

ACCESUL LA MEDICAMENTE ESENȚIALE ÎN REPUBLICA MOLDOVA

Raport final



Acest studiu a fost realizat în cadrul proiectului "Sporirea accesului populației la medicamente", implementat de Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate (Centrul PAS) cu suportul financiar al Fundației Soros-Moldova/Programul Sănătate Publică. Informațiile și concluziile expuse în acest studiu aparțin în exclusivitate autorilor și nu sunt împărtășite neapărat de Fundația Soros-Moldova.



Autori:

Rita Seicas – Coordonator programe, Centrul PAS

Ghenadie Turcanu - Coordonator programe, Centrul PAS

Stela Bivol – director, Centrul PAS

Angela Carp - consultant-farmacist

Rezumat

Asigurarea accesului continuu la medicamentele esențiale de calitate și la prețuri accesibile este unul din componentele cheie al unui sistem de sănătate funcțional. Angajamentul Guvernului Republicii Moldova în implementarea conceptului de medicamente esențiale este stipulat printr-un șir de documente strategice: Politica Națională de Sănătate, Politica de stat în domeniul medicamentului, documentele de reglementare care transpun în practică acest concept.

Prima listă națională a medicamentelor esențiale a fost aprobată în anul 1996, ulterior acesta fiind revizuită de 4 ori. Primul și unicul Regulament cu privire la Lista Națională a Medicamentelor Esențiale (LNME) a fost aprobat în anul 2007. În total au fost aprobate 4 ediții ale LNME, ultima în 2011. Lista medicamentelor esențiale a OMS (LME a OMS) este, însă, revizuită la fiecare 2 ani, ultima ediție fiind aprobată în 2017.

Accesul la medicamente esențiale în RM rămâne o provocare pentru sistemul de sănătate și pentru fiecare consumator de medicamente. Cercetarea accesului fizic și economic la medicamente în RM, realizată de OMS¹, a constatat că LNME s-a regăsit în proporție de 40,89% din totalul de medicamente procurate centralizat din fondurile publice, iar în totalul cheltuielilor pentru procurări centralizate cota cheltuielilor pentru medicamentele esențiale a reprezentat 43,14%, în anul 2011.

Acest studiu are scopul de a analiza și evalua implementarea conceptului de medicamente esențiale în sistemul național de sănătate și de a identifica factorii determinanți pentru a îmbunătăți aplicarea conceptului în practică. Pentru atingerea scopului propus a fost analizat cadrul legislativ și normativ general și special cu privire la medicamentele esențiale în sistemul de sănătate. De asemenea, s-a examinat modalitatea de aliniere a LNME la LME a OMS și utilizarea LNME la procurarea medicamentelor din bani publici, inclusiv la elaborarea și aprobarea listei medicamentelor compensate în cadrul asigurării obligatorii de asistență medicală.

În urma examinării cadrului de reglementare a conceptului de medicamente esențiale au fost constatate o serie de puncte slabe. Documentele de reglementare a LNME nu stabilesc contextul pentru implementarea unui sistem comprehensiv de introducere, monitorizare și evaluare al conceptului de medicamente esențiale în practică. Regulamentul cu privire la medicamentele esențiale, aprobat în 2007, care menționează actorii responsabili de gestionarea, elaborarea și implementarea LNME, nu stabilește un algoritm care ar determina expres etapele procedurii de includere și/sau excludere a medicamentelor din LNME, documentarea și fluxul informațional relevant acestui proces. De asemenea, analiza cadrului de reglementare a constatat deficiențe în procedurile legate de:

- Ordinea de depunere și examinare a cererilor.
- Structura dosarului.
- Lista de documente solicitate pentru suportul informației prezentate în cerere și în dosar.

¹ Availability and affordability of medicines and assessment of quality systems for prescription of medicines in the Republic of Moldova, OMS 2012

- Sursele de referință pentru evidențele despre cost eficiența medicamentelor.
- Asigurarea securității dosarelor depuse spre evaluare Comisiei Permanente pentru elaborarea, evaluarea și actualizarea Listei medicamentelor esențiale.
- Modul de funcționare a Comisiei Permanente pentru elaborarea, evaluarea și actualizarea Listei medicamentelor esențiale.

În pofida faptului că Regulamentul cu privire la medicamentele esențiale stabilește instituția responsabilă de coordonarea implementării și monitorizarea aplicării LNME, acest document și nici alt document elaborat special pentru urmărirea holistică și sistematică al aplicării LNME nu legiferează un set de indicatori pentru monitorizarea și evaluarea conceptului de medicamente esențiale, precum și proceduri aferente acestuia. Activitățile și indicatorii actuali de monitorizare a implementării medicamentelor esențiale abordează sporadic acest grup de medicamente și nu urmăresc sistematic accesul la medicamente esențiale prin monitorizarea impactului implementării cadrului de reglementare a autorizației de punere pe piață a medicamentelor, politicilor de preț, achizițiile publice de medicamente etc., precum și alinierea lor la noile prevederi ale OMS și altor instituții internaționale recunoscute.

Analiza comparativă a LNME ediția 2011 (635 de molecule) cu LME a OMS ediția 2017 (532 de molecule) relevă că 337 de molecule² sunt comune pentru ambele liste. În același timp, s-a constatat că în lista medicamentelor esențiale a OMS, ultima ediție din 2017, au fost incluse 152 de molecule care nu se regăsesc în LNME din 2011. Totodată, 263 de molecule din LME a OMS nu se regăsesc în ediția 2017, însă acestea există în LNME a RM din 2011. Prin această comparație putem să evidențiem că deficiențele în funcționarea mecanismului de revizuire și completare se prezintă ca și diferențe între LNME și LME a OMS. În primul rând ar fi tergiversarea revizuirii LNME în conformitate cu recomandările OMS și completările aduse LME din 2017 cu excluderea a 263 de molecule, care ar putea influența selectarea medicamentelor pentru aprovizionare și, respectiv, ar afecta calitatea serviciilor medicale, utilizarea rațională a bugetelor publice. Consecințele asupra asistenței medicale, în contextul modificărilor care s-au produs în ultimele ediții ale LME a OMS versus LNME a RM, pot fi studiate printr-o analiză ulterioară care ar avea ca obiectiv utilizarea rațională a medicamentelor și care ar implica evaluarea bazată nu doar pe listele medicamentelor esențiale, dar și pe formularul farmacoterapeutic și protocoalele clinice naționale.

O alta diferență care s-a remarcat este lipsa în practica națională a Listelor separate de medicamente esențiale pentru adulți și pentru copii, după modelul de structurare a LME a OMS.

Analiza accesului la medicamente esențiale în baza achizițiilor publice denotă o creștere a cotei medicamentelor esențiale în lista de medicamente procurate centralizat - de la 47,01% în 2015 până la 51,61 % în 2017. În 2015 au fost achiziționate în total 585 DCI, între care cota de ME a constituit 275 DCI (47,01%), în 2016 cota ME a fost în ușoară creștere cu 23 de DCI (49,58% - 298 DCI) din numărul total de 601 DCI achiziționate, iar

² Termenul de "moleculă" se referă la denumirea generică sau la Denumirea Comună Internațională (DCI) a unui medicament.

În 2017 cota ME a ajuns la 51,61% și a reprezentat 289 DCI din numărul total de 560 DCI. Numărul medicamentelor esențiale în listele de medicamente solicitate spre achiziționare din banii publici pentru 2016-2017 a fost de 293 molecule/DCI, ceea ce constituie cca 46% din numărul total de 635 molecule/DCI incluse în LNME din 2011.

Printre factorii care ar influența accesul la medicamentele esențiale se înscrie autorizarea pentru punere pe piață a medicamentelor, autorizarea importului, politicile de prețuri și rambursare, înregistrarea prețului în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente etc. Conform datelor colectate pentru anii 2015-2017, s-a remarcat că în mediu cota medicamentelor esențiale, din numărul total de medicamente autorizate pentru punere pe piață, a constituit 40%. Evoluția cotei de medicamente esențiale autorizate pentru punere pe piață depinde de o serie de factori: caracteristicile pieței farmaceutice, măsurile pentru implementarea conceptului de medicamente esențiale, facilitările legislative și procedurale pentru punerea pe piață a medicamentelor esențiale. Ponderele medicamentelor esențiale care își au prețul înregistrat în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente este de 43,75%. Este necesar de remarcat că un număr impunător de medicamente esențiale sunt importate în țară și în cadrul asistenței financiare externe (antituberculoase, antiretrovirale, vaccinuri etc.), fiind procurate de la agenții internaționale specializate în procurări sau prin mecanisme internaționale de procurare. În multe cazuri aceste medicamente sunt importate ca medicamente neautorizate și, respectiv, acestea nu își au înregistrat prețul în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente. Astfel importul medicamentelor esențiale în cadrul asistenței financiare externe mărește cota medicamentelor esențiale în circuitul pieței naționale, dacă și nu dețin autorizație de punere pe piață și nu își au prețul în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente. Impactul procedurii de înregistrare în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente asupra accesului la medicamente esențiale în piața locală ar putea fi examinat într-un studiu ulterior.

Unul din factorii care ar contribui la creșterea accesului la medicamente esențiale este aplicarea TVA zero sau diferențiate, practică folosită în țările din Europa. La moment medicamentele esențiale sunt supuse TVA în mărime de 8%, valoare identică și pentru alte medicamente și care contribuie la majorarea costului final al acestora. Revizuirea reglementărilor pentru formarea prețurilor la medicamente prin diferențierea abordărilor pentru medicamentele esențiale versus celelalte medicamente ar facilita creșterea accesului la acestea.

Concluzii

Guvernul și-a asumat responsabilitatea de a implementa conceptul de medicamente esențiale în țară. În acest sens au fost incluse prevederi distincte în Politica de stat în domeniul medicamentului, au fost aprobate regulamente care abordează LNME din diferite perspective și desemnează instituțiile responsabile de elaborarea și ajustarea LNME la LME a OMS, de aplicarea acestei liste, precum și de monitorizarea implementării LNME.

Noul proiect al legii medicamentului, elaborat de MSMPS și prezentat spre dezbateri publice în prima jumătate a anului 2018, ridică la nivel de lege noțiunea de medicament esențial și stabilește autoritatea responsabilă de aprobarea listei medicamentelor esențiale³.

În ultimii trei ani cota ME în lista medicamentelor procurate centralizat, versus anul 2011, a crescut cu 6,11% în 2015 și cu până la 10,72 % - în 2017. În anul 2011 ME au constituit 40,89% din lista de medicamente procurate centralizat prin licitații publice, iar ca și cheltuieli a reprezentat 43.14% din suma totală contractată pentru procurarea centralizată de medicamente. În 2017 ME au constituit 51,61% în lista de medicamente procurate centralizat prin licitațiile publice pentru acest an, iar ca cheltuieli a reprezentat 65,94% din suma totală contractată pentru procurare de medicamente.

Lista națională a medicamentelor esențiale nu este revăzută sistematic. Ultima versiune a listei naționale a medicamentelor esențiale a fost aprobată în 2011, de vreme ce cadrul normativ existent stipulează revizuirea LNME o dată la doi ani.

Lista națională a medicamentelor esențiale nu este elaborată separat pentru adulți și copii, precum este LME a OMS. De asemenea, LNME nu prevede capitole pentru anumite nivele de prestare a îngrijirilor medicale, ca de exemplu: pentru îngrijirile paliative, după modelul LME a OMS.

Cadrul normativ care stabilește procesul de elaborare, revizuire și aprobare a listei naționale de medicamente esențiale este incomplet. Reglementările cu referire la evaluarea și aprobarea medicamentelor pentru includere în lista medicamentelor esențiale sunt depășite de timp (au fost aprobate în 2007). Regulamentul nu prevede un algoritm și nici proceduri de adaptare a LME a OMS în practica națională la întocmirea LNME. Prin urmare, aceste reglementări prin normele și condițiile inserate în textul documentelor nu asigură claritate, previzibilitate și accesibilitate pentru mecanismul de elaborare, revizuire și aprobare a listei medicamentelor esențiale, în conformitate cu noile recomandări ale OMS și practicile internaționale.

³ Proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege cu privire la medicamente <http://www.particip.gov.md/proiectview.php?l=ro&idd=5261>

Nu este stipulat expres cine ar fi potențialul solicitant, modul de înaintare a cererii pentru revizuire a LNME prin completare sau prin radiere a medicamentelor din această listă. Actele normative în vigoare stabilesc că în calitate de solicitant pentru revizuirea LNME poate fi un specialist, care subsemnează cererea și aplică ștampila organizației. În același timp, cerințele impuse pentru informația de suport al cererii de includere a medicamentului în LNME și documentele de referință, reclamă o experiență și pregătire mai specială în pregătirea acestui dosar. În acest context, prevederile Regulamentului cu privire la medicamentele esențiale nu sunt pe deplin aplicabile.

Transparența procesului de elaborare și revizuire a LNME pentru mediul profesional și pentru publicul larg nu este asigurată. Reglementările pentru elaborarea LNME, aprobate în anul 2007, nu stabilesc care sunt termenii limită pentru depunerea unei solicitări, modul de publicare a invitației pentru participare în procesul de revizuire, cerințele pentru publicarea rezultatelor evaluării cererilor pentru revizuirea LNME și deciziile luate, precum și termenii de referință pentru selectarea și aprobarea componenței Comisiei Permanente pentru elaborarea, evaluarea și actualizarea LME.

Asigurarea caracterului participativ în procesul de elaborare și revizuire a LNME este menționat de cadrul normativ special pentru acest subiect, însă reglementările incluse nu stipulează expres cum este asigurată participativitatea. Din conținutul actelor normative care reglementează LNME nu se poate identifica un algoritm expres pentru participarea comunității medicale și farmaceutice, a asociațiilor profesionale din domeniu, asociațiilor pacienților și consumatorilor în procesul de elaborare și revizuire a LNME.

Criteriile de evaluare a medicamentelor pentru includere în LNME reprezintă o listare de principii, însă aplicarea lor nu este susținută de o metodologie efectivă. Conținutul incert al reglementărilor pentru medicamentele esențiale creează un spațiu confuz pentru interpretarea și aplicarea criteriilor de evaluare.

Monitorizarea implementării LNME nu are la bază o listă complexă de indicatori și un sistem funcțional de monitorizare. Autoritățile publice responsabile de asigurarea accesului la medicamente și supravegherea pieței farmaceutice, de evaluarea calității serviciilor medicale și farmaceutice operează cu un set de indicatori, dar aceștia abordează doar unele aspecte legate de medicamentele esențiale, iar colectarea și analiza datelor nu este sistematică. De altfel și indicatorii utilizați sunt incompleți și nu reflectă respectarea cerințelor cheie față de asigurarea accesibilității fizice și economice la medicamentele esențiale pentru fiecare nivel de asistență medicală, pentru gradul de implementare a LNME la nivel de instituție medicală din sectorul public și cel privat, acoperirea grupelor farmacoterapeutice, continuitatea aprovizionării IMSP și unităților farmaceutice cu medicamente din lista celor esențiale etc.

Analiza comparativă a LNME ediția 2011 (635 de molecule) cu LME OMS ediția 2017 (532 de molecule) relevă că 337 molecule sunt comune pentru ambele liste. În același timp, se atestă că în ultima ediție din 2017 a LME a OMS au fost

incluse 152 molecule care nu se regăsesc în LNME din 2011. De asemenea, s-a constatat că 263 de molecule nu se regăsesc în ediția 2017 a LME a OMS, însă acestea sunt prezente în ediția 2011 a LNME. Relevanța includerii a 152 de molecule în LNME sau excluderii a 263 din LNME ediția 2011, ținând cont de ultimele ajustări ale LME a OMS, cere o evaluare metodologică cu aplicarea criteriilor și instrumentelor de analiză a LNME stabilite prin ordinul MS și implicarea experților clinicieni, economiști, farmaciști.

Această comparație relevă deficiențe în funcționarea mecanismului de revizuire și completare care se reflectă prin diferențele de conținut al LNME în raport cu LME a OMS, diferențe care în consecință ar putea influența negativ calitatea serviciilor medicale.

În lista totală a medicamentelor contractate din banii publici pentru IMSP și pentru programele naționale și cele speciale medicamentele esențiale au reprezentat 47,01% - în 2015, 49,58% - în 2016 și 51,61% - în anul 2017. Cu toate acestea, ponderea medicamentelor esențiale în lista medicamentelor procurate centralizat nu a atins o cotă majoritară.

Ponderea medicamentelor esențiale în listele de medicamente solicitate spre achiziționare din banii publici în intervalul 2016-2017 este de cca 48% din numărul total de molecule/DCI incluse în LNME 2011.

Ponderea medicamentelor esențiale care își au prețul înregistrat în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente este de 43,75%. În acest caz este de remarcat faptul că un număr impunător de medicamente esențiale sunt importate în țară prin filiera asistenței financiare externe, procurate fiind de la agenții internaționale și prin mecanisme internaționale de procurare. În multe cazuri aceste medicamente sunt importate ca medicamente neautorizate și, respectiv, nu își au înregistrat prețul în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente. Odată ce țara are stabilită o listă a medicamentelor esențiale pentru sistemul de sănătate, acestea trebuie să fie prezente în circuitul de medicamente pe piață. Lipsa înregistrării prețului de producător în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente este una din limitările pentru intrarea medicamentelor pe piață și pentru prezența lor în asortimentul medicamentelor din instituțiile prestatoare de servicii medicale și cele farmaceutice. Actualmente, legislația națională nu prevede mecanisme care ar facilita intrarea pe piață a medicamentelor esențiale în lipsa înregistrării prețului de producător. Opțiunea oferită de cadrul legislativ curent este importul ca medicamente neînregistrate, dacă este o solicitare de la un agent economic și corespunde situațiilor prevăzute în aliniatul 7 al articolului 11 din legea cu privire la activitatea farmaceutică ⁴. Însă această prevedere pentru importul neautorizat nu formează un cadru durabil, deoarece

⁴ Ordinul MSMPS nr. 559 din 29/06/2017 Cu privire la Regulamentul privind autorizarea importului medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice, și materiei prime medicamentoase neautorizate în R. Moldova
<http://amed.md/sites/default/files/Medicamente/Ordin%20MS%20nr.%20559%20din%2029.06.2017.pdf>

Înaintarea unei solicitări de către agentul economic este determinată mai des de motivația economică și nu de una de interes de sănătate publică. Mai mult ca atât autorizarea importului medicamentelor neînregistrate poate avea impact asupra cerinței de bază -autorizarea pentru punere pe piață a medicamentelor, care este o condiție focusată pe asigurarea calității, inofensivității și eficienței medicamentelor propuse spre autorizare.

În cazul maladiilor cu cele mai înalte rate de deces în Moldova medicamentele incluse în lista celor procurate din banii publici reprezintă 44-55% din LNME: maladiile cardiovasculare, cancerul, maladiile aparatului digestiv, maladiile aparatului respirator.

Ponderea medicamentelor cardiovasculare, gastrointestinale, antineoplazice și imunosupresive, preparatele cu acțiune asupra sistemului respirator, procurate prin licitații din bani publici, reprezintă 44-55% din numărul total de DCI incluse în LNME. Ținând cont de numărul de medicamente esențiale incluse în aceste grupe terapeutice în LNME, **cota acestora în listele de achiziții publice ar trebui să fie între 80-100%**, dacă se ține cont de numărul de DCI prezente în fiecare grupă terapeutică și de bugetele disponibile.

Ponderea bugetului contractat pentru procurarea medicamentelor esențiale în suma totală contractată pentru medicamentele procurate prin achiziții publice a reprezentat 64,75% în anul 2015, 62,29% - în 2016 și 65,94% - în 2017. În anul 2011 cota bugetului contractat pentru procurarea medicamentelor esențiale în suma totală contractată pentru medicamentele procurate prin achiziții publice a constituit 43,14%.⁵ În baza datelor colectate, bugetul procurărilor din bani publici pentru anii 2015-2017 a fost de cca 430,3 mln. MDL cu TVA în 2015, a ajuns la 681,9 mln. MDL cu TVA în 2016 și la cca 451,2 mln. MDL cu TVA- în anul 2017.

Analiza comparativă a LNME ediția 2011 cu lista medicamentelor compensate(LMC) în vigoare (ediția din iunie 2018) relevă că ME reprezintă 72,95% (116 DCI) din numărul total de 159 DCI incluse în LMC. La compararea datelor obținute cu datele incluse în evaluarea accesului la medicamente și calitatea lor, realizată de OMS⁶, se poate remarca că în ultimii ani cota medicamentelor esențiale în LMC a crescut în comparație cu anul 2011 cu cca 26,09 %.

În temeiul rezultatelor acestei cercetări conchidem că este evident necesară o **monitorizare amplă și minuțioasă din partea autorităților responsabile de piața farmaceutică pentru a lua decizii spre facilitarea accesului la medicamente esențiale, în baza unor evidențe concludente și colectate sistematic.**

⁵ Availability and affordability of medicines and assessment of quality systems for prescription of medicines in the Republic of Moldova, OMS 2012

⁶ Ibidem

Recomandări pentru intervenții:

Revizuirea mecanismului de elaborare, ajustare și aprobare a LNME

- Reglementarea modalității de examinare, evaluare a LNME și aliniere la LME a OMS.
- Elaborarea metodologiei de aplicare a criteriilor pentru evaluarea eligibilității medicamentelor pentru includere în lista medicamentelor esențiale.
- Elaborarea LNME orientate pentru diferite grupuri de vârstă: adulți și copii.
- Elaborarea LNME specificate pentru diferite nivele de asistență medicală: asistența medicală primară, asistența spitalicească, îngrijiri paliative.
- Reglementarea exhaustivă a procedurii de examinare și luare a deciziilor asupra cererilor de includere a medicamentelor în lista celor esențiale și revizuirea sistematică a LNME.
- Stabilirea cerințelor pentru documentarea procedurii de evaluare și luare a deciziilor, cât și de gestionare a dosarelor pentru medicamentele solicitate a fi incluse în lista celor esențiale.
- Formularea clară a atribuțiilor fiecărui actor participant la procesul de elaborare și revizuire a LNME.
- Definirea expres a atribuțiilor, responsabilităților, procedurilor de activitate și raportare a Comisiei Permanente pentru elaborarea, evaluarea și actualizarea LNME.
- Elaborarea ghidurilor pentru solicitanții de includere a medicamentelor în lista națională a medicamentelor esențiale în vederea formulării dosarului, cerințelor pentru sursele și documentele cu dovezile științifice asupra medicamentului.
- Îmbunătățirea transparenței la elaborarea, revizuirea și aprobarea listei medicamentelor esențiale și a procesului de consultare la toate nivelele.
- Promovarea activă printre medici și farmaciști a conceptului de medicamente esențiale.

Dezvoltarea mecanismului de monitorizare a implementării conceptului de medicamente esențiale la nivelul tuturor factorilor implicați

- Formarea unui sistem de monitorizare a implementării conceptului de medicamente esențiale prin consolidarea indicatorilor urmăriți de AMDM, ANSP, CNAM.
- Elaborarea unei liste de indicatori de monitorizare și evaluare relevanți pentru conceptul de medicamente esențiale, care ar reflecta următoarele aspecte:
 - prezența pe piața farmaceutică și influențele cadrului de reglementare pentru autorizarea de punere pe piața farmaceutică, pentru importul medicamentelor, înregistrarea în catalogul de prețuri;
 - asigurarea continuității în aprovizionarea sistemului de sănătate cu aceste medicamente;
 - implementarea conceptului de medicamente esențiale în IMSP pentru tratamente de spital și în condiții de ambulator, în farmaciile comunitare;

- asigurarea accesibilității economice la medicamentele esențiale prin urmărirea evoluției prețurilor și a costului de tratament raportat *la zile/salariu* etc.

Îmbunătățirea practicii de elaborare a listelor de medicamente pentru achiziții centralizate: selectarea medicamentelor și estimarea cantităților

- Utilizarea activă a metodologiei ABC/VEN ca instrument eficient de stabilire a priorităților și optimizare a cheltuielilor pentru medicamente. Implementarea analizei VEN și ABC va ajuta IMSP în optimizarea practicilor de selectare și formulare a listei de medicamente, la utilizarea rațională a banilor publici și îmbunătățirea calității serviciilor medicale. Elaborarea ghidului de aplicare a instrumentului ABC/VEN⁷.

Sporirea accesibilității la medicamentele esențiale

- Revizuirea politicii de aplicare a TVA la acest grup de medicamente, prin scutire ori stabilirea unei valori mai mici a TVA la medicamentele esențiale, înlesniri care ar contribui la creșterea accesului consumatorului final la medicamentele esențiale.
- Revizuirea sistemului de monitorizare a prețurilor la medicamente esențiale și determinarea necesităților în revizuirea politicilor de prețuri la medicamente.

Utilizarea rațională a medicamentelor

- Nivelul de afectare potențială a calității serviciilor medicale, în contextul modificărilor care se produc în listele de medicamente esențiale ale OMS, ultimele ediții versus LNME a R. Moldova, și al diferențelor de molecule incluse poate fi estimat printr-un studiu separat care ar avea la bază obiectivul de utilizare rațională a medicamentelor și care ar avea ca surse nu doar listele medicamentelor esențiale, dar și formularul farmacoterapeutic, protocoalele clinice naționale.
- Implementarea unui sistem de monitorizare a prescrierii medicamentelor și respectării standardelor de tratament.
- Elaborarea unei strategii de informare și educare a populației privind medicamentele esențiale.

⁷ Grupa V (medicamente vitale)/Grupa E (esențiale) /Grupa N (non-esențiale) // Sistemul ABC examinează consumul anual de medicamente și costurile de procurare a lor, acestea fiind clasificate în 3 grupe, în raport cu cheltuielile pentru medicamente.

Abrevieri

AMP	Asistența Medicală Primară
AMDM	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
ANSP	Agenția Națională pentru Sănătate Publică
AOAM	Asigurarea obligatorie de asistență medicală
ATC	Clasificare Anatomică, Terapeutică și Chimică
CAPCS	Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate
CNAM	Compania Națională de Asigurări în Medicină
DCI	Denumirea comună internațională
EMA	Agenția Europeană pentru Medicamente/ <i>European Medicines Agency</i>
ETM	Evaluarea tehnologiei medicale / <i>Health Technology Assessment</i>
FDA	Agenția pentru Alimente și Medicamente din Statele Unite/ <i>Food and Drug Administration</i>
FG	Fondul Global pentru Combaterea SIDA, Tuberculozei și Malariei
FAOAM	Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală
GMP	Reguli de bună practică de fabricație / <i>Good Manufacturing Practices</i>
HG	Hotărâre de Guvern
IMSP	Instituție medico-sanitară publică
LNME	Lista națională a medicamentelor esențiale
LMC	Lista medicamentelor compensate
MDL	Leu moldovenesc
MC	Medicamente compensate
ME	Medicamente esențiale
MS	Ministerul Sănătății
MSMPS	Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
MF	Medic de familie
OMS	Organizația Mondială a Sănătății
OTC	Over the counter (medicamente eliberate fără rețetă)
PSDM	Politica de stat în domeniul medicamentului
TVA	Taxa pe valoarea adăugată
TB	Tuberculoza
UE	Uniunea Europeană
USD	Dolar American
UNDP	United Nations Development Programme

Cuprins

Rezumat.....	3
C o n c l u z i i.....	6
Recomandări pentru intervenții:	10
Abrevieri.....	12
Introducere.....	16
Metodologia studiului	17
Limitările metodologice în sinteza rezultatelor-cheie ale studiului	18
CAPITOLUL I. ANALIZA POLITICILOR ȘI A CADRULUI DE REGLEMENTARE PENTRU IMPLEMENTAREA CONCEPTULUI DE MEDICAMENTE ESENȚIALE.....	20
Politici pentru implementarea conceptului de medicamente esențiale.....	20
Reglementări și proceduri pentru formarea listei de medicamente esențiale	21
<i>Prevederi generale.....</i>	<i>21</i>
<i>Includerea medicamentelor în lista de medicamente esențiale.....</i>	<i>23</i>
<i>Ordinea de depunere a cererii.....</i>	<i>23</i>
<i>Examinarea cererii de includere și excludere a medicamentelor în/din LNME.....</i>	<i>24</i>
<i>Asigurarea transparenței și participării la procesul de elaborare și revizuire a LNME</i>	<i>28</i>
<i>Aprobarea și frecvența revizuirii LNME</i>	<i>28</i>
<i>Difuzarea și monitorizarea implementării LNME</i>	<i>29</i>
<i>Actori cheie și Responsabilități.....</i>	<i>33</i>
<i>Tabelul 1. Lista potențialilor actori și responsabili de implementarea conceptului de medicamente esențiale</i>	<i>33</i>
<i>Aria de implementare a LNME și grupurile țintă.....</i>	<i>36</i>
Factorii determinanți în lansarea și circuitul medicamentelor esențiale pe piața farmaceutică	37
Autorizarea punerii pe piață a medicamentelor și a importului de produse farmaceutice	37
<i>Tabelul 2. Analiza numărului de medicamente esențiale autorizate pentru punere pe piață în intervalul 2015-2017</i>	<i>38</i>
Reglementarea prețurilor la medicamente	39
<i>Tabelul 3. Înregistrarea prețului în Catalogul național de prețuri de producător pentru medicamentele esențiale.....</i>	<i>40</i>
Achizițiile publice de medicamente.....	43
Compensarea medicamentelor.....	47
Proprietatea intelectuală	48

CAPITOLUL II. ANALIZA LISTEI NAȚIONALE A MEDICAMENTELOR ESENȚIALE: ALINIAREA LA LISTA MEDICAMENTELOR ESENȚIALE A OMS ȘI REPREZENTAREA ÎN LISTA DE MEDICAMENTE PROCURATE CENTRALIZAT PE BANI PUBLICI ȘI ÎN LISTA DE MEDICAMENTE COMPENSATE50

Rezultatele analizei asupra LNME.....50

Tabelul 4. Evoluția numărului de molecule în LNME, anii 1996-2011..... 51

Tabelul 5. Evoluția cantitativă a LNME după molecule și după molecule + forme farmaceutice 52

Tabelul 6. Evoluția LNME 1996, 2007, 2011 după numărul de molecule, inclusiv completările și omisiunile operate în intervalul 2007 – 2011..... 54

Analiza comparată a LNME din 2011 cu lista OMS din 2017.....56

Tabelul 7. Analiza comparată a LNME 2011 cu Lista OMS 2017 după numărul de molecule incluse..... 57

Tabelul 8. Medicamentele lipsă în LNME/2011 versus LME /OMS 2017 58

Tabelul 9. Ulcerul gastric și duodenal la adult - Protocol Clinic Național 207..... 61

Tabelul 10. Epilepsia la adult - Protocol Clinic Național 290..... 62

ANALIZA LISTEI NAȚIONALE A MEDICAMENTELOR ESENȚIALE ȘI A MEDICAMENTELOR PROCURATE DIN BANII PUBLICI63

Metoda aplicată pentru analiză 63

Analiza indicelui de reprezentare a LNME în lista medicamentelor procurate din banii publici.....65

