ACCESIBILITATEA LA MEDICAMENTE PRIN PRISMA LISTEI MEDICAMENTELOR COMPENSATE

FUNDAȚIA soros moldova

pas
we act today for tomorrow's future!

Chișinău 2019

Acest studiu a fost realizat în cadrul proiectului ”Sporirea accesului populaţiei la medicamente”, implementat de Centrul pentru Politici şi Analize în Sănătate (Centrul PAS) cu suportul financiar al Fundaţiei Soros-Moldova/Departamentul Sănătate Publică. Informaţiile prezentate şi concluziile emise de acest studiu aparţin în exclusivitate autorilor şi nu sunt împărtăşite neapărat de Fundaţia Soros-Moldova.

Autori:

Rita Seicas – Coordonator programe, Centrul PAS
Ghenadie Turcanu - Coordonator programe, Centrul PAS
Stela Bivol – director, Centrul PAS
Angela Carp - consultant-farmacist
Patricia Vieru - sociolog, specialist departament studii calitative, CBS RESEARCH
Natalia Vladicescu - sociolog, manager departament studii calitative, CBS RESEARCH

Cuvinte cheie

LISTA MEDICAMENTELOR COMPENSATE
MECANISMUL DE INCLUDERE/EXCLUDERE A MEDICAMENTELOR PENTRU COMPENSARE
CONSILIUL PENTRU MEDICAMENTE COMPENSATE
SECRETARIATUL PENTRU MEDICAMENTE COMPENSATE
ACCESIBILITATEA LA MEDICAMENTE

Mulțumiri

Acest raport a fost elaborat 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/Departamentul Sănătate Publică. Publicația dată are scopul de a promova și contribui la implementarea în RM a unei Liste de medicamente compensate, conformă cu Lista Națională de Medicamente Esențiale (LNME) și ajustată la Lista Medicamentelor Esențiale (LME) a OMS, operând printr-un mecanism transparent, holistic și fezabil de evaluare, includere/excludere a medicamentelor în lista celor compensate în cadrul asigurării obligatorii de asistență medicală. Interviurile calitative au fost efectuate și transcrise de echipa Centrului de Investigații Sociologice și Marketing (C.B.S.–RESEARCH). Autorii ar dori să le mulțumească reprezentanților Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și Companiei Naționale de Asigurări în Medicină care au participat la studiul calitativ. În mod special, autorii aduc sincere mulțumiri conducătorilor de instituții medico-sanitare, medicilor de familie, agenților economici și farmaciștilor pentru timpul acordat și informațiile valoroase oferite în cadrul interviurilor.

Abstract

În contextul angajamentelor globale pentru asigurarea unui acces mai larg la medicamente sigure, efective și de calitate acest raport identifică barierele și factorii care facilitează accesul la medicamente în RM. De asemenea, în lumina angajamentelor Programului de activitate al Guvernului din 2019 privind majorarea accesului populației la medicamente esențiale și reducerea prețurilor pentru medicamentele de bază studiul ”Accesibilitatea la medicamente prin prisma listei medicamentelor compensate” poate fi utilizat în suportul realizării acestor promisiuni. Analiza mecanismului de evaluare, includere/excludere a medicamentelor în lista celor compensate în cadrul sistemului de asigurare obligatorie de asistență medicală și percepția actorilor din sistem și a beneficiarilor de medicamente compensate au stat la baza cercetării și a constatărilor emise de raportul dat. Acest cadru este util pentru identificarea provocărilor legate de asigurarea accesibilității la medicamente. Studiul analizează, în special, în ce mod a fost influențată accesibilitatea la medicamente în urma politicilor de extindere a accesului la medicamente prin sistemul de asigurare obligatorie de asistență medicală întreprinse din anul 2015.

Conținut

Mulțumiri 4
Abstract 4
Abreviaturi 10
I. SUMAR 11
II. CONCLUZII 14
Componenta reglementare 14
Componenta calitativă 19
III. RECOMANDĂRI PENTRU INTERVENȚII 23
Domeniul de politici publice: 23
Domeniul tehnologic: 24
IV. METODOLOGIA STUDIULUI 26
Componenta reglementare 26
Componenta calitativă 27
Limitările metodologice 29
Componenta reglementare 29
Componenta calitativă 29
V. CONSTATĂRILE CERCETĂRII OPERAȚIONALE A CADRULUI DE REGLEMENTARE NAȚIONAL 31
5.1. Politicile și reglementarea mecanismului de includere a medicamentelor pentru compensare din FAOAM 31
5.1.1. Obiectivele sistemului de compensare a medicamentelor 31
Figura 1. Traseul general al mecanismului de includere/excludere a medicamentelor spre compensare din FAOAM din RM 32
5.1.2. Evoluția sistemului de compensare a medicamentelor 33
5.2. Nivelul de decizie tehnologică 39
5.2.1. Depunerea cererii și a dosarului pentru includerea medicamentului pentru compensare 39
5.2.2. Evaluare și aprobare 42
5.2.2.1. Actorii cheie și responsabilități 43
5.2.2.2. Criteriile de evaluare a medicamentelor pentru compensare din FAOAM 59
5.2.2.3. Valoarea terapeutică 64
5.2.2.4. Cost-eficiența 66

5.2.2.5. Analiza şi aprecierea evidenţelor pentru medicamentele propuse spre compensare 71
5.2.2.6. Implicarea altor actori în procesul de examinare şi introducere a medicamentelor în lista celor compensate 73
5.2.2.7. Documentarea evaluării cererilor pentru compensare şi a deciziilor 74
5.2.2.8. Deliberare şi adoptarea deciziei 76
5.2.2.9. Intervalul de timp necesar pentru mecanismul de introducere a medicamentelor în lista celor compensate din FAOAM 78
5.3. Particularităţile deciziilor 81
5.3.1. Compensarea condiţionată 81
5.3.2. Rata de compensare 82
5.3.3. Sumele fixe compensate 84
5.3.4. Termenul de valabilitate a deciziei 84
5.4. Rezultatul şi implementarea 86
5.4.1. Contestare 86
5.4.2. Implementarea deciziilor 86
5.4.3. Re-evaluarea/Revizuirea deciziilor de compensare a medicamentelor 86
5.4.4. Evaluarea impactului 89
5.5. Rezumatul caracteristicelor listelor de medicamente compensate după categoriile de rambursare, rata de compensare şi sumele fixe de compensare 90
5.6.1. Responsabilitate pentru rezonabilitatea deciziilor 94
5.6.2. Transparenţa 96
5.6.3. Relevanţa criteriilor pentru decizie 98
5.6.4. Revizuire periodică 99
VI. CONSTATĂRILE CERCETĂRII CALITATIVE 100
6.1. Percepţii generale privind medicamentele compensate 100
6.1.1. Accesul la medicamente compensate 100
6.1.2. Avantaje şi riscuri privind medicamentele compensate 105
6.1.3. Informarea privind accesul la medicamentele compensate 108
6.1.4. Schimbările privind medicamentele compensate 111
6.2. Adresarea la medic 112
6.2.1. Prima experienţă de beneficiere a medicamentelor compensate 112
6.2.2. Frecvenţa adresării la medic şi procesul de înscriere 116
6.2.3. Aprecierea vizitei pentru prescrierea medicamentelor 118

6.3. Prescrierea medicamentelor compensate 120
6.3.1. Practici de prescriere a medicamentelor compensate 120
6.3.2. Dificultăţi şi lacune în prescrierea medicamentelor compensate 123
6.4. Eliberarea/procurarea medicamentelor compensate 129
6.4.1. Practici de achiziţionare a medicamentelor compensate 129
6.4.2. Criterii de selecţie a farmaciilor 130
6.4.3. Criterii de selecţie a medicamentelor 132
6.4.4. Nivelul de compensare a medicamentelor 135
6.4.5. Costuri şi cheltuieli suplimentare 136
6.4.6. Dificultăţi în achiziţionarea medicamentelor compensate 142
6.5. Motive de întrerupere a administrării medicamentelor compensate 146
6.6. Procesul de selectare a medicamentelor pentru lista celor compensate 149
6.7. Recomandări privind medicamentele compensate 157
6.7.1. Informarea privind Lista medicamentelor compensate 157
6.7.2. Atitudini privind maladiile cuprinse şi extinderea listei medicamentelor compensate 160
6.7.3. Mecanismul de includere a medicamentelor în lista celor compensate 164
6.7.4. Opinii privind procedura de prescriere 166
6.7.5. Alte sugestii 166
6.8. Aprecieri privind modificările la ordinul de eliberare a medicamentelor compensate, intrat în vigoare la 1 februarie 2019 168
6.8.1. Percepţii privind modificările efectuate 168
6.8.2. Beneficiari 170
6.8.3. Informarea specialiştilor 172
6.8.4. Calcule privind oferirea medicamentelor gratuite 173
6.8.5. Alte aspecte 175
6.9. Provocări ce ţin de oferirea medicamentelor compensate după introducerea medicamentelor „gratuite” 176
Anexa 1. Caz tipic de adresare cu hipertensiune 181
Anexa 2. Insistarea pe denumirea comercială 181

Casete

Caseta 1. Mecanismul de rambursare a medicamentelor în Austria, Belgia, Franța, Olanda și Suedia 53

Caseta 2. Arborele pentru luarea deciziilor de către Consiliul pentru compensarea medicamentelor în Belgia 55

Caseta 3. Rezumatul traseului de evaluare a unei cereri pentru compensarea medicamentului în Olanda 57

Caseta 4. Sumarul criteriilor de rambursare aplicate de autoritățile responsabile în domeniu din Belgia 61

Caseta 5. Dosarul cererii pentru includere în LMC 63

Caseta 6. Eficacitatea. Se evaluează în baza evidențelor științifice, prin revizuirea sistematică a rezultatelor pubicate în literatura științifică 64

Caseta 7. Valoarea terapeutică 70

Caseta 8. Sumar de analiză a continutului dosarelor pentru compensarea medicamentelor din Austria, Belgia, Suedia, Franța și Olanda 72

Caseta 9. Analiza informațiilor disponibile pe pagina-web oficală a CNAM privind listele medicamentelor depuse spre examinare în perioada 2015-2018 76

Caseta 10. Analiza deciziei Consiliului din anul 2018, publicată pe pagina-web oficială a CNAM 77

Caseta 11. Sumar despre reglementarea termenilor limită pentru etapele procesului de evaluare a cererii pentru compensarea medicamentelor 80

Caseta 12. Ansamblul proceselor de luare adeciziilor. Decizia finală pentru rambursare 85

Caseta 13. Practica internațională de revizuire a statutului de medicament compensat 88

Caseta 14. Exemple de categorii de rambursare și de coplată pentru medicamentele prescrise în condiții de ambulator 92

Caseta 15. Asigurarea transparenței procesului de evaluare și apreciere a medicamentului pentru rambursare în Belgia 98

Caseta 16. Cadrul de evaluare a deciziilor conform criteriilor de luare a deciziilor 99

Caseta 17. Percepții privind calitatea scăzută a medicamentelor compensate 105

Caseta 18. Diagnosticarea copiilor cu mucoviscidoză 116

Caseta 19. Atitudinea cadrelor medicale 119

Caseta 20. Experiențe și opinii privind sancționarea financiară a medicilor care prescriu eronat medicamente compensate 125

Caseta 21. Lipsa de coordonare între specialiști 126

Caseta 22. Alegerea farmaciei 132

Caseta 23. Selecţia medicamentelor în funcţie de preţ 133
Caseta 24. Importanţa ţării producătoare în selectarea medicamentelor 134
Caseta 25. Prescrierea antibioticului pentru pacienţii cu mucoviscidoză 141
Caseta 26. Necorespunderea ambalajului cu reţeta 145
Caseta 27. Motive de sistare a tratamentului cu medicamente compensate 147
Caseta 28. Perceţii privind documentele ce ar trebui să fie afişate public de autoritatea responsabilă de aprobarea LMC 156
Caseta 29. Sugestii pentru includerea unor grupe de maladii 162
Caseta 30. Necesitatea revizuirii listei de medicamente compensate 163
Caseta 31. Necesitatea sistemului informaţional 167
Caseta 32. Opinii privind modalitatea de calculare 174
Caseta 33. Mediatizarea intensă privind oferirea medicamentelor „gratuit” 177

Lista tabelelor

Tabelul 1A. Discuţii de grup – 5 FG 27
Tabelul 1B. Interviuri aprofundate – 33 IA 28
Tabelul 2. Interviuri aprofundate – 6 IA 29
Tabelul 3. Indicatorii raportaţi de CNAM anual 95

Lista figurilor

Figura 1. Traseul general al mecanismului de includere/excludere a medicamentelor spre compensare din FAOAM din RM 32
Figura 2. Metodologia de calcul a sumelor fixe compensate pentru medicamentele selectate pentru a fi incluse în LMC din FAOAM 91
Figura 3. Exemplu privind specificarea medicamentelor compensate la punctele de vânzare 159

Abreviaturi

AMP	Asistenţa Medicală Primară
AMDM	Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale
ANSP	Agenţia Naţională pentru Sănătate Publică
AOAM	Asigurare obligatorie de asistenţă medicală
ATC	Clasificare Anatomică, Terapeutică şi Chimică
CAPCS	Centrul pentru Achiziţii Publice Centralizate în Sănătate
CNAM	Compania Naţională de Asigurări în Medicină
DCI	Denumirea comună internaţională
EMA	Agenţia Europeană pentru Medicamente/*European Medicines Agency*
ETM	Evaluarea tehnologiei medicale/*Health Technology Assessment*
FDA	Agenţia pentru Alimente şi Medicamente din Statele Unite/*Food and Drug Administration*
FG	Fondul Global pentru Combaterea SIDA, Tuberculozei şi Malariei
FAOAM	Fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală
GMP	Reguli de bună practică de fabricaţie/*Good Manufacturing Practices*
HG	Hotărâre de Guvern
IA	Interviuri aprofundate
IMSP	Instituţie medico-sanitară publică
LNME	Lista naţională a medicamentelor esenţiale
LMC	Lista medicamentelor compensate
MDL	Leu moldovenesc
MC	Medicamente compensate
ME	Medicamente esenţiale
MS	Ministerul Sănătăţii
MSMPS	Ministerul Sănătăţii, Muncii şi Protecţiei Sociale
MF	Medic de familie
OMS	Organizaţia Mondială a Sănătăţii
OTC	Over the counter (medicamente eliberate fără reţetă)
PSDM	Politica de stat în domeniul medicamentului
TVA	Taxa pe valoarea adăugată
UE	Uniunea Europeană
USD	Dolar American
UNDP	United Nations Development Programme

I. SUMAR

Republica Moldova, în cadrul Obiectivului 3 de pe Agenda 2030, și-a luat angajamentul să asigure un acces mai larg la medicamente sigure, efective și de calitate. Legea nr.1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente stabilește ca scop asigurarea, la nivel național, a accesului populației, prin intermediul sistemului de asistență cu produse medicamentoase, la medicamente de bună calitate, eficiente și inofensive, la prețuri accesibile, și neadmiterea medicației abuzive.

