

Circular

To health service providers and private health insurance

Based on the Council decision No. (20) and date 02/01/1444H. regarding the launch of the updated essential benefit package and the Insurance Drug Formulary (IDF) on 01/10/2022.

The Council of Health Insurance (CHI) devised an Insurance Drug Formulary (IDF) as part of the Essential Benefit Package to enable proper medicines utilization in accordance with CHI's Value-Based Health Care (VBHC) strategy. Due to the importance of assuring sector readiness and seamless implementation, IDF will be applied gradually in phases, with the postponement of points (E, I, J, K, N) in chapter 5 of the essential benefit package implementation.

Attached is Insurance Drug Formulary Implementation Guide for the updated Essential benefit Package.

This Circular to be communicated with concerned parties to be informed and act on. For inquiries, please contact us at info@chi.gov.sa

تعميم

لكافة مزودي الخدمات الصحية المعتمدين وشركات التأمين الصحي المؤهلة

إشارة الى قرار مجلس الضمان الصحي رقم (20) وتاريخ 02/01/1444هـ، بشأن تطبيق وثيقة الضمان المحدثة ودليل الادوية التأمينية في 2022/10/1م.

وتماشياً مع استراتيجية المجلس في تعزيز جودة وكفاءة الخدمات الصحية وتطبيق أفضل الممارسات، فقد ضمّن المجلس دليل الأدوية التأمينية الذي يهدف إلى تنظيم عملية صرف الأدوية لوثيقة ضمان الأساسية. ولأهمية رفع جاهزية القطاع سيتم تطبيق دليل الأدوية التأمينية بمراحل زمنية تدريجية وتأجيل تطبيق كلا من الفقرة (ج، ذ، ز، س، ظ) الواردة في القسم الخامس من وثيقة ضمان الأساسية.

مرفق لكم دليل تطبيق دليل الأدوية التأمينية لوثيقة ضمان الأساسية المحدثة.

يبلغ هذا التعميم لمن يلزم للعمل والإحاطة بموجبه. وفي حال وجود إستفسارات نأمل التواصل عبر البريد الإلكتروني

info@chi.gov.sa

والله الموفق،،

آلية تطبيق دليل الأدوية التأمينية لوثيقة ضمان الأساسية

(المرحلة الأولى (1 أكتوبر 2022-30 سبتمبر 2023)

الهدف:

تماشياً مع استراتيجية مجلس الضمان الصحي في تعزيز جودة وكفاءة الخدمات الصحية، وتطبيق أفضل الممارسات، فقد ضمن المجلس دليل الأدوية التأمينية الذي يهدف إلى تنظيم عملية صرف الأدوية لوثيقة ضمان الأساسية. ولأهمية رفع جاهزية القطاع سيتم تطبيق دليل الأدوية التأمينية بمراحل زمنية تدريجية وتأجيل تطبيق كلا من الفقرة (ج، د، ز، س، ظ) الواردة في القسم الخامس من وثيقة ضمان الأساسية.

تعريف:

- الدواء أو العلاج المبتكر (NCE, Innovative "Brand" Name): المستحضرات التي تحتوي على مادة فعالة جديدة ويتم طرحها تحت اسم تجاري في الأسواق من قبل الشركة المبتكرة.
- الدواء أو العلاج الجنييس (Generic Name) (المماثلة، البديلة): مستحضر مكافئ للمستحضر المبتكر في الشكل الصيدلاني والتركيز وطريقة التناول والجودة والفعالية والإدعاء العلاجي.
- دليل الأدوية التأمينية (IDF): هو دليل دوائي صادر من مجلس الضمان الصحي يركز على الأمراض، ويوفر قائمة من الأدوية الأساسية (الوصفية واللاوصفية) بالإسم العلمي المستخدم لعلاج مرض معين، ويتم تحديثه بصورة دورية لضمان أن جميع الأدوية المشمولة والأدوية المقدمة آمنة وفعالة بناءً على أحدث البراهين العلمية للأمراض.

آلية التطبيق في المرحلة الأولى (1 أكتوبر 2022-30 سبتمبر 2023):

أ. على جميع الأطباء وأصحاب الصلاحية المرخصين لكتابة الوصفات الطبية الإلتزام بما يلي:

1. يكون وصف الأدوية بناءً على الإسم العلمي.
2. تضمين الدواعي الطبية لوصف الدواء في الوصفة الطبية باستخدام رموز التشخيص الطبية ICD-10.
3. الإلتزام بإجراءات وزارة الصحة والهيئة العامة للغذاء والدواء بما يتعلق بالوصفة الطبية.

ب. على جميع شركات التأمين الإلتزام بما يلي:

1. تلتزم شركات التأمين بالتغطية التأمينية لجميع الأدوية المسجلة والمفسوحة من الهيئة العامة للغذاء والدواء من دون إستثناء.
2. على شركات التأمين الصحي رفع جاهزيتهم التقنية في نظام إدارة منافع الوصفات الطبية.
- ت. على جميع الصيدليات المعتمدة الإلتزام بما يلي:

1. الإلتزام على الوصفة الطبية المكتوبة بالإسم العلمي والموضح بها الدواعي الطبية والإلتزام بإجراءات وزارة الصحة والهيئة العامة للغذاء والدواء بما يتعلق بصرف الدواء.
2. يتم صرف الأدوية بناءً على الإسم العلمي وفقاً للفقرة (ث).