Figura 1. Ponderea Medicamentelor Esențiale (ME) în achizițiile centralizate de medicamente asigurate cu oferte 66

Tabelul 11. Ponderea Medicamentelor Esențiale (ME) achiziționate centralizat pentru necesitățile IMSP și Programele Naționale și Programele Speciale în intervalul 2015-2017. 67

Tabelul 12. Ponderea Medicamentelor Esențiale (ME) în achizițiile centralizate din banii publici pentru anii 2015-2017..... 68

Tabelul 13. Lista de medicamente esențiale fără oferte (care nu au fost achiziționate) în anii 2016-2017..... 68

Tabelul 14. Ponderea de reprezentare a ME în listele de medicamente achiziționate 70

Figura 2. Topul celor 10 Grupe terapeutice după numărul de molecule/DCI ME prezente în oferte 71

Figura 3. Topul celor 10 Grupe terapeutice după ponderea (%) de prezență a ME, după molecule/DCI în oferte..... 72

Tabelul 15. Structura achizițiilor de medicamente esențiale pentru necesitățile IMSP pe grupe terapeutice, 2015-2017..... 72

<i>In tabelul de mai jos este reflectată informația focusată pe cele 14 grupe terapeutice cu același nivel de reprezentare în listele de procurare prin licitațiile publice în ultimii trei ani examinați în cadrul studiului.....</i>	<i>73</i>
<i>Tabelul 16. Lista grupelor terapeutice cu o pondere constantă de molecule/DCI de ME prezente în listele de procurări publice ale medicamentelor în 2015-2017</i>	<i>73</i>
Analiza bugetelor contractate pentru listele de medicamente procurate din banii publici în perioada 2015-2017	74
<i>Figura 4. Valoarea achizițiilor centralizate de medicamente esențiale și non-esențiale, anii 2015-2017.....</i>	<i>75</i>
<i>Tabelul 17. Topul celor 10 Grupe terapeutice de ME care dețin cota esențială în bugetul de achiziții pentru anii 2015-2017.....</i>	<i>76</i>
<i>Figura 5. Ponderea sumelor a celor top 10 grupe terapeutice din bugetul contractat, 2015-2017.....</i>	<i>76</i>
<i>Figura 6. Distribuția de pondere a bugetelor contractate pentru ME din topul celor 10 grupe terapeutice, anii 2015-2017.....</i>	<i>77</i>
<i>Figura 7. Distribuția de pondere a bugetelor contractate pentru Medicamentele antiinfecțioase în intervalul 2015-2017.</i>	<i>78</i>
<i>Tabelul 18. Structura distribuției de număr și buget atribuit pentru ME din grupa „6. Antiinfecțioase” în cadrul achizițiilor centralizate din perioada 2015-2017.....</i>	<i>78</i>
<i>Tabelul 19. Informația privind achizițiile de medicamente TB și ARV efectuate de către IP UCIMP DS din Granturile FG în anii 2015-2017.....</i>	<i>79</i>
<i>Figura 8. Valoarea totală a achizițiilor de medicamente esențiale și non-esențiale din banii publici, inclusiv Granturile FG , în perioada 2015-2017.....</i>	<i>80</i>
<i>Tabelul 20. Lista celor 16 grupe terapeutice cu medicamente esențiale și bugete mai mari de 1% , care au fost contractate prin achiziții centralizate, 2015-2017.....</i>	<i>81</i>
<i>Tabelul 21. Datele achizițiilor din banii publici pentru produsele Imunologice - Vaccinuri (Grupa terapeutică 19. Imunologice), efectuate prin UNICEF în intervalul 2016-2017.....</i>	<i>82</i>
ANALIZA LISTEI NAȚIONALE DE MEDICAMENTE ESENȚIALE ȘI DE MEDICAMENTE COMPENSATE.....	83
<i>Tabelul 22. Prezența ME în lista medicamentelor compensate - distribuție pe rate de compensare.....</i>	<i>84</i>
<i>Tabelul 23. Lista medicamentelor compensate versus Lista națională a medicamentelor esențiale 2011 și OMS 2017.....</i>	<i>85</i>
<i>Figura 9. Distribuția Medicamentelor Esențiale prezente în Lista Medicamentelor Compensate per grupe terapeutice conform LNME 2011(număr DCI, inclusiv dublările).</i>	<i>90</i>

Introducere

Asigurarea accesului fizic și economic la medicamente este o provocare pentru orice sistem de sănătate, indiferent dacă este un sistem dintr-o țară dezvoltată (cu nivel înalt de venituri) ori dintr-o țară în curs de dezvoltare. Această responsabilitate a sistemului de sănătate devine mai evidentă pentru țările cu bugete mici și medii. Răspunsul sistemelor de sănătate la această provocare se regăsește în aprobarea și menținerea unei politici naționale a medicamentului actualizată la necesitățile sistemului de sănătate, în cadrul de reglementare al procedurilor de autorizare pentru punere pe piață, selectare, procurare și utilizare a medicamentelor. Accesul la medicamentele necesare și vaccinuri este parte din Agenda 2030 pentru implementarea Obiectivelor de Dezvoltare Durabilă (ODD). Obiectivul 3 din cele 17 ale ODD este orientat spre asigurarea unei vieți sănătoase și promovarea bunăstării tuturor cetățenilor, indiferent de vârstă, iar în țintele subiacente acesta prevede implementarea măsurilor de sporire a accesului la medicamente esențiale de calitate, inofensive și eficiente. De asemenea obiectivul 3 al ODD prevede susținerea cercetării și dezvoltării de vaccinuri pentru bolile transmisibile și non-transmisibile care afectează în primul rând țările în curs de dezvoltare, și facilitarea accesului la medicamente esențiale și vaccinuri conform Declarației de la Doha din cadrul Acordului Trade Related Aspects Intellectual Property Rights (TRIPS), prin care se susține și confirmă dreptul țărilor în curs de dezvoltare de a aplica flexibilitățile prevăzute în Acord spre a îmbunătăți accesul la medicamente ⁸.

Conceptul de medicamente esențiale este recunoscut în întreaga lume ca instrument de îmbunătățire a echității la serviciile medicale și de promovare a utilizării raționale a resurselor. Medicamentele esențiale reprezintă una din referințele de bază în procesul de asigurare a accesului la medicamente pentru beneficiarii de medicamente. Alegerea judicioasă a unui număr limitat de medicamente esențiale are drept rezultat și sporirea calității asistenței medicale, și îmbunătățirea gestionării medicamentelor.

În 1977 Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a elaborat un model de Listă a Medicamentelor Esențiale (LME), care este actualizată la fiecare 2 ani. LME a OMS servește pentru informarea și ghidarea statelor la elaborarea listei naționale de medicamente esențiale (LNME). De asemenea, OMS recomandă revizuirea periodică a LME pentru a asigura credibilitate, actualitate și relevanță procesului de selecție a medicamentelor pentru nevoile sectorului de sănătate și utilizarea rațională a bugetului țării destinat acestui sector.

Raportul de analiză a accesului la medicamente esențiale scoate în evidență progresele și deficiențele cadrului de reglementare național și aplicare în practică a conceptului de medicamente esențiale în Republica Moldova.

⁸ Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development
<https://sustainabledevelopment.un.org/post2015/transformingourworld>

Metodologia studiului

Scopul acestui studiu a fost de a analiza implementarea conceptului de medicamente esențiale în sistemul de sănătate național și de a identifica factorii care ar contribui la îmbunătățirea aplicării conceptului în practică.

Studiul privind implementarea conceptului de medicamente esențiale a fost realizat în baza următoarelor metode:

- Analiza cadrului legislativ și normativ general și specific privind medicamentele esențiale în sistemul național de sănătate.
- Cercetarea alinierii Listei naționale a medicamentelor esențiale la Lista medicamentelor esențiale a OMS și rolul Listei naționale de medicamente esențiale la elaborarea listei de medicamente procurate din bani publici și a listei de medicamente compensate.

Pentru realizarea cercetării au fost colectate datele necesare pentru evaluarea reglementărilor, a procedurilor de aprobare și implementare a listei naționale de medicamente esențiale. Ca sursă de bază pentru colectarea datelor au servit paginile oficiale ale Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale (MSMPS), Companiei Naționale de Asigurări în Medicină (CNAM), Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMSM), precum și cele ale prestatorilor de servicii farmaceutice și medicale.

Reușita în implementarea conceptului de medicamente esențiale este determinată de angajamentele și implicarea mai multor sectoare și nivele, precum: instituțiile responsabile de elaborarea și aprobarea politicilor; agenția responsabilă de implementarea politicilor în domeniul medicamentelor și activității farmaceutice; instituțiile responsabile de educație în domeniul sănătății și instruire profesională, instituțiile responsabile de aplicarea LNME, autoritățile responsabile de gestionarea resurselor destinate serviciilor medicale și farmaceutice, cât și cele care trebuie să asigure accesul la informația despre medicamente. Însă ținând cont de obiectivele cercetării, acest studiu nu prevede evaluarea implementării LNME de către toate sectoarele de referință și implicării instituțiilor responsabile de implementarea acestui concept. Deci studiul nu reflectă rezultatele implementării conceptului de medicamente esențiale de către sectorul de educație și instruire în sănătate, instituțiile medico-sanitare și cele din domeniul farmaceutic.

Structura studiului. Primul capitol al studiului oferă o descriere generală a principalelor documente de politici și acte normative privind elaborarea și implementarea LNME în sistemul de sănătate, dar și a factorilor potențiali care contribuie la prezența pe piața farmaceutică a medicamentelor esențiale, cum ar fi: autorizarea medicamentelor și importul, politicile de prețuri și reglementările pentru compensarea medicamentelor etc. De asemenea, în primul capitol se analizează mecanismul de elaborare, aprobare și implementare a LNME. În capitolul doi sunt arătate rezultatele examinării LNME în raport cu LME a OMS, și reprezentării LNME în lista medicamentelor procurate prin achizițiile publice și în Lista medicamentelor compensate.

Limitările metodologice în sinteza rezultatelor-cheie ale studiului

Informația publică cu privire la medicamentele achiziționate din bani publici se diferă de la un an la altul și este prezentată în mod diferit. În același timp, nu toată informația despre medicamentele achiziționate din bani publici a fost disponibilă, în particular nu există lista finală pentru medicamentele care nu au fost contractate pe motiv de lipsă a ofertelor în cadrul licitațiilor publice din 2015. În general, s-a observat că achiziționarea medicamentelor necesare IMSP din țară se realizează prin repetarea de câteva ori a licitațiilor publice. Aceste repetări sunt determinate de mai mulți factori, precum: lipsa ofertelor la licitația inițială, cereri de ajustare nominală sau cantitativă pentru unele denumiri etc. Mai mult, pentru câteva procurări informația publicată despre rezultatele licitațiilor a fost confuză cu referire la datele legate de atribuirea contractelor. De exemplu, s-a observat că pentru unele licitații informația afișată relevă dublări sub aspect de cantitate, sumă și denumiri propuse spre contractare; informația despre rezultatele licitațiilor pentru anul 2016 specifică expres unitatea de măsură și prețul unitar, însă în 2017 tabelul cu informația despre rezultatele licitațiilor la secțiunea „preț unitar” prezintă suma totală și nu prețul per unitate. Absența unui format standardizat folosit anual pentru publicarea datelor despre rezultatele licitațiilor și atribuirea contractelor limitează posibilitățile pentru o analiză complexă și comparativă între ani. Lipsește și o notă la finalul tuturor procedurilor care să conțină un sumar pentru numărul de proceduri repetate pentru medicamentele incluse în licitație, mențiune care ar reduce confuzia în procesul de urmărire a rezultatelor tenderelor. Mai mult ca atât elaborarea unei note publice pentru licitațiile organizate ar consolida informația despre numărul de licitații realizate pentru un produs sau grup de produse și ar impulsiona analiza motivelor, în special pentru produsele care nu sunt acoperite cu oferte la prima procedură de achiziții, cu luarea de decizii ulterior de către autoritățile publice pentru a facilita procesul de procurare.

Numărul mai mic de preparate cu Denumire Comună Internațională (DCI), analizate pentru licitațiile din 2017, este determinat și de faptul că nu toate licitațiile și, respectiv, listele cu oferte câștigătoare în formă desfășurată au fost disponibile pentru accesul public. Pentru anul 2017 procurările din banii publici au fost efectuate prin intermediul a doua structuri diferite: Centrul de Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (CAPCS) și UNDP. Datele publicate de UNDP pe pagina-web oficială oferă o informație sumară despre licitațiile organizate pentru procurarea medicamentelor și dispozitivelor din banii publici pentru programele naționale și speciale. Informația publicată nu oferă detalii despre lista de medicamente cum ar fi denumirea și concentrația, forma farmaceutică, cantitatea, prețul unitar conform INCOTERMS, producătorul/deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului, specificate în ofertă și contractul de achiziție. Pe pagina-web oficială a UNDP se prezintă informația despre contractele semnate cu specificarea numelui furnizorului, sumelor totale contractate, grupei farmacoterapeutice sau Programul național sau speciale pentru care s-a făcut procurarea, cum ar fi medicamente antiretrovirale, Programul național de prevenire și control al diabetului zaharat etc. Informația despre lista detaliată a produselor farmaceutice sau dispozitive medicale, în majoritatea cazurilor, nu este afișată de către

UNDP. În pofida informației limitate despre lista medicamentelor sau dispozitivelor medicale procurate prin UNDP, autorii cercetării au admis că lista contractată de denumiri corespunde faptic cu lista de medicamente/DCI solicitate de autoritățile publice din R. Moldova, și numărul de denumiri de produse procurate prin UNDP a fost considerat la analiza sortimentului total de medicamente procurate din banii publici pentru anul 2017.

CAPITOLUL I. ANALIZA POLITICILOR ȘI A CADRULUI DE REGLEMENTARE PENTRU IMPLEMENTAREA CONCEPTULUI DE MEDICAMENTE ESENȚIALE

Politici pentru implementarea conceptului de medicamente esențiale

Legea activității farmaceutice stabilește, prin articolul 18¹, dreptul cetățenilor la asistență cu medicamente în baza următoarelor prevederi:

- garantarea unor medicamente de bună calitate, eficiente și inofensive, în conformitate cu minimul garantat de asigurarea medicală,
- asigurarea, în regim de urgență, cu medicamente de către orice unitate farmaceutică sau curativ-profilactică, indiferent de tipul de proprietate și subordonare;
- asigurarea accesului la informația despre calitatea și inofensivitatea medicamentelor, care poate fi obținută de la întreprinderile și instituțiile farmaceutice, instituțiile curativ-profilactice și sanitaro-epidemiologice, informație ce atestă calitatea și inofensivitatea medicamentelor;
- dreptul de a se adresa la organele, instituțiile și organizațiile cu funcții de expertiză și accesul la concluziile privind calitatea, eficiența și inofensivitatea medicamentelor și nivelul asistenței cu medicamente.

Angajamentul Guvernului în implementarea conceptului de medicamente esențiale este stipulat în Politica Națională de Sănătate⁹, Politica de stat în domeniul medicamentului¹⁰ și în documente de reglementare, prin care se transpune în practică acest concept.

Astfel, Politica Națională de Sănătate stabilește asigurarea accesului la medicamente esențiale și de calitate ca fiind unul din factorii de bază pentru obținerea de noi performanțe în sistemul de ocrotire a sănătății. Pentru o abordare complexă a asigurării accesului la medicamente esențiale de calitate, eficiente și inofensive, Guvernul RM aprobă în 2002 Politica de stat în domeniul medicamentului ca un document de politici orientat spre sectorul farmaceutic și al medicamentului. Acest document strategic în domeniul medicamentului reprezintă o componentă fundamentală al Politicii Naționale de Sănătate.

Politica de stat în domeniul medicamentului își focusează obiectivele generale spre asigurarea cu medicamente eficiente, inofensive și de bună calitate și accesibile, care să acopere necesitățile reale ale societății, ținând cont de frecvența maladiilor și de programul de dezvoltare a ocrotirii sănătății publice, să asigure utilizarea rațională a medicamentelor și accesul nediscriminatoriu al tuturor cetățenilor la medicamentele esențiale.

⁹ Hotărîre de Guvern nr. 886 din 06.08.2007 cu privire la aprobarea Politicii Naționale de Sănătate <http://lex.justice.md/md/324940/>

¹⁰ Hotărîrea Parlamentului nr. 1352 din 03.10.2002 cu privire la aprobarea Politicii de stat în domeniul medicamentului <http://lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&lang=1&id=307874>

Politica de stat în domeniul medicamentului abordează conceptul medicamentelor esențiale printr-o serie de prevederi: include medicamentele esențiale ca parte a obiectivului general al acestui document, stabilește rigorile de selectare a medicamentelor esențiale.

Reglementări și proceduri pentru formarea listei de medicamente esențiale

Prevederi generale

Implementarea Politicii de stat în domeniul medicamentului (PSDM) a fost susținută de elaborarea și aprobarea unui set de acte legislative și normative care stabilesc autoritățile publice responsabile și atribuțiile acestora în implementarea PSDM, reglementează punerea pe piață a medicamentelor de bună calitate, eficiente, inofensive, cât și importul, distribuția, eliberarea și utilizarea lor rațională. În 1997 este aprobată Legea cu privire la medicamente care are ca scop asigurarea accesului populației la medicamente de bună calitate, eficiente și inofensive, precum și menținerea prețurilor accesibile și neadmiterea medicației abuzive.

Aplicarea în practică a conceptului de medicamente esențiale este reglementată de mai multe documente. Politica de Stat în domeniul medicamentelor specifică un grup de criterii și cerințe pentru elaborarea și revizuirea listei naționale a medicamentelor esențiale, care trebuie:

- să răspundă necesităților reale ale populației,
- să fie revizuită periodic,
- să țină cont de structura morbidității și mortalității, de indicii demografici,
- să țină cont de propunerile specialiștilor de la diferite nivele ale sistemului de sănătate,
- să țină cont de rezultatele/noutățile științei mondiale în domeniul farmaciei, farmacologiei și farmacoterapiei,
- să fie actualizată în conformitate cu cea mai recentă versiune a LME a OMS.

Conform cadrului de reglementare național, medicamentele esențiale se definesc ca medicamente care asigură necesitățile majorității populației în tratamentul celor mai răspândite boli și care trebuie să fie disponibile în orice moment și în cantitățile necesare. Medicamentele esențiale trebuie să fie disponibile în forme medicamentoase corespunzătoare, de calitate sigură/garantată, oferite la preț accesibil pentru fiecare pacient și pentru întreaga populație, concomitent fiind asigurat accesul la informația despre medicament.

Definiția inițială a OMS pentru medicamentele esențiale din 1977 prevedea că medicamentele esențiale sunt cele “de cea mai mare importanță și indispensabile pentru nevoile de sănătate ale populației”.

Definiția OMS revăzută în 2002 stipulează că „Medicamentele esențiale sunt cele care satisfac nevoile prioritare ale populației. Acestea sunt selectate cu respectarea relevanței pentru sănătatea publică, în baza dovezilor privind eficacitatea, siguranța și cost-eficiența. Medicamentele esențiale sunt cele disponibile instant, în doze și forme farmaceutice relevante, de calitate și însoțite de o informație sigură, fiind livrate la prețuri

accesibile pentru pacient și comunitate. Implementarea conceptului de medicamente esențiale trebuie să fie flexibilă și adaptabilă la multe situații considerate esențiale”¹¹. În același timp determinarea medicamentelor ca medicamente esențiale rămâne a fi o responsabilitate națională.

Comparând definiția OMS cu privire la medicamentele esențiale cu cea națională, observăm că cerințele cheie din definiția OMS se regăsesc în cadrul național precum: acoperirea necesităților sistemului sanitar pentru cele mai răspândite boli, disponibile în orice moment și în cantități necesare, în forme medicamentoase corespunzătoare, de calitate garantată, la preț accesibil, asigurarea accesului la informație despre medicament.

În mai 2018 MSMPS a propus spre discuții publice un nou proiect de lege cu privire la medicamente, care transpune Directivele UE referitoare la medicamentele de uz uman și care prevede câteva articole legate de medicamentele esențiale. Proiectul de lege cu privire la medicamente stabilește, prin articolul 11 „**Medicamente esențiale**”, criteriile de calificare a medicamentelor ca fiind esențiale: sunt definite de prioritățile sănătății din țară, satisfac necesitățile de ocrotire a sănătății pentru majoritatea populației și sunt disponibile constant în volume adecvate și în forme și doze corespunzătoare, la un preț pe care comunitatea poate să-l achite. Același articol specifică cerințele de prezentare a medicamentelor esențiale, precum denumirea comună internațională, formă farmaceutică, concentrația și metoda de prescriere. Proiectul de lege prevede că Lista medicamentelor esențiale pentru uz uman va fi determinată printr-un Ordin al Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale. Mai mult ca atât, prin alt articol proiectul de lege stabilește prevederi pentru o procedură rapidă de autorizare a punerii pe piață a medicamentelor, reglementare care va viza și medicamentele esențiale.

Prima listă a medicamentelor esențiale a fost aprobată de Ministerul Sănătății în anul 1996. În 2007, Ministerul Sănătății aprobă o nouă listă a medicamentelor esențiale și prima ediție a regulamentului pentru LNME ¹². Următoarele revizuii legate de medicamentele esențiale au fost aprobate în 2009 și 2011, fiind ajustate și completate Listele de medicamente esențiale. Însă ordinele din 2009 și 2011 nu au prevăzut modificări în Regulamentul pentru LNME, aprobat în 2007. Rezultă că LNME din Republica Moldova a fost revizuită de 4 ori, după prima ediție din 1996 au urmat edițiile din 2007, 2009 și 2011. Reieșind, însă, din prevederile Regulamentului aprobat în 2007 de MS, în total ar fi fost necesare 6 revizuii, începând cu 2007. La compararea edițiilor LNME aprobate de MS cu cele ale OMS, după prima listă națională a medicamentelor esențiale din 1996 urmau a fi aprobate încă cca 13 ediții (tabelul 4).

¹¹ World Health Organization's Essential Medicines List: From Idea to Implementation, https://www.cugh.org/sites/default/files/106_WHO_Essential_Medicines_List_from_Idea_to_Implementation_FINAL.pdf

¹² Ordinul MS nr. 162 din 23.04.2017 Cu privire la aprobarea regulamentului și listei medicamentelor esențiale

Regulamentul pentru LNME din 2007 stabilește termenii de bază și modalitatea de implementare a conceptului de medicamente esențiale în sistemul de sănătate din țară, și anume: definește medicamentele esențiale, domeniile de utilizare a LNME, trasează criteriile și cerințele pentru includerea/excluderea medicamentelor în LNME și pentru procedura de selectare a medicamentelor esențiale; desemnează instituția responsabilă de actualizarea și implementarea LNME. Același regulament prevede și alte aspecte necesare pentru asigurarea funcționalității LNME, cum ar fi frecvența actualizării și formularea listelor medicamentelor esențiale conform nivelelor de asistență medicală.

Din 2007 nu a fost elaborat un alt regulament care ar aduce completări în document. Mai mult, nici alte documente de reglementare privind utilizarea rațională a medicamentelor nu prevăd detalii pentru procedurile de elaborare, revizuire și implementare a LNME. Toate modificările care au fost efectuate și aprobate de la 2007 până în prezent s-au referit la revizuirea și completarea nemijlocită a LNME, dar nu și la reglementarea procedurilor de elaborare, revizuire, ajustare și aprobare a acestei Liste.

Includerea medicamentelor în lista de medicamente esențiale

Regulamentul pentru LNME din 2007 desemnează responsabilii de gestionarea, elaborarea, implementarea LNME, dar nu stabilește un algoritm care ar reflecta expres etapele procedurii de includere și/sau excludere a medicamentelor în/din LNME, precum și fluxul informațional relevant acestui proces.

Ordinea de depunere a cererii

Regulamentul pentru LNME din 2007 specifică conținutul unei cereri pentru includerea/excluderea medicamentelor în/din LME, care pe lângă caracteristicile generale ale unui medicament trebuie să fie însoțită de un set de documente ce oferă date despre eficiența medicamentului, rezultatele studiului de bioechivalență, despre inofensivitatea medicamentului, despre echivalența terapeutică, studiile farmaco-economice cu sursele de referință.

Datele solicitate pentru cerere includ: denumirea comună internațională (DCI), forma farmaceutică, grupa farmacoterapeutică, indicațiile terapeutice.

Anexa la Regulamentul pentru LNME stipulează că cererea de includere sau excludere a medicamentelor din listă este semnată de specialistul care prezintă o solicitare de revizuire a LNME. Conform elementelor incluse în structura cererii, se înțelege că orice specialist din organizațiile active în sistemul medical este în drept să înainteze o astfel de cerere. În același timp cerințele pentru formularea unei cereri specifică aplicarea ștampilei a organizației, ceea ce subliniază faptul ca solicitantul face parte dintr-o organizație medicală.

În același timp, Regulamentul nu stabilește intervalul de timp și perioada limită de depunere a cererilor, perioada de examinare a cererilor, instituția care recepționează dosarele.

În concluzie la analiza actualului cadru de reglementare a LNME constatăm: lipsa unui mecanism care ar stabili expres ordinea de depunere a cererilor și frecvența examinării lor, conținutul dosarului pentru suportul cererii, adresa juridică pentru depunerea cererilor și asigurarea securității dosarelor depuse spre evaluarea Comisiei Permanente.

Ordinul MS nr.165 din 23.04.2007 nu prevede un regulament separat care ar reglementa procedura de evaluare a cererii și dosarului și de luare a deciziei asupra

medicamentelor propuse pentru LNME. Acest regulament nu este prevăzut nici în celelalte ordine ale MS, prin care au fost aprobate LNME actualizate.

Examinarea cererii de includere și excludere a medicamentelor în/din LNME

Regulamentul pentru LNME conține următoarele criterii pentru selectarea și utilizarea medicamentelor esențiale:

- Eficacitate și inofensivitate demonstrată cu certitudine în diverse condiții.
- Cost-eficiență–risc. Evaluarea costului medicamentului presupune determinarea costului integral al tratamentului și eficacitatea acestuia.
- Condițiile de producere, păstrare a medicamentelor.
- Selectarea celei mai optime forme farmaceutice, care asigură calitatea și biodisponibilitatea.
- Prioritate au formele monocomponente.
- Medicamentele combinate în doze fixe sunt selectate în baza dovezilor despre avantajele efectului terapeutic și inofensivitate, remarcă valabilă în special pentru reducerea riscurilor de dezvoltare a formelor rezistente în terapia TB/HIV, TB, malariei.

Cerințele pentru procesul de selectare a medicamentelor esențiale impun asigurarea transparenței prin trasarea criteriilor de includere și excludere, consultarea standardelor clinice de tratament, specificarea surselor cu dovezi, decizia comisiilor, consultarea opiniilor tuturor participanților la implementarea listei de medicamente esențiale, în special a celor parvenite de la medicii practicieni.

În principiu, Regulamentul determină o serie de criterii pentru asigurarea transparenței în procesul de elaborare, aprobare și revizuire a LNME. În același timp, Regulamentul nu trasează expres procedura de asigurare a participării cât mai largi a tuturor actorilor potențial implicați în elaborarea, aprobarea și implementarea LNME și, nu în ultimul rând, a beneficiarilor de ME.

Ministerul Sănătății atribuie ¹³ Agenției Medicamentului responsabilitatea de gestionare a LNME și de creare a unei Comisii Permanente pentru elaborarea, evaluarea și actualizarea LNME (în continuare – Comisia Permanentă). În același timp regulamentul LNME nu conține reglementări distincte cu privire la modul de activitate a Comisiei Permanente, de luare a deciziei, instrumentele de evaluare și actualizare a LNME, durata de examinare a cererilor și dosarului, gestionarea dosarelor incomplete, precum și alte situații probabile, raportul model de evaluare a datelor prezentate prin cererea de includere sau excludere a medicamentelor din LNME, asigurarea transparenței procedurilor pentru depunerea cererilor către Comisia Permanentă și a deciziilor acesteia. În plus lipsește cadrul care ar defini formarea Comisiei Permanente, modul de selectare și aprobare a listei membrilor Comisiei Permanente, cât și periodicitatea

¹³ Ordinul MS nr.165 din 23.04.2007 Cu privire la aprobarea regulamentului și listei medicamentelor esențiale

revizuirii listei membrilor Comisiei Permanente. Deși LNME, în mare parte, se bazează pe LME a OMS ediția 2011, adaptarea listei naționale la LME a OMS cât și includerea medicamentelor suplimentare trebuie să fie ghidată de un regulament care descrie exhaustiv toate cerințele, instrumentele, durata de timp pentru fiecare etapă și totală, procedurile implicate pentru fiecare participant al procesului de elaborare/revizuire a LNME, cât și pentru activitatea Comisiei Permanente.

Conform recomandărilor OMS și a practicilor internaționale, elaborarea listei de medicamente esențiale este un proces structurat pe mai multe etape și bazat pe o metodologie bine definită, cu asigurarea implicării active a instituțiilor publice din sector, asociațiilor profesionale, a medicilor practicieni, asociațiilor de pacienți, a societății civile etc. în procesul de examinare și ajustare a LME. Adaptarea listei naționale a medicamentelor esențiale, în funcție de nivelul de prestare a serviciilor medicale este o practică folosită atât de țările cu bugete limitate cât și de țările cu venituri mari. De exemplu, Suedia a elaborat Wise List care include 200 de denumiri de medicamente esențiale pentru asistența medicală primară¹⁴. O astfel de practică este implementată și în Marea Britanie. În tabelul de mai jos este prezentat succint rezultatul adaptării listei preliminare de medicamente esențiale pentru asistența medicală primară din Canada¹⁵(boxa).

¹⁴The 'wise list' - a comprehensive concept to select, communicate and achieve adherence to recommendations of essential drugs in ambulatory care in Stockholm.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21414143>

¹⁵"Development of a preliminary essential medicines list for Canada"

<http://cmajopen.ca/content/5/1/E137.full>

Boxa: Elaborarea listei preliminare de medicamente esențiale pentru asistența medicală primară din Canada

Sumarul de mai jos este preluat din articolul "Development of a preliminary essential medicines list for Canada"

Premise. Numărul mare de medicamente disponibile în Canada reprezintă o provocare pentru medici. Formularele la nivel de provincii, cum ar fi formularul Ontario Drug Benefit, Alberta Drug Benefit List și Planul de Prescrieri ale medicamentelor asigurate public al regiunii Quebec Public Prescription Medicament. Planul de Asigurări în Medicină listează mii de medicamente - peste 3800, 4000 și, respectiv, 7000 de medicamente. Elaborarea unei liste reduse de medicamente esențiale ar putea ajuta medicii să prescrie medicamentele cele mai eficiente, sigure și relevante pentru pacienții din Canada.