În 2017, piața farmaceutică din RM se estima la 2,7 mlrd. MDL[1]. Cantitatea de medicamente procurate prin achiziții publice în 2017 a fost de 451,2 mln. MDL cu TVA (16.7% din volumul total estimat pentru piața farmaceutică) și cheltuielile pentru medicamentele compensate a fost de 523,9 mln. MDL (19.4% din totalul pieței farmaceutice estimate). Din analiza acestor cifre raportate public se poate de remarcat că cca 1.7 mlrd. MDL ar reprezenta cheltuielile din buzunar ale populației pentru procurarea medicamentelor prin rețeaua farmaciilor comunitare. Această sumă a fost calculată în baza diferenței între totalul pieței farmaceutice și cheltuielile publice pentru medicamente în cadrul achizițiilor publice și rambursării prin sistemul AOAM.

Datele sondajului asupra gospodăriilor populației „Accesul populației la serviciile de sănătate", ca modul complementar la studiul în gospodării Cercetarea Bugetelor Gospodăriilor Casnice, realizat de Biroul Național de Statistică al RM, relevă aproximativ aceiași sumă de cheltuieli din buzunar ale populației pentru medicamente. Prin urmare, în anul 2016 cheltuielile medii lunare pentru medicamente ale unei persoane au constituit 108,4 lei, care fiind raportate la numărul populației ce a folosit medicamente (1239829) și înmulțite la 12 luni, relevă că per total sumele achitate din buzunar pentru medicamente alcătuiesc cca 1.6 mlrd. MDL.[2] Aceeași cercetate mai arată că cheltuielile populației pentru medicamente sunt în creștere, astfel în anul 2016 în totalul cheltuielilor pentru sănătate suportate de o persoană procurarea medicamentelor a constituit 73,5% în comparație cu anul 2008 – 64,4%.[3]

În același timp, în RM ponderea cheltuielilor publice pentru medicamente din totalul cheltuielilor pentru medicamente este foarte mică și constituie 6,2% (2015), comparativ cu 65,6% - media pentru țările Uniunii Europene.[4] Totodată, în RM cheltuielile populației pentru

---

[1] Calculele autorilor efectuate în baza datelor despre import și export raportate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru anul 2017.
[2] Calculele autorilor efectuate în baza datelor studiului "Accesul populației la serviciile de sănătate, Rezultatele studiului în gospodării", realizat de Biroul Național de Statistică al Republicii Moldova și publicat în 2017
[3] Accesul populației la serviciile de sănătate, Rezultatele studiului în gospodării, Biroul Național de Statistică al Republicii Moldova, 2017
[4] European Health for All database (HFA-DB), Division of Information, Evidence, Research and Innovation WHO Regional Office for Europe

medicamente, eliberate prin reţeaua de farmacii comunitare, sunt mai mari şi constituie 36,2% (2015), în comparaţie cu 16,7% - media pentru ţările Uniunii Europene.[5]

Asigurarea obligatorie de asistenţă medicală implementată în RM a devenit un instrument bun pentru îmbunătăţirea accesului populaţiei la medicamente. Astfel, începând cu anul 2005, Programul unic al AOAM include rambursarea parţială sau integrală a medicamentelor prescrise pentru tratamentul în condiţii de ambulator. Din 1 octombrie 2016[6] s-a revenit şi la tratamentul episodic realizat în staţionare de zi, cabinete de proceduri şi la domiciliu, care a existat în anii precedenţi, însă de această dată medicamentele se eliberează prin reţeaua de farmacii comunitare şi nu prin intermediul instituţiilor medicale care procurau aceste medicamente prin achiziţii publice. Cheltuielile publice pentru medicamente compensate în cadrul AOAM au crescut de la 7403,5 mii lei în anul 2005 până la 508.037,4 mii lei în anul 2018.[7]

Lista medicamentelor compensate (LMC) în cadrul AOAM a evoluat de la 5 Denumiri Comune Internaţionale (DCI) în anul 2005 până la 159 de DCI în prezent. Actualmente LMC este formată din două secţiuni şi şase capitole, în dependenţă de tipul de asistenţă medicală, rata de compensare a costurilor şi grupele terapeutice.

De medicamente compensate beneficiază: copiii de până la 18 ani, gravidele (pentru profilaxia şi tratamentul anemiilor, profilaxia malformaţiilor), persoanele cu boli acute şi cronice (diabet zaharat şi complicaţiile diabetice, anemie, astm bronşic, boli cardiovasculare, oftalmologice, respiratorii, psihice şi neurologice, endocrine, boli ale sistemului digestiv, ale aparatului urinar, boli rare ca: epidermoliza buloasă, scleroza multiplă, mucoviscidoza, miastenia gravis, bolile de sistem şi autoimune, depresia, boala Alzheimer).

Toate medicamentele pentru copii incluse în LMC sunt compensate în proporţie de 100%. Pentru adulţi medicamentele sunt compensate parţial, în proporţie de 30%, 50%, 70%, există inclusiv şi un plafon gratuit pentru fiecare medicament din lista celor compensate parţial, precum şi medicamente compensate în proporţie de 100%.

Cadrul de reglementare a mecanismului de evaluare, includere/excludere a medicamentelor în LMC din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală (FAOAM) a fost revizuit ultima dată în 2015, prin care s-a optat pentru: i) criterii mai evidente şi metodologii de evaluare bazate pe dovezi la determinarea priorităţilor pentru compensarea medicamentelor, la examinarea cererilor şi a documentelor de suport pentru includerea medicamentelor în LMC; ii) sporirea transparenţei procesului de examinare şi luare a deciziilor; iii) utilizarea raţională a medicamentelor şi optimizarea cheltuielilor FAOAM. În acelaşi timp, LMC nu a evoluat semnificativ dacă facem o comparaţie cu lista medicamentelor esenţiale.

---

[5] Ibidem
[6] Ordinul MSMPS Nr.727/494 din 21.09.2016
[7] Rapoartele privind executarea FAOAM, Compania Naţională de Asigurări în Medicină

În această cercetare ne-am propus să analizăm schimbările şi provocările legate de ultimele revizuiri ale mecanismului de evaluare, includere/excludere a medicamentelor în lista celor compensate în cadrul sistemului de AOAM şi de eliberare a medicamentelor către beneficiarii de medicamente. Analiza mecanismului de introducere/excludere a medicamentelor în LMC a fost realizată prin examinarea cadrului de reglementare naţional, inclusiv cu referire la practicile internaţionale, şi prin realizarea unei cercetări calitative de opinie a actorilor cheie antrenaţi în mecanismul de compensare din partea autorităţilor publice din sănătate, a prestatorilor de servicii medicale şi farmaceutice, a solicitanţilor de includere a medicamentelor în LMC şi nu în ultimul rând - a beneficiarilor finali de medicamente.

II. CONCLUZII

Componenta reglementare

În iulie 2015 Ministerul Sănătăţii (MS) şi Compania Naţională de Asigurări în Medicină (CNAM) au aprobat noi reglementări[8] pentru includerea medicamentelor pentru compensare din FAOAM, prin care au fost stabilite norme pentru fiecare etapă a itinerarului parcurs de cererea pentru includerea medicamentului în LMC, documentarea acestuia, criteriile de evaluare şi apreciere a medicamentelor, instituţiile responsabile de implementare şi monitorizare. Ulterior, aceste reglementări au fost revizuite în 2016 şi 2017.

Noul Regulament privind mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din FAOAM, în comparaţie cu cel de până la 24 iulie 2015, aduce completări de bază şi mai multă claritate asupra următoarelor componente:

- Statutul solicitantului şi procedura de depunere a cererii;
- Criteriile de evaluare;
- Introduce grila de punctaj pentru raportul tehnic de evaluare a medicamentelor pentru includere în LMC din FAOAM;
- Perfecţionează procedura de evaluare prin introducerea structurii tehnice responsabile de recepţionarea cererii cu dosarul şi evaluarea acestora;
- Structura responsabilă de analiza raportului tehnic de evaluare a dosarului şi de luarea deciziilor;
- Aprobă cererea model cu stabilirea informaţiei necesare pentru furnizare;
- Stabileşte cerinţe referitoare la conţinutul dosarului cu specificarea referinţelor pentru fundamentarea dovezilor şi listează sursele credibile pentru completarea cu date a dosarului;
- Impune cerinţe la conţinutul şi structura raportului tehnic de evaluare şi responsabilul de completare;
- Precizează durata totală de evaluare a dosarului şi timpul pentru *stop-procedura*, în caz că se impun clarificări cu Solicitantul privind datele suplimentare, locul de stocare şi păstrare a dosarelor;
- Defineşte responsabilul de asigurarea transparenţei procesului de evaluare şi sursele publice pentru publicare;
- Aprobă norme pentru gestionarea contestaţiilor adresate de Solicitant;
- Aprobă cerinţe de evaluare a accesului populaţiei la medicamente compensate, prin stabilirea prevederii de a fi elaborat un raport anual;

[8] Ordinul MS şi CNAM nr. 600/320 din 24.07.2015 cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală,

- Stabileşte măsuri de optimizare a cheltuielilor din FAOAM, prin precizarea în Regulament a dreptului CNAM de a negocia cu producătorul/reprezentantul oficial al acestuia/întreprinderea care importă şi/sau distribuie medicamentele preţurile la medicamentele propuse pentru includere în LMC;
- Stabileşte opţiuni pentru deciziile Consiliului în privinţa medicamentelor examinate.

Totodată, Regulamentul privind mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din FAOAM, aprobat prin ordinul MSMPS şi CNAM nr. 600/320 din 24.07.2015, nu oferă reglementări, instrumente şi ghiduri pentru o evaluare critică a calităţii studiilor şi datelor incluse în dosar ca dovezi şi pentru rapoarte, nu aprobă ghiduri cu privire la aplicarea instrumentelor privind sinteza dovezilor, inclusiv instrucţiuni pentru completarea raportului tehnic de evaluare a medicamentelor propuse pentru includere în LMC. De asemenea, nu există o instrucţiune cu privire la arborele de evaluare a dosarelor simplificate pentru medicamentele indicate în schemele de tratament episodic al unor maladii prioritare frecvent întâlnite în practica medicului de familie, realizat în sala de tratamente/staţionarul de zi, în cabinete de proceduri şi la domiciliu.

În pofida faptului că există norme care solicită avizul Comisiei de specialitate a MSMPS pentru includerea medicamentului în LMC, lipsesc reglementările şi termenii stabiliţi ca standard pentru aceste avize. În astfel de condiţii se lasă loc pentru interpretare voluntară, iar formularea avizului depinde de capacitatea şi cunoştinţele specialiştilor din Comisia de specialitate în analize caracteristice Evaluărilor Tehnologice Medicale (*HTA*).

Documentul prin care se aprobă Grila de punctaj[9] nu include particularităţii pentru evaluarea medicamentelor propuse pentru LMC din secţiunea 2 - Schemele de tratament episodic al unor maladii prioritare frecvent întâlnite în practica medicului de familie, efectuat în sala de tratamente/staţionar. De asemenea, Grila de punctaj nu este însoţită de o instrucţiune care ar explica potenţialele praguri ale punctajului şi interpretarea acestuia, cât şi corelarea punctajului din grilă cu datele incluse în Raportul tehnic de evaluare a medicamentului.

Noile reglementări **revin la rolul de Solicitant de cerere a producătorului de medicamente, însă lărgesc lista de potenţiali solicitanţi cu o serie de actori din piaţa farmaceutică care nu pot realiza calitativ celelalte norme esenţiale din Regulament**. În final, apare o confuzie pentru rolul de Solicitant care extinde acest drept nu doar pentru producătorul de medicamente, ci si pentru distribuitor, importator, persoane fizice sau juridice fără a se specifica din care domeniu de activitate aceştia sunt acceptaţi.

În pofida faptului că normele împuternicesc CNAM cu dreptul de a negocia preţul la medicamentele compensate, în baza unei instrucţiunii privind mecanismul de negociere a

[9] Ordinul MSMPS şi CNAM nr.480/277A din 15.06.2017 cu privire la aprobarea Grilei de punctaj de evaluare a medicamentului propus pentru includere în lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală

preţurilor la medicamentele compensate, **un asemenea document nu este elaborat şi publicat oficial în Monitorul Oficial al RM**. Rezultă că un astfel de drept încă nu a fost valorificat de către CNAM.

Nu există prevederi cu referire la revizuirea periodică a medicamentelor deja incluse în LMC din perspectiva evoluţiei profilului produsului farmaceutic sau din perspectiva necesităţilor sistemului de sănătate. Condiţiile curente, precizate prin normele în vigoare, admit revizuirea LMC în legătura cu radierea sau includerea unui nou medicament din/în Nomenclatorul de stat al medicamentelor sau Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente sau dacă s-au operat schimbări ale statutului de prescriere. Cu toate acestea, lipsesc reglementări ce impulsionează revizuirea LMC pentru medicamentele deja acceptate pentru compensare, dar pentru care sunt acceptate alte indicaţii sau stabilite prescripţii pentru alte necesităţi medicale decât cele deja aprobate, sau dacă există evidenţe noi despre valoarea terapeutică a medicamentului (au apărut sau au fost stabilite proprietăţi noi pentru produsul farmaceutic sau au fost obţinute date noi de ordin economic, sau dacă se reclamă revizuiri din perspectiva priorităţilor sistemului de sănătate).