ث. نسب التحمل للأدوية:

نسبة التحمل	نوع الدواء
0-20% بحد أقصى 30 ريال شاملة جميع مافي الوصفة وليس لكل دواء على حدة	1. الأدوية الجينية (الوصفية واللاوصفية)
0-50% للدواء الواحد	2. الأدوية المبتكرة (الوصفية واللاوصفية): والتي يتوفر دواء جنيس بديل لها مسجل لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.
0-20% بحد أقصى 30 ريال شاملة جميع مافي الوصفة وليس لكل دواء على حدة	3. الأدوية المبتكرة (الوصفية واللاوصفية): والتي لا يتوافر لها دواء جنيس بديل مسجل لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.
<ul style="list-style-type: none"> • يجب إعطاء المستفيد الحق في الاختيار بين الأدوية الجينية والمبتكرة مع توضيح نسبة التحمل. • تعامل الأدوية (الوصفية واللاوصفية) غير القابلة للإستبدال أو/و الإحلال إستناداً للوائح الهيئة العامة للغذاء والدواء معاملة الأدوية الجينية. 	

جدول توضيحي لإحتساب نسبة التحمل:

وصفة طبية تشمل 4 أدوية			
مبلغ التحمل	معادلة احتساب نسبة التحمل	سعر الدواء	الدواء
30* ريال سعودي	$20\% \times \text{سعر الدواء الجنيس} = 10 \text{ ريال سعودي}$	50 ريال سعودي	دواء رقم 1 (جنيس)
	$20\% \times \text{سعر الدواء الجنيس} = 20 \text{ ريال سعودي}$	100 ريال سعودي	دواء رقم 2 (جنيس)
	$20\% \times \text{سعر الدواء المبتكر الذي لا يتوافر له دواء جنيس بديل} = 10 \text{ ريال سعودي}$	50 ريال سعودي	دواء رقم 3 (مبتكر لا يتوافر له دواء جنيس بديل مسجل)
100** ريال سعودي	$50\% \times \text{سعر الدواء المبتكر} = 100 \text{ ريال سعودي}$	200 ريال سعودي	دواء رقم 4 (مبتكر يتوافر له دواء جنيس بديل مسجل)
130 ريال سعودي	إجمالي مبلغ التحمل الذي يتم دفعه من قبل المستفيد		

ج. تنبيهات أخرى:

1. الأدوية الجينية غير القابلة للاستبدال أو/و الإحلال إستناداً للوائح الهيئة العامة للغذاء والدواء.
<https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2021-08/SFDADDD.pdf>
2. يجب على مقدم الخدمة الإبلاغ عن عدم توفر الأدوية من خلال مراسلة البريد الإلكتروني التالي الخاص بالهيئة العامة للغذاء والدواء: Shortage.Drug@sfda.gov.sa
3. يلتزم مقدم الخدمة باتباع أنظمة الهيئة العامة للغذاء والدواء بما يتعلق بصرف وتقسيم المستحضرات الصيدلانية بحسب اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية:
<https://sfda.gov.sa/sites/default/files/2020-12/SFDA28122020aa1.pdf>
4. يلتزم مقدم الخدمة باتباع إجراءات وضوابط الهيئة العامة للغذاء والدواء بما يختص بوصف وصرف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية. <https://beta.sfda.gov.sa/ar/regulations/62875>
5. يلتزم مقدم الخدمة بتطبيق وسائل خفض المخاطر للمستحضرات الصيدلانية المعتمدة والمعلنة من الهيئة العامة للغذاء والدواء. <https://www.sfda.gov.sa/ar/RMM>
6. في حال الحاجة الطبية لعدم إستبدال إسم الدواء التجاري أو المبتكر، يجب على الطبيب المعالج توضيح ذلك بالوصفة (Dispense as written) مع إرفاق المستندات المبررة للطلب لأخذ موافقة شركة التأمين مع مراعاة التالي عند الصرف:
 - أ. في حال وجود موافقة من شركة التأمين تطبق نسبة التحمل المذكورة بالفقرة (ث-1، 3)
 - ب. إذا كان المبرر الطبي غير مقبول من قبل شركة التأمين، يتم إبلاغ المستفيد وتطبيق نسبة التحمل المذكورة بالفقرة (ث-2)
7. يتم الإسترشاد بقائمة دليل الأدوية التأمينية بناءً على الإسم العلمي والتشخيص المذكور بالدليل المعتمد من قبل مجلس الضمان الصحي، وفي حال عدم إدراج التشخيص ضمن الدليل يتم الرجوع للمبرر الطبي

خلال المرحلة الأولى سيقوم مجلس الضمان الصحي بمراقبة ودعم التطبيق والتواصل المستمر مع أصحاب العلاقة ومشاركة البيانات والمعلومات اللازمة.