Rezultatele adaptării la lista medicamentelor esențiale ale OMS

LME a OMS a fost adaptată pe itinerarul a 4 etape cu implicarea unui grup de clinicieni practicieni și clinicieni cu activități de cercetare științifică din Canada.

Lista preliminară de medicamente esențiale dezvoltată pentru Canada conținea doar 125 de medicamente, ceea ce constituie aproximativ jumătate din numărul de medicamente din Swedish Wise List și circa un sfert din LME a OMS. Elaborarea unei liste restrânse de medicamente esențiale ar putea permite medicilor să cunoască cu lux de amănunte informația despre toate medicamentele din listă și ar putea îmbunătăți prescrierea medicamentelor.

Lista restrânsă a medicamentelor esențiale pentru asistența medicală primară a inclus mai mult de 90% din medicamentele prescrise de practicieni, fapt constatat ulterior prin auditul efectuat la fiecare clinică; la mai mult de 90% dintre pacienți s-a observat că toate sau cel puțin un medicament prescris făcea parte din Listă. Aceste rezultate preliminare sugerează că, deși lista medicamentelor esențiale este mai scurtă decât listele medicamentelor esențiale din alte țări, aceasta acoperă în continuare majoritatea prescrierilor de medicamente și necesitățile pacienților. Printr-o evaluare mai cuprinzătoare privind acoperirea națională prin lista preliminară de medicamente, lista ar putea fi utilizată ca listă națională a medicamentelor esențiale aprobată oficial de Ministrul Federal al Sănătății.

Lista medicamentelor esențiale a OMS conținea 448 de denumiri. La elaborarea listei inițiale au fost eliminate 368 de denumiri. Lista produselor excluse a inclus: 59 de denumiri care nu erau medicamente (de exemplu, prezervative), 37 de denumiri care pot fi înlocuite cu alte medicamente din listă care au mod de administrare mai bine tolerat, 136 de denumiri care au aceeași indicație ca și alte medicamente din listă (de exemplu, metoclopramida a fost inclusă în listă, însă ondansetronul nu se regăsește în listă), 52 de medicamente indicate mai rar și nu prea utilizate în asistența medicală primară din Canada (de exemplu, ivermectina antiparazitară), iar 84 de denumiri au fost medicamente prescrise de specialiști din asistența medicală specializată (de exemplu, agentul chimioterapeutic vincristina). Douăzeci și opt de medicamente au fost

adăugate în listă în baza ghidurilor de practică clinică din Canada, a recenziilor sistematice, a rapoartelor de evaluare a tehnologiilor medicale și a formularelor internaționale aplicate în asistența medicală primară (de exemplu, alendronatul).

Completarea, eliminarea/excluderea și substituirea în lista medicamentelor esențiale pentru asistența medicală primară în procesul de elaborare din Canada

Medicamente în ediția 18 a LME a OMS, n=448

- Din 448 LME a OMS au fost eliminate 368: a) necalificate ca medicamente - 59, b) după modul de administrare - 37, c) cu aceeași indicație ca medicamentul listat - 136, d) nu sunt prescrise în asistența medicală primară - 84

n=80

- 28 denumiri au fost incluse în baza ghidurilor de practică clinică din Canada

n=108

- Modificări sugerate de medici practicieni - 46 denumiri, din care: 11 denumiri au fost substituite, 12 denumiri - propuse suplimentar, 6 au fost denumiri excluse

n=114

- 11 denumiri propuse urmare a practicii de prescriere

n=125

- În rezultatul proceselor de completare, eliminare/excludere și de substituire a medicamentelor în lista medicamentelor esențiale pentru asistența medicală primară din Canada au fost aprobate 125 DCI din totalul de 448 DCI incluse în LME a OMS

Asigurarea transparenței și participării la procesul de elaborare și revizuire a LNME

Transparența la elaborarea și revizuirea LNME este reglementată prin cadrul general pentru transparența decizională. Cu toate că Regulamentul pentru LNME stabilește procesul de selectare a medicamentelor esențiale prin asigurarea unui set de cerințe specifice, printre care transparența și consultarea, acest document nu conține un cadru de reglementare a acestor exigențe. În conformitate cu conținutul curent al prevederilor din regulament, se specifică că toți participanții la proces au dreptul la opinie, pot fi implicați specialiștii principali ai MS și cei din mediul practic. Însă documentul nu stipulează perioada minimă pentru punerea spre discuție publică a proiectului LNME și termenul de înaintare a propunerilor urmare a dezbaterilor, facilitarea procesului de implicare a practicienilor, organizațiilor pacienților, comunității în examinarea listelor prin expedierea personalizată a invitației de participare la dezbateri, inclusiv cu proiectul listei atașat; termenii de înaintare a cererilor și cerințele pentru publicarea anunțului de lansare a procesului de revizuire a LNME (perioada, modul de publicare etc.); termenii de examinare a cererilor de către Comisia Permanentă și publicarea deciziilor etc.

Prin comparare cu practica de ajustare a LME a OMS observăm că procedura standard de revizuire a LME stabilește un termen limită pentru prezentarea cererii; impune publicarea pe pagina-web oficială a autorității responsabile a rezultatelor examinării tuturor cererilor și comentariilor pentru aceste cereri; numește persoana responsabilă de verificarea plenitudinii datelor publicate pe pagina-web oficială; specifică rolul organizațiilor de pacienți și modul de implicare, cât și gradul de considerare al comentariilor/recomandărilor acestor participanți în procesul decizional final. Ca exemplu la termenii și condițiile de revizuire expuși mai sus, aducem câteva condiții din procedurile aplicate de OMS la revizuirea LME:

“Cererea poate fi înaintată cu cel puțin 4 luni înainte de ședința Comitetului de Experți al OMS. Toate examinările de cererii și comentariile sunt afișate pe pagina web și sunt verificate de Secretarul Comitetului de Experți la capitolul *deplinătății*. Rezultatul final al evaluării cererilor de către Comitetul de Experți este relatat în raport și publicat de OMS. Organizațiile de pacienți sunt invitate pentru comentarea cererilor și a proiectului de recomandări”.

Aprobarea și frecvența revizuirii LNME

Ordinul Ministerului Sănătății din 2007, prin care se aprobă Regulamentul pentru LNME, conferă AMDM o serie de atribuții referitoare la implementarea LNME, precum:

- asigurarea accesului informațional la LNME prin publicarea ei,
- formarea și asigurarea activității unei Comisii Permanente pentru elaborarea, evaluarea și actualizarea LNME,
- gestionarea modificărilor și completărilor în LNME.

Odată ce LNME este revăzută, proiectul de document este examinat și aprobat de MSMPS. Reglementările în vigoare prevăd de asemenea revizuirea LNME o dată la doi ani.

Astfel, actele normative stabilesc expres instituțiile împuternicite pentru revizuirea și aprobarea LNME, frecvența actualizării acestei LNME și informarea practicienilor din sistem și a populației despre aceasta. Mai mult, ordinul MSMPS impune formarea unei Comisii care urmează să gestioneze nemijlocit procesul de elaborare și ajustare a LNME.

În cadrul studiului a fost examinată informația publicată de autoritățile publice responsabile de coordonarea și implementarea LNME¹⁶ și s-a constatat, că ultima revizuire a LNME s-a efectuat în martie 2011. Prin comparație cu edițiile LME a OMS publicate pe pagina oficială a OMS, se atestă că din 2011 până în 2018 au fost aprobate de OMS 3 noi ediții pentru LME a OMS pentru adulți și copii. LME a OMS este elaborată separat pe grupuri de vârstă: adulți și copii.

Constatăm deci, că LNME nu a fost revăzută din 2011, deși regulamentul prevede ajustarea și completarea acesteia la fiecare 2 ani, iar OMS a ajustat LME de trei ori în această perioadă. Remarcăm, de asemenea, că nu sunt publicate rapoartele de evaluare și de includere a medicamentelor esențiale în LNME și nici rezultatele activității Comisiei Permanente pentru elaborarea, evaluarea și actualizarea LNME.

Difuzarea și monitorizarea implementării LNME

Transmiterea informației cu privire la LNME trebuie să fie realizată prin mai multe surse, dacă ne bazăm pe normele incluse în regulamentul privind medicamentele esențiale. În această ordine de idei, regulamentul specifică următoarele: publicarea în revistele de specialitate, plasarea pe pagina web a MSMPS, AMDM, USMF “Nicolae Testemițanu”. Examinând paginile-web oficiale ale autorităților publice menționate, doar pagina-web oficială a AMDM conține LNME din 2011. Pe paginile-web oficiale nu sunt accesibile LNME anterioare pentru anii precedenți, precum se practică de către OMS și din această cauză LNME din 2009 nu a fost analizată în acest studiu.

Monitorizarea aplicării LNME în practica medicală și farmaceutică este parte din reglementările și procedurile mai multor instituții publice responsabile de coordonare în domeniul medicamentului/activității farmaceutice, de evaluare și acreditare, de finanțare și control în sistemul de sănătate.

AMDM, ca instituție cheie pentru implementarea politicilor în domeniul medicamentului și al sistemului farmaceutic, prezintă anual și publică pe pagina-web oficială rapoarte despre activitatea sa și despre resursele și activitatea sistemului farmaceutic din R. Moldova (Anuarul statistic). Din rapoartele anuale despre activitatea AMDM pentru anii 2008-2017, disponibile pe pagina-web oficială, nu s-a evidențiat o informație separată/specială despre inițiativele și activitățile sistematice ale Agenției orientate spre implementarea conceptului de medicamente esențiale în practică, cu unele

¹⁶ <http://amed.md/ro/list-of-medicine> Capitolul MEDICAMENTE, subcapitolul LISTĂ DE MEDICAMENTE ESENȚIALE

excepții pentru rapoartele din anii 2009 și 2013. Raportul despre activitatea AMDM din 2009 menționează implicarea AMDM în revizuirea listei medicamentelor esențiale, ulterior această listă fiind propusă spre aprobarea MS, precum și în revizuirea listei de medicamente ale căror prețuri sunt monitorizate, aceasta din urmă fiind completată cu medicamente care țin de subgrupurile OTC (*over the counter*) și cele esențiale.

În raportul anual de activitate a AMDM pentru 2013 sunt listate o serie de obiective determinate de AMDM pentru planul de acțiuni în anul 2014, printre care se numără obiectivul specific orientat spre dezvoltarea sistemului de monitorizare și evaluare a accesibilității fizice și economice a medicamentelor vitale și esențiale. Realizarea obiectivului axat pe lista de medicamente vitale și esențiale, stabilit pentru anul 2014, nu a fost reflectat în raportul anual de activitate a AMDM în 2014, lucru care nu ne permite să concluzionăm, dacă a fost sau nu format un sistem de monitorizare și evaluare a accesibilității fizice și economice a medicamentelor vitale și esențiale. La momentul analizei, pe pagina autorităților publice responsabile nu a fost găsit nici un instrument, disponibil public, care ar reflecta analiza prețurilor la medicamentele esențiale și evoluția acestora. Nici în rapoartele anuale ale AMDM nu se regăsește informația despre evoluția prețurilor la medicamentele esențiale și accesul economic al consumatorilor pentru acest grup de medicamente. Rapoartele anuale ale AMDM nu oferă date despre activitatea Comisiei Permanente pentru elaborarea, evaluarea și actualizarea LNME, deși, în conformitate cu prevederile ordinului MS din 2007, AMDM este responsabilă de formarea Comisiei Permanente.

În același timp, anuarul statistic pentru anii 2012 -2015, publicat pe pagina web a AMDM, prezintă mai multă informație legată de implementarea LNME, fiind reflectate date cu referire la următorii indicatori:

- Numărul total de medicamente esențiale înregistrate în raport cu numărul total de medicamente autorizate și compararea evoluției medicamentelor esențiale autorizate în Moldova în raport cu anul anterior perioadei de raportare.
- Analiza înregistrării medicamentelor după grupe de țări, inclusiv medicamente esențiale fabricate în Republica Moldova.
- Stabilirea ratingului primilor 10 producători de medicamente cu cele mai multe medicamente înregistrate, inclusiv cota de medicamente esențiale.
- Analiza cotei de medicamente esențiale înregistrate de producători autohtoni în numărul total de medicamente esențiale autorizate pentru punere pe piață în anul de raportare.

Din documentele analizate, la capitolul reglementarea atribuțiilor pentru coordonarea implementării și monitorizarea aplicării LNME, se observă că nu este formată o practică sigură de urmărire și evaluare sistematică printr-un set de indicatori ai implementării conceptului de medicamente esențiale. Raportarea cu privire la medicamentele esențiale în Anuarul Statistic, publicat până în 2015, cuprinde o serie de indicatori preponderent legați de autorizarea medicamentelor pe piața națională. În același timp, pentru facilitarea procesului de monitorizare a implementării listei de medicamente esențiale, este necesar de a stabili o listă de indicatori cerți pentru urmărirea plinară a acestui grup de medicamente. Dezvoltarea unei liste potențiale de

indicatori pentru urmărirea implementării listei de medicamente esențiale ar trebui să țină cont de dimensiuni ca: limitarea accesului pe piață al medicamentelor esențiale din motivul lipsei autorizației de punere pe piața farmaceutică ori din motivul lipsei înregistrării prețului în Catalogul Național de prețuri; ponderea medicamentelor esențiale în lista de medicamente achiziționate din banii publici pentru necesitățile IMSP; disponibilitatea fizică a medicamentelor esențiale în unitățile farmaceutice de diferite nivele; întreruperile în aprovizionarea cu medicamente esențiale a IMPS, farmaciilor și depozitelor farmaceutice; accesul economic la medicamentele esențiale eliberate prin farmaciile comunitare pentru consumatorii finali etc.

La examinarea cadrului legislativ cu referire la sistemul de sănătate, printre autoritățile care urmăresc calitatea serviciilor medicale prestate populației sunt Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate¹⁷, care recent a trecut prin reorganizare, fiind inclus în structura Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (ANSP)¹⁸, și Compania Națională de Asigurări în Medicină¹⁹. Reglementările, standardele și procedurile folosite de aceste autorități publice au un aport esențial în facilitarea și monitorizarea utilizării medicamentelor esențiale, complementar la activitățile direct atribuite AMDM pe această componentă. Conform standardelor de bază în evaluarea și acreditarea instituțiilor medico-sanitare și întreprinderile farmaceutice, se folosesc o serie de indicatori de calitate care tangențial acoperă subiectul de medicamente esențiale, așa ca: lista indicatorilor pentru spitale la evaluarea activității farmaciei de spital, include evaluarea prezenței listei de medicamente esențiale în sortimentul de medicamente și produse farmaceutice. Rezultatul acestei evaluări este apreciat prin trei criterii: „adecvat”, „parțial adecvat” și „nu este adecvat”. Și lista indicatorilor din standardul de acreditare a farmaciilor comunitare conține un indicator care ar monitoriza asistența cu medicamente a populației. Conform titlului și descrierii acestui indicator, el se referă în general la menținerea unui sortiment complex de medicamente și produse farmaceutice, cu evidențierea necesității de prezență a medicamentelor și dispozitivelor medicale de importanță socială, conform prevederilor normative în vigoare. De fapt indicatorul nu pune accent pe medicamentele esențiale.

Din lista de indicatori urmăriți prin procedura de evaluare și acreditare a IMSP și a unităților farmaceutice derivă că lista de medicamente esențiale este în atenția specialiștilor, în special la evaluarea spitalelor care prestează servicii pentru persoanele tratate în staționar. Însă la evaluarea și acreditarea activității farmaciilor comunitare care prestează servicii pentru consumatorii aflați sub tratament în condiții de ambulatoriu,

¹⁷ Hotărîrea Guvernului nr. 526 din 29.04.2002 cu privire la Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, <http://lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&lang=1&id=302751>

¹⁸ Hotărîrea Guvernului nr. 1090 din 18.12.2017 cu privire la organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, <http://lex.justice.md/md/373337/>.

¹⁹Health system review Republic of Moldova, https://www.ecoi.net/en/file/local/1248465/1930_1421316901_hit-moldova.pdf

indicatorul urmărește sortimentul de medicamente, cu accentul pe lista medicamentelor de importanță socială. Prin ordinul MS, emis în toamna anului 2012 și revizuit în 2016, farmaciile comunitare au obligațiunea de a asigura disponibilitatea medicamentelor care se regăsesc în Lista medicamentelor și dispozitivelor medicale de importanță socială²⁰. Prin termenul „medicamente de importanță socială” sunt denumite medicamentele considerate prioritare pentru necesitățile consumatorilor ²¹ . Numărul total de medicamente și dispozitive medicale, incluse în Lista medicamentelor și dispozitivelor medicale de importanță socială din 2016, conform DCI, este de 65 și, respectiv, 19. Analiza listei medicamentelor de importanță socială, aprobată prin ordinul MS din 2016, include 43 DCI, care se regăsesc în LNME. 22 DCI din lista medicamentelor de importanță socială nu fac parte din LNME.

Lista medicamentelor sociale și lista medicamentelor esențiale nu sunt substituibile, dacă ținem cont de conținutul curent al acestora și este necesar de a revedea, în procesul de acreditare, lista de indicatori pentru urmărirea prezenței medicamentelor esențiale în sortimentul farmaciilor comunitare.

Indicatorii pentru acreditarea unităților sanitare din asistența de medicină primară nu reflectă medicamentele esențiale. Pentru aceste instituții indicatorii de evaluare și acreditare a asistenței cu medicamente se rezumă la evidența erorilor de administrare a medicamentelor și raportarea reacțiilor adverse.

Compania Națională de Asigurări în Medicină (CNAM) este instituția publică responsabilă de administrarea fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală în conformitate cu legislația. Unul din obiectivele CNAM este orientat spre controlul calității asistenței medicale acordate și implementarea cadrului normativ aferent asigurării obligatorii de asistență medicală²². Din rapoartele anuale despre activitatea CNAM se disting o serie de indicatori legați de medicamentele compensate, cum ar fi dinamica modificării LMC, ponderea adresărilor din partea populației cu privire la accesul la medicamente, volumul finanțării medicamentelor compensate, numărul beneficiarilor și rețetelor etc. În lista indicatorilor monitorizați de CNAM, din datele publicate, nu se regăsește monitorizarea accesului la medicamentele esențiale în procesul de evaluare a calității serviciilor prestate de spitale. Ținând cont de rolul medicamentelor esențiale în asigurarea echității în accesul la medicamente și eficientizarea costurilor în cadrul

²⁰ Ordinul MS nr. 959 din 01.10.2012 cu privire la asigurarea accesului populației la medicamente și dispozitive medicale de importanță socială, <http://usmf.md/wp-content/uploads/2013/legi/acces%20la%20medicamente.pdf>

²¹ Ordinul Ministerului Sănătății nr.765 din 06.10.2016 Cu privire la modificarea anexei la Ordinul Ministerului Sănătății nr. 959 din 01 octombrie 2012 <http://amed.md/sites/default/files/Legislatie/Ordine%20ale%20MS/nr.765%20din%2006.10.2016.PDF>

²² HG nr. 156 din 11.02.2002 cu privire la aprobarea Statutului Companiei Naționale de Asigurări în Medicină <http://lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&lang=1&id=295866>

evaluării calității serviciilor medicale realizate de CNAM, printre indicatorii de evaluare a implementării conceptului de medicamente esențiale, ar putea fi și asigurarea cu medicamente esențiale a tratamentului, conform protocolul clinic de tratament și înregistrarea modificărilor în regimul de tratament pe motiv de lipsă a unor medicamente esențiale în stoc.

În rezumatul analizei participării Direcției autorizare și acreditare în sănătate din cadrul ANSP și CNAM în urmărirea implementării listei medicamentelor esențiale, ca parte a evaluării calității serviciilor prestate de IMSP și unitățile farmaceutice, menționăm:

- indicatorii folosiți în prezent sunt puțin informativi pentru aprecierea complexă a asigurării cu medicamente esențiale în spitale,
- monitorizarea utilizării medicamentelor din LNME nu este parte din lista de indicatori pentru evaluarea instituțiilor din sistemul de asistență medicală primară și a unităților farmaceutice. Mai mult ca atât, indicatorii colectați de ANSP și CNAM nu fac parte dintr-un sistem consolidat de monitorizare a medicamentelor esențiale în sistemul de sănătate, care ar contribui în final la luarea deciziilor.

Actori cheie și Responsabilități

Conform practicilor internaționale, implementarea conceptului de medicamente esențiale implică participarea diferitor actori din sistemul de sănătate. În tabelul de mai jos este prezentată o listă model cu participanții din diferite structuri și nivele și responsabilitățile ce le revin la implementarea conceptului de medicamente esențiale în sistemul de sănătate.

Tabelul 1. Lista potențialilor actori și responsabili de implementarea conceptului de medicamente esențiale

Actorii	Responsabilitățile potențiale
Guvernul	Elaborarea și implementarea politicii naționale în domeniul medicamentului, ca parte a politicii de sănătate. Elevarea nivelului de conștientizare a importanței listei de medicamente esențiale de către personalul medical și în societate. Facilitarea înregistrării medicamentelor inofensive și eficiente prin formarea sau fortificarea capacităților autorității de reglementare în domeniul medicamentului.

Industria farmaceutică	Furnizarea informației complete și imparțiale despre medicamente tuturor celor interesați – instituțiile guvernamentale, personalul medical și farmaceutic, consumatori. Respectarea criteriilor de promovare a medicamentelor și implementarea codului etic pentru promovarea medicamentelor. Reacționarea la necesitățile țărilor în curs de dezvoltare prin oferte de medicamente la costuri reduse. Dezvoltarea de medicamente noi pentru maladiile rare/neglijate, cu cerințe neacoperite.
Personalul medical	Prescrierea rațională a medicamentelor, conform stării de sănătate și considerând criteriile sociale și economice ale beneficiarilor de servicii medicale. Furnizarea unei informații transparente și sigure referitor la starea de sănătate și medicamentele prescrise pacienților și populației.
Instituțiile academice și de instruire	Îmbunătățirea instruirii personalului medical cu referire la managementul stărilor de sănătate și la utilizarea rațională a medicamentelor. Implementarea conceptului de medicamente esențiale. Asigurarea educației continue a furnizorilor de servicii medicale. Educația în materie de sănătate a populației.
Consumatorii de servicii, pacienții	Îmbunătățirea calității și relevanței informațiilor pentru public. Colaborarea cu autoritățile publice, ONG în educarea consumatorilor de medicamente. Sprijinirea programului de medicamente esențiale. Solicitarea respectării criteriilor stabilite pentru publicitatea în domeniul medicamentelor și sensibilizarea autorităților sanitare asupra încălcărilor suspectate.
Mass media	Furnizarea informației relevante și echilibrate în materie de sănătate, utilizarea medicamentelor. Educarea publicului cu referire la utilizarea rațională/adecvată a medicamentelor. Facilitarea publicității pentru cei care respectă criteriile etice.

În conformitate cu documentele de politici naționale, responsabilitatea pentru asigurarea accesibilității la medicamente esențiale eficiente, inofensive și calitative pentru toate categoriile de populație este atribuită Guvernului ²³ prin Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și altor autorități publice specializate și/sau din subordine. Autoritatea publică specializată, responsabilă de implementarea politicilor în domeniul

²³ Hotărârea Parlamentului nr. 1352 din 03.10.2002 cu privire la aprobarea Politicii de stat în domeniul medicamentului <http://lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&lang=1&id=307874>

medicamentului și cel farmaceutic, cât și de supravegherea calității medicamentelor și activității farmaceutice este Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, o instituție din subordinea Guvernului²⁴.

Legea în domeniul medicamentului stabilește că MSMPS coordonează la nivel strategic activitățile în domeniul medicamentului, desfășoară activități financiare și administrative pentru asigurarea monitorizării și dezvoltării sectorului medico-farmaceutic în conformitate cu politica națională în domeniul medicamentului; elaborează și aprobă acte normative cu privire la medicamente (determinarea clasei medicamentelor, standardizarea, omologarea, fabricarea și înregistrarea produselor medicamentoase, inclusiv a celor de origine vegetală)²⁵.

Conform legislației în domeniul farmaceutic și cel al medicamentului, AMDM este instituția care asigură eficiența și inofensivitatea medicamentelor, conformitatea lor cu standardele calității. Din analiza atribuțiilor AMDM, stabilite prin legea cu privire la medicamente, rezultă că aceasta contribuie la dezvoltarea conceptului de medicamente esențiale în sistemul de sănătate²⁶

Regulamentul AMDM, aprobat prin HG în 2013 cu modificările ulterioare, stabilește funcțiile și atribuțiile, drepturile, structura și administrarea instituției. Regulamentul AMDM prevede o serie de funcții ale Agenției, asociate implementării LNME, precum: promovarea și monitorizarea utilizării raționale a medicamentelor; monitorizarea pieței medicamentelor și dispozitivelor medicale prezente pe piață, inclusiv a calității acestora; coordonarea procesului de asigurare continuă și oportună a sistemului de sănătate cu medicamente eficiente, inofensive, accesibile și în condiții de calitate; monitorizarea și analiza periodică a prețurilor pentru medicamentele prezente pe piața farmaceutică, asigurând astfel transparența și accesibilitatea economică; informarea specialiștilor din sistemul de sănătate despre medicamente.

Prin prisma funcțiilor atribuite AMDM, notăm că această instituție este actorul cheie în asigurarea actualizării LNME, crearea condițiilor pentru prezența fizică a

²⁴ Legea cu privire la medicamente nr. 1409 din 17.12.1997 (// -<http://lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&lang=1&id=311586>) (Publicat MO: 11.06.1998 în Monitorul Oficial Nr. 52-53 art nr. 368)

²⁵ Legea cu privire la medicamente nr. 1409 din 17.12.1997 (// -<http://lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&lang=1&id=311586>) (Publicat MO: 11.06.1998 în Monitorul Oficial Nr. 52-53 art nr. 368).

²⁶ Hotărîrea Guvernului nr. 71 din 23.01.2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://lex.justice.md/md/346518>

medicamentelor din acest grup prin urmărirea importurilor, monitorizarea stocurilor din sistemul de sănătate, urmărirea evoluției prețurilor pentru medicamentele esențiale și analiza accesibilității economice, monitorizarea prescrierilor și a consumului de medicamente și procesarea indicatorilor raportați. În conformitate cu organigrama AMDM, anterioară ultimei reforme a AMDM din 2017, instituția dispunea de o secție care avea atribuite funcții cu referire la utilizarea rațională a medicamentelor.

În legislația națională din domeniul sănătății, farmaceutic și al medicamentului există reglementări care abordează conceptul de medicamente esențiale prin prescrierea rațională, promovarea etică a medicamentelor, educarea și instruirea continuă a specialiștilor în domeniu, educarea populației generale. Aici pot fi menționate ordinele MS cu referire la prescrierea și eliberarea medicamentelor²⁷, regulamentul cu privire la aprobarea materialelor promoționale, ordinul cu privire la introducerea metodologiei VEN/ABC și responsabilitățile instituțiilor medicale și a celor din domeniul educației în utilizarea acestei metode.

În același timp, cadrul normativ abordează formal reglementarea implicării mass-media, consumatorilor, industriei farmaceutice pe subiecte legate de dezvoltarea LNME.

Conchidem din cele consemnate, că AMDM este instituția destinată să asigure dezvoltarea LNME și ajustarea sistematică a listei, utilizând evidențele colectate, implementarea și monitorizarea, identificarea și analiza deficiențelor și provocărilor în accesul la medicamente esențiale.

Aria de implementare a LNME și grupurile țintă

Lista medicamentelor esențiale nu este doar un instrument de aplicare în instituțiile publice din sistemul de sănătate pentru asigurarea accesului nediscriminatoriu la medicamente și utilizarea lor rațională, dar și o cerință impusă inclusiv instituțiilor private care activează în sectorul de sănătate. Această cerință, valabilă pentru instituțiile din ambele sectoare, public și privat, este formulată prin sarcina cu nr. 5 din cele 11 sarcini principale ale politicii în domeniul medicamentului.

Analiza ultimelor documente naționale, prin care se aprobă LNME, relevă, că nu sunt elaborate Liste ale medicamentelor esențiale separat per nivele de asistență medicală, cum ar fi: pentru asistența medicală primară, asistență spitalicească, îngrijirile paliative. Nu sunt aprobate liste de medicamente esențiale conform criteriilor de vârstă a beneficiarilor – separat pentru adulți și copii. Dacă examinăm evoluția LME a OMS, constatăm că, începând cu 2007, OMS a introdus LME orientată separat pentru necesitățile copiilor, fiind publicată prima ediție. Mai mult ca atât, LME a OMS este compusă din două liste – de bază și complementară. La moment, în sistemul de sănătate național există o listă unică, nu și una separată pentru copii; nu există nici liste separate

²⁷ Ordinul nr. 960 din 01.10.2012 cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor <http://lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&lang=1&id=345095>,

pentru diferite nivele de asistență: medicală primară, spitalicească, îngrijiri paliative (ordinul MS 144 din 28.02.2011)²⁸.

Conform aceluiași regulament din 2007 aprobat de MS ca și „Regulamentul Listei medicamentelor esențiale”, domeniile de utilizare a LNME sunt:

- instruirea medicilor și farmaciștilor,
- achiziția de medicamente,
- formularea listei medicamentelor compensate,
- donațiile de medicamente,
- monitorizarea sortimentului și a prețurilor pentru medicamente,
- informarea populației.

Reieșind din metodologia acestei evaluări, în capitolul doi al raportului se prezintă rezultatele analizei privind utilizarea LNME în unele din domeniile menționate mai sus, precum: achiziția de medicamente, reprezentarea în lista medicamentelor compensate.

Factorii determinanți în lansarea și circuitul medicamentelor esențiale pe piața farmaceutică

Disponibilitatea medicamentelor în sistemul de sănătate și asigurarea accesibilității fizice și economice pentru consumatorii finali sunt condiții determinate de o serie de factori ca: autorizarea medicamentelor, reglementarea importului, politica de prețuri, compensarea medicamentelor, structura serviciilor medicale și farmaceutice, achizițiile de medicamente din banii publici, proprietatea intelectuală în domeniul medicamentelor, licențierea activităților.

În următorul subcapitol al raportului vom analiza influența factorilor listați mai sus pentru a înțelege potențialele efecte pozitive sau limitările diferitor reglementări.