Reglementările sunt **mai puţin specifice şi distincte la capitolele cerinţe, proceduri de evaluare şi traseu pentru medicamentele noi (cu valoare terapeutică adăugată) şi medicamentele care sunt similare după valoarea terapeutică sau pentru cele generice**. O abordare diferenţiată în funcţie de tipul medicamentului, care ar fi reflectată în reglementări, ar facilita procesul de examinare şi completare a LMC.

Una din atribuţiile esenţiale ale Consiliului pentru medicamente compensate este determinarea priorităţilor pentru compensarea medicamentelor şi a ratei de compensare. Regulamentul prevede o listă de termeni pentru considerare de către Consiliu pe acest aspect, însă **lipseşte o instrucţiune care ar descrie un arbore pentru decizia şi formula de apreciere a ponderii fiecărui termen pentru considerare** la determinarea şi motivarea priorităţilor sistemului de sănătate selectate pentru asigurare cu medicamente compensate sau a ratei de compensare.

Asigurarea evaluării tehnologiei medicale (ETM)-(*HTA*) a dosarului nu este suficient de sigură atâta timp **cât reglementările nu evidenţiază cerinţe exprese pentru pregătirea profesională şi performanţele experţilor**. Actualmente componenţa aprobată a Consiliului şi Secretariatului specifică denumirile departamentelor şi/sau funcţiile din instituţiile reprezentate în aceste două structuri, însă nu specifică cerinţe distincte pentru pregătirea acestora, cum ar fi specialist în sănătatea publică, epidemiolog, economist în sănătate, farmacolog clinician etc.

Implicarea Comisiilor de specialitate a MSMPS în procesul de evaluare a cererilor pentru medicamentele pretinse în LMC este prevăzută de Regulament, **însă nu se precizează structura şi statutul Notei de expertiză elaborată de experţii din Comisiile de specialitate, puterea juridică a acestei note în ierarhia documentelor procesate de Secretariat, precum şi ponderea** acestei Note în formula de decizie a Consiliului pentru a include sau a exclude un medicament din LMC.

În linii generale, reglementările în vigoare stabilesc limitele de timp pentru procedurile de examinare a dosarelor depuse. Totuşi, **în procesul de evaluare nu este clar specificată limita de timp pentru fiecare etapă a itinerarului documentelor -** de la depunerea cererii şi până la decizia finala, cu eşalonarea celor 180 de zile calendaristice pe etape de examinare la nivel de Secretariat, Grup de consultaţi şi de Consiliu. Dezagregarea perioadelor şi determinarea unei limite de timp pentru fiecare etapă a traseului unei cererii pentru compensarea medicamentelor ar creşte responsabilitatea pentru fiecare actor implicat în funcţie de sarcinile atribuite şi ar spori transparenţa acestui mecanism.

Ultimele modificări ale Regulamentului care **exclud obligativitatea prezentării analizei farmaco-economice sau a impactului bugetar în evaluarea cererii şi dosarului, se pot califica doar ca un avantaj, dar în aceste condiţii devine problematic modul de evaluare** a dosarelor la medicamente şi luare a deciziilor pentru includere de către Consiliu, inclusiv interpretarea grilei de punctaj care prevede în formula sa aprecierea analizei farmaco-economice sau a impactului de buget. În acelaşi timp, Raportul tehnic de evaluare a medicamentului propus pentru includere în LMC include şi secţiuni care impun evaluarea economică, costul comparativ al tratamentului, cost-eficienţa (pentru medicamentele noi), impactul economic estimat pentru bugetul sănătăţii. În lumina prevederilor stabilite pentru structura raportului, a grilei de punctaj şi a principiilor de temei ale compensării medicamentelor, Regulamentul nu prevede clar particularităţile examinării şi completării acestor rapoarte de către Secretariat şi Consiliu, pentru cazurile când raportul farmaco-economic sau impactul bugetar nu este depus în dosar de către Solicitant. Mai mult ca atât, una din condiţiile pentru excluderea medicamentelor din LMC se bazează pe rezultatul analizei economice. Odată ce nomele acceptă prezentarea opţională a impactului bugetar sau cost-eficienţa, devine neclar modul de apelare la cerinţa pentru excluderea medicamentului din LMC. De remarcat faptul că în piaţa farmaceutică cota majoritară este reprezentată de medicamentele generice, de aceea **lipsa impactului bugetar din dosar poate infuenţa luarea deciziilor calitative asupra dosarului**.

Cu toate că reglementările de includere a medicamentelor în LMC impun exigenţe de **asigurare a transparenţei, acest criteriu nu este respectat sistematic**. **Pe paginile-web oficiale ale CNAM şi MSMPS nu sunt afişate procesele verbale ale şedinţelor de lucru ale Consiliului, Rapoartele tehnice de evaluare a cererii cu dosar, în varianta de interes public, raportul anual de evaluare a accesului populaţiei la medicamente compensate.** Menţionăm că Raportul tehnic de evaluare nu este parte a setului de documente pentru publicare pe paginile-web oficiale ale autorităţilor de resort.

Sistemul de evidenţă a itinerarului cererii pentru medicamentul înaintat pentru compensare nu este unul electronic, **accesibil în timp real**, dar reprezintă un tabel completat ocazional, în format *Word*. Ca exemplu, informaţia despre dosarele examinate în anii 2015, 2016 şi 2017 este prezentată întru-un singur document, publicat în 2018.

Regulamentul prin care se aprobă mecanismul de introducere a medicamentelor în LMC conţine o serie de prevederi care sunt incoerente în aplicare. Spre exemplu, art. 54 al

Regulamentului listează 4 condiţii de excludere a medicamentelor din LMC, prin decizia Consiliului, printre care condiţia „dacă se aprobă spre compensare, un medicament cu aceeaşi acţiune terapeutică, dar cu raportul de cost-eficienţă mai înalt, cu impact mai mare asupra bugetului decât al medicamentului prezent deja în listă, ultimul se propune spre excludere''. În acelaşi timp, art. 17 alin.2 stabileşte că raportul farmaco-economic, inclusiv analiza impactului bugetar, cu date adaptate pentru Republica Moldova, nu este obligatoriu pentru prezentare de comun cu Cererea, dar reprezintă un avantaj la evaluarea dosarului depus pentru compensare. În aceste condiţii devine neclară formula de analiză şi luare a deciziei de excludere a medicamentului de către Consiliu. Aceiaşi prevedere despre raportul farmaco-economic şi impactul bugetar, care nu mai este o cerinţă obligatorie, influenţează punctajul din grila raportului tehnic de evaluare a medicamentelor, care astfel nu este reglementat de nicio normă pentru a fi interpretat la evaluarea dosarului medicamentului înaintat faţă de comparator. În consecinţă, principiul cost-eficienţei nu poate fi respectat, dacă nu include şi raportul farmaco-economic şi impactul bugetar.

Un alt exemplu este lipsa coerenţei cu referire la statutul de Solicitant care în art. 8 al Regulamentului precizează că cererea se depune de către producător sau reprezentantul oficial al acestuia, sau de către întreprinderea care importă şi/sau distribuie medicamentele sau orice persoană fizică sau juridică. Însă în art.17 alin. 6 se solicită, pentru setul de documente, declaraţia pe propria răspundere a deţinătorului Certificatului de înregistrare a medicamentului în caz de lipsă a informaţiei publice despre compensarea medicamentului în alte state din UE.

Există necorelare între diferite acte normative care reglementează domeniul de compensare a medicamentelor. Astfel, Hotărârea de Guvern cu privire la modul de compensare a medicamentelor în condiţiile AOAM[10] admite includerea medicamentelor neautorizate şi plasate pe piaţă în temeiul art. 11 alin. (7) din Legea cu privire la activitatea farmaceutică[11], fiind stabilit termenul de cel mult 90 de zile pentru solicitant de a autoriza medicamentul. În acelaşi timp, Regulamentul privind mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din FAOAM, aprobat de MS şi CNAM, stabileşte printre condiţiile de examinare a Cererii obligativitatea deţinerii autorizaţiei de punere pe piaţă în Moldova.

Deşi prevederile Regulamentului fac referinţă la diferite baze de date: *Medline, Embase, Pubmed, Cochrane* pentru a extrage dovezi în suportul cererii, acesta specifică că drept cele mai importante şi demne de încredere surse se vor considera rezultatele studiilor clinice şi recomandările bazate pe dovezi ale membrilor permanenţi ai Consiliului, consultanţilor şi ale

[10] Hotărârea Guvernului nr.1095 din 28.09.2016 cu privire la modificarea şi completarea Hotărârii Guvernului nr.1372 din 23 decembrie 2005

[11] Legea nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică

experţilor Consiliului. În acest sens Regulamentul nu stabileşte care ar fi ierarhia în acceptarea dovezilor oferite de structurile implicate şi bazele internaţionale recunoscute.

În Cerere se solicită a fi prezentat preţul la medicamente pe ambalaj şi pe unitate terapeutică. Dacă luăm în considerare politicele de preţuri, atunci devine neclară cerinţa de a indica în Cerere preţul cu amănuntul pe ambalaj. Nu este clar cum se asigură ca acest preţ cu amănuntul pe ambalaj, declarat prin Cerere, să rămână neschimbat în circumstanţele când reglementările pentru preţurile la medicamente nu prevăd publicarea preţului cu amănuntul, dar impun înregistrarea preţului de producător, care este la condiţii *„ex-works"*. Declararea acestui preţ în Cerere ar putea crea ulterior confuzii la realizarea denumitei revendicări.

Componenta calitativă

Accesul la medicamentele compensate este perceput diferit pentru diverse categorii de populaţie. Unul din criteriile de bază privind accesul la medicamentele compensate se referă la grupele de maladii. Pentru pacienţii cu hipertensiune şi diabet accesul la tratament este în mare parte apreciat ca fiind asigurat. În ceea ce priveşte accesul la medicamente compensate pentru copiii de 0-18 ani şi tratamentul acestora în cazurile episodice se atestă mai multe provocări.

Studiul a constatat o lipsă de informare în rândul pacienţilor, dar şi a medicilor privind oferirea medicamentelor compensate pentru tratamentul episodic acordat în sala de tratamente/staţionar de zi, cabinete de proceduri şi la domiciliu, inclusiv pentru copiii de vârsta 0-18 ani.

De factorul uman şi responsabilitatea medicului de familie în a informa şi oferi reţete compensate pacienţilor depinde în mare măsură accesul acestora la medicamentele compensate. **Se atestă inconcordanţe admise de specialişti privind medicamentele compensate, astfel unii medici de profil sau farmacişti informează pacienţii că pot beneficia de un anumit medicament compensat, iar medicului de familie îi revine dificultatea de a explica că acest preparat este compensat doar pentru anumite maladii, altele decât cea pentru care s-a adresat pacientul.**

În mare parte **respondenţii apreciază pozitiv schimbările în LMC, remarcând că s-a lărgit grupul maladiilor incluse şi a sporit varietatea medicamentelor, doar că unele dintre medicamentele incluse în lista celor compensate nu se găsesc pe piaţa din RM.** Se invocă şi faptul că în LMC nu sunt incluse medicamentele combinate.

Principalele bariere în prescrierea medicamentelor compensate sunt: suprasolicitarea cadrelor medicale, lipsa specialiştilor, remunerarea scăzută a medicilor, lipsa de cultură sanitară şi informarea carentă a pacienţilor, necesitatea consultării primare a specialistului de profil, apoi şi eschivarea/refuzul medicilor de a prescrie medicamente compensate.

Toţi **specialiştii apreciază pozitiv trecerea la prescrierea în reţete a denumirilor comune internaţionale.** Această practică a diminuat fenomenul influenţei companiilor

farmaceutice asupra medicilor şi în opinia specialiştilor oferă posibilitate pacienţilor să decidă privind preparatul care urmează să-l primească. În realitate, o parte din pacienţii noi vin cu indicaţii (pe reţetă cu creionul sau pe o foiţă adiţională) de la medic privind denumirile comerciale, iar cei care iau tratamentul de o perioadă mai lungă de timp insistă să li se ofere medicamentele cu care sunt obişnuiţi şi adesea refuză să primească un alt preparat cu aceeaşi substanţă activă.

O bună parte din reţete sunt prescrise pentru o perioadă de 3 luni**, în unele situaţii se prescriu pentru 1-2 luni - la solicitarea pacientului care nu are suficiente resurse pentru a achita suma pentru 3 luni** sau din iniţiativa medicului care vrea să monitorizeze starea pacientului. Mai mulţi respondenţi care se adresează la medic pentru medicamente compensate au menţionat că nu sunt examinaţi clinic de către medic, ci doar li se prescriu medicamente compensate.

Cele mai des menţionate **criterii care stau la baza selecţiei farmaciei** sunt: comoditatea privind accesul fizic; disponibilitatea unei game mai largi de medicamente; preferinţa pentru o anumită reţea de farmacii; preţurile mai scăzute; atitudinea farmaciştilor; recomandarea medicului.

Pacienţii aleg medicamentele în funcţie de: obişnuinţă (preponderent în cazul pacienţilor cronici), sfatul medicului/farmacistului; preţul medicamentului; ţara producătoare, eficienţa preparatului.

Majoritatea respondenţilor se arată mulţumiţi de economiile financiare datorate beneficierii de medicamente compensate, însă aceştia declară că suportă costuri suplimentare pentru maladii cronice asociate (tratamentul cărora nu este compensat), pentru tratamente episodice, investigaţii, dar şi pentru transport. În cazul pacienţilor cu mucoviscidoză părinţii procură vitamine, antibiotice şi alte medicamente care nu se regăsesc în lista celor compensate.

Printre **dificultăţile în achiziţionarea medicamentelor compensate** se invocă: lipsa farmaciilor în localităţi mici; absenţa sau insuficienţa unor medicamente compensate în farmaciile din sate/oraşe mai mici; lipsa medicamentelor la depozit; reţeta completată incorect; ambalajul care nu corespunde cu cantitatea de medicamente prescrise etc.