Insurance Drug Formulary Implementation Guide for the updated Essential Benefit Package (1 October 2022- 30 September 2023)

The Council of Health Insurance (CHI) devised an Insurance Drug Formulary (IDF) as part of the Essential Benefit Package to enable proper medicines utilization in accordance with CHI's Value-Based Health Care (VBHC) strategy. Due to the importance of assuring sector readiness and seamless implementation, IDF will be applied gradually in phases, with the postponement of points (E, I, J, K, N) in chapter 5 of the essential benefit package implementation.

First year implementation will be as following:

Definitions:

- Scientific Name: a unique name globally recognized nonproprietary name that the World Health Organization (WHO) used to identify the medication (International Nonproprietary Name (INN)).
- Innovative "also known as brand, New Chemical Entity (NCE)" name: preparations that contain a new active substance and are offered under a brand name on the market by innovative companies.
- Generic medication or treatment: a product equivalent to the innovative product in pharmaceutical form, concentration, method of administration, quality, effectiveness, and therapeutic claim
- Insurance Drug Formulary (IDF): an evidence-based disease focused open formulary defined by CHI, which provides an essential drug list of scientific name medications (either prescription or Over The Counter (OTC)), that is required to treat a certain disease. IDF will be maintained and continuously updated to ensure that all SFDA medications are included based on the most recent clinical evidence (national and international guidelines) and are safe and effective for the beneficiaries of CHI.

Implementation Phase I (1 October 2022- 30 September 2023)

A. All physicians and authorized prescribers must comply with the following:

1. Prescribing medicines by scientific name only
2. Include medical indication(s) based on ICD-10 codes
3. Compliance with Ministry of Health and Saudi Food and Drug Authority regulations (SFDA), related to medication prescribing.

B. All Health Insurance Companies must comply with the following:

1. Must cover all SFDA registered medicines without exception.
2. Should implement Pharmacy Benefits Management (PBM). solutions to support with the IDF implementation.

C. All pharmacies must comply with the following:

1. Dispense medications in accordance with prescription written by scientific name only that includes medical indication(s), and comply with Ministry of Health and Saudi Food and Drug Authority regulations, related to medication dispensing.
2. Medications will be dispensed based on their scientific name according to point D.

D. Medication Copayment:

Medication Type	Copayment
1. Generic medications (prescription or OTC)	0 to 20% with a maximum pay of 30 SAR, for the total prescription
2. Brand medications (prescription or OTC): <u>With</u> available registered generics	Copayment for brands is 0 to 50% for each medication
3. Brand medications (prescription or OTC): <u>Without</u> available registered generics	0 to 20% with a maximum pay of 30 SAR, for the total prescription
<ul style="list-style-type: none"> Beneficiary must be given the choice between generics and brands with explanation on the coinsurance impact to them. Medications that should not be replaced as per the SFDA, bylaws, will be considered as generics in term of coinsurance (point 1 above) 	

Table (1) to explain Copayment Calculation:

Prescription including 4 medications				
Medication	Drug Price	Copay Formula	Calculated Value	Total out of pocket (per prescription)
Medication 1 (Generics)	SAR 50	=20 % x Generics price= SAR 10		*SAR 30 *Maximum amount paid by beneficiary, per prescription (include all Generic medications in the prescription not a single item)
Medication 2 (Generics)	SAR100	=20 % x Generics price= SAR 20		
Medication 3 (Irreplaceable Brand)	SAR 50	=20 % x Irreplaceable Brand price= SAR 10		
Medication (Replaceable Brand)	SAR 200	=50% X price of Replaceable Brand	SAR 100	**SAR 100 ** Copayment for replaceable brands
Total Out of Pocket to be Paid by Beneficiary				SAR 130

E. Other notes:

1. Irreplaceable generic drugs according to the regulations of the Saudi Food and Drug Authority.
<https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2021-08/SFDADDD.pdf>
2. The service provider shall report any unavailability of drugs via the following e-mail to Saudi Food and Drug Authority. Shortage.Drug@sfda.gov.sa
3. The service provider shall follow the regulations of Saudi Food and Drug Authority regarding dispensing and distributing pharmaceuticals. <https://sfda.gov.sa/sites/default/files/2020-12/SFDA28122020aa1.pdf>.
4. The service provider shall follow the procedures and controls of the Saudi Food and Drug Authority in terms of prescribing and dispensing narcotic drugs and psychotropic substances.
<https://beta.sfda.gov.sa/ar/regulations/62875>
5. The service provider shall apply hazard reduction methods for approved and declared pharmaceuticals by the Saudi Food and Drug Authority. <https://sfda.gov.sa/en/RMM>
6. In case of a medical necessity to not replace a specific medication brand/generic, prescriber must include "Dispense as written" in the prescription and submit prior authorization request that include justifying document to the Insurance Company for evaluation. With consideration of the following upon dispensing the medications:
 - a. Apply copayment mentioned in point No.D;1 & 3, for insurance company approved requests.
 - b. Inform beneficiary and apply copayment amount as mentioned in point No. D;2, for insurance company denied requests.
7. Use the Insurance Drug Formulary as a guide for indication

The Council will monitor, support the implementation, and provide the necessary data or information to all stakeholders.