Autorizarea punerii pe piață a medicamentelor și a importului de produse farmaceutice

Includerea pe piață a medicamentelor esențiale este în principiu facilitată prin prevederile Politicii de stat în domeniul medicamentului (PSDM), care stabilește priorități în ordinea de autorizare a medicamentelor. PSDM stabilește că medicamentele incluse în lista celor esențiale, precum și în Formularul Farmacoterapeutic Național, aprobat de către Ministerul Sănătății, sunt prima prioritate în procesul de autorizare a medicamentelor. În același timp, ordinele și regulamentele prin care se reglementează procedura de autorizare a medicamentelor în R. Moldova nu prevăd facilități specifice acestui grup de medicamente, cum ar fi pentru durata de examinare a cererii la autorizarea medicamentelor esențiale, sau o prevedere de prioritate în ordinea de

²⁸ Despre modificarea anexei nr.2 la ordinul Ministerului Sănătății nr. 162 din 23 aprilie 2007 „Cu privire la aprobarea Regulamentului și Listei medicamentelor esențiale” <http://amed.md/sites/default/files/Medicamente/Med-te%20esențiale%202011.pdf>

examinare a cererilor.²⁹ Procedura de autorizare a medicamentelor prevede o perioadă mai redusă de evaluare a cererii și a dosarului de suport la înregistrarea medicamentelor, până la 60 de zile în raport cu perioada standard de până la 210 zile, în caz că medicamentele sunt înregistrate de către EMA sau cel puțin de o țară din Spațiul Economic European sau Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia. În aceste condiții se aplică o procedură simplificată de înregistrare.

Proiectul noii legi a medicamentului (Articolul 47. Recunoașterea și procedura rapidă), pe lângă procedura de recunoaștere, optează și pentru introducerea procedurii rapide de autorizare a medicamentelor care va viza medicamentele neautorizate și care fac parte din Lista de medicamente esențiale, aprobată prin ordinul MSMPS. Proiectul de lege cu privire la medicamente se referă la durata de 150 de zile pentru procedura rapidă³⁰. Conform datelor colectate pentru ultimii ani s-a remarcat că, în mediu, numărul medicamentelor autorizate anual este de cca 830, din care cca 40% sunt medicamente esențiale. Evoluția cotei medicamentelor esențiale autorizate pentru punere pe piață depinde atât de caracteristicile pieței farmaceutice, cât și necesitatea de prelungire a validității autorizației de punere pe piață, dacă ținem cont de termenul de expirare a certificatului.

Tabelul 2. Analiza numărului de medicamente esențiale autorizate pentru punere pe piață în intervalul 2015-2017

Anul	Număr de medicamente autorizate	Număr de medicamente esențiale	Ponderele medicamentelor esențiale în lista medicamentelor autorizate pentru punere pe piață
2015	804	344	42%
2016	869	324	37%
2017	951	361	37,96%

În absența autorizației pentru unele medicamente incluse în lista medicamentelor esențiale este foarte importantă monitorizarea mai activă a disponibilității și prezenței pe piață a medicamentelor din LNME pe diferite criterii, pentru a reduce riscurile de întrerupere a tratamentului și/sau limitarea opțiunilor terapeutice. De asemenea, se impune introducerea prevederilor legislative care ar facilita înregistrarea, prezența pe piața farmaceutică a medicamentelor din lista celor esențiale.

Medicamentele pot fi importate doar dacă sunt autorizate în țară. În același timp, legea cu privire la activitatea farmaceutică, prin prevederile alineatului 7 al art. 11, stabilește condițiile pentru importul, distribuirea și utilizarea în practica medicală din țară a medicamentelor neautorizate în R. Moldova. La asemenea situații se referă cataclisme, catastrofele, epidemiile, epizootiile, intoxicațiile în masă, alte cazuri ce

²⁹ Ordinul MS nr. 739 din 23.07.2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare, publicat în MO nr. 254-262 din 14.12.2012 <http://lex.justice.md/md/345886/>

³⁰ <http://particip.gov.md/proiecte.php?l=ro&tag=6>

amenință sănătatea oamenilor; absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică, necesitatea reducerii cheltuielilor pentru achizițiile publice de medicamente, parafarmaceutice și materie primă medicamentoasă neautorizată în Republica Moldova, dar autorizată în țara de origine.

Responsabilă de autorizarea importului de medicamente neînregistrate este AMDM. Monitorizarea sistematică a LNME prin prisma unui set de indicatori cheie care ar include și urmărirea ponderii medicamentelor esențiale importate ca neautorizate per grupe farmacoterapeutice ar servi ca evidențe pentru a susține propunerile și inițiativele pentru asigurarea accesului la medicamentele esențiale.

Reglementarea prețurilor la medicamente

Asigurarea accesibilității din punct de vedere financiar la medicamente și la alte produse medicale este în responsabilitatea statului. Politicile de prețuri la medicamente au trecut prin mai multe revizuiți în perioada anilor 1997 -2018. În prezent reglementările prețurilor la medicamente includ înregistrarea prețului de producător, aplicarea adaosului comercial. Adaosul comercial, ca una din reglementările prețurilor de medicamente, cu criteriile și modalitatea de formare a prețurilor de eliberare cu ridicata și cu amănuntul a medicamentelor, a fost introdus în 1997³¹. În 2015, reglementarea adaosului comercial la medicamente este revizuită prin introducerea adaosului comercial diferențiat regresiv, cu stabilirea a 5 nivele de adaos comercial³². Adaosul comercial pentru medicamentul destinat consumatorului final poate fi maxim până la 40% la prețul de livrare de la producătorul autohton sau la prețul de achiziție, iar dacă prețul în conformitate cu Catalogul național de prețuri de producător la medicamente este de până la 30 de lei (din care adaosul pentru agenții economici care importă și/sau distribuie cu ridicata medicamente atât de import, cât și autohtone, cumulativ, pe întregul segment de distribuție angro este de 15%, și până la livrarea în rețeaua cu amănuntul acesta ajunge de până la 25%). Adaosul comercial minim poate fi de până la 16% (din care adaosul cumulativ, pe întregul segment de distribuție angro este de 5% și în rețeaua cu amănuntul este de 11 %). Această reglementare al adaosului comercial nu prevede cerințe speciale pentru medicamentele care fac parte din LNME.

În același timp, cadrul normativ stabilește particularități pentru medicamentele incluse în lista celor compensate, specificând prin lege cerința către Compania Națională de Asigurări în Medicină de a negocia valoarea adaosului comercial, la încheierea cu farmaciile a contractelor pentru livrarea medicamentelor compensate, însă care nu va depăși limitele stabilite prin cele 5 nivele reglementate ale adaosului comercial. Conform reglementărilor, această negociere a adaosului comercial de către Compania Națională de Asigurări în Medicină și farmaciile comunitare poate fi făcută în baza unui mecanism stabilit de Guvern. Reieșind din planul cercetării, asigurarea accesului la medicamente

³¹ Hotărârea Guvernului nr. 603 din 02.07.1997 despre aprobarea Regulamentului privind formarea prețurilor la medicamente și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice.

<http://lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&lang=1&id=296542>

³² Legea nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456 din 1993 <http://lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&id=313276>

compensate va fi analizată în detalii în contextul obiectivului doi al acestui proiect, în care vor fi prezentate în detaliu date despre funcționarea mecanismului de negociere a adaosului comercial de CNAM cu farmaciile comunitare.

Documentele menționate mai sus reglementează prețurile pentru toate tipurile de medicamente, fără careva excepții pentru medicamentele esențiale.

O altă reglementare a prețurilor la medicamente este înregistrarea prețului de producător la medicamente, aprobată în 2010 de Guvernul Republicii Moldova, care nu prevede înlesniri pentru medicamentele esențiale³³.

Conținutul acestei reglementări se bazează pe analiza și utilizarea prețului extern de referință dintr-o serie de țări selectate ca referință la evaluarea prețului de producător propus țării pentru a fi înregistrat în Catalogul național de prețuri.

În caz că medicamentele nu își au înregistrat prețul în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente, acestea nu pot fi importate în țară. Excepție de la această prevedere sunt situațiile când medicamentele sunt importate în condițiile special reglementate prin articolul 11 alin.(7) al legii cu privire la activitatea farmaceutică.

În conformitate cu prevederile legii, medicamentele esențiale, dacă nu au înregistrat prețul în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente, nu pot fi importate în țară. Respectiv, aceste medicamente nu pot fi incluse în lista pentru achiziții publice și distribuite în cadrul serviciilor medicale prestate în spital, și nu pot fi găsite în farmaciile comunitare, dacă și sunt autorizate pentru punere pe piața farmaceutică. Astfel reglementarea despre înregistrarea prețului în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente reprezintă unul din impedimentele pentru introducerea în lista medicamentelor procurate centralizat din banii publici.

La compararea LNME cu lista medicamentelor înregistrate în Catalogul Național de prețuri de producător la medicamente s-a constatat că din 875 de poziții de medicamente (DCI + doză + formă farmaceutică) își au înregistrate prețurile în catalog numai 375(42,857%) de poziții. Distribuția acestor medicamente conform grupelor farmacoterapeutice se prezintă după cum urmează:

Tabelul 3. Înregistrarea prețului în Catalogul național de prețuri de producător pentru medicamentele esențiale

Secțiune	Grupa terapeutică	Medicament din LNME (total poziții), 2011	Prețuri autorizate, # medicament (poziții) Anul 2018 (primul semestru)
1	Anestezice	29	13
2	Analgezice, antipiretice, antiinflamatoare, nesteroidiene, antigutoase, antireumatice	53	35
3	Antialergice utilizate în anafilaxie	22	11

³³ Hotărârea Guvernului nr. 525 din 22.06.2010 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, <http://lex.justice.md/md/334986/>.

4	Antidoturi și alte preparate utilizate în intoxicații	17	4
5	Anticonvulsivante / Antiepileptice	25	7
6.	Antiinfecțioase		
6.1	Antihelmintice		
6.2	Antibacteriene		
6.2.4	Antituberculoase	235	84
6.3	Antifungice		
6.4	Antivirale		
6.5	Antiprotozoice		
7	Medicația antimigrenoasă. Ameliorarea hemodinamicii și metabolismului cerebral	20	15
8	Medicația antineoplazică, imunosupresivă	65	31
9	Antiparkinsoniene	5	2
10	Medicația afecțiunilor sanguine	32	19
11	Produse obținute din sânge și substituenți plasmatici	3	0
12	Medicamente cardiovasculare	59	36
13	Medicamente dermatologice (topice)	25	6
14	Agenți de diagnostic	7	4
15	Dezinfectante și antiseptice	5	1
16	Diuretice și medicația afecțiunilor de prostată	14	7
17	Medicația în afecțiunile gastrointestinale	42	24
18	Medicația hormonală, endocrină, contraceptive	40	21
19	Imunologice /Vaccinuri	32	3
20	Miorelaxante	7	3
21	Oftalmologice	18	6
22	Ocitocice	9	3
23	Preparate pentru dializă	1	0
24	Psihotrope	26	11
25	Preparate cu acțiune asupra sistemului respirator	22	15
26	Preparate utilizate în dereglări ale echilibrului hidroelectrolitic	9	1
27	Vitamine și minerale	27	11
28	Ureche Nas Gât pentru Copii	4	2
29	Nou-născuți	4	0
30	Varia	0	0
Total		857	375

Un alt factor care influențează costul final al medicamentului este taxa pe valoarea adăugată (TVA). În R. Moldova TVA la medicamente este de 8% și a fost introdusă în 2006. Analiza practicilor internaționale privind aplicarea TVA la medicamente relevă diferite abordări. De exemplu, în țările din Europa, TVA variază de la 0 la 25%. Conform datelor

din publicația OMS, țări ca Malta și Cipru au zero TVA la medicamente; printre țările cu TVA de până la 8% sunt Turcia (8%), Polonia (7%), Belgia, Olanda și Portugalia (6%), Lituania și Ungaria (5%), Spania (4%), Luxemburg (3%), Elveția (2,4%), Franța (2,1%). De asemenea, unele țări din Europa aplică TVA diferențiată la medicamente. De exemplu în Franța TVA la medicamentele compensate este de 2,1% și de 5,5% - pentru cele ne-compensate; Lituania a stabilit TVA în mărime de 5% pentru cele compensate și de 21% pentru OTC; Cipru – TVA zero la medicamente și 15% la produse de diagnostic, Suedia a stabilit 25% pentru medicamente, cu excepția medicamentelor prescrise pentru care TVA este zero; România aplică TVA de 9% la medicamentele prescrise și de 12% TVA - la medicamentele OTC³⁴.

Conform recomandărilor OMS, pentru a spori accesul consumatorului final la medicamentele esențiale este necesar de a scuti sau oferi acestui grup de medicamente facilități la aplicarea TVA³⁵.

O altă inițiativă a Guvernului venită a crește accesul la medicamente, anunțată în toamna anului 2016, a fost stabilirea unei liste de 160 de denumiri comerciale (65 DCI), calificate ca medicamente de importanță socială, pentru care s-a propus a se reduce prețul cu 40%. Inițiativa de reducere a prețurilor se bazează pe rezultatul negocierilor dintre Guvern și rețelele de farmacii. Selectarea medicamentelor în lista celor de importanță socială este în baza criteriului de a fi cele mai necesare și cele mai des utilizate produse farmaceutice de către cetățeni. O asemenea inițiativă a fost aprobată de Ministerul Sănătății în 2012, prin introducerea unei liste de medicamente și dispozitive de importanță socială care ar trebui să fie prezente în farmaciile comunitare³⁶. Nu au fost, însă, prezentate public rapoarte de evaluare a accesului la medicamente după introducerea listei medicamentelor de importanță socială, în plan de acces fizic și economic separat la nivel de farmacii din mediul rural și urban, și de asigurarea continuității acestui model.

Dintre indicatorii de monitorizare a prețurilor la medicamente incluse în raportul anual al AMDM și Anuarul statistic se regăsesc: indicele de preț care arată evoluția prețurilor cu amănuntul per an și per lună pentru o listă de medicamente prestabilite,

³⁴WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21016en/s21016en.pdf>

³⁵ WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies.

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21016en/s21016en.pdf>

³⁶ Ordinul MS cu privire la asigurarea accesului populației la medicamente și dispozitive medicale de importanță socială nr. 959 din 01.10.2012, <http://usmf.md/wpcontent/uploads/2013/legi/acces%20la%20medicamente.pdf>

ponderea prețurilor de producător înregistrate în Catalogul Național de prețuri de producător la medicamente conform zonelor geografice³⁷.

O inițiativă programată pentru anul 2018 în planul de activități și menționată în rapoartele AMDM este modificarea cadrului normativ în vederea reglementării prețurilor maximale de vânzare angro și cu ridicata, cu asigurarea informării consumatorilor de medicamente despre prețurile plafon pe piața farmaceutică³⁸.

Însă rapoartele și analizele anuale publicate de AMDM nu oferă o informație complexă legată de indicatorii de monitorizare a prețurilor și nu prezintă date separate despre evoluția prețurilor pentru grupa medicamentelor esențiale. Indicatorul „Indicele de preț” este calculat conform datelor colectate, în baza unei liste de medicamente predeterminate, însă această listă nu este disponibilă public în rapoartele AMDM sau pe pagina-web oficială, pentru a urmări ponderea medicamentelor din LNME incluse în lista de medicamente pentru monitorizare după indicele de preț și evoluția acestui indice pentru medicamentele esențiale. Mai mult ca atât, analiza impactului reglementării prețurilor la medicamente ar trebui să fie mai complexă, fiind examinată nu doar evoluția prețurilor conform indicelui de preț sau analiza consolidată pentru tot catalogul de prețuri, dar și modificarea contribuției plăților din buzunar pentru medicamente acoperite de către beneficiari, apoi și disponibilitatea fizică a medicamentelor pe piața farmaceutică, accesibilitatea economică etc.

Achizițiile publice de medicamente

Este cunoscut faptul că medicamentele constituie o cotă esențială din cheltuielile totale ale IMSP. Actualmente piața farmaceutică operează cu un număr impunător de denumiri de medicamente, iar selectarea și formarea unei liste de medicamente esențiale este una din cele mai cost-eficiente acțiuni ce asigură aprovizionarea continuă și utilizarea rațională a medicamentelor. În condițiile unui buget limitat focusarea pe o listă de medicamente esențiale permite eficientizarea utilizării alocațiilor și acoperirea necesităților reale. De asemenea, limitarea listei de medicamente va simplifica și alte procese ale sistemului de aprovizionare cum ar fi stocarea, inventarierea și evidența unui număr mai mic de medicamente.

În R. Moldova achiziția de medicamente și dispozitive medicale din banii publici este realizată la nivel central. Concentrarea funcțiilor de organizare a procedurilor de achiziție a medicamentelor și dispozitivelor din banii publici pentru sistemul medical la

³⁷Raport de activitate 2016

<http://amed.md/sites/default/files/Despre%20Agentie/Raport%20%20AMDM%202016%20general.pdf>

³⁸ Raport de activitate 2017

<http://amed.md/sites/default/files/Despre%20Agentie/Raport%20pe%20activitate%20AMDM%202017.pdf>

nivel central a fost determinată de necesitatea de a îmbunătăți practica de achiziție a acestor produse, de a eficientiza utilizarea banilor publici și de a asigura procurarea medicamentelor la standarde comune pentru necesitățile instituțiilor medico-sanitare publice³⁹.

În 2016 au fost operate și aprobate ultimele ajustări și completări legate de procurarea de medicamente și dispozitive medicale în mod centralizat. În perioada 2005-2016 procedurile de achiziție a medicamentelor și consumabilelor pentru sistemul de sănătate au fost efectuate de către AMDM, în mod centralizat, iar din anul 2017 această funcție este preluată de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (CAPCS).

În baza Hotărârii de Guvern nr.1128 din 10.10.2016 a fost creat Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (CAPCS) - autoritate centrală pentru achizițiile de bunuri în domeniul sănătății. Prin HG a fost aprobat regulamentul de funcționare a CAPCS, regulamentul pentru achiziționarea de medicamente, alte produse de uz medical și dispozitive medicale pentru necesitățile sistemului de sănătate și stabilite taxele pentru achizițiile publice în sănătate.

Reglementările aprobate stipulează următoarele atribuții pentru CAPCS: planificarea și desfășurarea procedurilor de achiziții publice de medicamente, alte produse de uz medical și dispozitive medicale; atribuirea contractelor de achiziții publice, precum și evaluarea și supravegherea realizării contractelor de achiziții publice de bunuri pentru necesitățile sistemului de sănătate din contul bugetului de stat, bugetelor unităților administrativ-teritoriale, mijloacelor financiare ale instituțiilor publice, din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală și din împrumuturile externe raportate la datoriile de stat directe sau garantate. Responsabili de determinarea necesităților de medicamente și dispozitive medicale procurate din banii publici sunt instituțiile medico-sanitare. Pentru programele naționale și cele speciale necesitățile sunt determinate de comisiile de specialitate în colaborare cu specialiștii din direcțiile de resort ale MSMPS.

Conform procedurilor în vigoare, IMSP, prin implicarea comitetelor farmacoterapeutice din IMSP și Grupul de achiziție din cadrul IMSP elaborează lista necesităților pentru asigurarea funcționalității instituției sanitare. Variabilele care influențează formularea listei de medicamente necesare pentru procurare sunt⁴⁰:

³⁹ Hotărârea Guvernului nr. 1128 din 10.10.2016 cu privire la Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate, Monitorul Oficial nr.353-354/1210 din 11.10.2016

⁴⁰ Regulamentul privind achiziționarea de medicamentelor, alte produse de uz medical, dispozitive medicale, transport specializat medical, servicii de mentenanță a dispozitivelor medicale și a sistemelor informaționale incluse în Registrul medical, servicii de tratare și eliminare a deșeurilor medicale pentru necesitățile sistemului de sănătate, Anexa nr. 3 la Hotărârea Guvernului nr.1128 din 10 octombrie 2016 <http://lex.justice.md/md/367038/>

- Formularul farmacoterapeutic instituțional.
- Protocoalele Clinice Naționale aprobate de MSMPS.
- Morbiditatea.
- Cantitatea necesară pentru un pacient.
- Stocurile de medicamente disponibile.
- Bugetul programat pentru acest grup de bunuri.
- Statutul medicamentului – autorizat în R. Moldova.

Pentru a înțelege aplicarea practică a prevederilor ce acordă prioritate medicamentelor esențiale, în cadrul acestei evaluări s-a examinat lista de medicamente pentru procurare centralizată pentru anii 2015-2017, publicată oficial pe pagina instituției responsabile de procurări centralizate de medicamente și dispozitive. Rezultatele comparării și evaluării LNME cu lista medicamentelor achiziționate din bani publici relevă că cca 49 % din lista totală de medicamente procurate din banii publici revine medicamentelor esențiale. Acest fapt a fost consemnat și în cadrul analizei accesibilității economice și fizice realizate cu suportul OMS în 2011, care a evidențiat că în lista generală de medicamente procurate centralizat cota medicamentelor esențiale este de 40% ⁴¹. Creșterea cu cca 10% a ponderii medicamentelor esențiale în lista generală de medicamente procurate din bani publici în ultimii 6 ani de la evaluarea OMS este salutară, însă această cotă nu a atins marea majoritate și este de doar 49%. Tendința de creștere denotă că lista medicamentelor esențiale este utilizată la selectarea medicamentelor pentru acoperirea necesităților IMSP și asigurarea calității serviciilor medicale, însă acestea încă nu reprezintă o majoritate.

Analiza practicilor curente de achiziție a medicamentelor din banii publici, prin prisma LNME, denotă prezența unor deficiențe în practicile de formulare a listei de medicamente pentru procurare și determinarea priorităților în raport cu bugetul disponibil. În consecință, se creează premise pentru afectarea calității asistenței cu medicamente a IMSP. Una din opțiunile de remediere a practicii de determinare a necesităților și estimare a cantităților de medicamente ar fi aplicarea metodologiei ABC/VEN ca pe un instrument eficient de stabilire a priorităților și de optimizare a cheltuielilor pentru medicamente. Acest instrument a fost aprobat de MS în ianuarie 2012⁴². Rezultatele evaluării listelor de medicamente esențiale procurate în ultimii trei ani denotă, însă, că instrumentul ABC/VEN pentru determinarea necesităților și estimarea cantităților de medicamente, aprobat în 2012 de MS, nu este utilizat în practică.

Sistemul VEN determină prioritățile pentru selectare, procurare și utilizare conform impactului potențial asupra sănătății pentru fiecare medicament.

⁴¹ Availability and Affordability of Medicines and Assessment of Quality Systems for Prescription of Medicines in the Republic of Moldova (2012;), WHO, <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20000en/s20000en.pdf>

⁴² Ordinul MS nr. 68 din 30/01/2012 Cu privire la implementarea analizei VEN/ABC

VEN referă fiecare medicament din formularul farmacoterapeutic sau din lista de medicamente esențiale la una din cele 3 grupe:

Grupa V (vital) – include medicamentele vital-necesare, absența cărora poate provoca consecințe grave sănătății pacientului sau/și prevenirii îmbolnăvirilor, sau care sunt cruciale pentru furnizarea serviciilor de bază în sănătate. Absența acestor medicamente pe piața farmaceutică este inadmisibilă.

Grupa E (essential) – medicamentele esențiale sunt cele utilizate în tratamentul maladiilor mai puțin severe, dar prescrise pentru cele mai răspândite boli în populația de ansamblu. Acest grup nu este absolut vital pentru furnizarea îngrijirilor de sănătate de bază.

Grupa N (non-essential) – medicamentele definite ca ne-esențiale, neincluse în celelalte două grupe: V sau E, sunt administrate în tratamentul maladiilor neesențiale (care se autovindecă) sau medicamentele cu importanță terapeutică neînsemnată, dar foarte scumpe și cu un efect terapeutic limitat.

Calificarea la grupa de medicamente neesențiale nu presupune că aceste medicamente nu mai pot fi parte a formularului farmacoterapeutic sau a listei de medicamente esențiale. În multe cazuri aceste medicamente pentru boli minore și simptome care nu necesită consultul medicului sunt parte din lista medicamentelor esențiale, dar acestora li se acordă mai puțină atenție în procesul de procurare. Gruparea medicamentelor după categoriile VEN este un proces dinamic, care cere revizuiți și ajustări periodice.

Sistemul ABC este un instrument de mare utilitate pentru selectarea, procurarea, managementul distribuțiilor și promovarea utilizării raționale a medicamentelor.

Acest sistem se bazează pe examinarea informației despre consumul anual de medicamente și costurile implicate la procurarea lor, medicamentele fiind clasificate în 3 grupe, în raport cu cheltuielile IMSP pentru medicamente:

Grupa A include 10 – 20% din nomenclatorul de medicamente, pentru care se cheltuiesc cca 70 – 80% din sursele financiare destinate procurării medicamentelor;

Grupa B include 10 - 20% din nomenclator și costuri în mărime de 15-20% din sursele financiare utilizate pentru acoperirea costului medicamentelor;

Grupa C include 60 - 80% din nomenclatorul de medicamente cu un cost total cumulativ de cca 5 - 10%.

Sursa: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19617en/s19617en.pdf>

O expunere detaliată a proiecției LNME în lista medicamentelor procurate centralizat este prezentată în partea a II-a a acestui studiu.

Compensarea medicamentelor

În 2015 MS a revizuit și aprobat modificări la mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală ⁴³. Prin acest ordin MS a aprobat modificările la regulamentul privind mecanismul de includere/excludere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală; responsabilii de luarea deciziei pentru includerea/excluderea medicamentelor în lista celor compensate - Consiliul pentru includerea/excluderea medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală; responsabilii de procedura operațională a procesului de depunere, procesare a datelor și prezentare a propunerilor pentru lista medicamentelor compensate - Secretariatul Consiliului (în continuare - Consiliul); metodologia de calcul al sumelor fixe compensate pentru medicamentele incluse în Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală și alte aspecte de organizare și funcționare a Consiliului și Secretariatului. În 2017, prin ordinul comun al MSMPS și CNAM s-a aprobat componența nominală a Consiliului pentru medicamente compensate și a Secretariatului Consiliului (ordinul nr. 1063/639-A din 27.12.2017)⁴⁴. Astfel ordinul din 2017 aduce modificări doar la 2 anexe ale Ordinului nr. 600/320 din 24.07.2015 și acestea se referă la schimbarea denumirii Consiliului și Secretariatului Consiliului și la componența acestora.

În virtutea obiectivelor specifice stabilite pentru această analiză, echipa de experți s-a concentrat asupra utilizării conceptului de medicamente esențiale în practica de compensare a medicamentelor. Evaluarea comprehensivă a mecanismului de includere/excludere a medicamentelor din lista celor compensate este obiectivul pentru a doua etapă a cercetării operaționale. În contextul obiectivului 1 al analizei la examinarea regulamentului pentru includerea/excluderea medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală s-a remarcat că Lista medicamentelor esențiale este un indicator de bază în determinarea priorităților pentru compensarea medicamentelor din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, alături de alți indicatori, precum Protocoalele clinice naționale și Ghidurile medicale standardizate. Regulamentul specifică și alte cerințe care influențează decizia de includere a medicamentelor în lista celor compensate precum:

- Medicamentele trebuie să fie autorizate în R. Moldova.

⁴³ Ordinul Ministerului Sănătății nr. 600/320 din 24.07.2015 cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, Monitorul Oficial nr. 247-252 art nr : 1629 din 04.09.2015, <http://lex.justice.md/viewdoc.php?action=view&view=doc&id=366925&lang=1>

⁴⁴ Ordinul MSMPS și CNAM nr. 1063/639-A din 27/12/2017 „Cu privire la aprobarea componenței nominale a Consiliului pentru medicamente compensate și a Secretariatului Consiliului. http://www.cnam.md/httpdocs/editorDir/file/Legislatie/ordine/2018/639-A%20-%201069%20din%2027_12_17%20cons_med_comp_.pdf

- Medicamentele trebuie să fie înregistrate în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente.

Mai mult ca atât, principiile de includere a medicamentelor în lista celor compensate sunt comune, în mare parte, cu principiile pentru selectarea medicamentelor în lista celor esențiale aprobate de MS, precum:

- Evaluarea eficacității în baza evidențelor științifice.
- Revizuirea sistematică a rezultatelor publicate în literatura științifică pentru colectarea evidențelor.
- Numărul pacienților care necesită tratament (NNT) pentru o unitate obținută de eficiență.
- Siguranța medicamentului.
- Evaluarea farmacoeconomică.

Un alt ordin al MS cu referire la medicamentele compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, prin care se aprobă lista medicamentelor compensate, formularul de rețetă și instrucțiunea de completare a rețetei pentru medicamentele compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, stipulează responsabilitățile MS și CNAM în informarea despre modalitatea de compensare, periodicitatea revizuirii Listei medicamentelor compensate; responsabilitățile AMDM cu privire la informarea CNAM despre medicamentele autorizate pentru punere pe piață, prezența în catalogul național de prețuri, lista denumirilor comerciale pentru DCI incluse în lista celor compensate⁴⁵.

Deci criteriile comune în selectarea medicamentelor esențiale și cele pentru compensare sunt: eficiența, siguranța, cost-eficiența, morbiditatea. Astfel aceste două proceduri se pot susține reciproc prin schimb de experiență și practici.

Proprietatea intelectuală

Un factor decisiv în asigurarea accesului la medicamente este legislația privind proprietatea intelectuală.

În februarie 2017 au fost aprobate modificările la legea cu privire la activitatea farmaceutică, prin care a fost introdusă norma juridică privind protecția datelor și protecția introducerii pe piață a produselor farmaceutice. Această normă stipulează că deținătorii unui medicament original, solicitanți de autorizație de punere pe piață, vor beneficia de o perioadă de 5 ani, de la data autorizării, și de o perioadă suplimentară de 2 ani de protecție a introducerii pe piață a medicamentului în cauză. Dacă în perioada de protecție a datelor privind testările și studiile deținătorul certificatului de înregistrare pe piață a medicamentului obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi ale acestuia, despre care, ca urmare a unei evaluări științifice anterioare autorizării medicamentului, se consideră că aduce/aduc beneficii clinice semnificative în comparație cu terapiile existente, perioada de 2 ani de protecție a introducerii pe piață poate fi prelungită până la maximum 3 ani. Din analizele anterioare ale Centrului pentru

⁴⁵ Ordinul nr. 492/139 din 22.04.2013 cu privire la medicamentele compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală

Politici și Analize în Sănătate⁴⁶ și din sursele internaționale despre impactul protecției datelor privind testările preclinice și studiile clinice, riscurile de limitare a accesului pe piața farmaceutică a preparatelor/medicamentelor generice sunt considerabile. În consecință cresc cheltuielile pentru medicamente, datorită faptului că pe piața farmaceutică este doar medicamentul original. Recentă modificare introdusă în legea activității farmaceutice despre protecția datelor privind testările preclinice și studiile clinice poate fi o potențială barieră pentru medicamentele esențiale, dacă această listă va include molecule brevetate⁴⁷.

⁴⁶ <http://pas.md/ro/PAS/Studies/Details/11>

⁴⁷ Intellectual Property Rights and Access to Medicines: A South-East Asia perspective on global issues
http://www.searo.who.int/entity/intellectual_property/trh.pdf
<http://law.haifa.ac.il/images/documents/BenolielChirwa.pdf>

CAPITOLUL II. ANALIZA LISTEI NAȚIONALE A MEDICAMENTELOR ESENȚIALE: ALINIAREA LA LISTA MEDICAMENTELOR ESENȚIALE A OMS ȘI REPREZENTAREA ÎN LISTA DE MEDICAMENTE PROCURATE CENTRALIZAT PE BANI PUBLICI ȘI ÎN LISTA DE MEDICAMENTE COMPENSATE

LNME derivă ca și structură din lista OMS și este compartimentată în capitole care se clasifică în conformitate cu sistemele de organe. Medicamentele sunt expuse ca denumire generică sau denumire comună internațională (DCI). Evaluarea LNME oferă o analiză comparativă pentru alinierea acestei liste la cea mai recentă Listă de medicamente esențiale ale OMS.

