sistemului de ocrotire a sănătății. De regulă, ultimele nu sunt incluse în AIB, din perspectiva finanțatorului, totuși, există excepții atunci când acestea pot fi luate în considerare (de ex.: într-un sistem bugetar de ocrotire a sănătății, modificările în ceia ce privește ratele de morbiditate și mortalitate vor afecta totalul contribuțiilor la sistemul național de ocrotire a sănătății).

Impactul asupra altor costuri

13. Introducerea unui medicament nou poate cauza modificări în ceia ce privește simptomele, durata bolii, rezultatele și rata progresului condiției aflate sub investigație. Aceste modificări vor declanșa, la rândul lor, variații în practica serviciului de sănătate pentru o anumită condiție medicală. În cazul în care sînt disponibile date ferme cu privire la atare modificări și costurile acestora, și dacă acestea au loc într-o perioadă de timp relevantă pentru finanțator, acestea vor fi luate în considerare ca parte a analizei asupra situației.

Cost aditiv vs. cost total

14. Costul aditiv este diferența dintre costul opțiunilor de tratament cu un medicament nou și costul actualelor opțiuni de tratament (de ex., în lipsa noului medicament).

Sursele de date preferențiale

15. Prețurile de înregistrare ale medicamentelor de la Agenția Medicamentului (AMED), plus un maxim de adaos comercial legal permis. Ratele evenimentelor trebuie să provină din eticheta produsului sau publicațiile medicale revizuite.

Eficacitatea, eficiența și siguranța

16. Date privind randamentul, eficacitatea și siguranța deja trebuia să fie furnizate în prezentarea de bază. În scopurile AIB, impactul scontat al randamentului, eficacității și siguranței asupra folosirii resurselor urmează a fi prezentat/descris (de ex.: medicamentele asociate cu mai puține reacții medicale adverse vor permite economisirea resurselor pentru sistemul de ocrotire a sănătății).

Modelul impactului bugetar

Opțiunile tratamentului curent/actual

17. Mai mult decît un singur medicament va fi disponibil pentru a trata o anumite condiție 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/ intervenții "fără respectarea indicațiilor", acestea trebuie să fie luate în considerare. Odată cu identificarea tuturor opțiunilor de tratament disponibile, costurile diferite ale acestora și

frecvența utilizării lor trebuie incluse în model. De-aseamenea, trebuie incluse costul testelor de diagnostic folosite pentru identificarea pacienților eligibili și frecvența utilizării acestora. Este important de a lua în considerare faptul că, adițional, în absența unei noi intervenții, actualele costuri ale posibilităților de tratament se pot schimba în timp.

18. Asimilarea/absorbția preconizată a noului medicament Introducerea unui nou medicament în Republica Moldova va aduce un plus la actualele opțiuni de tratament disponibile pentru o condiție medicală supusă analizei și e posibil să modifice utilizarea lor relativă. Într-o măsură mai mică, acesta, de-aseamenea, este un caz care trebuie inclus în lista medicamentelor compensate a medicamentului respectiv, care este deja utilizat în țară 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. Totuși, acestea din urmă trebuie să fie justificate, fiecare în parte, și bazate, în măsura posibilității, pe dovezi disponibile (așa ca: dovezi privind modificările în ceia ce privește consumul/utilizarea medicamentelor din aceeași 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 substituție, ceia ce înseamnă că noul medicament înlocuiește unul sau mai multe opțiuni de tratament curente. Al doilea este combinarea, ceia ce înseamnă că noul medicament este folosit adițional tratamentului existent dar nu-l înlocuiește. Cel de-al treilea este expansiunea, care presupune că noul medicament devine disponibil pentru o condiție medicală pentru care nu exista un tratament aparte decât, în cel mai bun caz, un tratament de susținere, sau dacă noul medicament este folosit pentru tratarea pacienților care nu ar fi putut beneficia de tratamentele actuale din cauza efectelor secundare, ineficienței acestora, intoleranței la ele etc.