Principalele motive ale întreruperii tratamentului sunt: senzaţia că se simt mai bine, prioritatea tratamentului pentru o altă maladie acută, declară că au obosit/săturat de atâtea medicamente; trecerea la tratamente naturiste; întreruperea contextuală (munca agricolă, migraţia, frecventarea unei instituţii de învăţământ etc.). **Specialiştii au invocat două cauze mai frecvent întâlnite de abandon al tratamentului: lipsa resurselor financiare şi dispariţia (temporară) a medicamentului pe piaţă.**

Majoritatea medicilor nu cunosc detalii privind procesul de selectare a medicamentelor pentru lista celor compensate, însă agenţii economici au punctat câteva lacune în acest sens**: încălcarea termenului limită pentru examinarea dosarelor, lipsa transparenţei privind criteriile prioritate luate în considerare, lipsa**

transparenței decizionale și financiare, neacceptarea în LMC a preparatelor cu efect combinat, diferite dificultăți privind înregistrarea prețului.

Marea majoritate a respondenților, inclusiv factori de decizie, nu au putut să se pronunțe privind documentele ce se referă la includerea medicamentelor în lista celor compensate și consumul acestora. Unii din ei au menționat că este suficientă informația deja făcută publică. Pentru managerii de instituții medico-sanitare, medici dar și pacienți, în opinia celor intervievați, asemenea informații nu sunt necesare, ele fiind prioritare pentru agenții economici.

Este necesară informarea populației privind categoriile care pot beneficia de medicamente și sursele de unde pot afla mai multe informații. De asemenea, **este necesară o comunicare mai eficientă cu medicii de familie și stabilirea unui mecanism mai clar și mai ușor de identificare și prescriere a medicamentelor compensate în cazurile episodice, astfel ca medicii să fie siguri pe acțiunile lor și să se evite erorile.**

Studiul a constatat necesitatea revizuirii LMC din perspectiva excluderii preparatelor care nu se găsesc pe piață. De asemenea, **în opinia unor specialiști, în selectarea medicamentelor trebuie să se pună accentul pe compensarea cel puțin parțială a medicamentelor vitale pentru mai multe grupuri de maladii. Maladiile rare ar trebui să fie incluse prioritar și să existe o abordare specială în compensarea acestora, în special pentru tratamentele de lungă durată.**

Implementarea **sistemului informațional ar diminua semnificativ provocările în prescrierea medicamentelor compensate și ar facilita lucrul medicului de familie**.

Concluzii privind modificările la ordinul de eliberare a medicamentelor compensate, intrat în vigoare la 1 februarie 2019

În mare parte medicii și farmaciștii intervievați, după intrarea în vigoare a ordinului din 1 februarie 2019 cu privire la medicamentele compensate, **nu au sesizat schimbări majore în eliberarea medicamentelor compensate**. **Anterior acestui ordin, medicamentele cu un preț mai mic care intrau în categoria celor compensate parțial erau compensate integral și pacienții le puteau ridica din farmacii în baza rețetelor, fără să achite nimic.** O bună parte din categoria medicamentelor oferite gratuit, în percepția celor intervievați, sunt produse în RM.

Inițiativa de a asigura cel puțin o denumire comercială „gratuită" din categoria medicamentelor compensate parțial este apreciată de cei intervievați. Se consideră că doar unele medicamente pentru maladiile cardiovasculare au intrat în această categorie, pentru celelalte grupe de maladii acoperite de medicamentele compensate și anterior exista compensarea de 100%. În opinia medicilor și farmaciștilor nu s-a extins grupul de maladii și medicamente care ar fi fost prioritare, cum ar fi compensarea hepatoprotectoarelor, statinelor etc., dar și includerea altor grupe de maladii cum ar fi: bolile hepatice, osteoporoza.

Mai mulţi specialişti, atât medici, cât şi farmacişti au remarcat că este un termen restrâns pentru a se pronunţa asupra beneficiilor şi lacunelor privind modificările din „Ordinul cu privire la medicamentele compensate din FAOAM". Totodată, **medicii de familie au menţionat că în activitatea lor nu au survenit modificări, ei fiind preocupaţi de schema de tratament, dar nu de gradul de compensare a medicamentelor prescrise.** Totuşi, **unii medici de familie informează pacienţii că pot beneficia de anumite medicamente gratuite şi pot solicita acest lucru în farmacie. Farmaciştii au menţionat că programul automatizat de calcul al gradului de compensare îi informează dacă să ofere sau nu un medicament gratuit şi ei doar se conformează**.

Specialiştii au fost informaţi de către superiori, dar şi prin seminare tematice organizate de către CNAM privind schimbările în modul de eliberare a medicamentelor compensate. O sursă iportantă este şi pagina-web oficială a CNAM. Cu toate acestea, opiniile privind acordarea medicamentelor gratuite sunt diferite. Unii au menţionat că este obligatoriu ca cel puţin o denumire comercială din lista celor oferite compensat să fie „gratuită", iar în limita pragului stabilit să se calculeaze diferenţa care trebuie achitată de către pacient. Alţii, însă, **au remarcat că dacă costul depăşeşte pragul, atunci nivelul de compensare se calculează după formula veche**.

În opinia unor respondenţi, **schimbările s-au făcut în pripă, astfel au apărut unele deficienţe în introducerea în sistem pentru declararea la CNAM a unor reţete pentru câteva medicamente. Unele farmacii, pentru a evita aceste dificultăţi, au decis să nu ofere aceste medicamente în baza reţetelor**.

Mediatizarea intensă privind oferirea medicamentelor „gratuit" a sporit adresabilitatea pacienţilor pentru a beneficia de acestea, dar totodată a determinat şi creşterea nemulţumirii acestora, dat fiind faptul că pacienţii au aşteptări că vor fi oferite gratuit medicamentele compensate pe care ei obişnuiesc să le utilizeze, indiferent de denumirea comercială, sau unii consideră că trebuie să beneficieze de tratament gratuit şi nu cunosc aspectele privind categoriile de beneficiari.

III. RECOMANDĂRI PENTRU INTERVENȚII

Domeniul de politici publice:

1. Regulamentul privind mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din FAOAM necesită de a fi revizuit prin reglementări mai exacte, specifice pentru următoarele domenii:
   - Revizuirea deciziilor pentru medicamentele incluse în LMC. Deciziile ar trebui revizuite, în special atunci când există incertitudinea cu privire la eficacitatea relativă, cost-eficiență, disponibilitate unor noi oportunități de tratament și excesul impactului bugetar, cât și în lumina noilor dovezi înregistrate pentru medicamentul deja compensat, sau schimbări în contextul economic, social și/sau de priorități ale sistemului de sănătate;
   - Selectarea și stabilirea prin norme a instrumentelor recunoscute internațional pentru evaluarea critică a surselor, evidențelor și pentru producerea rapoartelor în baza analizei evidențelor;
   - Stabilirea reglementărilor mai complexe pentru tehnologia de evaluare și retragere a medicamentelor din LMC, dacă acestea nu mai răspund la criteriile stabilite în Regulament;
   - Revizuirea statutului Solicitantului de includere a medicamentelor în lista celor compensate din FAOAM;
   - Reglementarea expresă a cazurilor de evaluare a medicamentelor care nu își au aprecieri înregistrate la agenția specializată selectată pentru Grila de punctaj (*HAS* din Franța), sau alte agenții sigure din UE. Elaborarea unui glosar de termeni pentru Regulament;
   - A pune din nou în vigoare obligativitatea prezentării în dosar a analizei farmaco-economice și a impactului bugetar;
   - Reglementarea mai clară a procesului de determinare și aprobare a priorităților de sănătate publică pentru compensare din FAOAM prin indicarea algoritmului, ponderii factorilor specificați de Regulament și ierarhia utilizării, consultarea publică anticipată, intervalul de timp pentru luarea și anunțarea deciziilor de aprobare a priorităților, modul de anunț public activ prin informarea tuturor actorilor interesați;
   - Reglementarea perioadelor intermediare de timp în ciclul total de examinare a cererii pentru compensarea medicamentelor.
2. Este imperativă elaborarea de instrumente și ghiduri pentru orientarea expresă vizând coerența, transparența și justificarea deciziilor pentru structurile și experții implicați în procesul de evaluare și luare a deciziilor, informarea Solicitanților de cerere și beneficiarilor de medicamente, în următoarele aspecte:

- Instrumente şi ghiduri pentru evaluarea critică a calităţii studiilor şi datelor incluse ca dovezi în dosarul medicamentului şi pentru rapoartele de evaluare a datelor;
- Instrucţiune pentru completarea raportului tehnic de evaluare a medicamentelor propuse pentru compensare din FAOAM;
- Ghid pentru arborele de evaluare a dosarului standard pentru medicament şi a dosarului simplificat pentru medicamentele indicate în Schemele de tratament episodic al unor maladii prioritare frecvent întâlnite în practica medicului de familie, efectuat în sala de tratamente/staţionar de zi, cabinete de proceduri şi la domiciliu;
- Instrucţiune pentru arborele de evaluare şi decizie de către Consiliu, în baza Raportului tehnic, a Grilei de punctaj şi a Notelor de evaluare ale experţilor din Comisiile de specialitate a MSMPS.

3. Implementarea prevederilor curente ale Regulamentului care fac referinţă la Instrucţiunea privind mecanismul de negociere a preţurilor la medicamentele compensate din FAOAM.
4. Completarea Regulamentului cu prevederi distincte pentru cerinţele, atribuţiile şi responsabilităţile specialiştilor şi experţilor din Secretariat, Consiliu, Comisii de specialitate şi consultanţi cu privire la pregătirea profesională în domenii direct legate de ariile examinate, competenţele necesare în realizarea unei evaluări din categoria ETM.
5. Reglementarea unui sistem de acces public pentru monitorizarea sistematică a performanţelor sistemului de compensare a medicamentelor, inclusiv includerea medicamentelor pentru compensare.
6. Ţinând cont de implicarea expertizei specifice - ETM în câteva sectoare din domeniul sănătăţii, la elaborarea protocoalelor clinice, a Listei de Medicamente Esenţiale, la evaluarea dosarelor pentru medicamentele solicitate a fi compensate, se impune a analiza exhaustiv şi a elabora o structură sau o platformă de colaborare, schimb de informaţie pentru a exclude dublările şi a spori siguranţa şi calitatea proceselor prin consolidarea şi dezvoltarea unei baze cu capacităţi specifice în acest domeniu.
7. Consolidarea tuturor resurselor în procesul de evaluare şi crearea unui grup de expertiză comun pentru LNME, Formularul naţional farmacoterapeutic şi protocoalele clinice naţionale, pentru a facilita accesul la medicamente.

Domeniul tehnologic:

1. Elaborarea unui instrument electronic complex de evidenţă a traseului cererii pentru medicamentele înaintate spre compensare din FAOAM, completat în timp real şi pentru acces public.

2. Reglementarea cerințelor pentru procesele-verbale ale Consiliului și publicarea lor pe paginile-web oficiale ale CNAM și MSMPS.
3. Incorporarea în instrumentul electronic de monitorizare a traseului cererii pentru medicamentele înaintate pentru compensare și a Raportului tehnic de evaluare final, care a servit ca bază pentru decizii.
4. Elaborarea unui cadru de consultare activă prin platforma online/electronic cu Asociațiile profesionale din domeniu, ONG-urile active în domeniul sănătății, cu asociațiile de pacienți a documentelor propuse de Consiliu, planul de lucru anual, prioritățile anuale de sănătate selectate pentru compensare și rapoartele tehnice pentru medicamentele înaintate de Solicitanții de cererere. Formula curentă de implicare a asociațiilor de profesioniști și pacienți, a societății civile cu invitarea prin scrisoare limitează accesul unui grup extins de actori relevanți pentru domeniul discutat, inclusiv la subiecte imperative privind creșterea accesului la medicamente a populației, optimizarea resurselor financiare publice și reducerea poverii financiare asupra consumatorilor de medicamente.

IV. METODOLOGIA STUDIULUI

Componenta reglementare

Scopul cercetării operaţionale asupra cadrului de reglementare naţional, inclusiv cu referire la practicile internaţionale, a fost cel de a evidenţia deficienţele şi identifica soluţii pentru implementarea în RM a unei LMC prin intermediul unui mecanism transparent, holistic şi fezabil de evaluare, includere/excludere a medicamentelor în LMC în cadrul sistemului de AOAM.

Cercetarea operaţională s-a focusat pe analiza cadrului de reglementare şi a itinerarului cererii de includere a medicamentului în LMC, de la etapa de determinare, de către autorităţile publice, a priorităţilor pentru compensare până la introducerea/excluderea acestora în/din LMC şi eliberarea acestora către pacienţi.

Pentru realizarea cercetării operaţionale au fost colectate datele necesare prin evaluarea reglementărilor, a procedurilor de aprobare şi implementare a mecanismului de evaluare, includere/excludere a medicamentelor în LMC în cadrul sistemului de AOAM, documentarea cu evaluările sistemului de includere a medicamentelor pentru rambursare în unele ţări din UE. Ca sursă de bază pentru colectarea datelor au servit paginile-web oficiale ale MSMPS, CNAM, AMDM, precum şi cele ale prestatorilor de servicii farmaceutice, medicale şi literatura „gri”. În cadrul analizei mecanismului naţional de compensare a medicamentelor s-a studiat practica ţărilor din UE, în special Belgia, Olanda, Franţa, Austria, România, Suedia.

În procesul de analiză a datelor colectate cu referire la sistemul naţional de introducere a medicamentelor în lista celor compensate a fost utilizat cadrul de responsabilitate pentru rezonabilitate (*accountability for reasonableness framework - AFR*), elaborat de Daniels şi Sabin. Responsabilitatea prin asigurarea principiului rezonabilităţii este o abordare bazată pe etică a unui proces legitim şi corect de stabilire a priorităţilor în sistemul de sănătate, în condiţii de resurse limitate[12]. Această abordare presupune implementarea a 4 condiţii:

- Transparenţă: procesul trebuie să fie complet transparent în privinţa fundamentării şi rezonabilităţilor invocate la luarea deciziilor;
- Relevanţă: deciziile trebuie să se fundamenteze pe motivele/rezonabilităţile, care sunt acceptate de toţi beneficiarii ca fiind relevante pentru a răspunde cât mai adecvat nevoilor de sănătate, în pofida resurselor limitate;
- Revizuire: deciziile trebuie să fie revăzute în urma publicării de noi dovezi şi argumente;
- Executare/reglementare: garantarea prin aplicarea reglementărilor conform celor trei condiţii descrise mai sus.