Metoda de analiză:

Pentru analiza cantitativă a LME aprobate în R. Moldova s-a realizat un studiu observațional, descriptiv. Copia de hârtie a LNME 2011 a fost transformată în document Microsoft EXCEL pentru a facilita evaluarea conform următorilor parametri: prezența după DCI și forme farmaceutice; statutul de autorizat/neautorizat al moleculei; utilizarea în pediatrie; reflectarea în Lista Medicamentelor Compensate etc.

LNME a fost evaluată din punct de vedere a modificărilor cantitative. Au fost calculate numărul și raportul dintre molecule, forme farmaceutice, completări și omisiuni de medicamente în procesul de dezvoltare, revizuire și ajustare a LNME.

În studiu au fost utilizate LME din 1996, 2007, 2009, 2011, trasând comparații între cea mai recentă LNME aprobată și LME a OMS din 2017. Medicamentele (molecule sau combinații) care nu s-au regăsit în LNME națională, dar au fost prezente în ultima ediție a LME a OMS au fost considerate absente și înregistrate într-un tabel separat. Termenul de "moleculă" se referă la denumirea generică sau la DCI a unui medicament. Analiza schimbărilor din LNME s-a efectuat prin comparația versiunilor actualizate ale LNME din anii 1996, 2007, 2011. LNME aprobată în 2009 nu a fost găsită pe paginile oficiale ale autorităților publice de resort din țară, ca sursă fiind folosită lista publicată pe pagina OMS la portofoliul de documente ale Republicii Moldova. O nouă apariție a unei molecule în versiunea actualizată a fost considerată o "completare" la listă, în timp ce omisiunea unei molecule dintr-o versiune ulterioară a fost considerată o "excludere". Duplicatele sunt moleculele listate de mai multe ori în aceeași listă în diferite secțiuni pentru diferite grupe terapeutice. Lista de molecule pentru fiecare LNME a fost analizată optând spre a marca și a identifica o moleculă care apare de mai multe ori în aceeași listă. În rezultat, s-a totalizat numărul de molecule duplicate care se repetă în lista respectivă. Acest număr de duplicate a fost dedus din numărul total de molecule din LNME, pentru a obține numărul de molecule unice. Modelul LME a OMS este structurat în funcție de clasa farmacoterapeutică. LNME a fost elaborată prin delimitarea medicamentelor după clase terapeutice începând cu ediția 2007.

Rezultatele analizei asupra LNME

Prima LNME (1996) conținea 108 molecule, inclusiv duplicate (ori 106 molecule, excluzând duplicatele). Cea mai recentă LNME din 2011 conține 635 de molecule (sau 576 molecule, prin excluderea duplicatelor). În acest sens se observă o creștere a

numărului total de molecule între LNME din 1996 și LNME din 2011, cu 527 molecule incluzând duplicatele sau cu 470 de molecule, dacă se exclud duplicatele. Schimbările de ordin cantitativ din structura componistică a LNME se prezintă în tabelul 4.⁴⁸

Tabelul 4. Evoluția numărului de molecule în LNME, anii 1996-2011

Anul	LME OMS	LNME (molecule)
1977	204	-
1979	235	-
1983	243	-
1985	263	-
1988	280	-
1990	293	-
1992	300	-
1995	301	-
1996	-	108
1997	310	-
1998	317	-
2000	322	-
2002	341	-
2003	331	-
2005	319	-
2007	337 (lista de bază)	504
2009	352 (lista de bază)	578 ⁴⁹
2011	358 (lista de bază)	635
2013	374	-
2015	414	-
2017	532	-

Datele incluse în tabelul 5 denotă că după trei actualizări în LNME se atestă o creștere considerabilă a numărului de molecule, inclusiv și creșterea cotei de forme farmaceutice per moleculă, completarea numerică a formelor farmaceutice și a dozelor per moleculă. Acest fapt confirmă dezvoltarea opțiunilor terapeutice calificate ca esențiale și incluse în LNME pentru asigurarea calității serviciilor medicale. De asemenea, începând cu lista aprobată în 2007, se atestă modificarea structurii LNME care acum este grupată după clase terapeutice.

⁴⁸ Sursa pentru analiza evoluției numărului de molecule din lista LME a OMS este studiul Report of the Core-Committee for revision of National List of Essential Medicines, <http://cdsco.nic.in/WriteReadData/NLEM-2015/Recommendations.pdf>

⁴⁹ LNME editia 2009, http://www.who.int/selection_medicines/country_lists/mda_2009.pdf?ua=1

Tabelul 5. Evoluția cantitativă a LNME după molecule și după molecule + forme farmaceutice

Anul aprobării LNME	Nr. total de molecule (excluzând duplicatele)	Nr. total de molecule (incluzând duplicatele)	Nr. total de forme farmaceutice	Rata de forme farmaceutice per moleculă	Nr. total de categorii terapeutice
1996	106	108	147	1,36	0
2007	475	504	718	1,42	29
2009	519	578	819	1,41	27
2011	576	635	856	1,34	29

Analiza LNME, edițiile 2007 și 2011, care au același sistem de grupare a medicamentelor, relevă că numărul de medicamente în unele secțiuni s-a extins considerabil în acest interval. Cea mai evidentă completare s-a notat pentru următoarele grupe: produse antiprotozoice (raport 3,66); medicația antimigrenoasă, ameliorarea hemodinamicii și metabolismului cerebral (raport 2), antiparkinsoniene (raport 1,66); antivirale (raport 1,65); antialergice utilizate în anafilaxie (raport 1,44); antidoturi și alte preparate utilizate în intoxicații (raport 1,36). Concomitent s-au produs scăderi substanțiale ale raportului pentru agenții de diagnostic (raport 0,3), preparatele pentru dializă (raport 0,5). Urmare a revizuirii LNME din 2007 au fost completate următoarele secțiuni:

- antiprotozoice – cu 24 molecule,
- medicamente cardiovasculare – cu 23 molecule,
- imunologice/vaccinuri – cu 14 molecule,
- medicația hormonală, endocrină , alte contraceptive – cu 16 molecule,
- medicamente dermatologice – cu 13 molecule,
- medicația afecțiunilor gastrointestinale – cu 12 molecule,
- antivirale – cu 11 molecule,
- anestezice – cu 8 molecule.

În același timp, din LNME ale anului 2007 au fost excluse molecule din următoarele secțiuni:

- agenți de diagnostic – 21,
- medicamente cardiovasculare – 16,
- medicația hormonală, endocrină , alte contraceptive – 12,
- medicația antineoplazică, imunosupresivă, paliativă – 11,
- produse obținute din sânge și substituenți plasmatici – 10.

Pentru LNME din 2011 cea mai remarcabilă schimbare este cea de 17 poziții, excluderile vizând secțiunea agenți de diagnostic (21 poziții), medicația antineoplazică, imunosupresivă, paliativă – 8 poziții excluse. În același timp, completările înregistrate în 2011 au vizat următoarele secțiuni: oftalmologice – 13, imunologice/vaccinuri – 12, antivirale – 11, antiprotozoice – 9, medicamente dermatologice (topice) – 8 molecule.

Datele din tabelul 6 reflectă evoluția numărului de molecule din LNME 1996, 2007, 2009, 2011, modificări de esență fiind relevate pentru unele clase farmacoterapeutice, care au înregistrat o majorare considerabilă. Aceste schimbări vizează secțiunile ce includ produse antiprotozoice (raportul 3,66); medicația antimigrenoasă, ameliorarea hemodinamicii și metabolismului cerebral (raportul 2), antiparkinsoniene (raportul 1,66); antiviralele (raportul 1,65); antialergicele utilizate în anafilaxie (raportul 1,44); antidoturile și alte preparate utilizate în intoxicații (raportul 1,36).

S-a conturat o scădere substanțială a raportului pentru agenții de diagnostic (raportul 0,3) și preparatele pentru dializă (raportul 0,5).

După cum s-a menționat, LNME se clasifică după clase terapeutice, însă gruparea după clasă nu coincide în toate cazurile cu LME a OMS. De exemplu: în LME a OMS 2017 se regăsește grupa de „Medicamente utilizate în durere și pentru îngrijirile paliative”, însă în LNME nu avem un asemenea titlu de grup medicamentos. În LME a OMS 2017, grupa „Medicamente utilizate în durere și pentru îngrijirile paliative” conține 22 DCI, care prezintă 46 de forme farmaceutice, dintre care 13 sunt forme orale lichide și supozitoare (doză pediatrică) ce pot fi administrate copiilor. În LNME 2011, dacă și lipsește o astfel de grupare, majoritatea DCI se regăsesc în alte grupe din LNME, precum:

- 1. Anestezice - 1.3. Medicație preoperatorie și sedare pe termen scurt
- 2.1. Analgezice non-opioide și antiinflamatoare nesteroidiene;
- 5. Anticonvulsivante/antiepileptice
- 7. Medicația antimigrenoasă, ameliorarea hemodinamicii și metabolismului cerebral - 7.1 Tratatamentul de atac,
- 10.2 Medicamente care influențează coagularea
- 12.5 Antitrombotice,
- 17.2 Antiemetice
- 17.5.3 Medicația antididiareică la adulți
- 24. Preparate psihotrope, 24.5 Medicamente utilizate în programele de dependență de substanță

Spre comparație, LNME din 2011 nu conține 17 forme farmaceutice din cele 46 de forme farmaceutice incluse în LME a OMS 2017.

Tabelul 6. Evoluția LNME 1996, 2007, 2011 după numărul de molecule, inclusiv completările și omisiunile operate în intervalul 2007 – 2011.

Grupa	Categoria terapeutică	LNME 1996	E*	C**	LNME 2007	E	C	LNME 2009	LNME 2011	Raport	Modificări netă
1	Anestezice	7	0	9	16	1	8	25	22	1.44	7
2	Analgezice, antipiretice antiinflamatoare nesteroidiene, antigutoase, antireumatice	5	3	25	27	5	7	31	29	1,06	2
3	Antialergice utilizate în anafilaxie				9	0	4	9	13	1.44	4
4	Antidoti și alte preparate utilizate în intoxicații				11	0	4	14	15	1.36	4
5	Anticonvulsivante / Antiepileptice	6	0	4	10	0	1	10	11	1.1	1
6.	Antiinfecțioase	23						110			
6.1	Antihelmintice				6	0	6	6	12	2	6
6.2	Antibacteriene	16	2	25	39	0	7	42	46	1.25	7
6.2.4	Antituberculoase	4	0	10	14	0	7	14	21	1.5	7
6.3	Antifungice	3	0	5	8	0	3	7	11	1.4	3
6.4	Antivirale				17	0	11	22	27	1.65	11
6.5	Antiprotozoice				9	0	24	11	33	3.66	9
7	Medicația antimigrenoasă , Ameliorarea hemodinamicii și a metabolismului cerebral				7	3	10	8	14	2	7
8	Medicația antineoplazică, imunosupresivă				57	11	3	62	49	0.85	-8
9	Antiparkinsoniene				3	0	2	4	5	1,66	2
10	Medicația afecțiunilor sanguine				17	4	3	16	16	0,94	-1
11	Produse obținute din sânge și substituenți plasmatici				13	10	3	15	6	0.46	-7
12	Medicamente cardiovasculare	19	6	29	42	16	23	51	49	1.16	7
13	Medicamente dermatologice (topice)	3	2	19	20	5	13	19	28	1.4	8
14	Agenți de diagnostic				25	21	4	24	8	0.3	-17
15	Dezinfectante și antiseptice				0	0	6	-	6	0	6
16	Diuretice și medicația afecțiunilor de prostată				8	1	4	7	11	1,37	3
17.1	Medicația în afecțiunile gastrointestinale	12	5	15	19	4	12	26	27+ 4	1.4	8

17.2	Medicația antidiareică	4	4	3	3	2	3	1	1	1.33	1
18	Medicația hormonală, endocrină, alte contraceptive	3	0	29	32	12	16	36	36	1,12	4
19	Imunologice /Vaccinuri			14		2	14	14	26	1,85	12
20	Miorelaxante			5		0	2	7	7	1.4	5
21	Oftalmologice			14		1	6	15	19	1.35	13
22	Ocitocice			6		3	7	7	11	1.66	4
23	Preparate pentru dializă			2		0	0	2	1	0,5	0
24	Psihotrope			14		0	8	19	22	1,57	8
25	Preparate cu acțiune asupra sist. respirator			17		3	2	20	16	0,94	-1
26	Prep. utilizate în dereglările echilibrului hidroelectrolitic			6		2	3	7	7	1,16	1
27	Vitamine și minerale			14		3	8	15	19	1,35	5
28	Ureche Nas Gât pentru Copii							-	4		
29	Nou-născuți							-	4		
30	Varia / Bifosfonați	3						3			
Total		108		504		109	234	569	635		

Notă: E- exclusă; C- completare.

Analiza comparată a LNME din 2011 cu lista OMS din 2017

Analiza comparativă trasată între lista model - LME a OMS, ediția din 2017, și cea mai recentă versiune aprobată a LNME din 2011 are ca scop determinarea diferențelor după moleculele care se regăsesc în lista OMS 2017 și lipsesc din LNME 2011 sau nu sunt prezente în grupa terapeutică specifică, analiza făcându-se pe fiecare grupă terapeutică în parte.

Din cele analizate se evidențiază o neconcordanță parțială în clasificarea după grupele terapeutice, ceea ce a făcut analiza comparativă mai dificilă, de exemplu Grupa terapeutică **Medicamente antialgice și medicamente folosite pentru tratamentul paliativ** nu se regăsește în LNME 2011, respectiv toate medicamentele care fac parte din această grupă nu se regăsesc în acest compartiment. În același timp, medicamentele care se referă la grupa absentă în ediția anului 2011, pot fi găsite la alte grupe terapeutice specifice, de exemplu: *dexamethasone* este inclus în lista LNME, dar la compartimentul **8. medicația antineoplazică, imunosupresivă, paliativă; lactulosa** – în **17. medicația în afecțiunile gastrointestinale etc.**

Totodată, în LNME 2011 la categoria terapeutică **2. Analgezice, antipiretice, antiinflamatoare nesteroidiene, antigutoase, antireumatice** sunt incluse un șir de alte medicamente, care nu se regăsesc în LME a OMS la această grupă terapeutică.

Analiza comparativă a stabilit, că cel mai mare număr de medicamente care sunt absente în LNME din 2011 comparativ cu LME a OMS sunt cele din următoarele secțiuni: Antidoturi și alte preparate utilizate în intoxicații (5), Antivirale (15), Antiprotozoice (5) Medicația hormonală, endocrină, alte contraceptive (5) Imunologice/vaccinuri (3). În total, 94 de medicamente (67 de bază și 27 complementare) au fost omise sau neincluse în grupele farmacoterapeutice analogice.

Analiza comparativă a LNME ediția 2011 (635 de molecule) cu LME OMS ediția 2017 (532 de molecule) relevă că 337 de molecule sunt comune pentru ambele liste (tabelul 7). În același timp, observăm că în ultima ediție a listei de medicamente esențiale a OMS au fost incluse 152 de molecule. De asemenea, s-a constatat că 263 de molecule din LNME a RM ediția 2011 nu se regăsesc în ediția 2017 a LME a OMS. Prin această comparație am evidențiat că deficiențele în funcționarea mecanismului de revizuire și completare conform frecvenței reglementate de cadrul normativ duc la diferențe de conținut al LNME în raport cu LME a OMS. Întârzierea în revizuirea și ajustarea LNME în conformitate cu recomandările OMS ar putea influența selectarea medicamentelor pentru aprovizionare și calitatea serviciilor medicale. Nivelul de influență asupra calității serviciilor medicale, în contextul modificărilor care s-au operat în ultimele ediții ale listei de medicamente esențiale a OMS versus LNME a R. Moldova, poate fi înțeles doar printr-o analiză suplimentată, care ar avea ca sarcină utilizarea rațională a medicamentelor, prin prisma listei de medicamente esențiale, a formularului farmacoterapeutic, protocoalelor clinice naționale. Studiul nu a analizat relevanța transpunerii a 152 de molecule în LNME ori a excluderii a 263 de molecule din LME a OMS, dar prezente în LNME ediția 2011, deoarece o astfel de analiză cere o cercetare separată cu aplicarea criteriilor și instrumentelor de analiză a LNME stabilite în țară prin ordinul MS și celor recunoscute în practica internațională, cu implicarea experților clinicieni, economiști, farmaciști.

Tabelul 7. Analiza comparată a LNME 2011 cu Lista OMS 2017 după numărul de molecule incluse

Secțiunea	Categoria terapeutică	Total LNME 2011	Excludere din LME a OMS 2017	Completarea LME OMS 2017	Total, LME/ OMS 2017	Molecule comune
1	Anestezice	22	10	2	14	12
2	Analgezice, antipiretice, antiinflamatoare nesteroidiene, antigutoase, antireumatice	29	23	16	22	6
3	Antialergice utilizate în anafilaxie	13	8	0	5	5
4	Antidoturi și alte preparate utilizate în intoxicații	15	6	6	15	9
5	Anticonvulsivante / Antiepileptice	11	3	3	11	8
6.	Antiinfecțioase					
6.1	Antihelmintice	12	1	2	13	11
6.2	Antibacteriene	46	0	0	38	
6.2.4	Antituberculoase	21	5	8	24	16
6.3	Antifungice	11	4	2	9	7
6.4	Antivirale	27	14	23	37	14
6.5	Antiprotozoice	33	3	6	36	30
7	Medicația antimigrenoasă, Ameliorarea hemodinamicii și metabolismului cerebral	14	10	0	4	4
8	Medicația antineoplazică, imunosupresivă	49	18	23	41	31
9	Antiparkinsoniene	5	3	0	2	2
10	Medicația afecțiunilor sanguine	16	13	4	17	13
11	Produse obținute din sânge și substituenți plasmatici	6	2	8	12	4
12	Medicamente cardiovasculare	49	28	10	30	20
13	Medicamente dermatologice (topice)	28	12	2	18	16
14	Agenți de diagnostic	8	3	2	7	5
15	Dezinfectante și antiseptice	6	0	1	7	6
16	Diuretice și medicația afecțiunilor de prostată	11	6	3	8	5
17	Medicația în afecțiunile gastrointestinale/ Medicația antidiareică	32	23	2	11	9
18	Medicația hormonală, endocrină, alte contraceptive	36	15	10	31	21
19	Imunologice /Vaccinuri	26	8	5	32	18
20	Miorelaxante	7	2	1	6	5
21	Oftalmologice	19	8	5	16	11

22	Ocitocice	11	7	2	5	3
23	Preparate pentru dializă	1	0	0	1	1
24	Psihotrope	22	8	4	17	13
25	Preparate cu acțiune asupra sistemului respirator	16	11	1	6	5
26	Prep. utilizate în dereglările echilibrului hidroelectrolitic	7	1	0	8	8
27	Vitamine și minerale	19	8	1	12	11
28	Ureche Nas Gât pentru Copii	4	0	0	4	4
29	Nou-născuți	0	0	0	6	4
30	Varia	0	0	0	7	0
Total		635	263	152	532	337

De asemenea, prin analiza LNME din 2011 și LME a OMS din 2017 s-au remarcat medicamentele care sunt incluse în LME a OMS, ediția 2017, dar nu se regăsesc în LNME, ediția 2011 (tabelul 8). În același timp, în tabelul 8 putem evidenția o serie de medicamente marcate cu asterisc, care relevă că acestea nu se regăsesc în LNME la grupa terapeutică menționată în LME a OMS, însă se regăsesc în alte grupe terapeutice ale LNME. În total avem o diferență de 67 de medicamente în lista de bază și 27 în lista complementară a LME a OMS care nu se regăsesc în LNME.

Tabelul 8. Medicamentele lipsă în LNME/2011 versus LME /OMS 2017

Nr.	Clasa terapeutică	Lista de bază	Lista complementară
1	Anestezice	oxidul de azot,	
2	Analgezice, antipiretice, antiinflamatoare nesteroidiene, antigutoase, antireumatice – LNME din 2011 OMS din 2017 – Medicamente, Antialgice și medicamente folosite pentru tratamentul paliativ	metadona*, amitriptilină*, ciclizină[c] dexametazonă*, docusat de sodiu, fluoxetină, haloperidol*, hyoscinebutylbromid, lactuloză* [c], loperamid*, metoclopramid*, midazolam*, ondansetron*, senna*	
3	Antialergice utilizate în anafilaxie		
4	Antidoturi și alte preparate utilizate în intoxicații	metiltionin clorid, potassium ferric hexacyano-ferrat(II)	Deferoxamină, fomepizol, sodium calciu edetat, succimer
5	Anticonvulsivante/ Antiepileptice	midazolam	
6.	Antiinfecțioase		
6.1	Antihelmintice		
6.2	Antibacteriene		

6.2.4	Antituberculoase	rifapentin*	Delamanid, clofazimin, bedaquilin, linezolid, streptomycină
6.3	Antifungice	itraconazol*, voriconazol*	
6.4	Antivirale	Darunavir, raltegravir, abacavir + lamivudin, efavirenz + lamivudin + tenofovir, izoniazid + piridoxin + sulfametoxazol + trimetoprim, valganciclovir, entecavir, tenofovir disoproxilfumarat, sofosbuvir, simeprevir, daclatasvir, dasabuvir, ledipasvir + sofosbuvir, ombitasvir + paritaprevir + ritonavir, sofosbuvir + velpatasvir	<i>Peginterferon alfa (2a or 2b) *</i>
6.5	Antiprotozoice	Miltefosin, artesunat + amodiaquin*, artesunat + meflochină, artesunat + pironaridin tetraphosphat, dihidroartemisinin + piperaquin phosphat	
7	Medicația antimigrenoasă, Ameliorarea hemodinamicii și metabolismului cerebral		
8	Medicația antineoplazică, imunosupresivă, paliativă		8.2: bendamustine, trans-retinoid acid (ATRA), Dasatinib, Imatinib, Nilotinib, Tioguanin, acid zolendronic 8.3 – anastrozol*, bicalutamid*, leuprorelin, metilprednisolon *
9	Antiparkinsoniene		
10	Medicația afecțiunilor sanguine		<i>agenți de stimulare a eritropoiezei, deferoxamin*, hidroxycarbamid</i>
11	Produse obținute din sânge și substituenți plasmatici	Plasma proaspăt-înghețată, masă eritrocitară, masă leucocitară, Anti-rabie imunoglobulin, Anti-tetanus imunoglobulin	

12	Medicamente cardiovasculare	Clopidogrel*	
13	Medicamente dermatologice (topice)	Mupirocin, calamine,	
14	Agenți de diagnostic		<i>bariu sulfat*, meglumin iotroxat</i>
15	Dezinfectante și antiseptice	Dezinfectante pe bază de alcool	
16	Diuretice și medicația afecțiunilor de prostată		
17	Medicația în afecțiunile gastrointestinale/ Medicația antidiareică		
18	Medicația hormonală, endocrină, alte contraceptive	Ulipristal, implant eliberare etonogestrel, progesterone inel vaginal *, gliclazid*, glucagon,	
19	Imunologice /Vaccinuri	Tifoidvacc, vaccinul encefalită transmisă de căpușe, HPV Vaccine	
20	Miorelaxante		
21	Oftalmologice	Azitromcin*, eritromicină*, natamicin, latanoprost	<i>Bevacizumab</i>
22	Ocitocice		
23	Preparate pentru dializă		
24	Psihotrope	Clozapin,	
25	Preparate cu acțiune asupra sist. respirator	budesonid + formoterol	
26	Prep. utilizate în dereglările echilibrului hidroelectrolitic		
27	Vitamine și minerale		
28	Ureche Nas Gât pentru Copii		
29	Nou-născuți	Dexametazon*	
30	Varia		
Total		67	27

Notă: * - medicamentele care nu se regăsesc în cadrul acestei grupe terapeutice, dar sunt incluse în LNME la alte grupe terapeutice.

Acest studiu nu a avut ca scop analiza LNME în comparație cu protocoalele clinice naționale (PCN), însă pentru a înțelege reflectarea LNME în PNC s-au selectat 2 PCN

pentru tratamentul Ulcerului gastric și duodenal la adult (Protocol Clinic Național 207) și tratamentul Epilepsiei la adult (Protocol Clinic Național 290). S-au constatat următoarele:

- Medicația ulcerului gastric și duodenal la adult conține 15 denumiri de medicamente. Toate medicamentele sunt înregistrate în R. Moldova. Din 15 denumiri de medicamente 7 nu se regăsesc nici în LNME și nici în LME a OMS (tabelul 9).
- Medicația epilepsiei la adult conține 24 denumiri de medicamente, din care 13 sunt autorizate pentru punere pe piață în R. Moldova. Din cele 24 de denumiri 13 nu se regăsesc nici în LNME și nici în LME a OMS. 14 denumiri de medicamente din 24 nu se regăsesc în LNME (tabelul 10).

De remarcat că Regulamentul Listei Medicamentelor Esențiale (ordin MS nr.162 din 2007) specifică printre caracteristicile pentru implementarea conceptului de medicamente esențiale necesitatea de selectare a medicamentelor esențiale în conformitate cu recomandările clinice standardizate.

Tabelul 9. Ulcerul gastric și duodenal la adult - Protocol Clinic Național 207

INN, concentrație, formă farmaceutică	LNME	Autorizat DCI	LME WHO 2017
Amoxicilină , capsule 500 mg	prezent	prezent	
Tetraciclină, capsule 500 mg	abs.	prezent	abs.
Claritromicină , comprimate 500 mg	prezent	prezent	
Săruri de bismut , comprimate filmate 120 mg	abs.	prezent	abs.
Metronidazol, comprimate 250 mg	prezent	prezent	
Tinidazol , comprimate 250 mg	prezent	prezent	
Levofloxacină , capsule 500 mg	prezent	prezent	
Omeprazol, capsule 20 mg	prezent	prezent	
Rabeprazol, capsule 20 mg	abs.	prezent	abs.
Pantoprazol, capsule 20 mg	abs.	prezent	abs.
Esomeprazol, capsule 20 mg	abs.	prezent	abs.
Lansoprazol, capsule 20 mg	abs.	prezent	abs.
Misoprostol, comprimate 200 µg	prezent	prezent	
Sucralfat comprimate 1 g	abs.	prezent	abs.
Famotidină, comprimate 20 mg	prezent	prezent	

Tabelul 10. Epilepsia la adult - Protocol Clinic Național 290

INN, concentrație, formă farmaceutică*	LNME	Autorizat DCI	LME WHO 2017
Acetazolamid comp. 250mg	prezent pentru alta grupa terap.	prezent	prezent
Acid valproic, 100, 200,500 mg comp/comp.film.; caps.500mg; sol. orală	prezent	prezent	prezent
Carbamazepin, 100, 200mg comp.	prezent	prezent	prezent
Clobazam	abs.	abs.	abs.
Clonazepam comp. 500 µg, 2 mg;	prezent	prezent	
Eslicarbazepin	abs.	abs.	abs.
Etosuximid*	abs.	abs.	present
Felbamat*	abs.	abs.	abs.
Fenitoin, sol. orală 25 sau 50 mg /5ml; sol.inj.50mg/5 ml; tab. 50mg;forme solide orale 25,50 sau 100 mg	prezent	prezent (sol. Inj)	
Fenobarbital tab.100mg; sol.inj 200mg/ml	prezent	prezent	
Gabapentin, caps 300mg, 100mg, 400mg	prezent	prezent (300mg)	
Lacosamid*	abs.	abs.	abs.
Lamotrigină comp./comp.film 100mg,50mg	prezent	prezent	prezent
Levetiracetam,	abs.	prezent	abs.
Oxcarbazepin*	abs.	abs.	abs.
Pregabalin	abs.	prezent	abs.
Rufinamid*	abs.	abs.	abs.
Stiripentolum*	abs.	abs.	abs.
Tiagabinum*	abs.	abs.	abs.
Topiramatum	abs.	prezent	abs.
Vigabatrinum	abs.	abs.	abs.
Zonisamidum*	abs.	abs.	abs.
Tiopental Natriu pulbere pentru soluție injectabilă 0,5; 1g; liofilizat pentru soluție injectabilă 0,5; 1g	prezent	prezent	prezent
Propofol emuls. inj. / emuls. perf. 10 mg/ml	prezent	prezent	prezent

ANALIZA LISTEI NAȚIONALE A MEDICAMENTELOR ESENȚIALE ȘI A MEDICAMENTELOR PROCURATE DIN BANII PUBLICI

Datele statistice existente cu privire la rulajul medicamentelor de import și celor autohtone arată că piața farmaceutică din Republica Moldova poate fi estimată la 2,7 mlrd. MDL anual.⁵⁰ Un volum important din rulajul anual de produse farmaceutice se atribuie produselor achiziționate din banii publici, pentru necesitățile programelor naționale, speciale și ale instituțiilor medico-sanitare publice. În secțiunea de mai jos se prezintă rezultatele examinării utilizării LNME la elaborarea listei de medicamente pentru procurare în mod centralizat din bani publici, inclusiv cele solicitate de IMSP din sectorul public și cele solicitate pentru Programele Naționale de Sănătate și Programele Speciale.

Metoda aplicată pentru analiză

Pentru analiză s-au folosit datele privind rezultatele achizițiilor centralizate de medicamente pentru necesitățile programelor naționale și IMSP, efectuate de către AMDM și CAPCS, pentru 3 ani consecutivi: 2015, 2016 și 2017, UNICEF - achiziționare de vaccinuri pentru 2016 și 2017, precum și datele de la UNDP pentru achizițiile de medicamente pentru anul 2017.⁵¹ O particularitate pentru procurarea centralizată de medicamente din banii bugetului de stat pentru acoperirea necesităților programelor naționale și speciale din 2017 este realizarea acestora de către UNDP, agenție internațională a ONU, în numele MSMPS. Contractul de cooperare este pentru 3 ani⁵². În baza acordului de colaborare semnat de UNDP și MSMPS în cadrul proiectului “Servicii de susținere a achizițiilor pentru Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale”, agenția internațională s-a angajat să ofere asistență autorităților publice din sănătate în fortificarea capacităților naționale pentru următoarele activități:

- Procurarea de medicamente și dispozitive medicale incluse în lista programelor naționale și speciale de sănătate, cum ar fi cele destinate diagnosticării și tratamentului pacienților cu HIV/SIDA și ITS, boli oncologice, hematologice, tuberculoză, boli rare, diabet zaharat etc.
- Fortificarea capacităților Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale de a asigura un proces de achiziții publice transparent, eficient și durabil și de a promova o politică farmaceutică coerentă.
- Modernizarea spațiilor publice de depozitare a medicamentelor în conformitate cu standardele internaționale ale bunelor practici de distribuție (GDP).