20. Au fost propuse două metode pentru identificarea numărului preconizat de cazuri de tratament al populației (Mauskopf et al. 2007). Prima metodă constă într-o abordare pe verticală/de sus în jos, care estimează numărul anual al pacienților tratați prin adăogarea cazurilor prevalente la cele accidentale, minus cazurile indivizilor care s-au recuperat sau a celor decedați și, cu o ajustare a asimilării preconizate a noului medicament. Cea de-a doua este o abordare de jos în sus, care își propune să estimeze numărul pacienților aflați sub un alt gen de tratament care va fi înlocuit cu noul medicament existent, dar și numărul pacienților care vor fi propuși pentru tratamentul cu noul medicament.

Posibilele surse de dovezi

21. în cazul medicamentelor folosite deja dar necompensate (not covered): Modificările anterioare în ceia ce privește consumul de medicamente ca urmare a includerii acestora în lista de rambursare a medicamentului din același grup terapeutic. În cazul medicamentelor noi: asimilarea medicamentelor similare în țară sau asimilarea medicamentului supus evaluării în alte țări.

Incertitudine

22. Incertitudinea afectează ambii parametri (așa ca: indivizii eligibili ca pacienți, costurile) și structura modelului (așa ca: modificarea scontată în ceia ce privește intervenția complexă în timp). Impactul parametrului incertitudine asupra rezultatelor trebuie testat printr-o analiză a sensibilității (analiză deterministă și probabilistică a sensibilității). Ipotezele structurale (de ex.: modificarea tratamentului complex în timp) trebuie testate printr-o analiză a scenariului. Aceasta poate include de-aseamenea evaluarea impactului aderenței la și persistenței tratamentului la cost și rezultate.

Surse ale dovezilor

23. Parametrul incertitudinii trebuie obținut 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 discuție în cadrul Secretariatului, cu participarea experților (invitați) în domeniu, va evalua în mod critic preluarea structurală a modelului. Cel de-a doilea, modelul prezentat de către producător va fi verificat cu atenție, iar parametrii de intrare utilizați, verificați, de-asemena, 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 și managementul bolii
- Impactul clinic
- Impactul economic

Design-ul studiului și metodele acestuia

- Pacienții
- Complexul de intervenții
- Intervalul de timp necesar
- Perspectiva
- Descrierea cadrului analitic
- Date de intrare/introduce/relevante
- Sursele datelor
- Colectarea datelor
- Analiza
- Incertitudine

Rezultate

Concluzii și limitări

Grafice și cifre

- Figura cadrului analitic
- Tabelul ipotezelor

- Tabelul datelor relevante (inputs)
- Tabelul realizărilor/rezultatelor
- Prezentarea schematică a analizei incertitudinii

Apendice și referințe

Glosar

25. Analiza impactului asupra bugetului: O analiză a impactului asupra bugetului (BIA) estimează modificările scontate în ceea ce privește cheltuielile sistemului de ocrotire a sănătății ca urmare a adoptării unei noi tehnologii sau intervenții (Sullivan et al. 2014).

26. Analiza sensibilității: Introducerea în listă a noilor medicamente presupune efectuarea mai multor analize asupra sensibilității la acestea. Mai mult ca atât, adesea există un grad de incertitudine în ceea ce privește 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 sensibilității, care pot fi încadrate în două grupuri principale, analiză deterministă a sensibilității (analiza unidirecțională și bidirecțională sensibilității) și cea probabilistică.

27. Listare/compensare: Includerea în lista de compensare a medicamentelor în asistența ambulatorie sau includerea în lista centralizată de achiziții.

Referințe

Authority, H.I. 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 operativ al ISPOR (Societatea internațională pentru cercetări farmaco-economice și 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 operativ II al ISPOR 2012 privind Analiza impactului asupra bugetului, *Value in health: Jurnalul Societății internaționale pentru cercetări farmaco-economice și 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].