[12] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1119050/

Componenta calitativă

Pentru a înțelege perceperea schimbărilor, progreselor și provocărilor urmare a revizuiri mecanismului de includere/excludere a medicamentelor în lista celor compensate a fost realizată o cercetare calitativă a opiniilor, percepțiilor și experiențelor prestatorilor de servicii în sănătate, ale agenților economici din domeniul farmaceutic, funcționarilor cheie din autoritățile de sănătate, ale beneficiarilor de medicamente compensate: mamele copiilor cu vârsta 0-18 ani, persoane cu diabet zaharat, persoane cu hipertensiune arterială, persoane care au beneficiat de tratament episodic al unor maladii în sala de tratamente/staționar de zi, cabinete de proceduri și la domiciliu.

Studiul calitativ a cuprins: 5 Focus Grupuri (FG) cu pacienți (Tabelul 1A) și 33+6 interviuri aprofundate (IA) cu diferite categorii relevante pentru subiectul cercetării: factori de decizie, specialiști practicieni și reprezentanți ai sectorului privat (Tabelul 1B și Tabelul 2). Eșantionul teoretic al studiului a fost stabilit împreună cu Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate (Centrul PAS).

Pentru fiecare categorie intervievată s-au utilizat instrumente de cercetare adaptate specificului grupului intervievat. Ghidurile de interviu au fost testate în cadrul cercetării pilot. Datele din cadrul studiului pilot au fost integrate în prezentul raport, dat fiind faptul că nu s-au înregistrat modificări semnificative.

Metoda „bulgărelui de zăpadă" a fost utilizată pentru selectarea participanților la discuțiile de grup. Respondenții au fost invitați din întreaga țară. Criteriile de bază pentru selecție au fost: diagnosticul, sexul, vârsta, mediul de trai. Criteriul eterogenității grupurilor a fost respectat datorită selecției respondenților după mediul de reședință și distribuția geografică: 30% - de la Sud, 30% - de la Nord, 40% - din Centru.

Design-ul cercetării:

Tabelul 1A. Discuții de grup – 5 FG

	Categoria respondenților	Nr. FG	Nr. respondenți	Data
1 FG	Părinți ai copiilor de 0-18 ani	1	8	02.12.2018
2 FG	Pacienți cu hipertensiune	1	8	02.12.2018
3 FG	Pacienți/ părinții copiilor cu mucoviscidoză	1	9	08.12.2018
4 FG	Pacienți cu diabet zaharat	1	7	08.12.2018
5 FG	Pacienți, cazuri episodice	1	6	09.12.2018
	Total respondenți	**5FG**	**38**	

Tabelul 1B. Interviuri aprofundate – 33 IA

	Categoria respondenţilor	Nr. interviuri (IA)	Descriere/ remarci
1	Factor de decizie	6	▪ Ministerul Sănătăţii, Muncii şi Protecţiei Sociale (1) ▪ CNAM (1) ▪ Secretariatul pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală (1) ▪ Consiliul pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală din MSMPS (1) ▪ Comisii de specialitate ale MSMPS (2)
2	Manager de instituţie de asistenţă medicală primară	5	▪ Urban, localitate mare, municipii (2) ▪ Rural, localitate mare (1) ▪ Urban, localitate mică (1) ▪ Rural, localitate mică (1)
3	Medic de familie	6	▪ Urban, localitate mare, municipii (3) ▪ Rural, localitate mare (1) ▪ Urban, localitate mică (1) ▪ Rural, localitate mică (1)
4	Agent economic – solicitant de includere a medicamentelor în lista celor compensate din fondurile AOAM	5	▪ Agenţi economici care au solicitat includerea în listă a unor molecule noi (3) ▪ Agenţi economici care au solicitat includerea în listă a noi denumiri comerciale la moleculele deja existente (2)
5	Farmacist diriginte din farmacia contractată de CNAM pentru eliberarea medicamentelor compensate	5	▪ Sector public (2) ▪ Sector privat (3)
6	Pacienţi – pilotare ghiduri de FG	6	▪ Pacient cu mucoviscidoză (1) ▪ Părinte al unui copil cu mucoviscidoză (1) ▪ Pacient cu hipertensiune arterială (1) ▪ Pacient cu diabet zaharat (1) ▪ Părinte cu copil de 0-18 ani (1) ▪ Pacient, caz episodic (1)
	Total	**33 IA**	

Datele au fost colectate *în perioada noiembrie 2018 – ianuarie 2019.*

Suplimentar, după aprobarea modificărilor şi completărilor la ordinul de eliberare a medicamentelor compensate, intrat în vigoare la 1 februarie 2019, au fost realizate 6 interviuri aprofundate: 3 cu farmacişti şi 3 cu medici de familie, unul din aceşti medici de familie este şi persoana responsabilă de distribuirea medicamentelor compensate într-o localitate rurală (Tabelul 2). Pentru fiecare categorie intervievată s-a utilizat un instrument de cercetare adaptat specificului grupului intervievat.

Tabelul 2. Interviuri aprofundate – 6 IA

	Categoria respondenţilor	Nr. de interviuri	Categorii
1	Medic de familie (MF)	3	▪ 1MF – Chişinău ▪ 1MF – centru raional ▪ 1MF – sat, responsabil de punct farmaceutic
2	Farmacist diriginte (FD)	3	▪ 1FD – farmacie Chişinău ▪ 1FD – centru raional, publică ▪ 1FD – centru raional, publică
	Total	**6**	

Datele au fost colectate *în martie – aprilie, 2019.*

Limitările metodologice

Componenta reglementare

Informaţia relatată pe paginile web-oficiale ale instituţiilor responsabile de sectorul vizat în acest raport este limitată atât la nivel de politici de reglementări, ghiduri, cât şi la nivel operaţional. Nu au fost identificate rapoarte tehnice despre evaluările dosarului şi/sau procese verbale despre deciziile luate asupra medicamentelor pentru compensare, analize sistematice ale impactului cadrului normativ în vigoare asupra accesibilităţii fizice şi economice la medicamente. Nu au fost identificate, în surse publice, instrucţiuni şi instrumente necesare pentru a asigura ghidarea tuturor proceselor realizate la nivel de Secretariat, Comisii de experţi şi Consiliu în cadrul evaluării, consultării şi luării deciziilor, în conformitate cu prevederile generale din Regulament. Respectiv şi constatările din cercetarea operaţională a cadrului de reglementare naţional în domeniul medicamentelor compensate au fost formulate în baza documentelor disponibile public.

Componenta calitativă

Pacienţii/părinţii a căror copii au mucoviscidoză au fost recrutaţi prin intermediul „Asociaţiei Naţionale Învingem Fibroza Chistică" (AO ANIFC). Gradul ridicat de informare a acestora este datorat în mare parte Asociaţiei.

Mai mulţi specialişti au cunoştinţe limitate/eronate privind cazurile de tratament episodic. În acest context, a fost dificil de identificat pacienţi care au beneficiat de tratamente pentru cazuri episodice.

În cazul pacienţilor care au mai multe maladii asociate, delimitarea apartenenţei la un anumit grup sau referirea doar la un anumit aspect a reprezentat o provocare. Deci aceştia au fost solicitaţi să se refere la toate medicamentele compensate de care beneficiază.

Unii farmacişti din sectorul privat au fost reticenţi în oferirea de informaţii privind medicamentele compensate.

Reprezentanții Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale au refuzat participarea la studiu, invocând că nu sunt responsabili direct de subiectele vizate în cadrul cercetării.

Realizarea interviurilor aprofundate după modificarea și completarea ordinului de eliberare a medicamentelor compensate, intrat în vigoare la 1 februarie 2019, a evidențiat că în activitatea medicilor de familie nu au survenit modificări, deoarece ei au continuat să prescrie medicamente la fel cum o făceau și până la 1 februarie 2019.

V. CONSTATĂRILE CERCETĂRII OPERAȚIONALE A CADRULUI DE REGLEMENTARE NAȚIONAL

5.1. Politicile şi reglementarea mecanismului de includere a medicamentelor pentru compensare din FAOAM

5.1.1. Obiectivele sistemului de compensare a medicamentelor

Cadrul legislativ pentru compensarea medicamentelor este determinat de Legea ocrotirii sănătăţii nr.411 din 28 martie 1995 şi Legea cu privire la asigurarea obligatorie de asistenţă medicală nr.1585-XIII din 27.02.1998.

Legea cu privire la asigurarea obligatorie de asistenţă medicală stabileşte că obiectul asigurării obligatorii de asistenţă medicală este riscul asigurat, legat de cheltuielile pentru acordarea volumului necesar de asistenţă medicală şi farmaceutică, prevăzută în Programul unic al AOAM[13].

Mecanismul de compensare a medicamentelor este reglementat de un cadru normativ special care stabileşte norme pentru etapele pe care trebuie să le parcurgă medicamentul pentru a fi inclus/exclus în LMC (Figura 1.).[14] De asemenea, există reglementări pentru prescriere şi eliberare a medicamentelor compensate de către prestatorii de servicii medicale şi farmaceutice şi contractare a prestatorilor de asistenţă farmaceutică[15].

Regulamentul privind mecanismul de includere/excludere a medicamentelor pentru compensare din fondurile AOAM (în continuare – Regulament) stabileşte pentru compensarea medicamentelor următoarele principii:

- Principiul valorii umane;
- Principiul necesităţii şi solidarităţii;
- Principiul cost-eficienţei;
- Principiul transparenţei.

Aceste principii sunt comune cu cele din reglementarile sistemului de compensare a medicamentelor în ţările cu experienţă de mai mulţi ani în acest domeniu.

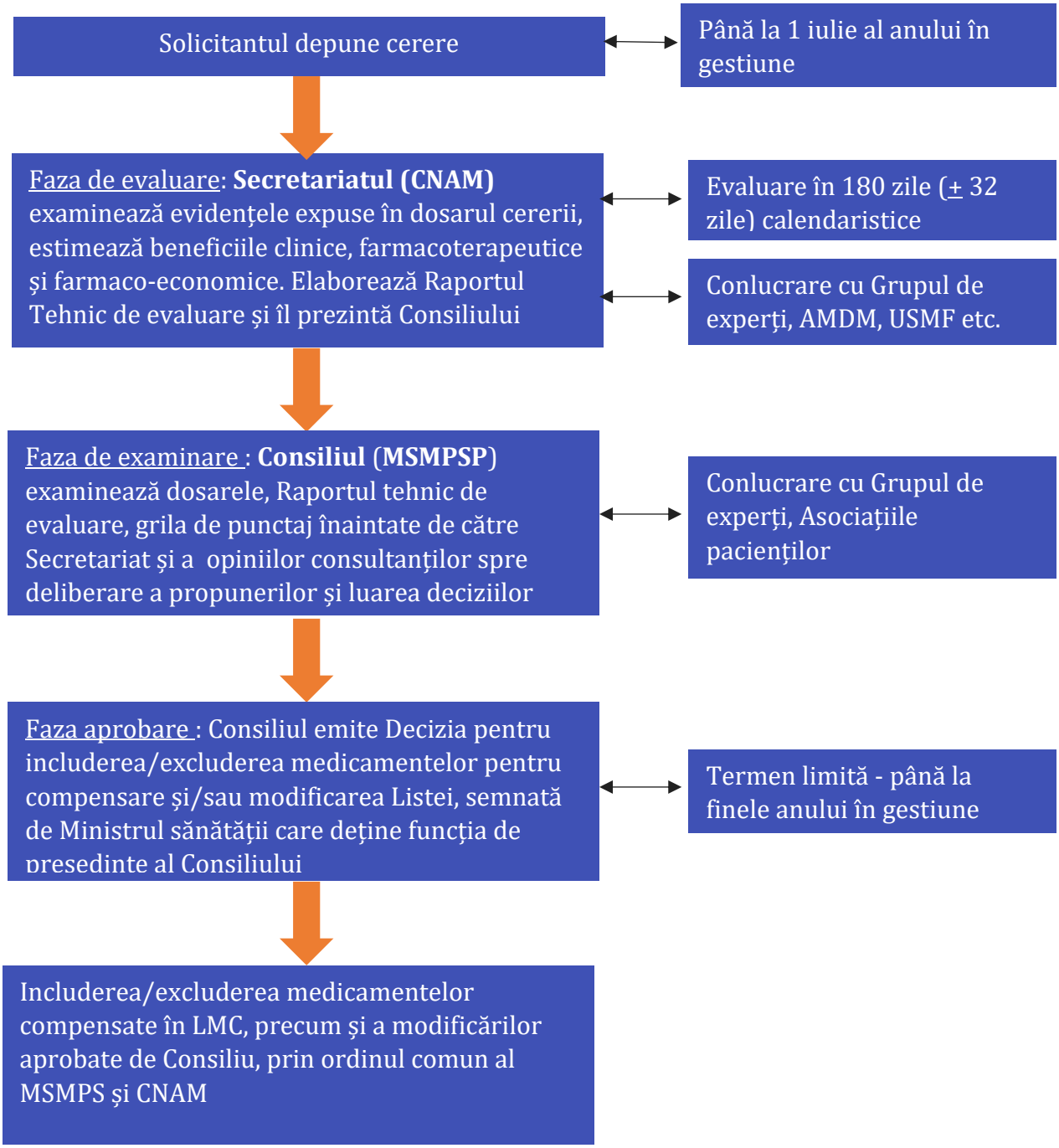
---

[13] Hotărârea Guvernului nr.1387 din 10.12.2007 ”Cu privire la aprobarea Programului unic al asigurării obligatorii de asistenţă medicală”

[14] Ordinul MS şi CNAM nr. 600/320 din 24.07.2015 ”Cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală”

[15] Hotărârea Guvernului nr.1372 din 23.12.2005 „Cu privire la modul de compensare a medicamentelor în condiţiile asigurării obligatorii de asistenţă medicală”

Figura 1. Traseul general al mecanismului de includere/excludere a medicamentelor spre compensare din FAOAM din RM



5.1.2. Evoluția sistemului de compensare a medicamentelor

Prima LMC a fost aprobată în anul 2005 care a inclus 5 DCI cu rata de compensare de 50% . Ulterior această listă a fost extinsă până la 141 DCI în anul 2019. Extinderea LMC s-a realizat prin diversificarea maladiilor pentru care un anumit număr de medicamente sunt compensate, precum și a nivelului de compensare de la 30% până la 100%. Primul Regulament cu privire la compensarea și includerea medicamentelor în LMC din FAOAM a fost aprobat în anul 2010[16] și înlocuit în anul 2012 cu altul[17][18]. În 2015 MS de comun cu CNAM a aprobat un mecanism nou care este în vigoare și astăzi.[19] Noul mecanism de includere/excludere a medicamentelor pentru compensare include Regulamentul privind mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din FAOAM și Metodologia de calcul a sumelor fixe compensate pentru medicamentele incluse în LMC.