⁵⁰ Rulajul mediu de importuri în pentru perioada 2011-2015, calculat de autori în baza datelor din “Resursele și Activitatea Sistemului Farmaceutic din Republica Moldova”, Anuar statistic 2015, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

⁵¹ Nu include medicamentele procurate prin Granturile FG

⁵² Servicii de susținere a achizițiilor pentru Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale

<http://www.md.undp.org/content/dam/moldova/docs/Project%20Documents/Project%20document%20health.pdf>

Listele cu rezultatele licitațiilor naționale conțin următoarele date despre medicament: Denumirea Comună Internațională (DCI) și denumirea comercială, doza și forma farmaceutică, cantitatea achiziționată (exprimare în unități de măsură ca comprimată, fiolă/ml), prețul pentru unitate cu și fără TVA, valoarea TVA, suma totală cu TVA. În unele cazuri în listele pentru acordarea contractelor a fost specificată doar suma totală cu și fără TVA, fără a indica prețul pe unitate. La estimarea costurilor achizițiilor centralizate au fost luate în calcul valorile (prețurile & sumele) cu TVA (cota TVA este de 8 %). În cazul listelor cu rezultatele pentru medicamentele și dispozitivele procurate prin UNDP, informația despre rezultate se rezumă la date generale precum: grupa farmacoterapeutică, ofertanții desemnați ca și câștigători sau contractați direct și suma totală per contract. Astfel, lista cu rezultate publicată de UNDP nu oferă date despre fiecare medicament inclus în contractul de procurare, prețul unitar, nici informații despre toate costurile care sunt incluse sub termenul „prețul unitar”. Din lista potențială de factori care ar clarifica valoarea prețului unitar ar fi de consemnat: costurile potențiale complementare la prețul unitar pentru produs, necesare pentru asigurarea livrării în condiții DDP (Incoterms), condiție specificată în solicitările de procurare a CAPCS; costurile de control al calității medicamentelor, dacă nu este cerută o livrare până la IMSP, costurile pentru logistica de procurare etc. Limitările pentru evaluarea costurilor finale la procurarea medicamentelor și consumabilelor din sursele MSMPS prin UNDP au influențat estimarea sumei finale contractate pentru medicamentele esențiale în 2017. De altfel și pentru vaccinurile procurate prin UNICEF au fost considerate doar sumele totale contractate.

Datele obținute din sursele publice (paginile-web oficiale ale AMDM, CAPCS și UNDP) au fost evaluate prin metoda de studiu observațional și descriptiv. S-au analizat nominal și cantitativ listele pentru medicamentele anunțate pentru licitații, în funcție de DCI, forma farmaceutică și doză, prin contrapunerea datelor din LNME și din listele de achiziții (medicamentele achiziționate pentru care au fost depuse oferte s-au desemnat ca și câștigătoare și s-au acordat contracte, precum și medicamentele pentru care nu au fost depuse oferte și care nu au fost achiziționate). Analiza s-a realizat cu aplicarea unui instrument de lucru, în format Microsoft EXCEL. În cadrul evaluării au fost examinate listele de medicamente supuse achizițiilor din bani publici în perioada 2015-2017: în 2015 – 5 licitații; în 2016 - 20 de licitații și în 2017 – 38 de licitații. Una din explicațiile pentru numărul diferit de licitații per ani se explică prin faptul că pentru listele medicamentelor pentru care nu s-au depus oferte la prima licitație, se repetă procedura. Respectiv și numărul de liste examinate se diferă de la an la an. La estimarea numărului de molecule/DCI au fost luate în calcul și listele vaccinurilor procurate în conformitate cu acordul cu UNICEF.

Studiul a fost realizat prin compararea prezenței medicamentelor în ambele liste (LNME și oferte) per molecule/DCI. În această analiză termenul moleculă/DCI este aplicat similar ca pentru analiza LNME, include *denumirea DCI, dozele și formele farmaceutice*. Din analiza listelor de medicamente achiziționate din banii publici s-a observat că unele molecule sunt incluse în mai multe liste afișate pe paginile-web oficiale ale autorităților împuternicite cu funcția de procurare. Printre motivele care explică repetarea denumirilor de medicamente în mai multe liste de achiziții anunțate pentru același an

bugetar ar fi lipsa ofertelor pentru prima licitație și repetarea anunțului sau identificarea unor necesități suplimentare etc. În cazul în care unele medicamente se repetă în mai multe licitații, DCI care au fost identificate în mai multe liste de achiziții/oferte s-au luat în calcul pentru estimarea costurilor totale și nu au fost considerate la estimarea numărului de molecule/DCI ME transpuse în listele de procurări, pentru a exclude dublarea numărului de DCI.

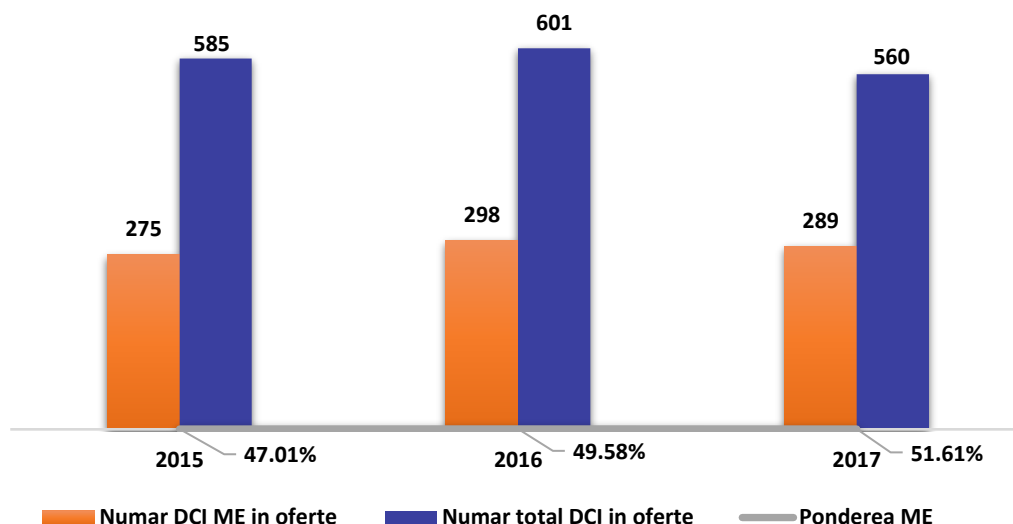
Analiza indicelui de reprezentare a LNME în lista medicamentelor procurate din banii publici

Evaluarea listelor de medicamente achiziționate din banii publici în ultimii trei ani atestă că Medicamentele Esențiale (ME) constituie cca 49% (sau cca 287 molecule/DCI ca medie anuală) din totalul de medicamente - molecule/DCI achiziționate centralizat anual. Astfel, în 2015 au fost achiziționate în total 585 DCI, dintre care ME au fost 275 DCI (47,01%), în 2016 numărul de ME a fost în ușoară creștere - până la 298 DCI (49,58%) din numărul total de 601 DCI achiziționate, iar în 2017 cota de ME a atins cca 51,61%, ceea ce constituie 289 DCI/ME din numărul total de 560 DCI. Descreșterea numărului total de molecule/DCI procurate din banii publici în 2017 nu a influențat esențial proporția de ME în volumul total de medicamente achiziționate, însă ca pondere din totalul DCI procurate se observă o creștere de cca 2,02% în raport cu 2016 (figura 1).

Dacă comparăm datele analizei noastre cu cea mai recentă evaluare pentru accesul la medicamente și calitatea lor, realizată de OMS împreună cu autoritățile naționale în anul 2011⁵³, se poate distinge că în ultimii ani cota medicamentelor esențiale în lista de medicamente procurate centralizat a crescut cu cca 8% în raport cu anul 2011. Conform analizei realizate de OMS cu echipa țării, medicamentele esențiale au constituit 40,89% din lista de medicamente incluse în anunțurile pentru licitațiile anului 2011, iar ca cheltuieli acestea au reprezentat 43.14% din suma totală contractată pentru procurarea medicamentelor pentru tratamentul de spital.

⁵³ Availability and affordability of medicines and assessment of quality systems for prescription of medicines in the Republic of Moldova, OMS 2012, <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20000en/s20000en.pdf>

Figura 1. Ponderea Medicamentelor Esențiale (ME) în achizițiile centralizate de medicamente asigurate cu oferte



Din tabelul 11 se desprinde o creștere a cotei de ME/DCI în numărul total de molecule/DCI/medicamente prezente în listele de achiziții cu oferte. Fluctuația numărului absolut de medicamente esențiale ține și de numărul total de medicamente selectate pentru procurare în fiecare an bugetar. Conform regulilor de selectare a medicamentelor pentru procurare, printre factorii care determina formularea listelor se numără: protocoalele de tratament și modificările operate, necesitățile estimate per an și stocurile prezente, practicile de prescriere, prezența autorizației de punere pe piață a medicamentelor, înregistrarea prețului de producător în Catalog etc. În termenul „numărul de medicamente în oferte” sunt cifrate medicamentele pentru care au fost prezentate oferte și au fost semnate contracte de achiziții. Una din explicațiile pentru numărul mai mic de DCI în 2017 reflectat în raport este absența de pe paginile-web oficiale a autorităților responsabile a datelor în formă desfășurată despre unele licitații cu listele de oferte câștigătoare.

După cum s-a menționat anterior, procurările din bugetul anului 2017 au fost efectuate prin intermediul a doua structuri diferite: CAPCS și UNDP. Datele publicate de UNDP pe pagina-web oficială oferă o informație sumară despre licitațiile organizate pentru procurarea medicamentelor și dispozitivelor medicale din banii publici pentru programele naționale și speciale. Datele comunicate pe pagina UNDP nu oferă detalii despre medicamente, cu excepție pentru medicamentele ARV și anti-TB, cum ar fi denumirea și doza, forma farmaceutică, cantitatea, producătorul/deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentelor incluse în contractul de achiziție. Un alt element critic în monitorizarea procedurii de achiziție din banii publici este publicarea prețului unitar și suma prin specificarea termenilor conform INCOTERMS pentru fiecare medicament sau dispozitiv medical, cât și a costurilor de logistică, costurile pentru vămire, controlul calității și alte costuri în caz că produsele farmaceutice nu au fost procurate la condiții DDP. Pe pagina-web oficială a UNDP se prezintă doar o listare a contractelor de achiziție semnate, cu sumele totale per grupă farmacoterapeutică sau pe

denumirea programului național sau special, cum ar fi medicamentele antiretrovirale, programul de diabet zaharat etc⁵⁴

Publicarea unei note cu reflectarea detaliilor pentru fiecare medicament și/sau dispozitiv medical ajută autoritățile publice, beneficiarii finali, comunitatea, actorii cheie în organizarea procedurii de procurare să înțeleagă bugetul implicat pentru fiecare medicament, care sunt factorii care determină prețurile mari pentru medicamentele cu rata mare de cost în tot bugetul oferit etc. Mai mult ca atât oferirea unei informații cuprinzătoare contribuie la creșterea încrederii beneficiarului final.

Relatarea informației despre lista de produse farmaceutice contractate în format general a determinat autorii cercetării să emită concluzia că lista faptic contractată de denumiri corespunde cu lista de medicamente/INN solicitate de MSMPS sau IMSP. Pornind de la această afirmație, numărul de denumiri procurate prin UNDP a fost considerat la analiza asortimentului de medicamente procurate din banii publici pentru anul 2017. Din datele despre achizițiile efectuate de UNDP, doar achizițiile de ARV (prețul per unitate și valoarea totală) și TB (valoarea totală) au fost disponibile pentru includere în studiu.

Tabelul 11. Ponderea Medicamentelor Esențiale (ME) achiziționate centralizat pentru necesitățile IMSP și Programele Naționale și Programele Speciale în intervalul 2015-2017.

Anul	2015	2016	2017
Număr total de DCI în oferte (achiziționate)	585	601	560
Număr de ME/DCI în oferte (achiziționate)	275	298	289
Ponderea ME/ DCI în oferte, %	47.01%	49.58%	51.61%

În tabelul 12 sunt prezentate datele pentru anii 2015-2017, cu specificarea numărului total de medicamente solicitate la licitații, inclusiv numărul celor achiziționate (cu ofertă) și al celor fără ofertă, cu evidențierea separată a datelor pentru medicamentele esențiale.

Din analiza listelor pentru achiziții se desprinde faptul că în fiecare an se înregistrează cazuri de lipsă a ofertelor pentru medicamentele licitate, inclusiv și pentru medicamentele esențiale. Datele pentru anul 2015 sunt incomplete, deoarece sursele utilizate pentru colectarea datelor nu conțineau date despre medicamentele pentru care nu au fost depuse oferte. Pentru anii 2016-2017 cota DCI în lista de ME fără oferte a fost de 5,10%, 16 denumiri de medicamente în 2016 și 3,99% (12 denumiri de medicamente) în 2017.

Numărul de ME în listele de medicamente solicitate spre achiziționare din banii publici pentru 2016-2017 este în jur de 293 molecule/DCI, ceea ce constituie 48.34% din numărul total de 635 molecule/DCI incluse în LNME 2011 (tabelul 12).

⁵⁴ http://www.md.undp.org/content/moldova/ro/home/projects/servicii-de-sus_inere-a-achizițiilor-pentru-ministerul-sntii-/transparency-of-procurement.html

Tabelul 12. Ponderea Medicamentelor Esențiale (ME) în achizițiile centralizate din banii publici pentru anii 2015-2017.

Anul	2015*	2016	2017
Număr total de DCI în Lista de achiziții:	<i>n/date</i>	723 (100%)	603 (100%)
total DCI cu oferte (achiziționate)	585	83,13%(601)	92.87% (560)
total DCI fără oferte în achiziții	<i>n/date</i>	16.87% (122)	7.13% (43)
Pondere totală a ME/DCI în Lista de achiziții:	<i>n/date</i>	43,43%(314)	49.92% (301)
total DCI ME cu oferte (achiziționate)	275	94,90% (298)	96.01% (289)
total DCI ME fără oferte în achiziții	<i>n/date</i>	5.10% (16)	3.99% (12)

* Nu sunt disponibile date privind lista medicamentelor care au rămas fără oferte la achizițiile realizate pentru anul 2015.

Analiza listelor de medicamente care nu au fost acoperite cu oferte și, respectiv, nu au fost procurate în cadrul achizițiilor centralizate pentru anii 2016 și 2017, denotă că anual cca 14 DCI/ME, din cele solicitate de IMSP, nu sunt achiziționate. Astfel, în 2016 nu au fost achiziționate 16 DCI/ ME, iar în 2017 – 12 DCI/ME, din care 3 DCI/ME se regăsesc în ambii ani în lista produselor fără oferte: *Methyldopa 250mg, comp.*, *Streptokinaza 1500000 UI, pulb./sol. perf.* și *Theofillin caps. retard 200 mg și caps. retard 300 mg* (tabelul 13).

Tabelul 13. Lista de medicamente esențiale fără oferte (care nu au fost achiziționate) în anii 2016-2017.

2016			2017		
Nr.	DCI ME fără oferte	Forma farm. sau doza	Nr.	DCI ME fără oferte	Forma farm. sau doza
1	Dextrometorfan	m0.15% 150 ml, Sol. buvabila	1	Alprostadilum	20 mcg, Pulbere/ sol. perf.
2	Fer sulfat	325 mg, Comp.retard	2	Azatioprină	50 mg, Comp.
3	Hidrochlorotiazid+ Triamteren	25 mg + 12.5 mg, Comp.	3	Cafeină	20% 1 ml, Sol. inj.
4	Interferon alfa	1000 UI, Pulb./picături nazale; 3000000 UI/ml- Sol. inj.	4	Diltiazem	Comp. retard 180 mg & 90 mg
5	Isosorbid dinitrat	20 mg, Comp. retard; 0.1% 10 ml, Sol. Perf.	5	Eritromicină	250 mg, Comp. enterosolubile
6	Lamivudină+ Zidovudină	150 mg +300 mg, Comp.	6	Fludarabin	50 mg, Soluție perf.
7	Metildopa	250 mg, Comp.	7	Metildopa	250 mg, Comp.
8	Miconazol	2% 15g, Crema	8	Mesalazină	500 mg, Supp.; 500 mg, Comp. enterosolubile

9	Permetrină	0.5% 60 ml, Sol. cutanată	9	Kaliu aspartas+ Magnesi aspartas	452 mg+ 400 mg/5 ml, Sol. Inj.
10	Piridostigmin bromid	60 mg, Comp.			
11	Repaglinid	2 mg, Comp.			
12	Retinol	50000 UI/ml 10 ml, Picaturi buvabile	10	Vinorelbină	50 mg/5 ml, Sol. Perf.
13	Ritonavir	100 mg. Comp.			
14	Streptokinază	1500000 UI, Pulb./sol.perf.	11	Streptokinază	1500000 UI, Pulb./sol.perf.
15	Sumatriptan	Comp. 50 mg & 100 mg			
16	Teofilină	Caps. retard 200 mg & 300 mg	12	Teofilină	Caps. retard 200 mg & 300 mg

Lipsa ofertelor și, respectiv, lipsa contractelor pentru aceste 16 produse farmaceutice nu poate fi în toate cazurile calificată ca o întrerupere în fluxul de medicamente al instituțiilor medicale. MSMPS, în baza legislației în vigoare, are instituit un mecanism de import în țară al medicamentelor neautorizate într-o serie de condiții, inclusiv în absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică sau când apare necesitatea reducerii cheltuielilor pentru achizițiile publice de medicamente, parafarmaceutice și materie primă pentru medicamente neautorizate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine. Ținând cont de aceste prevederi, am putea presupune că unele medicamente, pentru care nu au existat oferte la licitații, să fi fost importate prin acest mecanism, dacă s-au depus cereri. Însă nu am găsit publicată informația despre medicamentele autorizate pentru import în condițiile lipsei de autorizație pentru punere pe piață în Moldova, dar acceptate conform clauzelor descrise.

Unul din aspectele analizate pentru LNME a fost prezența și distribuția Medicamentelor Esențiale (DCI/ME), conform grupelor farmacoterapeutice, în listele de medicamente achiziționate din banii publici în perioada 2015-2017 și raportarea acestora la LNME din 2011. Drept criteriu de analiză s-a acceptat examinarea pe grupe farmacoterapeutice, clasate în ordine descendentă, începând cu cea care are cele mai multe DCI incluse în LNME 2011. Din datele prezentate în tabelul 14 se desprinde că grupa cu cel mai mare număr de medicamente în LNME este "6. Antiinfecțioase" – 150 de DCI, însă la licitații numărul total de DCI/ME a fost de cca. 59 (39%), urmează medicamentele din grupele "8. Medicația antineoplazică, imunosupresivă, paliativă" și "12. Medicamente cardiovasculare" - cu 49 de DCI în LNME și acoperită în lista medicamentelor licitate la nivel de 55% sau cca 27 de DCI MD din total; al treilea grup sunt medicamentele "2. Analgezice, antipiretice, antiinflamatoare nesteroidiene, antigutoase și antireumatice" cu 29 de DCI incluse în LNME, având o rată de prezență de 69% din numărul total (20 DCI).

Totodată, cea mai înaltă rată de reprezentare a ME în oferte versus LNME din 2011 - revine medicamentelor din grupa "26. Preparate utilizate în dereglarea echilibrului

hidroelectrolitic” – 90% sau 6 DCI din 7 DCI ale LNME din 2011, care este urmată de grupa ”9. Antiparkinsoniene” - prezență de 80% (cu 4 DCI din cele 5 ale LNME) și apoi grupa ”3. Antialergice utilizate în anafilaxie” cu 10 DCI din 13 ale LNME sau prezență de 77%.

Rata cea mai mică de prezență revine medicamentelor din grupele ”11. Produse obținute din sânge și substituenți plasmatici” - 17% și ”13. Medicamente dermatologice (topice)” - 18% , în listele de achiziții pentru care s-au notat 1 DCI din 6 și, respectiv, 5 DCI din 28 prevăzute în LNME din 2011.

În același timp, s-a remarcat că pentru grupa ”23. Soluții pentru dializă”, care cuprinde doar 1 DCI – *Soluție pentru dializă intraperitoneală*, nu s-a prezentat nici o ofertă (0%). Produsul nu a fost posibil de identificat în listele de achiziții, reieșind din faptul că în LNME acesta nu este specificat sub o Denumire Comună Internațională concretă sau în compoziția unui medicament.

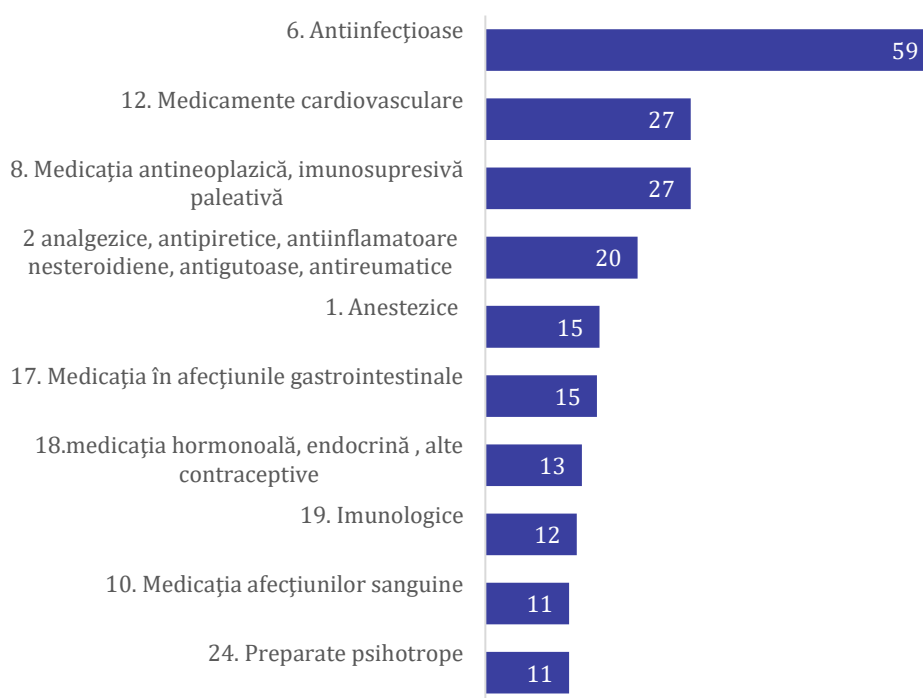
Tabelul 14. Ponderea de reprezentare a ME în listele de medicamente achiziționate

Grupa terapeutică	Număr DCI în LNME, 2011	Număr DCI ME în oferte	Ponderea ME (DCI) prezente în oferte
26. Preparate utilizate în dereglările echilibrului hidroelectrolitic și a stării acido-bazice	7	6	90%
9. Antiparkinsoniene	5	4	80%
3. Antialergice utilizate în anafilaxie	13	10	77%
5. Anticonvulsivante/antiepileptice	11	8	73%
2. Analgezice, antipiretice, antiinflamatoare nesteroidiene, antigutoase, antireumatice	29	20	69%
10. Medicația afecțiunilor sanguine	16	11	69%
1. Anestezice	22	15	68%
7. Medicația antimigrenoasă, ameliorarea hemodinamicii și metabolismului cerebral	14	8	57%
8. Medicația antineoplazică, imunosupresivă paliativă	49	27	55%
12. Medicamente cardiovasculare	49	27	55%
24. Preparate psihotrope	22	11	50%
15. Dezinfectante și antiseptice	6	3	50%
17. Medicația în afecțiunile gastrointestinale	31	15	47%
19. Imunologice	26	12	46%
22. Ocitocice și tocolitice	11	5	45%
25. Preparate cu acțiune asupra sistemului respirator	16	6	40%
6. Antiinfecțioase	150	59	39%
14. Agenți de diagnostic	8	3	38%
18. Medicația hormonală, endocrină, alte contraceptive	36	13	35%
16. Diuretice și medicația afecțiunilor de prostată	11	3	30%
21. Preparate oftalmologice	19	6	30%
27. Vitamine și minerale	19	6	30%
20. Miorelaxante(acțiune-periferică) și inhibitori colinesterazici	7	2	29%
4. Antidoturi și alte preparate utilizate în intoxicații	15	4	27%
28. Ureche, nas și gât pentru copii	4	1	25%

29. Medicamente specifice pentru îngrijirea nou-născuților [c]	4	1	25%
13. Medicamente dermatologice (topice)	28	5	18%
11. Produse obținute din sânge și substituenți plasmatici	6	1	17%
23. Soluții pentru dializă	1	0	0%
TOTAL	635	292	45.93%

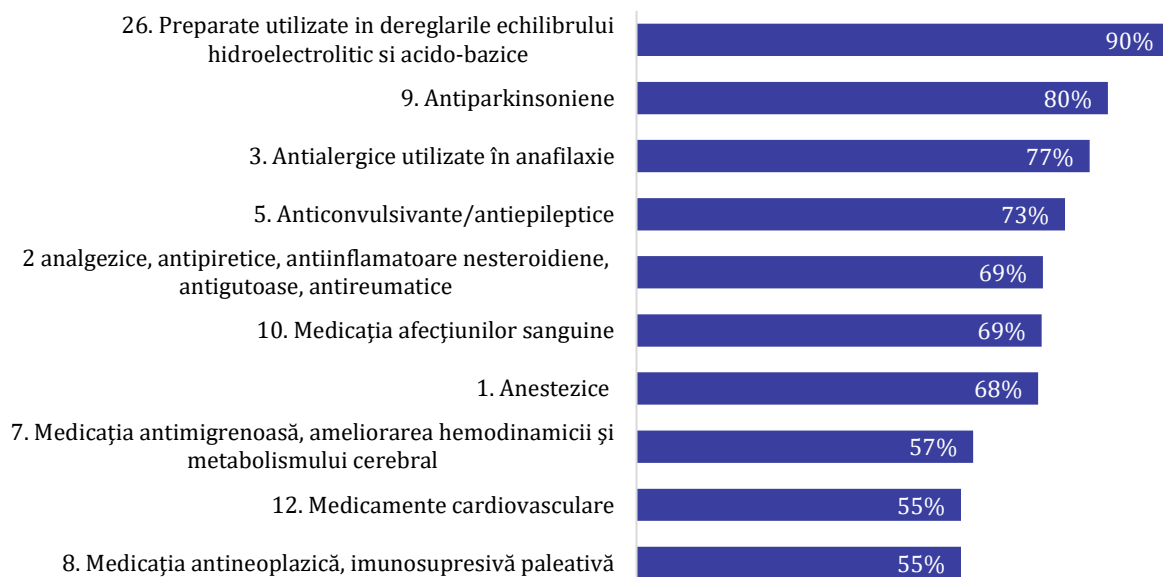
În figurile 2 și 3 sunt prezentate datele pentru topul de 10 Grupe terapeutice, selectate după numărul cel mai mare de molecule/DCI în oferte și după ponderea lor în raport cu numărul de DCI din LNME. Din aceste figuri se remarcă faptul că, deși numărul absolut de medicamente din grupa de remedii antiinfecțioase, cardiovasculare, pentru afecțiunile gastrointestinale, antineoplazice și imunosupresive este mai mare, ponderea acestora în numărul total inclus de LNME este în limitele a 36-55%. De consemnat faptul că aceste medicamente sunt utilizate în tratamentul maladiilor cu cele mai mari rate de deces în Moldova: afecțiunile cardiovasculare, cancer, maladiile aparatului digestiv, maladiile aparatului respirator.

Figura 2. Topul celor 10 Grupe terapeutice după numărul de molecule/DCI ME prezente în oferte



Din evidențele reflectate în figurile 2 și 3 derivă că în topul celor 10 sunt ME din aceleași grupe farmacoterapeutice, fiind comparate după DCI ca număr absolut și ca pondere de reprezentare. Analiza topului celor 10 grupe terapeutice indică ca primele trei poziții sunt deținute de Antiinflamatoare, Cardiovasculare, Anestezice, însă ca pondere de reprezentare se impun în top și astfel de grupe precum: Preparatele utilizate în dereglări hidroelectrolitice - cu rata de 90%, Antiparkinsoniene - cu o acoperire de 80% și cele pentru medicația antimigrenoasă - cu rata de 57% (figura 3).

Figura 3. Topul celor 10 Grupe terapeutice după ponderea (%) de prezență a ME, după molecule/DCI în oferte



Analiza pentru LNME din 2011, structurată conform grupelor terapeutice și după reprezentarea ei în licitații pentru ultimii trei ani este expusă în tabelul 15. Din acest tabel observăm că pentru 14 grupe terapeutice ponderea de prezență a ME/DCI în listele de medicamente achiziționate din banii publici este aceeași în ultimii 3 ani.

Tabelul 15. Structura achizițiilor de medicamente esențiale pentru necesitățile IMSP pe grupe terapeutice, 2015-2017

Grupa terapeutică	Nr. DCI LNME, 2011	2015		2016		2017	
		Molecule/DCI ME în oferte per grupă		Molecule/DCI ME în oferte per grupă		Molecule/DCI ME în oferte per grupă	
1. Anestezice	22	15	68.18%	15	68.18%	15	68.18%
2. Analgezice, antipiretice, antiinflamatoare nesteroidiene, antigutoase, antireumatice	29	19	65.52%	21	72.41%	20	68.97%
3. Antialergice utilizate în anafilaxie	13	10	76.92%	10	76.92%	10	76.92%
4. Antidoturi și alte preparate utilizate în intoxicații	15	4	26.67%	4	26.67%	4	26.67%
5. Anticonvulsivante/antiepileptice	11	8	72.73%	8	72.73%	8	72.73%
6. Antiinfecțioase	150	53	35.33%	61	40.67%	63	42.00%
7. Medicația antimigrenoasă, ameliorarea hemodinamicii și metabolismului cerebral	14	9	64.29%	8	57.14%	7	50.00%
8. Medicația antineoplazică, imunosupresivă paliativă	49	28	57.14%	28	57.14%	25	51.02%
9. Antiparkinsoniene	5	4	80.00%	4	80.00%	4	80.00%
10. Medicația afecțiunilor sanguine	16	10	62.50%	11	68.75%	12	75.00%
11. Produse obținute din sânge și substituenți plasmatici	6	1	16.67%	1	16.67%	1	16.67%
12. Medicamente cardiovasculare	49	26	53.06%	27	55.10%	28	57.14%
13. Medicamente dermatologice (topice)	28	6	21.43%	5	17.86%	4	14.29%
14. Agenți de diagnostic	8	3	37.50%	3	37.50%	3	37.50%
15. Dezinfectante și antiseptice	6	3	50.00%	3	50.00%	3	50.00%
16. Diuretice și medicația afecțiunilor de prostată	11	4	36.36%	4	36.36%	2	18.18%

17. Medicația afecțiunilor gastrointestinale	31	15	48.39%	15	48.39%	14	45.16%
18. Medicația hormonală, endocrină, alte contraceptive	36	14	38.89%	12	33.33%	12	33.33%
19. Imunologice	26			12	46.15%	12	46.15%
20. Miorelaxante (acțiune-periferică) și inhibitori colinesterazici	7	2	28.57%	2	28.57%	2	28.57%
21. Preparare oftalmologice	19	5	26.32%	6	31.58%	6	31.58%
22. Ocitocice și tocolitice	11	5	45.45%	5	45.45%	5	45.45%
23. Soluții pentru dializă	1						
24. Preparare psihotrope	22	11	50.00%	11	50.00%	11	50.00%
25. Preparare cu acțiune asupra sistemului respirator	16	7	43.75%	7	43.75%	5	31.25%
26. Preparare utilizate în dereglările echilibrului hidroelectrolitic și a stării acido-bazice	7	6	85.71%	7	100.00%	6	85.71%
27. Vitamine și minerale	19	6	31.58%	6	31.58%	5	26.32%
28. Ureche, nas și gât pentru copii [c]	4	1	25.00%	1	25.00%	1	25.00%
29. Medicamente specifice pentru îngrijirea nou-născuților [c]	4			1	25.00%	1	25.00%
TOTAL	635	275	44%	287	45%	264	42%

În tabelul de mai jos este reflectată informația focalizată pe cele 14 grupe terapeutice cu același nivel de reprezentare în listele de procurare prin licitațiile publice în ultimii trei ani examinați în cadrul studiului.

Tabelul 16. Lista grupelor terapeutice cu o pondere constantă de molecule/DCI de ME prezente în listele de procurări publice ale medicamentelor în 2015-2017

Grupa terapeutică	Nr. DCI LNME , 2011	Numărul absolut și pondere a anuală a DCI	2015		2016		2017	
			DCI ME în oferte per grupă/pondere		DCI ME în oferte per grupă/pondere		DCI ME în oferte per grupă/pondere	
1. Anestezice	22	15/68.18 %	15	68.18%	15	68.18%	15	68.18%
3. Antialergice utilizate în anafilaxie	13	10/76.92 %	10	76.92%	10	76.92%	10	76.92%
4. Antidoturi și alte preparate utilizate în intoxicații	15	4/26.67%	4	26.67%	4	26.67%	4	26.67%
5. Anticonvulsivante/antiepileptice	11	8/72.73%	8	72.73%	8	72.73%	8	72.73%
9. Antiparkinsoniene	5	4/80.00%	4	80.00%	4	80.00%	4	80.00%
11. Produse obținute din sânge și substituenți plasmatici	6	1/16.67%	1	16.67%	1	16.67%	1	16.67%
14. Agenți de diagnostic	8	3/37.50%	3	37.50%	3	37.50%	3	37.50%
15. Dezinfectante și antiseptice	6	3/50.00%	3	50.00%	3	50.00%	3	50.00%
20. Miorelaxante (cu acțiune periferică) și inhibitori colinesterazici	7	2/28.57%	2	28.57%	2	28.57%	2	28.57%
22. Ocitocice și tocolitice	11	5/45.45%	5	45.45%	5	45.45%	5	45.45%
23. Soluții pentru dializă								
24. Preparare psihotrope	22	11/50.00 %	11	50.00%	11	50.00%	11	50.00%
28. Ureche, nas și gât pentru copii [c]	4	1/25.00%	1	25.00%	1	25.00%	1	25.00%
29. Medicamente specifice pentru îngrijirea nou-născuților [c]	4	1/25.00%	1	25.00%	1	25.00%	1	25.00%

Diferențele pe ani între lista de ME incluse în ofertele de la licitații și LNME pentru grupele terapeutice neindicate în tabelul 16 este nesemnificativă, fiind în limitele a 1-2 molecule/DCI.

Tendința de reducere a numărului de DCI a fost specifică pentru grupele: 7. *Medicația antimigrenoasă, ameliorarea hemodinamicii*, și 13. *Medicamente dermatologice*, cu o DCI, anual; Pentru grupele 8. *Medicația antineoplazică, imunosupresivă, paliativă*, 16. *Diuretice și medicația afecțiunilor de prostată*, 17. *Medicația afecțiunilor gastrointestinale*, 18. *Medicația hormonală, endocrină*, 25. *Preparate cu acțiune asupra sistemului respirator* și 27. *Vitamine și minerale*, dar această reducere a fost validă doar pentru anul 2017. Creșterea anuală a numărului de DCI a fost specifică pentru grupele 10. *Medicația afecțiunilor sanguine* (de la 10 în 2015 la 12 în 2017) și 12. *Medicația cardiovasculară* (de la 26 de DCI în 2015 la 28 de DCI în 2017).

Aceste devieri pot fi influențate de o serie de factori ca: modificările aplicate în Protocoalele Naționale în urma actualizării acestora, statutul de medicament autorizat și/sau de înregistrarea prețului de producător în Catalogul național de prețuri de producător. În cadrul acestui studiu nu au fost analizate protocoalele naționale versus LNME, deoarece preocuparea nu face parte din obiectivele propuse. Influența statutului de „medicament cu preț înregistrat în Catalogul Național de prețuri de producător” nu a fost analizată, deoarece nu este disponibil public un dosar cu toate versiunile de Catalog cu modificările operate anual.

Analiza bugetelor contractate pentru listele de medicamente procurate din banii publici în perioada 2015-2017

Valoarea achizițiilor centralizate de medicamente pentru necesitățile IMSP se estimează anual la circa 500 mln. MDL cu TVA (cota TVA 8%), estimată în baza datelor colectate de pe paginile AMDM și CAPCS.⁵⁵ Conform datelor supuse analizei, suma contractată ca urmare a procurărilor din banii publici pentru anii 2015-2017 a variat de la cca 430,3 mln. MDL cu TVA în 2015, 681,9 mln. MDL cu TVA - în 2016 până la cca 451,2 mln. MDL cu TVA - în 2017. Suma totală pentru medicamentele procurate prin tendere din banii publici pentru anul 2017 cuprinde atât suma contractelor acordate de către CAPCS, exprimată în MDL, care include 8% TVA, precum și sumele contractate pentru procurarea vaccinurilor din banii publici prin UNICEF și a medicamentelor incluse în programele naționale și speciale, procurate prin UNDP și recalculate în MDL fără TVA (cota TVA 0%), prin convertire la rata medie a BNM pentru anul 2017: 1 USD = 18,4902MDL (sursă – pagina oficială a BNM <https://www.bnm.md/ro/content/ratele-de-schimb>).

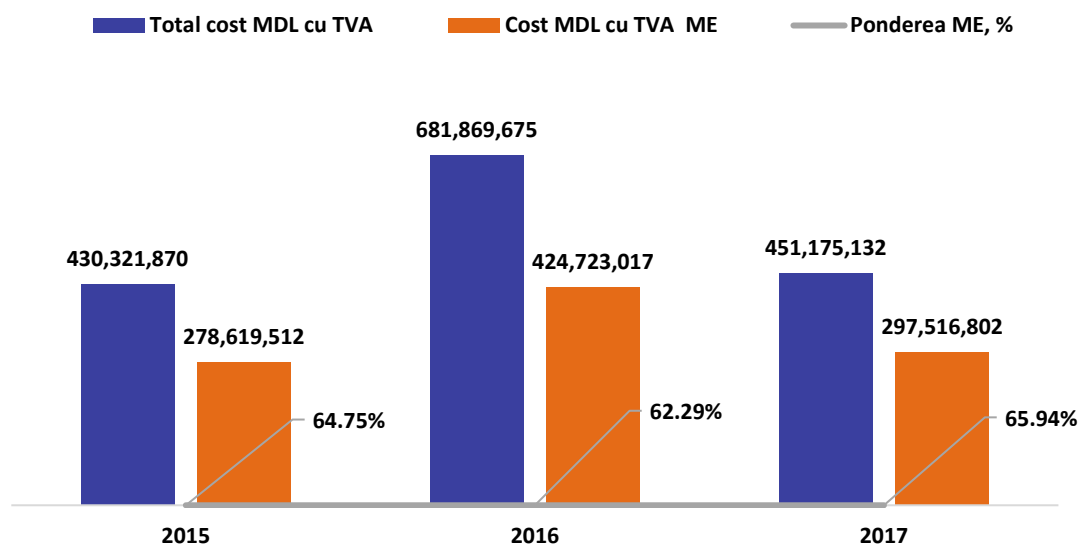
De menționat că procurările prin agențiile internaționale sunt scutite de TVA și alte taxe, fapt care influențează costurile totale la procurare, ceea ce nu este caracteristic achizițiilor publice procurate prin CAPCS. În cazul procurărilor prin UNICEF și UNDP la interpretarea sumei totale contractate pentru procurarea de medicamente trebuie să fie

⁵⁵ Nu include procurările de medicamente prin filiera Granturilor FG.

considerare câteva variabile: costurile pentru serviciile de logistică, care nu sunt afișate public pe site; costurile suplimentare în cazul diferitor condiții de livrare după regulile INCOTERMS. Aceste caracteristici pot influența suma totală contractată și afișată public pentru procurarea medicamentelor achiziționate prin UNICEF și UNDP.

Valoarea achizițiilor centralizate pentru toate medicamentele în perioada 2015-2017 este prezentată în figura 4.

Figura 4. Valoarea achizițiilor centralizate de medicamente esențiale și non-esențiale, anii 2015-2017



Notă: Bugetul pentru anul 2017 include și bugetele contractelor de achiziție realizate de UNDP și UNICEF cu TVA la cota "0". Limitări: din lipsa datelor oficiale pe pagina UNDP despre structura costului total pentru medicamentele incluse în contractul de achiziție, în raport s-a inclus valoarea contractelor de achiziție publicate, iar această sumă nu s-a ajustat cu potențialele costuri de logistică. Informația despre costul medicamentului nu reflectă distinct prețul unitar pentru o unitate de bază (comprimată ori fiolă) și nici potențialele costuri de logistică și costuri de vamă, și pentru controlul calității etc. pentru a obține costul total acoperit din bugetul public echivalent la condițiile de livrare INCOTERMS – DDP.

Ponderea anuală a bugetului contractat pentru ME urmare a achizițiilor publice constituie cca 64,3% din suma totală de procurări de medicamente și variază de la 64,75% (278,6 mln. MDL cu TVA) în 2015, 62,29% (424,7 mln. MDL cu TVA) - în 2016 și până la 65,94% (297,5 mln. MDL cu TVA) - în 2017.

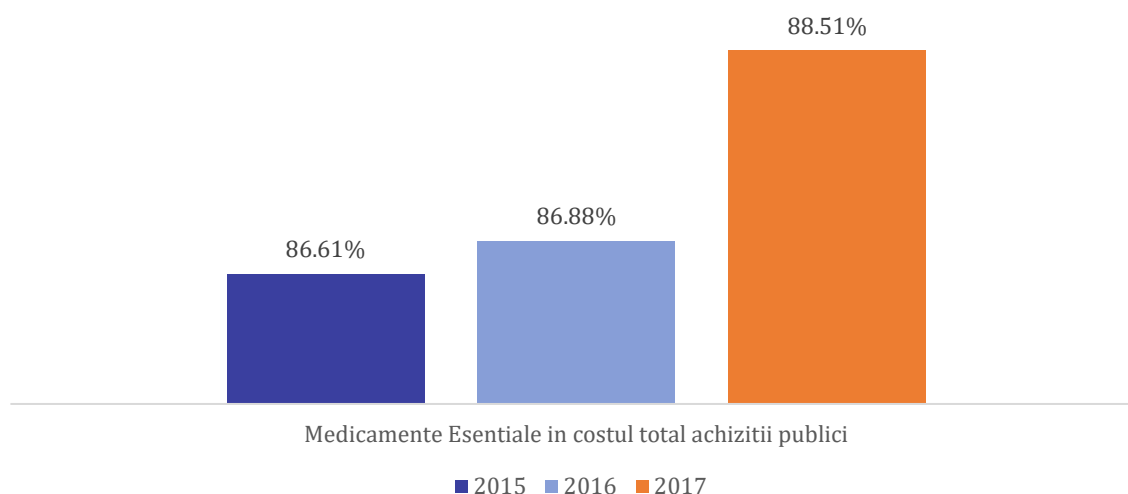
Conform datelor privind achizițiile centralizate de medicamente efectuate în anii 2015-2017, cca 87% din suma totală contractată în an pentru medicamente revine ME din 10 grupe terapeutice (din totalul de 29 grupe ale LNME - tabelul 17 și figura 6).

Tabelul 17. Topul celor 10 Grupe terapeutice de ME care dețin cota esențială în bugetul de achiziții pentru anii 2015-2017

Grupa terapeutică	ME din suma contractată la achiziții publice 2015	ME din suma contractată la achiziții publice 2016	ME din suma contractată la achiziții publice 2017
6. Antiinfecțioase	25.59%	27.61%	23.52%
8. Medicația antineoplazică, imunosupresivă, paliativă	11.48%	12.23%	12.34%
26. Preparate utilizate în dereglările echilibrului hidroelectrolitic și a stării acido-bazice	11.30%	9.92%	12.44%
1. Anestezice	8.39%	8.18%	8.22%
10. Medicația afecțiunilor sanguine	7.50%	8.75%	8.97%
17. Medicația în afecțiunile gastrointestinale	7.16%	6.47%	6.19%
2. Analgezice, antipiretice, antiinflamatoare nesteroidiene, antigutoase, antireumatice	5.69%	3.94%	6.07%
12. Medicamente cardiovasculare	3.71%	3.11%	3.92%
15. Dezinfectante și antiseptice	3.64%	2.71%	4.37%
14. Agenți de diagnostic	2.15%	3.96%	2.46%
Total	86.61%	86.88%	88.51%

Astfel, rata costurilor totale de achiziții (anii 2015-2017) ale Medicamentelor Esențiale din cele 10 grupe terapeutice de top a constituit 86,61% în 2015, 86,88% - în 2016 la 88,51% - în anul 2017 (adică o creștere de 1,63% comparativ cu 2016; figura 5 și figura 6).⁵⁶

Figura 5. Ponderea sumelor a celor top 10 grupe terapeutice din bugetul contractat, 2015-2017

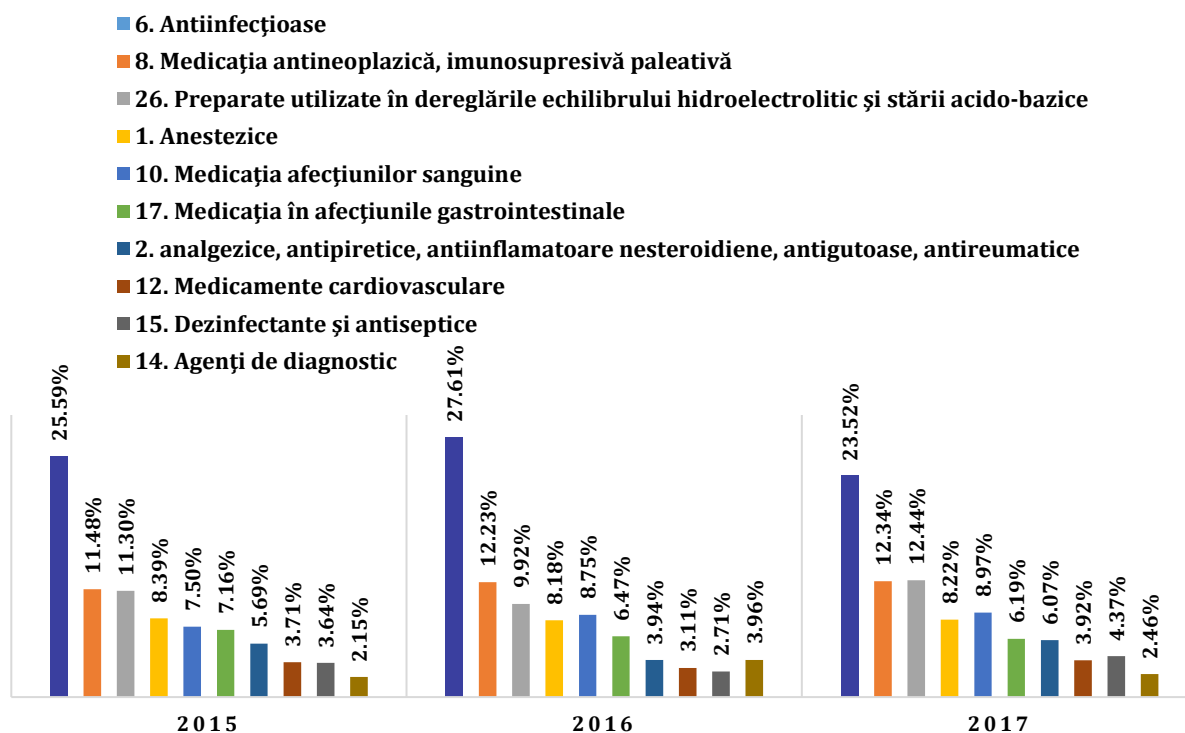


⁵⁶ Nu include procurările de medicamente în cadrul Granturilor FG.

Pe primele 3 poziții din topul celor 10 grupe terapeutice cu cel mai mare buget contractat se clasează Medicamentele Esențiale din grupa terapeutică 6. *Antiinfecțioase* - în medie 25,6% pe an, după care urmează grupele 8. *Medicația antineoplazică, imunosupresivă, paliativă* și grupa 26. *Preparate utilizate în dereglarea echilibrului hidroelectrolitic și a stării acido-bazice* - cu cota de cca 11% per an.

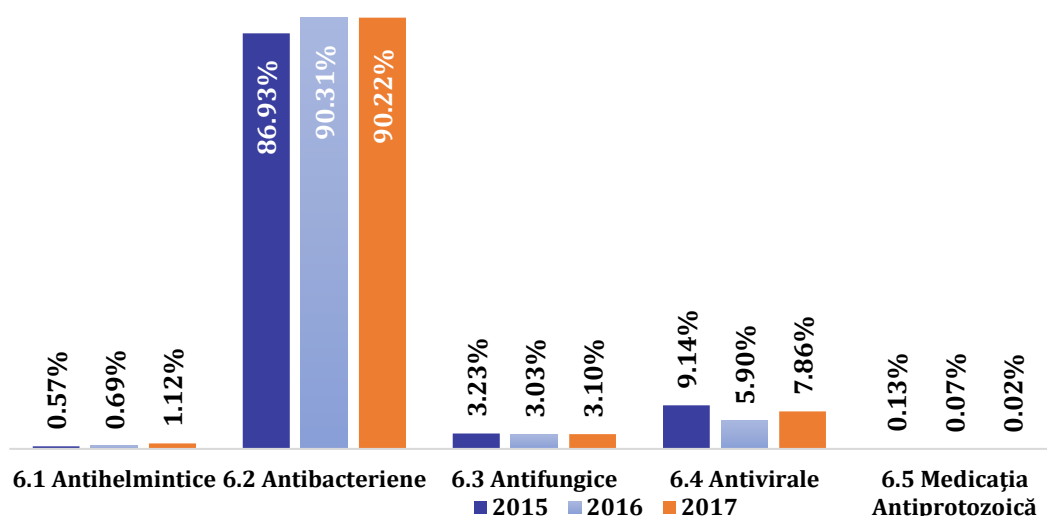
Analiza sumelor contractate pentru ME licitate prin achizițiile centralizate pentru anii 2015-2017, conform topului celor 10 grupe terapeutice cu cel mai mare buget contractat, relevă că în grupa 6. *Antiinfecțioase* (poziția 1 din top), în 2015 au fost procurate medicamente esențiale în valoare de 71,3 mln. MDL cu TVA, iar în 2016 - în valoare de 111,3 mln. MDL cu TVA (deci o creștere de cca 30 mln. MDL cu TVA), de vreme ce în 2017 se distinge o micșorare esențială pentru valoarea de asemenea achiziții - de cca 60,96 mln. MDL cu TVA (cu 45,2% sau cca 50,34 mln. MDL cu TVA comparativ cu 2016 și cu 30,8% sau cca 22 mln. MDL cu TVA - comparativ cu 2015). Devierile evidențiate pentru 2017 pot fi explicate prin limitările înregistrate în cadrul studiului: lipsa informațiilor privind prețul per unitate pentru pozițiile/DCI achiziționate prin procedurile de procurări din banii publici efectuate de către UNDP pentru anul 2017. În figura 6 se prezintă distribuția de pondere a bugetelor contractate pentru ME din topul celor 10 grupe terapeutice evidențiate după sumele asumate.

Figura 6. Distribuția de pondere a bugetelor contractate pentru ME din topul celor 10 grupe terapeutice, anii 2015-2017.



Pentru analiza detaliată pe subgrupe de medicamente din topul celor 10 grupe s-a ales doar grupa terapeutică cu cel mai mare buget asumat - 6. *Antiinfecțioase*. Din figura 7 evidențiem că din cele 5 subgrupe terapeutice ponderea majoritară revine medicamentelor *Antibacteriene* (subgrupa 6.2), mai exact cca 89% în toată perioada anilor 2015- 2017.

Figura 7. Distribuția de pondere a bugetelor contractate pentru Medicamentele antiinfecțioase în intervalul 2015-2017.



Preparatele Antibacteriene achiziționate din banii publici în anii 2015-2017 reprezintă cca 48% din numărul total de molecule/DCI incluse în LNME 2011 la această subgrupă terapeutică (6.2. *Antibacteriene*) și, respectiv, cca 60% din numărul de DCI din grupa 6. *Antiinfecțioase* achiziționate. Aceasta grupă de medicamente esențiale cuprinde și medicamentele TB și ARV.⁵⁷

Valoarea costurilor estimate în cadrul achizițiilor pentru ME Antibacteriene, variază de la 61,97 mln. MDL cu TVA (86,93% din valoarea totală a grupei 6. Antiinfecțioase) în 2015, până la respectiv 100,52 mln. MDL cu TVA (rata 90,31%) în 2016 și 54,99 mln. MDL cu TVA (cu rata de 90,22%) în 2017 (cca 55 mln. MDL cu TVA, fiind ajustate cu sumele contractate de UNDP; tabelul 18).

Tabelul 18. Structura distribuției de număr și buget atribuit pentru ME din grupa „6. Antiinfecțioase” în cadrul achizițiilor centralizate din perioada 2015-2017

Grupa 6. ANTIINFECȚIOASE	DCI ME/ grupa LNME 2011	2015		2016		2017*	
		DCI ME în oferte	Cost total , mln. MDL cu TVA	Molecule/ DCI ME în oferte	Cost total , mln. MDL cu TVA	Molecule/ DCI ME în oferte	Cost total , mln. MDL cu TVA*
6.1 Antihelmintice	12	5	408,760	5	764,767	5	553,311
6.2 Antibacteriene	67	30	61,975,120	38	100,520,855	42	54,998,390
6.3 Antifungice	11	7	2,303,536	8	3,370,735	5	1,526,243
6.4 Antivirale	27	9	6,514,420	8	6,567,715	10	3,872,406
6.5 Medicația antiprotozoică	33	2	93,909	2	78,279	1	10,908
Total	150	53	71,295,746	61	111,302,350	63	60,961,259

Valoarea contractelor de achiziții semnate de UNDP în 2017 pentru medicamente antituberculoase în cadrul Programului Național TB constituie 630,799 mii dol SUA (cu

⁵⁷ DCI medicamente TB si ARV sunt comune pentru achiziții publice si procurările din Granturile FG

cota 0% TVA) sau cca 11,663,598 mln. MDL (0% TVA), iar pentru medicamente ARV conform PN HIV acesta este de 487, 326 mii dol SUA (0% TVA) sau 9,010,755 mln. MDL (0% TVA).

Datele despre achizițiile pentru medicamentele anti-TB și ARV prin UNDP au fost incluse în studiu atât după valoarea contractelor, precum și după numărul absolut de DCI ME, dat fiind faptul că pentru aceste produse au fost disponibile informații detaliate despre contractele acordate de către UNDP (sursă - pagina oficială a UNDP Moldova), pe când pentru alte medicamente din programele naționale și speciale au fost considerate doar bugetele contractate, în analiză nefiind inclus numărul absolut de DCI ME din lipsa de informație. Echipa de cercetare a conchis că toate denumirile de medicamente pentru alte programe naționale și speciale, cu excepția medicamentelor antituberculoase și ARV, pentru care nu sunt date detaliate au fost contractate în 2017 conform invitațiilor la licitații anunțate pe pagina UNDP.

De considerat și faptul că Republica Moldova beneficiază anual de medicamente Antituberculoase (anti-TB) și Antiretrovirale (ARV), procurate în cadrul Granturilor oferite de Fondul Global pentru Combaterea SIDA, Tuberculozei și Malariei (FG), pentru asigurarea Programului Național de Control al Tuberculozei și a Programului Național de Prevenire și Control al HIV/SIDA/ITS. În cadrul grantului TB s-a asigurat procurarea de medicamente antituberculoase pentru tratamentul formelor rezistente de TB (M/XDR-TB) în Republica Moldova.

Implementarea programelor TB și HIV din sursele Granturilor Fondului Global (FG) este efectuată de către Instituția Publică Unitatea de Coordonare, Implementare și Monitorizare a Proiectelor în Domeniul Sănătății (IP UCIMP DS), anual fiind achiziționate medicamente anti-TB și ARV prin intermediul agenților internaționali de achiziții - Global Drug Facility (GDF), International Dispensary Association (IDA) și/sau UNICEF. În tabelul de mai jos sunt prezentate datele despre achizițiile de medicamente anti-TB și ARV în cadrul granturilor Fondului Global (tabelul nr. 19)

Tabelul 19. Informația privind achizițiile de medicamente TB și ARV efectuate de către IP UCIMP DS din Granturile FG în anii 2015-2017

Grupa terapeutică	2015		2016		2017	
	Număr molecule/ DCI procurate	Cost total, mln. MDL (TVA 0)	Număr molecule / DCI procurate	Cost total, mln. MDL (TVA 0)	Număr molecule/ DCI procurate	Cost total, mln. MDL (TVA 0)
Medicamente TB (6.2.4 Antituberculoase)	11	29,980,236	14	46,880,466	13	24,892,675
Medicamente ARV (6.4.2 Antiretrovirale)	17	16,770,587	16	8,349,574	16	16,219,013
Valoarea totală, MDL (TVA 0):		46,750,824		55,230,040		41,111,688

Notă: Costurile totale ale procurărilor din Granturile FG sunt la cota de 0 TVA și includ costurile aferente procesului de livrare (asigurarea de marfă, cheltuieli de transport)

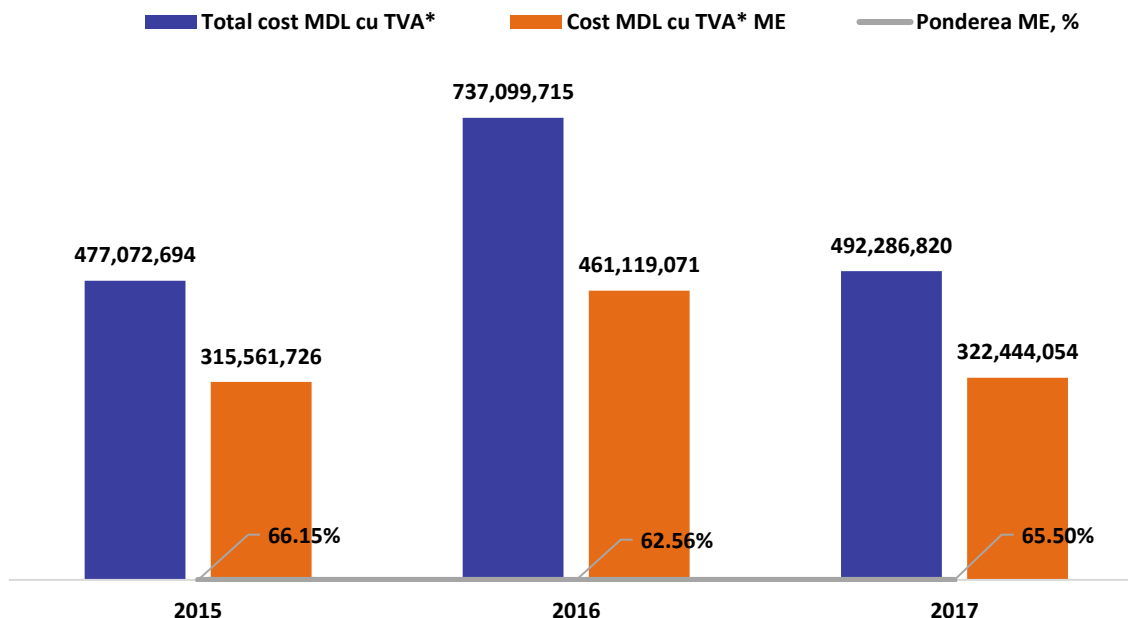
pentru livrarea la condițiile CIP-Chișinău, conform standardului INCOTERMS, și sunt recalculate în Lei MD prin convertire la rata medie a BNM pentru anul respectiv: 2015 – 1USD = 18,8161 MDL; 2016 - 1USD = 19,9238 MDL; 2017 - 1USD = 18,4902 MDL (sursa – pagina oficiala BNM <https://www.bnm.md/ro/content/ratele-de-schimb>).

Valoarea achizițiilor efectuate de către IP UCIMP DS, din sursele FG pentru medicamentele anti-TB și ARV, constituie 9,8% din costul total al medicamentelor achiziționate din banii publici în 2015 cu o valoare totală de 46,750,824 mln. MDL (0% TVA), 7,49 % sau 55,230,040 mln. MDL (0% TVA) - în 2016 și de 8,35% sau 41,111,688 mln. MDL (0% TVA) - în 2017. Bugetele implicate pentru procurarea de medicamente anti- TB și ARV din sursele FG sunt determinate de prețul unitar pentru medicamente și de cantitățile solicitate, care sunt ajustate de stocurile de rezervă prezente la etapa de determinare a necesităților cantitative, de modificările în schemele de tratament etc.

Moleculele/DCI TB și ARV se regăsesc în estimarea numărului total de molecule DCI atribuite la grupa terapeutică 6. *Antiinfecțioase*. Costurile totale pentru achizițiile de medicamente anti-TB și ARV, conform Granturilor FG, nu sunt incluse în estimarea totală a achizițiilor din banii publici, prezentate în figurile 4 și 5.

Valoarea totală a achizițiilor de medicamente din banii publici, inclusiv anti-TB și ARV achiziționate conform Granturilor FG în perioada 2015-2017, este prezentată în figura 8.

Figura 8. Valoarea totală a achizițiilor de medicamente esențiale și non-esențiale din banii publici, inclusiv Granturile FG, în perioada 2015-2017



ME din 16 grupe farmacoterapeutice (din totalul de 29) contractate în perioada 2015-2017, suma cărora au reprezentat mai mult de 1% din valoarea totală, și-au păstrat aceeași pondere în bugetul total contractat prin achiziții publice în acești trei ani (tabelul 20).