În perioada anilor 2015-2017 Regulamentul a trecut prin câteva revizuiri care, în mare parte a inclus cîteva ajustări minore, cu excepția unor ajustări care au adus schimbări esențiale la capitolele: criteriile de evaluare a cererilor pentru introducerea medicamentelor în liste celor compensate; componența echipelor pentru procedurile tehnice și de decizii; elaborarea grilei de punctaj; structura de bază a raportului tehnic de evaluare a medicamentului propus pentru includere în LMC; cerințe pentru îmbunătățirea transparenței și cerințe pentru monitorizarea accesului la medicamente prin elaborarea raportului anual cu privire la accesul populației la medicamente compensate etc.

Reglementările în vigoare specifică expres că compensarea din FAOAM se efectuează pentru medicamentele care sunt utilizate pentru tratamentul în condiții de ambulator pentru maladiile prioritare stabilite de MSMPS care au dovada impactului pozitiv asupra nivelului de morbiditate prin maladii cronice, asupra mortalității și disabilității primare. Lista maladiilor prioritare pentru care urmează a fi depuse dosare pentru evaluarea medicamentelor în vederea includerii spre compensare din FAOAM a fost aprobată, de către MSMPS și CNAM, abia în iunie 2018 și doar pentru acel an.[20] Pe lângă principiile pentru compensarea medicamentelor, Regulamentul stabilește modul de organizare a procedurilor de depunere și examinare a cererilor, criteriile de selectare a medicamentelor, modul de aprobare și includere/excludere a medicamentelor pentru compensare din FAOAM, precum și drepturile

---

[16] Ordinul MS nr.843 din 27.12.2010 "Cu privire la perfecționarea mecanismului de organizare a accesului populației la medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală"
[17] Ordinul nr.914 din 19.09.2012 "Cu privire la Consiliul pentru medicamente compensate"
[18] Analiza detaliată a acestor regulamente a fost realizată în Studiul "Accesul la medicamente compensate în Republica Moldova", Rita Seicaș et al, Chișinău 2015
[19] Ordinul MS și CNAM nr. 600/320 din 24.07.2015 "Cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală"
[20] Ordinul MSMPS și CNAM nr.754/236A din 15 iunie 2018 "Cu privire la aprobarea maladiilor prioritare pentru care urmează a fi depuse dosare spre evaluare a medicamentelor în scopul includerii spre compensare din FAOAM pentru anul 2018"

și responsabilitățile Consiliului pentru medicamente compensate (în continuare - Consiliu) și a Secretariatului Consiliului pentru medicamente compensate (în continuare - Secretariat) și a altor actori. De asemenea, prin acest Regulament sunt aprobate:

- Formularul Cererii de solicitare a includerii unui medicament în LMC din FAOAM;
- Ghidul pentru efectuarea analizei impactului bugetar pentru includerea noilor medicamente în LMC;
- Structura de bază a raportului tehnic de evaluare a medicamentului propus pentru includere în LMC;
- Componența grupului de consultanți ai Consiliului pentru medicamente compensate;
- Formularul Declarației de confidențialitate și imparțialitate;
- Instrucțiuni de elaborare a Raportului cu privire la accesul populației la medicamente compensate.

În 2017 prin ordinele comune ale MSMPS și CNAM au fost operate mai multe modificări și completări la Ordinul nr. 600/320-A din 24.07.2015, precum și la Regulamentul privind mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din FAOAM[21]. Astfel, Ordinul 1069/639-A din 27/12/2017 aduce modificări la două anexe ale Ordinului nr. 600/320 din 24.07.2015, prin care se aprobă componența nominală a Consiliului pentru medicamente compensate și a Secretariatului Consiliului pentru medicamente compensate[22].

Modificările la Regulament operate în septembrie 2016[23] și iunie 2017[24] au adus completări pe mai multe aspecte și cele mai remarcabile revizuiri în reglementarea și procedura de introducere a medicamentelor în LMC au vizat:

În anul 2016:

- Completarea atribuțiilor Consiliului cu sarcini de stabilire a Listei maladiilor prioritare și a medicamentelor pentru tratament de susținere (de durată) în condiții de ambulator, precum și a Listei maladiilor prioritare frecvent întâlnite în practica medicului de familie și schemele de tratament (episodic) în sala de tratamente/staționar de zi, cabinete de proceduri și la domiciliu, în corespundere cu prevederile protocoalelor clinice în vigoare, adițional la sarcina de definire a

[21] Ordinele MSMPS și CNAM nr. 1069/639-A din 27/12/2017, nr. 941/585 din 06.12.17 și nr.479/376 din 15.06.2017

[22] Ordinul MSMPS și CNAM nr. 1069/639-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

[23] Ordinul MSMPS și CNAM nr. 688/481 din 08.09.2016 "Cu privire la modificarea și completarea Ordinului comun al Ministerului Sănătății și Companiei Naționale de Asigurări în Medicină nr. 600/320 A din 24 iulie 2015"

[24] Ordinul MSMPS și CNAM nr. 479/376 din 15.06.2017

priorităţilor strategice ce ţin de politicile de compensare a medicamentelor din FAOAM;

- Revizuirea termenilor de modificare a listei şi ratei de compensare a medicamentelor, prin care s-a exclus obligativitatea şi a fost stabilită opţionalitatea prezenţei analizei impactului bugetar. Totodată s-a inclus cerinţa de prezenţă a medicamentului în Catalogul naţional de preţuri de producăror la medicamente pentru medicamentul propus spre compensare. Volumul mijloacelor disponibile în FAOAM a rămas o condiţie pentru utilizare ca factor hotărâtor în discuţiile despre priorităţile pentru finanţare.

Reglementare iniţială	Modificări în 2016
Lista şi rata de compensare a medicamentelor pot fi modificate ca urmare a evaluării accesului populaţiei la medicamente, analizei impactului bugetar, precum şi a volumului mijloacelor disponibile în FAOAM.	Lista, rata de compensare, forma farmaceutică şi doza medicamentelor pot fi modificate în urma deciziei Consiliului, în baza unui raport întocmit de Secretariat privind prezenţa medicamentelor în Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente, în funcţie de volumul mijloacelor disponibile în FAOAM.

În anul 2017:

- S-a exclus din pct. 5 al Regulamentului cerinţa care face parte din setul de criterii pentru decizia de introducere a medicamentelor în LMC, şi anume : *„... se exclude cerinţa de a introduce ca prioritar medicamentele care sunt fabricate conform regulilor GMP şi înregistrate de Agenţia Europeană a Medicamentelor (European Medicines Agency – EMA) sau în una din ţările Uniunii Europene, Norvegia şi Elveţia sau de Autoritatea Statelor Unite ale Americii pentru Reglementarea Alimentelor şi Medicamentelor (Food and Drug Administation – FDA, USA), Canada, Japonia, Australia) şi înregistrate în Catalogul naţional de preţuri de producător de medicamente”*. Excluderea reglementărilor specifice pentru condiţiile de fabricare a medicamentelor a fost determinată de faptul că regulile GMP au devenit deja o normă obligatorie pentru toate medicamentele pe piaţa farmaceutică din Moldova. Ca urmare, noile reglementări au stabilit pentru medicamentele compensate următoarele exigenţe: medicamentul să fie inclus sub denumirea comună internaţională, să fie prezent în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, în Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente şi fabricat conform GMP;
- Prin modificările la art. 8 al Regulamentului s-a diversificat potenţialul Solicitant de depunere a cererii, însă noua normă a adus o neclaritate mai mare în reglementarea şi aplicarea ei în practică;

- Au fost completate prevederile pentru componenţa Secretariatului, însă revizuirile nu au specificat cerinţe speciale pentru performanţele profesionale indispensabile şi ariile de responsabilitate, reieşind din sarcinile acestei structuri;
- A fost introdusă cerinţa obligatorie de elaborare de către Secretariat a Raportului tehnic de evaluare a medicamentului (în continuare – Raport tehnic) propus pentru includere în Listă. Astfel, a fost substituit avizul asupra dosarelor privind solicitarea de includere a medicamentelor în Listă prin Raportul tehnic. Prin această schimbare s-a stabilit responsabilitatea Secretariatului pentru evaluarea tehnică şi prezentarea rezultatelor procesării datelor din cerere şi dosar;
- Au fost modificate cerinţele pentru informaţia care trebuie să fie plasată pe paginile-web oficiale ale MSMPS şi CNAM. Aşadar, dacă prin Regulamentul din 2015 se cerea asigurarea plasării pe paginile-web oficiale ale MSMPS şi CNAM a informaţiei cu privire la deciziile Consiliului, inclusiv rapoartele de evaluare şi avizele Secretariatului asupra dosarelor prezentate spre compensare, în noua redacţie a art. 10. alin. 15 se specifică că Secretariatul asigură plasarea pe paginile-web oficiale ale MSMPS şi CNAM doar a deciziilor Consiliului. Prin urmare, a fost exclusă obligativitatea plasării Rapoartelor tehnice, practică realizată în toate ţările din UE la care se face referinţă în acest studiu. Toate aceste revizuiri au diminuat cerinţele de asigurare a transparenţei procesului decizional;
- S-a inclus elaborarea grilei de punctaj de evaluare a medicamentului propus pentru includere în listă şi care trebuie aprobată prin Ordinul MSMPS şi CNAM;
- Ultimele revizuiri se referă şi la documentele de suport la cerere. Au fost detaliate unele cerinţe şi s-a adus mai multă claritate normelor. În acelaşi timp, pentru unele aspecte/cerinţe cruciale în procesul de evaluare s-a diminuat importanţa/imperativitatea, contrar practicelor internaţionale consacrate. Drept exemplu, prezentarea raportului farmaco-economic sau a impactului bugetar a devenit o cerinţă opţională şi reprezintă doar un avantaj în formula de evaluare;
- S-au inclus particularităţi pentru dosarul medicamentelor prevăzute în Secţiunea 2 a LMC şi anume acceptarea cererii în baza unui dosar simplificat;
- A fost introdusă ca normă publicarea, până la 30 aprilie după finalizarea anului de gestiune, a unui raport anual de evaluare a accesului populaţiei la medicamente;
- A fost revizuită componenţa Secretariatului;
- De asemenea, a fost revizuit conţinutul dosarului de suport al cererii de introducere a medicamentelor compensate.

Regulamentul stabileşte că medicamentele din LMC trebuie să fie specificate după DCI, să fie incluse în Nomenclatorul de stat al medicamentelor (în continuare – Nomenclator), Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente (în continuare – Catalog) şi care sunt fabricate conform Regulilor de Bună Practică de Fabricaţie (Good Manufacturing Practices – GMP). Totodată, obligativitatea includerii medicamentului în Nomenclator este în

contradicţie cu articolul 4[1] din Hotărârea de Guvern nr.1095/2016 prin care se acceptă spre compensare medicamentele neautorizate, dar permise pentru plasare pe piaţă în temeiul art. 11 alin. (7) din Legea nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, cu stabilirea termenului de cel mult 90 de zile pentru solicitantul care se obligă să autorizeze medicamentul în corespundere cu cerinţele actelor normative în vigoare. Dacă nu a primit certificat de înregistrare a medicamentului la momentul expirării termenului-limită, medicamentul se exclude din LMC. Situaţiile care justifică importul medicamentelor neautorizate, conform art. 11 alin.(7) din legea nr.146/1993 sunt: cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicaţii în masă, alte cazuri ce ameninţă sănătatea oamenilor, precum şi absenţa analogilor sau a substituenţilor pe piaţa farmaceutică sau necesitatea reducerii cheltuielilor pentru achiziţiile publice de medicamente şi parafarmaceutice.

Cu toate acestea, prevederile Hotărârii de Guvern nr.1095/2016 nu reglementează expres, inlcusiv nu stabileşte la nivel de acte normative secundare, pentru care medicament neautorizat se stabilesc excepţiile. Ar fi cazul că este o moleculă care nu a fost în LMC până la introducerea în ţară sau cele care au deţinut un certificat de înregistrare în Moldova şi a expirat fără să fie reînnoit. Mai mult ca atât, nu este suficient reglementat cum un medicament neautorizat poate fi inclus în LMC, dacă procedura în sine prevede un termen de 180 zile şi o perioada clară de prezentare a solicitărilor pentru includere în LMC. În general, nu sunt stabilie criterii clare pentru care situaţii critice poate fi inclus în LMC un medicament neautorizat în Nomenclator.

Ordinul MSMPS şi CNAM[25] aprobă lista medicamentelor compensate, formularul de reţetă şi ghidare pentru completarea acesteia, stipulează responsabilităţile MSMPS şi CNAM în informarea despre modalitatea de compensare, periodicitatea revizuirii LMC, stabileşte responsabilităţile AMDM privid informarea CNAM despre medicamentele autorizate pentru punere pe piaţă şi prezente în Catalog, despre denumirile comerciale pentru DCI incluse în LMC.

În comparaţie cu situaţia de până la 2015, a fost diversificată lista specialiştilor care au dreptul să prescrie medicamentele compensate, printre care sunt medicul de familie sau, după caz, medicul pediatru, endocrinolog, psihiatru, neurolog. A fost revizuit termenul maxim pentru prescrierea unei reţete cu medicamentul compensat, permiţând prescrierea pentru asigurarea tratamentului de trei luni, în tratamentul de durată în condiţii de ambulator sau cel mult o lună, în tratamentul acordat în sala de tratamente/staţionar de zi, cabinete de proceduri şi la domiciliu. Prescrierea medicamentului sub DCI a început din toamna anului 2012. Nu există limitare teritorială pentru valorificarea reţetei pentru medicamentele compensate, aceasta fiind valabilă în toate farmaciile contractate de CNAM pe întreg teritoriul

[25] Ordinul MS şi CNAM nr. 492/139A din 22.04.2013 cu privire la medicamentele compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală, cu modificările şi completările ulterioare (ultima modificare a fost realizată la 24.01.2019 prin Ordinul comun al MSMPS şi CNAM nr. 96/20-A)

ţării. În martie 2019 Guvernul a aprobat reglementări[26] prin care dreptul de a prescrie medicamente compensate îl au medicii de familie, medicii neurologi, medicii psihiatri, medicii endocrinologi şi medicii pediatri din cadrul prestatorilor de asistenţă medicală care au încheiat contracte cu Compania, inclusiv din cadrul instituţiilor medico-sanitare care nu au încheiate contracte de prestare a serviciilor medicale în cadrul AOAM. Prin urmare, medicii nominalizaţi mai sus şi care activează în instituţiile medico-sanitare private cu care CNAM nu a încheiat contracte de prestare a serviciilor medicale au dreptul de a prescrie medicamente compensate.

Cu toate acestea, Regulamentul nu stabileşte clauze holistice care să asigure coerenţa etapelor examinării, a instrumentelor de evaluare, a metodelor şi documentelor necesare pentru introducerea medicamentelor pentru compensare. Constatările şi deficienţele identificate pe aceste domenii sunt expuse detaliat în fiecare secţiune a acestei cercetări operaţionale.

Studierea experienţei altor ţări pentru introducerea medicamentelor în sistemul de rambursare remarcă o serie de ghiduri, aprobate şi publicate pe paginile-web oficiale ale autorităţilor de resort, în suportul autorităţilor responsabile pentru gestionarea mecanismului de introducere a medicamentelor în LMC. Publicarea ghidurilor pe paginile-web oficiale ale autorităţilor de sănătate publică şi de asigurare în sănătate oferă o mai mare evidenţă procesului de evaluare şi aprobare pentru solicitanţi, asigură o coerenţă în aplicarea criteriilor şi metodelor de evaluare a cererii etc. De exemplu, în Belgia pe pagina web-oficială a Institutului Naţional de Asigurări a Maladiilor (*INAM*)[27] (*Institut national d'assurance maladie-invalidité*) sunt publicate ghiduri pentru călăuzirea solicitanţilor şi actorilor cheie implicaţi în evaluarea relevanţei cererilor şi a datelor din dosar, pentru orientarea procesului de luare a deciziilor bazate pe dovezi etc. Prin urmare, publicarea documentelor pentru ghidarea nivelului operaţional al sistemului de compensare a medicamentelor asigură transparenţă mecanismului.

Pe pagina web-oficială a *INAM* din Belgia există documente cu recomandări pentru solicitarea introducerii medicamentului pentru o clasă sau alta (clasa 1, 2a, 2b, 2c, 3a, 3b, 3c, medicamente biosimilare, medicamente introduse prin import paralel), precum şi ghid pentru formularea argumentelor de către Comisia pentru rambursarea medicamentelor, deciziile ministerului şi rapoartele de evaluare a CRM[28]. De asemenea, în Olanda pe paginile web-oficiale ale autorităţilor publice responsabile de sistemul medicamentelor compensate există îndrumări pentru procedura de evaluare a medicamentelor prescrise în condiţii de

---

[26] Hotărârea Guvernului nr.159 din 07.03.2019 cu privire la modificarea Regulamentului privind prescrierea medicamentelor compensate pentru tratamentul în condiţii de ambulator al persoanelor înregistrate la medicul de familie, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1372/2005

[27] https://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/autres/industrie-pharmaceutique/Pages/default.aspx#Pages_r%C3%A9cemment_modifi%C3%A9es

[28] (https://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/remboursement/specialites/procedure/Pages/default.aspx).

ambulator şi pentru medicamentele scumpe prescrise în condiţii de staţionar, raportul despre managementul pachetului de bază de asigurări şi ghiduri pentru furnizarea evidenţelor farmaco-economice de către solicitanţii de cerere.

În rezumatul celor expuse, putem menţiona că în Moldova s-au făcut anumiţi paşi spre completarea cadrului naţional de administrare a mecanismului de includere a medicamentelor în LMC şi monitorizarea accesului la medicamente. Însă acest cadru nu oferă coerenţă şi predictibilitate reglementărilor aprobate. Mai mult ca atât, lipsesc o serie de ghiduri şi instrucţiuni care ar detalia şi explica modalitatea de aplicare a unor norme din Regulament. În următoarea secţiune sunt relatate părţile pozitive şi negative ale fiecărei etape a mecanismului de compensare, pornind de la conţinutul Regulamentului şi actele normative aprobate de Guvern, MSMPS, CNAM.

5.2. Nivelul de decizie tehnologică

În această secţiune se prezintă analiza etapelor de examinare, evaluare şi de luare a deciziilor privind acceptarea medicamentelor pentru compensare, cât şi implementarea acestor decizii. Analiza include lista actorilor implicaţi în acest proces şi responsabilităţile lor, criteriile utilizate la evaluarea cererilor, determinarea priorităţilor pentru compensare, instrumentele şi procesele administrate. De asemenea, în această secţiune, în paralel cu reglementările şi practica naţională, se aduc exemple şi experienţe din unele ţări ale UE.

5.2.1. Depunerea cererii şi a dosarului pentru includerea medicamentului pentru compensare

Pentru lansarea procedurii de includere a unui medicament în LMC normele în vigoare stabilesc setul de documente, formatul documentelor (cererea, raportul tehnic de evaluare a dosarului, structura grilei de punctaj), persoanele cu drept de a înainta aceste documente, cât şi instituţia responsabilă de primirea cererilor.

Conform Regulamentului cererea pentru includere a unui medicament în LMC din FAOAM poate fi depusă de către producător sau reprezentantul oficial al acestuia, de întreprinderea care importă şi/sau distribuie medicamentele, de orice persoană fizică sau juridică (în continuare - Solicitant) prin completarea unui formular model. Din această prevedere rezultă că în calitate de Solicitant poate fi nu doar o persoană/agent economic autorizat pentru activitate în domeniul medicamentului/farmaceutic, dar şi orice altă persoana juridică şi/sau fizică care depune un dosar completat conform cerinţelor stabilite. Reglementările pentru potenţialul Solicitant determină o serie de întrebări asupra posibilităţii şi capacităţii acestei persoane/entităţi să ofere evidenţe ştiinţifice sigure şi complexe ca parte a dosarului, inclusiv documente de suport care sunt impuse prin Regulament. Prin stabilirea clauzei că orice persoană fizică sau juridică ar putea fi Solicitant se poate deduce cum că se acceptă în calitate de Solicitant persoane din orice alte domenii şi nu doar din domeniul farmaceutic. Prin această reglementare se admite că Solicitanţi pot fi persoane juridice aşa ca asociaţiile profesionale în medicină sau în domeniul farmaceutic, economic, social, sau orice persoană fizică care activează în orice domeniu. Mai mult ca atât,

dacă analizăm statutul de potențial Solicitant prin prisma datelor și evidențelor care se cer prin documentele de reglementare, cum ar fi cele care dovedesc eficacitatea și siguranța medicamentului, nu este posibil ca aceste persoane, cu excepția producătorului, să dețină datele/evidențele respective. Aceste date sunt obținute și colectate în procesul de elaborare și autorizare a medicamentelor de către deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului (DAPPM), inclusiv și producătorul, dacă sunt două persoane juridice diferite. Pornind de la cerințele unui dosar, un importator sau distribuitor autorizat pentru aceste funcții dar care nu deține date/evidențe necesare pentru dosarul produsului farmaceutic, aceștia nu ar putea acționa în calitate de Solicitant, cu excepția dacă nu este un reprezentant oficial al DAPPM. Prin urmare, reglementările care oferă dreptul ca orice persoană fizică sau juridică să fie un potențial Solicitant contravin cerințelor specificate în dosarul produsului farmaceutic. Reieșind din cele expuse, definiția curentă exclude ca potențial Solicitant DAPPM - autoritate care conform normelor în vigoare este inventatorul, producătorul sau altă persoană juridică împuternicită de aceștia și care sunt responsabili pentru eficacitatea, calitatea, siguranța medicamentului și de punere pe piață a medicamentului[29]. Astfel, norma în vigoare pentru potențialul Solicitant necesită a fi revizută pentru a asigura claritate.

Dacă trasăm o comparație cu datele din Olanda, Belgia, Austria, Franța, Suedia, se relevă că în calitate de Solicitant pentru introducerea medicamentelor este producătorul de medicamente, cu unele mici excepții (Caseta 1). Printre excepțiile notate sunt cazurile din Olanda pentru medicamentele scumpe prescrise în spital, când inițiativa de aplicare este lansată de asociația federală a spitalelor universitare sau de organizația de asigurare în sănătate. Un alt exemplu de excepție legat de potențialul solicitant de introducere a medicamentelor în LMC este în Austria, unde *HVB (Main Association of Austrian Social Security Institutions*[30]) lansează procedura de includere în LMC în absența unei cereri de la compania producătoare. Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Romania este în drept de a iniția procedura de includere în LMC în următoarele situații:

- Pentru o DCI s-au înregistrat modificări privind siguranța;
- DCI-uri la medicamentele care și-au schimbat statutul de eliberare către beneficiar, trecând de la medicamente eliberate numai pe bază de prescripție medicală la medicamente eliberate fără prescripție medicală;
- DCI-uri noi, altele decât cele pentru care solicitanții au depus cerere;
- DCI-uri compensate la medicamentele cu indicație nouă, altele decât cele pentru care solicitanții au depus cerere;

[29] Ordinul MS nr. 739 din 23.07.2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor post-autorizare http://lex.justice.md/md/345886/
[30] https://tools.ispor.org/htaroadmaps/Austria.asp

- DCI-uri deja compensate în ordinea valorică (a impactului bugetar) și a numărului de unități (la impact egal) de medicamente eliberate și decontate numai pe bază de prescripție medicală la nivelul anului precedent, din bugetul alocat.[31]

Regulamentul în vigoare prevede expres punctul de pornire pentru includerea medicamentelor în LMC. Cererea cu dosarul depus de Solicitant este momentul de lansare a mecanismului de includere în LMC. Se depune dosarul care include: cererea, scrisoarea de însoțire, argumentările bazate pe studiile clinice, raportul farmaco-economic, inclusiv analiza impactului bugetar, materiale relevante din ghiduri/protocoale clinice internaționale/naționale. Cererea și dosarele sunt depuse la CNAM atât în format pe hârtie, cât și în format electronic.

În modelul cererii există o secțiune în care se solicită de a selecta tipul medicamentului propus spre compensare, fiind două opțiuni: DCI nou pentru compensare și DCI pentru extinderea indicațiilor. Totodată, nu se prevăd proceduri diferite în funcție de tipul produsului înaintat. În practica internațională există diverse tipuri de cereri, în funcție de categoria medicamentului propus spre compensare. Se reglementează mai multe tipuri de cereri care se diferă prin clasa/anexa pentru care optează producătorul de a introduce medicamentul în LMC. În funcție de clasa abordată în cerere este determinat traseul de evaluare și examinare a cererii pentru compensarea medicamentului.

În practica de compensare din Belgia se distinge o clasificare a medicamentelor după criterii: Clasa I – vizează medicamentele cu valoare terapeutică adăugată; Clasa 2 - medicament cu caracteristici terapeutice similare sau analogice; Clasa 3 - include medicamentele generice. În procesul de evaluare a cererii, care pretinde spre includere a medicamentului în Clasa I, experții sau comitetul tehnic de evaluare *(CRM/CTG,* Belgia) analizează acest dosar în baza criteriilor de eficacitate, efectivitate, inofensivitate, confort și aplicabilitate, raportând rezultatele la terapia alternativă standard. Dacă cererea nu este justificată și refuzată, aceste produse sunt trecute în Clasa 2. Din acest exemplu se poate deduce că există diferențe nu doar în setul de documente depus spre evaluare, dar și pentru traseul și factorii pentru luarea deciziilor.

---

[31] Ordinul nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare ale medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac. România https://lege5.ro/Gratuit/gqydcnrsgu/ordinul-nr-861-2014-pentru-aprobarea-criteriilor-si-metodologiei-de-evaluare-a-tehnologiilor-medicale-a-documentatiei-care-trebuie-depusa-de-solicitanti-a-instrumentelor-metodologice-utilizate-in-proc?fbclid=IwAR3aXfq8JPaNfAt73K5upD6f2TPGHFXWl6Z8jXcN-NwGCjD2rpFvvHTj1Iw

Depunerea cererii, evaluarea procesului de examinare şi decizie se poate monitoriza pe pagina-web oficială a CNAM, unde sunt afişate liste sumare despre dosarele examinate şi deciziile luate. În procesul de analiză, pe pagina-web oficială a CNAM au fost identificate două liste care se referă la lista medicamentelor depuse spre examinare în anii 2015-2017 şi lista medicamentelor depuse spre examinare în 2018 [32]. S-a remarcat că o serie de cereri sunt în lucru încă din 2017, fără a avea un rezultat final publicat. Aceste liste sunt documente publicate în versiunea PDF şi nu reprezintă un instrument electronic care se completează în timp real.

În tabelul, afişat pe pagina-web oficială a CNAM, care este utilizat pentru urmărirea traseului dosarului depus spre examinare se conţine doar următoarea informaţie:

- Număr de ordine;
- Data depunerii;
- Număr de înregistrare (nu este clar termenul „ înregistrare”);
- DCI;
- Maladia;
- Stadiul de evaluare de către Secretariat;
- Decizia finală a Consiliului;
- NB.
- Din acest tabel de urmărire a parcursului cererii cu dosarul nu se poate preciza:
- Data deciziei emise de Consiliu;
- Stop-clock (stop – timp);
- Motivul respingerii;
- Referinţa la procesul-verbal (PV) cu deciziile Consiliului pentru fiecare şedinţă.

5.2.2. Evaluare şi aprobare

Procesul de evaluare şi aprobare a medicamentelor pentru compensare este atribuit la doua structuri: Consiliul pentru medicamente compensate din FAOAM din cadrul MSMPS şi Secretariatul pentru medicamente compensate din FAOAM din cadrul CNAM. În procesul de evaluare şi luare a deciziilor sunt antrenaţi şi alţi specialişti. Normele stabilesc în calitate de consultanţi externi, reprezentanţii Comisiilor de specialitate ale MSMPS, în funcţie de competenţele deţinute, dar fără drept de vot.