Evaluarea datelor relevă schimbări pentru grupa terapeutică antiinfecțioase, în special pentru anul 2017. Pentru acest grup au fost considerate sumele totale contractate pentru subgrupele de antituberculoase și antiretrovirale, suma finală nu include TVA de 8%, costurile de logistică atribuite agenției UNDP și diferențele posibile de costuri în funcție de condițiile de contractare după INCOTERMS. Acești factori ar putea fi printre cei care au determinat ca suma totală pentru 2017 să fie mai mică versus 2016.⁵⁸ Pentru medicamentele antidiabetice, medicamentele necesare pentru transplant, pentru tratamentul bolilor mintale, tratamentul cancerului, pentru boli rare, procurate în 2017 prin UNDP, bugetul final reflectat în tabelul 19 nu ține cont de sumele pentru aceste grupe, deoarece pe pagina oficială a UNDP pentru aceste grupe nu sunt afișate listele faptice incluse în contractele de achiziții, ci doar contractele cu sumele totale. Din acest motiv nu s-a putut calcula cota bugetului pentru ME, pentru a fi inclusă în analiza pentru medicamentele procurate prin CAPCS, ce oferă informații detaliate per fiecare DCI. Consemnăm din cele prezentate că în 2016 sumele contractate au crescut versus 2015, însă numărul de ME s-a mărit nesemnificativ și doar pentru unele grupe. În 2017 bugetul contractat este mai mic în comparație cu cel din 2016, explicația fiind și faptul că procurările din banii publici pentru programele naționale și speciale au fost realizate în alte condiții expuse anterior în acest raport. Procurările ME din grupa 2. *Analgezice, Antipiretice, Antiinflamatoare*. denotă valori constante în limita de 15 mln. MDL cu TVA anual, precum și pentru cele din grupa 15. *Dezinfectante și antiseptice* – care în intervalul 2015-2017 au rămas la o valoare relativ constantă, de cca 10 mln. MDL cu TVA (în 2015 - 10,13 mln. MDL cu TVA, în 2016 - 10,91 mln. MDL cu TVA și în 2017 – 10,81 mln. MDL cu TVA). Același statut s-a apreciat și pentru grupa 25. *Preparate cu acțiune asupra sistemului respirator*, pentru care costurile anuale sunt în limita de cca 3,5 mln. MDL cu TVA anual.

Tabelul 20. Lista celor 16 grupe terapeutice cu medicamente esențiale și bugete mai mari de 1% , care au fost contractate prin achiziții centralizate, 2015-2017

Grupa terapeutică	2015		2016		2017	
	ME din suma contractată pentru achiziții publice	cost total mln. MDL cu TVA	ME din suma contractată achiziții publice	cost total , mln. MDL cu TVA	ME din suma contractată achiziții publice	cost total , mln. MDL cu TVA
6. Antiinfecțioase	25.59%	71,295,746	27.61%	111,302,350	23.52%	60,961,259
8. Medicația antineoplazică, imunosupresivă, paliativă	11.48%	31,989,470	12.23%	49,328,282	12.34%	30,533,475
26. Preparate utilizate în dereglările echilibrului hidroelectrolitic și a stării acido-bazice	11.30%	31,492,237	9.92%	39,979,195	12.44%	30,787,621
1. Anestezice	8.39%	23,370,266	8.18%	32,992,681	8.22%	20,351,587

⁵⁸ Nu include medicamentele procurate din Granturile FG

10. Medicația afecțiunilor sanguine	7.50%	20,892,654	8.75%	35,297,291	8.97%	22,209,181
17. Medicația în afecțiunile gastrointestinal	7.16%	19,961,532	6.47%	26,067,624	6.19%	15,329,381
2. Analgezice, antipiretice, antiinflamatoare nesteroidiene, antigutoase, antireumatice	5.69%	15,840,314	3.94%	15,902,847	6.07%	15,013,089
12. Medicamente cardiovasculare	3.71%	10,340,579	3.11%	12,547,043	3.92%	9,702,272
15. Dezinfectante și antiseptice	3.64%	10,129,631	2.71%	10,915,729	4.37%	10,810,202
3. Antialergice utilizate în anafilaxie	2.68%	7,464,880	2.57%	10,363,138	2.07%	5,118,554
14. Agenți de diagnostic	2.15%	5,992,901	3.96%	15,975,782	2.46%	6,088,156
7. Medicația antimigrenoasă, ameliorarea hemodinamicii și metabolismului cerebral	1.93%	5,363,834	2.19%	8,825,567	2.30%	5,692,687
25. Preparate cu acțiune asupra sistemului respirator	1.29%	3,594,881	0.88%	3,535,260	1.41%	3,485,389
27. Vitamine și minerale	1.25%	3,479,461	1.20%	4,833,957	1.11%	2,735,913
24. Preparate psihotrope	1.15%	3,205,655	1.13%	4,537,055	1.01%	2,494,170
18. Medicația hormonală, endocrină, contraceptive	1.04%	2,902,258	0.90%	3,641,669	0.57%	1,408,416

La estimarea cheltuielilor totale pentru achizițiile ME din banii publici pentru anii 2016-2017 a fost luată în considerare și valoarea contractelor pentru Vaccinuri (Grupa terapeutică 19. Imunologice), procurate prin UNICEF (Figura 4 & 8). Conform datelor disponibile, UNICEF a achiziționat și livrat 11 denumiri de vaccinuri în 2016, în valoare de cca 1,164 598 mln. dol. SUA sau cca 21,533 654 mln. MDL fără TVA (la cota 0% TVA) și 10 DCI de vaccinuri în 2017 în valoare de 1,204,648 mln. dol. SUA sau cca 22,274,184 mln. MDL fără TVA (tabelul 21).

Tabelul 21. Datele achizițiilor din banii publici pentru produsele Imunologice - Vaccinuri (Grupa terapeutică 19. Imunologice), efectuate prin UNICEF în intervalul 2016-2017

Aria terapeutică (capitol)	2016		2017	
	Număr DCI ME procurate	cost sumar, mln. MDL cu TVA	Număr DCI ME procurate	cost sumar, mln. MDL cu TVA
19. IMUNOLOGICE (Vaccinuri)	11	21,533,654	10	22,274,184

ANALIZA LISTEI NAȚIONALE DE MEDICAMENTE ESENȚIALE ȘI DE MEDICAMENTE COMPENSATE

Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (LMC) în vigoare este stabilită și aprobată prin ordinul comun al MS și CNAM nr. 492/139A din 22.04.2013 cu modificările și completările ulterioare. Ultima ajustare a LMC fost aprobată prin Ordinul comun MSMPS/CNAM nr. 729/230-A din 11.06.2018. Lista (LMC) este structurată în Secțiuni (2) și Capitole(6) în dependentă de nivelele de asistență medicală, rata de compensare a costurilor și pe grupe terapeutice:

Secțiunea I. Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală pentru tratamentul de susținere (de durată) în condiții de ambulator:

Capitolul 1. Medicamente compensate parțial (în mediu cu 30 %).

Capitolul 2. Medicamente compensate parțial (în mediu cu 50 %)

Capitolul 3. Medicamente compensate parțial (în mediu cu 70 %)

Capitolul 4. Medicamente compensate integral (100%)

Secțiunea II. Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală pentru tratamentul episodic în sala de tratamente/staționar de zi, cabinete de proceduri și la domiciliu al unor maladii frecvent întâlnite în practica medicului de familie:

Capitolul 1. Medicamente parțial compensate pentru adulți (în mediu cu 70%) și compensate integral (100%) pentru copii - vârsta de 0-18 ani.

Capitolul 2. Medicamente compensate integral (100%) pentru copii - vârsta de 0-18 ani.

Medicamentele sunt prezentate ca Denumiri Comune Internaționale cu caracteristicile de concentrație și formă farmaceutică, pentru care sunt stabilite sume fixe compensate în MDL (inclusiv cu TVA și fără TVA).

Analiza comparativă a LNME ediția 2011 cu lista medicamentelor compensate în vigoare (ediția iunie 2018) relevă că Medicamentele Esențiale reprezintă 72,95% (116 DCI) din numărul total de 159 DCI incluse în LMC. Prin comparare cu LME a OMS ediția 2017 se constată că 8 DCI de MC din 43 DCI care nu se regăsesc în LNME 2011 sunt prezente în LME OMS. Din aceste 8 DCI, 2 DCI corespund după forma farmaceutică și doză (amiodaron și pyridostigmină), 2 DCI sunt prezente în alte doze (clozapină și gliclazid) și 4 DCI în alte forme farmaceutice (clorhidrat de piridoxină comp., thiamin clorhidrat comp., metilprednisolon sol. inj., digoxin sol. inj.)

La compararea datelor cu evaluarea privind accesibilitatea fizică și economică la medicamente, realizată de OMS în 2011, se poate remarca faptul că în ultimii ani cota de medicamente esențiale în lista medicamentelor compensate a crescut în raport cu anul 2011 cu cca 26,09%. Conform analizei realizate de echipa OMS împreună cu echipa țării, medicamentele esențiale, prezente în lista de medicamente compensate în 2011, au constituit doar 92 DCI și acestea în mare parte fiind compensate doar parțial: în cazul maladiilor cronice 11 DCI sunt rambursate la rata de compensare de 50% și doar 4 DCI – de 70% și 3 DCI- de 90%.

Analiza LMC (ediția 2018) versus LNME (în vigoare) denotă, că numărul DCI ME în LMC a crescut comparativ cu anul 2011 de la 92 molecule/DCI până la 116 molecule /DCI.

De asemenea, în versiunea sa actuală LMC conține lista de medicamente compensate integral (100%)”, printre care cota ME constituie 69,81% (sau 37 DCI) din numărul total de 53 DCI MC prevăzute pentru tratamentul de susținere (de durată) în condiții de ambulator – Capitolul 4 (secțiunea I)⁵⁹; a crescut și numărul de DCI ME cu “rata de compensare parțială în mediu cu 70 %”, de la 4 DCI în 2011 la 17 în LMC 2018, ceea ce constituie 70,83% din numărul total de 24 DCI incluse în LMC din 2018 la Capitolul 3 (secțiunea I - MC pentru tratamentul de susținere (de durată) în condiții de ambulator)⁶⁰.

Astfel, ME dețin o cotă de 73,49% din totalul de Medicamente compensate în mediu cu 50%, 70% și integral - 100% pentru tratamentul ambulator de susținere. În cadrul MC pentru tratamentul episodic în sala de tratamente/staționar de zi, cabinete de proceduri și la domiciliu al unor maladii frecvent întâlnite în practica medicului de familie (secțiunea II), ME le revine cota de 80,88% sau 55 DCI din totalul de 68 DCI în LMC în 2018 (tabelul 22).

Tabelul 22. Prezența ME în lista medicamentelor compensate - distribuție pe rate de compensare

Secțiune/ Capitol	Rata de compensare	DCI în LMC	DCI în LNME	prezența, %
Secțiunea I	LMC din FAOM pentru tratamentul de susținere (de durată) în condiții de ambulator			
Capitolul 1	MC parțial - în mediu cu 30 %	4	0	0.00%
Capitolul 2	MC parțial - în mediu cu 50 %	10	7	70.00%
Capitolul 3	MC parțial - în mediu cu 70 %	24	17	70.83%
Capitolul 4	MC integral - 100%	53	37	69,81%
Secțiunea II	LMC din FAOM pentru tratamentul episodic în sala de tratamente/staționar de zi, cabinete de proceduri și la domiciliu al unor maladii frecvent întâlnite în practica medicului de familie			
Capitolul 1	MC parțial în mediu cu 70 % (adulți) și integral 100% (copii cu vârsta de 0-18 ani)	53	40	75,47%
Capitolul 2	MC integral 100% (copii cu vârsta de 0-18 ani).	15	15	100%
	TOTAL	159	116	72,95%

⁵⁹ Anexa nr.1 la Ordinul MS și CNAM nr. 492/139A din 22.04.2013 cu privire la medicamentele compensate din FAOM

⁶⁰ Ibidem.

Tabelul 23. Lista medicamentelor compensate versus Lista națională a medicamentelor esențiale 2011 și OMS 2017

Nr. d/o	DCI Medicamente Compensate	Med. Esențiale RM -2011	Med. Esențiale OMS- 2017 (adulți)	Med. Esențiale OMS-2017 (copii)
SECȚIUNEA I.				
Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală pentru tratamentul de susținere (de durată) în condiții de ambulator (Denumiri Comune Internaționale - DCI)				
Capitolul 1. Medicamente compensate parțial (în mediu cu 30 %)				
1	ESCITALOPRAM	-	-	-
2	DONEPEZILI HYDROCHLORID	-	-	-
3	LERCANIDIPIN (pentru pacienții hipertensivi cu intoleranță la Amlodipinum)	-	-	-
4	SALMETEROL+FLUTICASONĂ M	-	-	-
Capitolul 2. Medicamente compensate parțial (în mediu cu 50 %)				
5	ACID ACETILSALICILIC	+	+	+
6	AMIODARONĂ	+	+	-
7	DIGOXINĂ	+	+	+
8	ISOSORBID DINITRAT (40 mg caps.)	- doar tab 5mg	- doar tab 5mg	-
9	ISOSORBID MONONITRAT	-	-	-
10	WARFARIN	+	+	+
11	CLOPIDOGREL (pentru tratamentul pacienților după angioplastiile coronariene)	+	+	-
12	SIMVASTATIN (pentru pacienții cu lipidemii genetice determinate)	+	+	-
13	MESALAZINĂ	+	-	-
14	ACECLOFENAC	-	-	-
Capitolul 3. Medicamente compensate parțial (în mediu cu 70 %)				
15	BROMOCRIPTINĂ	-	-	-
16	LEVOTHIROXIN	+	+	+
17	THIAMAZOL	-	-	+
18	BECLOMETASONĂ	+	+	-
19	FLUTICASON	+	-	-
20	ACIDUM URSODEOXYCHOLIC	-	-	-
21	AMLODIPINĂ	+	+	-
22	BISOPROLOL	+	+	-
23	CARVEDILOL (tratamentul pacienților cu Angină pectorală stabilă, Insuficiență Cardiacă)	+	+ ca alternativă la bisoprolol	-
24	ENALAPRIL	+	+	+
25	INDAPAMID	+	-	-
26	LISINAPRIL	+	-	-
27	LOSARTAN	+	+	-

28	METOPROLOL	+	+ ca alternativă la bisoprolol	-
29	NEBIVOLOL (pentru tratamentul pacienților hipertensivi cu Insuficiență Cardiacă cu vârsta de peste 65 de ani)	-	-	-
30	PERINDOPRIL (pentru tratamentul pacienților hipertensivi cu Cardiopatie Ischemică și Infarct Miocardic)	+	-	-
31	RAMIPRIL	+	-	-
32	SPIRONOLACTON	+	+	+
33	TELMISARTAN (pentru tratamentul pacienților hipertensivi cu Diabet Zaharat)	-	-	-
34	TORASEMID	-	-	-
35	VALSARTAN (pentru tratamentul pacienților hipertensivi cu Diabet Zaharat și Insuficiență Cardiacă)	-	-	-
36	VERAPAMIL	+	+	-
37	DICLOFENAC	+	-	-
38	ALLOPURINOL	+	+	+
Capitolul 4. Medicamente compensate integral (100%) pentru tratament și profilaxie la copii de vârsta 0-18 ani				
39	ERGOCALCIFEROL	+	+ * Ca alternativă la colecalciferol	+ * Ca alternativă la colecalciferol
40	FEIR (III) HIDROXID CUM POLYMALTOZI COMPLEX	-	- FIRE SARE	- FIER SARE
41	FLUTICASONĂ	+	-	-
42	FERROSI SULFAT + ACID ASCORBIC	+	-	-
43	ACID FOLIC	+	+	+
44	ACID VALPROIC	+	+	+
45	CARBAMAZEPIN	+	+	+
46	LAMOTRIGIN	+	+	+
47	FENOBARBITAL	+	+	+
48	TOPIRAMAT	-	-	-
49	NATRIU VALPROAT M	+	+	+
50	LEVODOPA + CARBIDOPA	+	+	-
51	TRIHEXIFFENIDIL (Inclusiv pentru tratamentul bolilor psihice)	+	-	-
52	AMITRIPTILINĂ	+	+	+
53	CLONAZEPAM	+	-	-
54	CLOZAPIN	-	+	-
55	DIAZEPAM (Inclusiv pentru tratamentul epilepsiei)	+	+	+
56	PAROXETIN	-	-	-
57	RISPERIDON	+	+	-
58	SERTRALINĂ	+	-	-
59	SULPIRID	+	-	-
60	TRIFLUOPERAZINĂ	+	-	-
61	HALOPERIDOL	+	+	+

62	LEVOMEPROMAZIN	-	-	-
63	GLIBENCLAMIDUM	+	+	-
64	GLICLAZIDUM (indicat la pacienții cu patologie cardiovasculară)	-	+	-
65	GLIMEPIRIDĂ	-	-	-
66	METFORMINĂ	+	+	+
67	REPAGLINIDĂ (indicat la pacienți cu hiperglicemie postprandială)	+	-	-
68	INSULIN HUMAN (Cod ATC: A10AB01)	+	+	+
69	INSULIN HUMAN (Cod ATC: A10AC0r)	+	+	+
70	INSULIN HUMAN (Cod ATC: A10AD01)	+	+	+
71	SALBUTAMOL	+	+	+
72	TEOFILIN	+	-	-
73	METILPREDNISOLON (cremă & unguent)	- doar forme inj. & Tab.	- doar forme inj.	- doar forme inj.
74	CLEMASTINĂ	+	-	-
75	DESLORETADINĂ	+	-	-
76	DEXPANTENOL	-	-	-
77	MOMETASON	-	-	-
78	CETIRIZINĂ	+	-	-
79	PREDNISOLONUM	+	+	+
80	METILPREDNISOLON	+	+	+
81	METOTREXAT	+	+	+
82	BRINZOLAMID	-	-	-
83	TIMOLOL	+	+	-
84	TRAVOPROST	-	-	-
85	TRAVOPROST M+TIMOLOL	-	-	-
86	BRIMONIDIN+TIMOLOL	-	-	-
87	PIRIDOSTIGMIN BROMID	+	+	+
88	PANCREATIN	+	+	+
89	TOBRAMICIN	-	-	-
90	COLISTIN	-	+	+
91	INTERFERON γ -1a	+	- pegylated Interferon – beta interferon alfa (2a or 2b)	-

SECȚIUNEA II

Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală pentru tratamentul episodic în sala de tratamente/staționar de zi, cabinete de proceduri și la domiciliu al unor maladii frecvent întâlnite în practica medicului de familie

Capitolul 1. Medicamente parțial compensate pentru adulți (în mediu cu 70%) și compensate integral (100%) pentru copii cu vârsta de 0-18 ani

92	AMINOFILINĂ	+	-	-
93	AMOXICILINĂ	+	+	+
94	AMOXICILIN+ACID CLAVULANIC	+	+	+
95	AMPICILINĂ	+	+	+
96	AZITHROMICINĂ	+	+	+
97	CAPTOPRIL	+	-	-
98	CEFTRIAXONĂ	+	+	+
99	CEFOPERAZON	+	-	-
100	CEFALEXINĂ	+	+	+

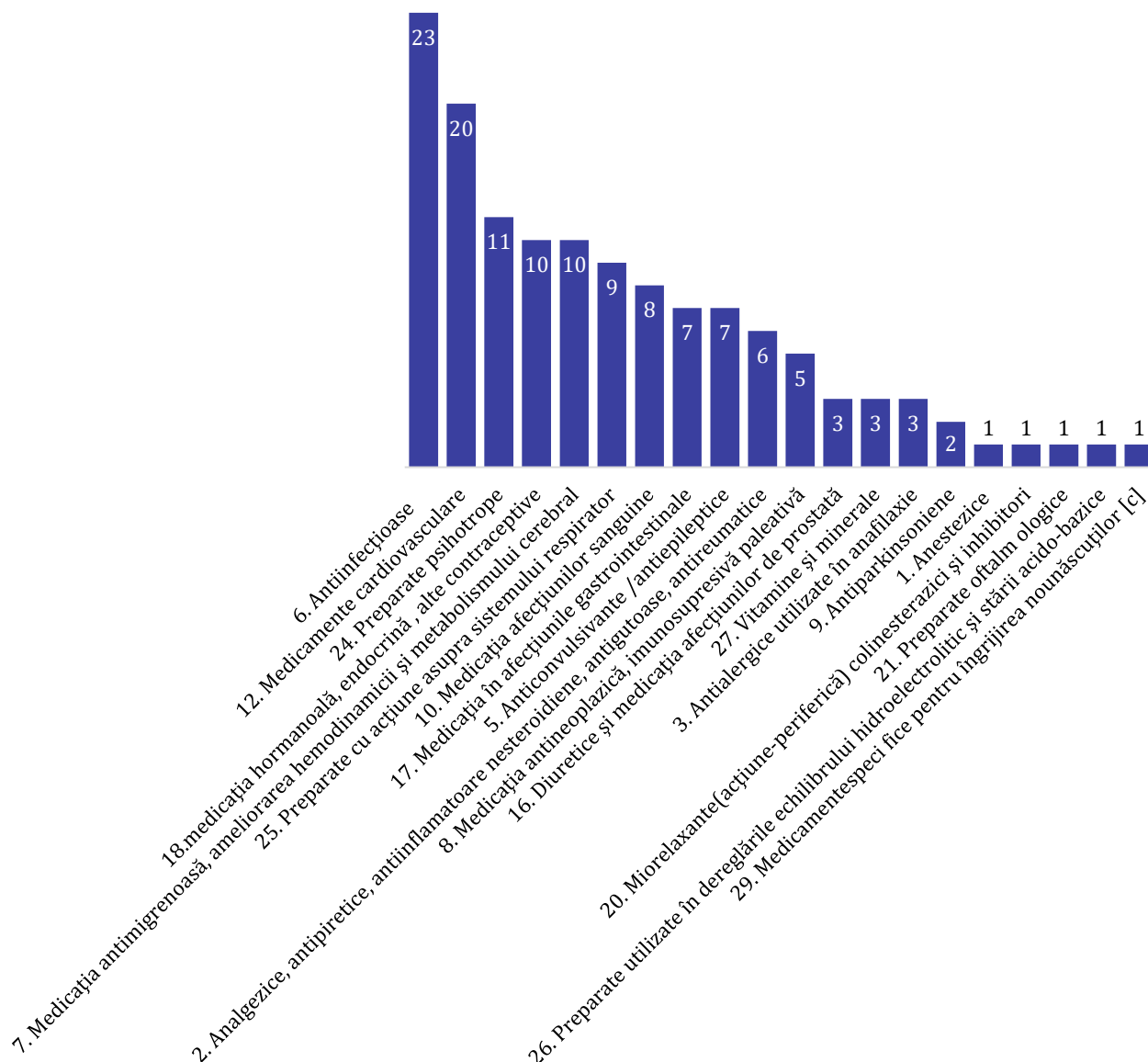
101	CEFIXIM	+	+	+
102	CEFPODOXIM	-	-	-
103	CEFUROXIM	+	-	-
104	CIPROFLOXACINĂ	+	+	+
105	CLARITROMICINĂ	+	+	+
106	COLCHICINĂ	+	-	-
107	CIANOCOBALAMINĂ	+	-	-
108	DEXKETOPROFEN	+	-	-
109	DEXAMETASONĂ	+	+	+
110	DICLOFENAC	+	-	-
111	DIPIRIDAMOL	+	-	-
112	DOXICICLIN	+	+	+
113	FAMOTIDIN	+	-	-
114	IPRATROPII BROMID+FENOTEROL	- doar ca 2-a produse individuale)	- doar preparatul IPRATROPIU	-
115	FLUCONAZOL	+	+	+
116	FLUOXETIN	+	+	+
117	FUROSEMID	+	+	+
118	GABAPENTIN	+	-	-
119	KETOPROFEN	+	-	-
120	LEFLUNOMID	-	-	-
121	MELOXICAM	-	-	-
122	METRONIDAZOL	+	+	+
123	NATRIU CHLORID	+	-	-
124	NEOSTIGMIN METILSULFAT	+	+	+
125	NICERGOLIN	+	-	-
126	NIMESULID	-	-	-
127	OFLOXACIN	+	+	+
128	OMEPRAZOL	+	+	+
129	PANTOPRAZOL	-	-	-
130	PAPAVERINĂ	+	-	-
131	PENTOXIFILINĂ	+	-	-
132	PIRACETAM	+	-	-
133	PREGABALIN	-	-	-
134	PROPRANOLOL	+	+	+
135	PIRIDOXINĂ (sol inj.)	- doar forma farm. comprimate a câte 25mg	- doar forma farm. comprimate a câte 25mg	- doar forma farm. comprimate a câte 25mg
136	RABEPRAZOL	-	-	-
137	ROXITROMICINĂ	+	-	-
138	SULFAMETOXAZOL+TRIMETOPR IM	+	+	+
139	SILIMARINĂ	-	-	-
140	SULODEXID	-	-	-
141	TETRACICLIN (comp & capsule)	- doar unguent oft.	- doar unguent oft.)	- doar unguent oft.
142	TIZANIDIN	-	-	-
143	TIAMIN HIDROCLORID (sol. inj.)	- doar forma comprimate a câte 50 mg	- doar forma comprimate a câte 50 mg	- doar forma comprimate a câte 50 mg
144	VINPOCETIN	+	-	-

Capitolul 2. Medicamente compensate integral (100%) pentru copiii cu vârsta de 0-18 ani

145	IBUPROFEN	+	+	+
146	INTERFERON ALFA-2B	+	- pegilat interferon alfa (2a sau 2b) *	-
147	ACETILCISTEINĂ	+	+	+
148	CARBOCISTEINĂ	+	-	-
149	PANCREATINĂ	+	+	+
150	ALBENDAZOL	+	+	+
151	AMBROXOL	+	-	-
152	AMOXICILINĂ	+	+	+
153	AMOXICILIN+ ACID CLAVULANIC	+	+	+
154	AMINOFILINĂ	+	-	-
155	AZITROMICINĂ	+	+	+
156	BENZATINBENZILPENICILINĂ + BENZILPENICILINĂ	+	+	+
		se regăsesc doar separat, nu în combinație	se regăsesc doar separat, nu în combinație	se regăsesc doar separat, nu în combinație
157	CEFUROXIM (NU SE INDICĂ ÎN PNEUMONII)	+	-	-
158	PARACETAMOL	+	+	+
159	SULFAMETOXAZOL+TRIMETOPR IM	+	+	+

Distribuția pe grupe terapeutice a medicamentelor esențiale prezente în LMC (2018) relevă că LMC 2018 cuprinde ME din 20 de grupe terapeutice din totalul de 29 grupe terapeutice prezente în LNME 2011, iar numărul cel mai mare de DCI ME în LMC, este reprezentat de medicamentele din grupa (6) Antiinfecțioase - 23 de DCI (din care 19 DCI fac parte din MC *pentru tratamentul episodic în sala de tratamente/staționar de zi, cabinete de proceduri și la domiciliu al unor maladii frecvent întâlnite în practica medicului de familie*), fiind urmată de 20 DCI din grupa (12) Medicamente Cardiovasculare, 11 DCI – Preparate psihotrope (grupa 24) și a câte 10 DCI din grupa (7) Medicația antimigrenosă și grupa (18) Medicația hormonală (figura 8.).

Figura 9. Distribuția Medicamentelor Esențiale prezente în Lista Medicamentelor Compensate per grupe terapeutice conform LNME 2011 (număr DCI, inclusiv dublările).



Totodată, în LMC pentru tratamentul de susținere (de durată) în condiții de ambulator (Secțiunea I), cea mai mare pondere de ME – 20 de DCI ar reveni Medicamentelor cardiovasculare (grupa 12) cu rata de compensare în mediu cu 50 -70% din costul total.

Un alt aspect analizat este înregistrarea medicamentelor compensate în Catalogul Național de prețuri de producător pentru medicamente. În rezultat s-a constatat că 4 DCI din LMC (2018) nu se regăsesc în Catalogul Național de prețuri de producător pentru medicamente, însă acestea sunt consemnate în LNME a RM din 2011:

- *Beclametazonă* (LNME) – grupa terapeutică „Pentru tratamentul astmului bronșic, (MC parțial 70%). La această grupă se referă în total 2 DCI în LMC, *Beclametazonă* și *Fluticazon*, din care primul nu își are prețul în Catalog iar ultimul

are prețul de producător înregistrat în Catalog pentru dozele și forma farmaceutică incluse în LMC;

- *Teofilină* (LNME) – grupa terapeutică „Pentru tratamentul astmului bronșic„(MC integral 100%). Din această grupă sunt 2 DCI incluse în LMC, Salbutamol și Teofilină, din care ultimul nu își are prețul în Catalog;
- *Fluoxetină*(LNME) – Secțiunea II, capitolul 1;
- *Neostigmin Metilsulfat*(LNME) - Secțiunea II, capitolul 1.

Prin această evaluare am evidențiat că nu toate medicamentele din LNME, incluse în LMC ar putea fi accesibile pentru pacienți, din motivul că acestea nu sunt prezente în Catalogul Național de prețuri de producător pentru medicamente. Una din soluții ar fi asigurarea accesului la medicamentele menționate mai sus prin importul ca produse neînregistrate cu permisiunea MSMPS, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare. În același timp, procedura de import al medicamentelor neautorizate este declanșată de o cerere prin care se argumentează necesitatea acestui import. Dacă examinăm criteriile de aprobare pentru import al medicamentelor neautorizate, printre acele condiții se enumeră absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică. În cazul produselor examinate mai sus, Beclametază și Teofilină, nu putem spune cert dacă reglementările pentru importul neautorizat ar putea fi aplicate în situația descrisă. De asemenea, lipsa unui sistem de notificare/alertă despre medicamentele esențiale care lipsesc pe piață nu impulsionează spre decizii operative pentru a îmbunătăți accesul la medicamentele din LNME. Pe pagina-web oficială a CNAM nu a fost găsită nici o informație care ar reflecta refuzurile sau limitările de eliberare a medicamentelor conform DCI incluse în lista celor compensate pe motiv de lipsă a acestor medicamente pe piața farmaceutică.

O barieră pentru accesul la cele 4 DCI din LMC este lipsa prețului de producător în Catalogul Național de prețuri de producător pentru aceste medicamente. Dat fiind faptul că prețul de producător se înregistrează anual în Catalogul de prețuri, problema accesului la medicamente va fi direct legată de faptul dacă medicamentul își are înregistrat prețul de producător, adițional la condiția de a deține autorizație de punere pe piață a medicamentelor. Actualmente nu sunt disponibile pe paginile-web oficiale ale AMDM, CNAM și/sau MSMPS rapoarte publice despre monitorizarea circuitului medicamentelor esențiale și a celor compensate pe piața farmaceutică, inclusiv consumul mediu de medicamente, medicamentele lipsă pe piața farmaceutică.