Conform algoritmului de implementare a mecanismului de introducere a medicamentelor în LMC, Secretariatul reprezintă unitatea tehnică, care este responsabilă de recepţionarea şi evaluarea dosarelor pentru medicamentele înaintate spre compensare şi elaborarea raportului tehnic de evaluare. Prin raportul tehnic Secretariatul analizează

---

[32] http://www.cnam.md/httpdocs/editorDir/file/MedicamenteCompensate/Distribuitori_de_medicamente/2018/Anexa_Registru%20dosarelor%20medicamente%202015-2017.pdf

datele/evidenţele parte din dosar şi se pronunţă asupra impactului bugetar, care are o pondere determinantă în luarea deciziei finale conform grilei de punctaj.

Consiliul este structura responsabilă de determinarea priorităţilor şi luarea deciziilor privind compensarea medicamentelor. Deciziile Consiliului pentru introducerea medicamentelor în LMC se bazează pe raportul tehnic de evaluare a medicamentului propus pentru includere în listă care este elaborat de Secretariat.

5.2.2.1. Actorii cheie şi responsabilităţi

Regulamentul defineşte rolul şi atribuţiile diferitor actori implicaţi în procesul de evaluare şi luare a deciziilor privind includerea sau excluderea medicamentelor propuse spre compensare din FAOAM.

Consiliul pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală şi componenţa lui

Reglementările stabilesc Consiliul ca fiind structura responsabilă de trasarea priorităţilor, examinarea şi acceptarea medicamentelor pentru compensare şi asigurarea transparenţei în procesul de luare a deciziei. Consiliul este format prin ordinul comun al MSMPS şi CNAM. Consiliul este asistat în activitatea sa de către Secretariat.

Consiliul este direct responsabil de activităţile cheie pentru compensarea medicamentelor. Acest organism determină priorităţile strategice cu referire la politicele de compensare a medicamentelor, stabileşte lista maladiilor prioritate şi a medicamentelor eliberate pentru tratament în condiţii de ambulator, lista maladiilor prioritare frecvent întâlnite în practica medicului de familie şi schemele de tratament, în conformitate cu protocoalele clinice. Consiliul determină sau modifică gradul de compensare a medicamentelor incluse în LMC, evaluează şi aprobă medicamentele pentru introducerea în LMC, dacă acestea corespund criteriilor de evaluare şi asigură transparenţa procesului decizional, inclusiv prin conlucrarea cu mijloacele de informare în masă şi cu organizaţiile neguvernamentale.

Conform atribuţiilor Consiliul promovează utilizarea raţională a medicamentelor. Una din intervenţiile Consiliului pentru asigurarea utilizării raţionale a medicamentelor, ca parte din responsabilităţile sale, este asigurarea relaţionării LMC cu Protocoalele clinice naţionale şi Ghidurile medicale standardizate, precum şi cu Lista naţională a medicamentelor esenţiale (LNME) care se elaborează de către MSMPS conform recomandărilor OMS. Din informaţia publicată pe paginile-web oficiale ale MSMPS şi CNAM nu au fost identificate analize privind conexiunea medicamentelor compensate cu cele incluse în Protocoalele clinice naţionale şi/sau LNME. În Republica Moldova 72,95% din medicamentele compensate se regăsesc în LNME, aprobată în 2011 şi care nu a mai fost revizuită, în comparaţie cu ediţiile Listei de Medicamente Esenţiale a OMS, reexaminată de cel puţin 3 ori de către OMS în acest interval

de timp.[33] Alte prevederi care ar reglementa realizarea atribuţiilor de către Consiliu în promovarea utilizării raţionale a medicamentelor nu sunt specificate de Regulament, precum nu există nici indicatori specifici în acest sens.

O altă atribuţie a Consiliului este dezvoltarea cadrului de reglementare prin elaborarea de propuneri pentru modificarea şi/sau completarea acestuia, pentru a spori accesul la medicamente compensate a populaţiei. Analiza mecanismului de includere a medicamentelor în lista celor compensate a relevat mai multe sarcini atribuite Consiliului, pentru care acesta este responsabil să ia decizii. Aceste sarcini se evidenţiază în diferite capitole ale Regulamentului, însă nu în toate cazurile acestea sunt reglementate coerent.

Regulamentul stabileşte un grup de condiţii pe care Consiliul să le ia în considerare la definirea medicamentelor pentru compensare din fondurile AOAM, printre care:

- Sunt utilizate pentru tratament în condiţii de ambulator;
- Acoperă necesităţile pentru maladiile prioritare stabilite de MSMPS în principalele documente de politici;
- Au dovada unui impact pozitiv asupra nivelului morbidităţii prin maladii cronice, mortalităţii şi invalidităţii primare.

Prin modificările din iunie 2017[34] se stabileşte termenul limită pentru anunţarea maladiilor prioritare şi a grupurilor terapeutice care urmează a fi evaluate în vederea includerii spre compensare din FAOAM. În acest sens, Consiliul este responsabil de a stabili şi aproba anual, în termen de până la 1 aprilie al anului de gestiune, priorităţile selectate pentru compensarea medicamentelor din FAOAM. Urmare a acestei modificări, pentru 2018 urmau a fi aprobate priorităţile pentru acoperite din FAOAM până la 01 Aprilie 2018. Cu toate acestea, MSMPS şi CNAM au aprobat în iunie 2018[35] doar Lista maladiilor prioritare frecvent întâlnite în practica medicului de familie, acceptate pentru tratament episodic în condiţii de ambulator - în sala de tratamente/staţionar de zi, cabinete de proceduri şi la domiciliu, cu medicamente compensate din FAOAM. Totodată, un document prin care să fi fost aprobate Lista maladiilor prioritare şi a medicamentelor pentru tratament de susţinere (de durată) în condiţii de ambulator pentru anul 2018 nu a fost identificat pe paginile-web oficiale ale MSMPS sau CNAM. Prin urmare, Consiliul este cel care determină anual priorităţile pentru

---

[33] Rita Seicaş et al. Accesul la medicamente esenţiale în Republica Moldova, Chişinău, 2018

[34] Ordinul MSMPS şi CNAM nr.479/376 din 15.06.2017 cu privire la modificarea şi completarea Ordinului nr. 600/320-A din 24 iulie 2015 „Cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală”

[35] Ordinul MSMPS şi CNAM nr. 753/235 din 15.06.2018 cu privire la modificarea şi completarea Ordinului nr. 727/494-A din 21.09.2016 „Despre aprobarea Regulamentului cu privire la organizarea tratamentului episodic în sala de tratamente/staţionar de zi, cabinete de proceduri şi la domiciliu, cu medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală pentru unele maladii frecvent întâlnite în practica medicului de familie”

compensare, iar Regulamentul nu prevede un algoritm de luare în mod transparent a deciziilor ce vizează priorităţile aprobate anual.

O altă responsabilitate a Consiliului este stabilirea şi modificarea tipului şi ratei de compensare a medicamentelor din FAOAM. Criteriile pentru luarea deciziilor de către Consiliu, conform Regulamentului sunt:

- Priorităţile stabilite şi impactul maladiei asupra sănătăţii publice;
- Analiza volumului de mijloace disponibile în FAOAM, conform avizului CNAM;
- Nivelul morbidităţii;
- Nivelul şi structura mortalităţii şi a dizabilităţii primare înregistrate;
- Accesibilitatea economică a populaţiei;
- Sumele valorificate din cheltuielile destinate pentru acest grup de medicamente în anul precedent;
- Volumul mijloacelor din FAOAM planificate pentru acest scop;
- Tendinţele de utilizare a surselor financiare pentru perioade de timp stabilite.

Prin normele aprobate se indică în mod distinct condiţiile care urmează a fi examinate pentru stabilirea unei sau altei rate de compensare a medicamentelor. Însă termenii pentru stabilirea ratei de compensare sunt formulaţi la modul general şi nu sunt susţinuţi cu instrucţiuni şi instrumente care ar descrise expres ierarhia şi modalitatea de operare cu aceste condiţii în procesul de luare a deciziilor. De exemplu, lista de indicatori de monitorizare intermediară şi anuală a medicamentelor compensate de către autorităţile publice responsabile nu oferă o informaţie amplă pentru a măsura accesibilitatea economică a populaţiei la medicamente şi care ar putea servi ca bază în determinarea ratelor de compensare pentru LMC, inclusiv argumentarea ratelor per tip de medicament sau per maladie, precum prevede Regulamentul. Drept dovadă pentru această deficienţă este prezenţa în LMC a medicamentelor destinate pentru aceiaşi maladie, dar cu diferite rate de compensare (medicamente antihipertensive). Nu a putut fi identificat pe paginile-web oficiale ale MSMPS şi CNAM nici un document oficial al Consiliului care ar aduce raţionamente şi calcule pentru introducerea unei noi rate de compensare la general în LMC sau pentru acelaşi grup de medicamente, precum şi pentru introducerea unei maladii noi pentru care medicamentele vor fi compensate. Toate acestea confirmă lipsa unui ghid public care ar descrie modul de analiză şi aplicare a criteriilor în luarea deciziilor de către Consiliu la determinarea maladiilor prioritare şi/sau a priorităţilor anuale spre compensare, a ratei de compensare etc. Un exemplu de arbore pentru luarea deciziilor de către Consiliul pentru compensarea medicamentelor în Belgia este prezentat în *Caseta 2*.

Revizuirile şi ajustările operate în anul 2017 la Regulament obligă elaborarea şi publicarea pe pagina web oficială a MSMPS şi CNAM a unui raport anual de evaluare a accesului populaţiei la medicamente compensante. Aceste Rapoarte anuale pentru anii 2017-2018 nu au fost identificate pe paginile-web oficale ale MSMPS şi CNAM.

O altă prevedere a Regulamentului stipulează norme pentru organizarea de către Consiliu a dezbaterilor publice la tema medicamentelor compensate, însă nu sunt specificate modalităţi distincte pentru a organiza aceste discuţii. Putem admite că reglementările au în vedere normele generale pentru asigurarea transparenţei în baza reglementărilor legislative privind asigurarea transparenţiei procesului decizional, dar lipsesc dovezi de asigurare a transparenţei decizionale .

Regulamentul stabileşte componenţa Consiliului care este format din 14 membrii permanenţi - 13 persoane cu drept de vot, inclusiv Preşedintele şi 1 persoană fără drept de vot – Secretarul Consiliului.

Calitatea de Preşedinte o are Ministrul Sănătăţii, iar Vicepreşedinte este Secretarul de Stat (nomenclatura anterioară - viceministrul sănătăţii) responsabil de domeniul medicamentului şi activitatea farmaceutică.

Conform revizuirilor la Regulament din 2017[36], au intervenit schimbări în lista instituţiilor reprezentate în Consiliu, în calitate de membri permanenţi fiind numiţi:

- 5 reprezentanţi din cadrul MSMPS;
- 1 reprezentant al ANSP;
- 6 reprezentanţi din cadrul CNAM;
- 1 reprezentant din cadrul AMDM;
- Secretarul Consiliului, fără drept de vot, este reprezentantul CNAM.

Componenţa nominală a Consiliului se reexaminează o dată la doi ani cu aprobare prin ordinul comun al MSMPS şi CNAM. De consemnat norma care stabileşte perioada de reexaminare a componenţei Consiliului, deoarece aceasta contribuie la diminuarea posibilităţilor de influenţă asupra deciziilor.

Normele despre componenţa Consiliului şi Secretariatului[37] specifică denumirile departamentelor şi/sau instituţiilor reprezentate în aceste două structuri. Totuşi, specificarea departamentelor sau instituţiilor nu constituie criterii clare pentru pregătirea profesională şi performanţele necesare pentru a realiza o evaluare a tehnologiilor medicale - ETM, fapt ce este extrem de important, evidenţiat în literatura din domeniul HTA şi practicele internaţionale[38].

Componenţa Consiliului include următorii reprezentanţi:

- MSMPS - Ministru, Secretar de stat, Serviciul politici medicamente şi dispozitive medicale, Direcţia politici în domeniul asistenţei medicale primare, urgente şi comunitare, Secţia planificare asigurări sociale şi medicale;

---

[36] Ordinul MSMPS şi CNAM nr. 1069/639 din 27.12.2017 cu privire la aprobarea componenţei nominale a Consiliului pentru medicamente compensate şi a Secretariatului Consiliului

[37] Ibidem

[38] Ordinul CNAM din 27/12/2017 Cu privire la componenta Consiliului pentru medicamente compensate şi a Secretariatului consiliului http://lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&lang=1&id=373516

- CNAM – Director general, vicedirector, ajutor director, Secţia medicamente, Direcţie economie şi finanţe, secţie evaluare şi monitorizare;
- AMDM - nu este specificat departamentul/sectorul;
- ANSP - nu este specificat departamentul/sectorul.

Prin urmare, normele doar listează departamentele şi instituţiile antrenate în activitatea Consiliului şi nu disting responsabilităţile fiecărui membru, în funcţie de pregătirea profesională şi sectorul reprezentat. O serie de atribuţii aferente activităţii Preşedintelui includ reprezentarea Consiliului în relaţiile cu autorităţile administraţiei publice, organizaţii internaţionale şi ONG; coordonarea generală a procesului de elaborare a LMC; evaluarea impactului şi asigurarea accesului la medicamente compensate; stabilirea atribuţiilor membrilor acestuia; înaintarea propunerilor pentru modificarea componenţei Consiliului şi Secretariatului; asigurarea conlucrării Consiliului cu Secretariatul, cu membrii grupului de consultanţi şi membrii grupului de experţi.

Una din atribuţiile Preşedintelui Consiliului ţine de stabilirea sarcinilor membrilor acestuia, or aceste sarcini ar trebui să fie formulate expres într-un document public, ţinând cont de pregătirea profesională şi responsabilităţile de funcţie în procesul de ETM. Dacă nu este asigurată transparenţa şedinţelor şi proceselor-verbale ale Consiliului, atunci nu este clar cum sunt stabilite aceste atribuţii de către Preşedinte şi după care criterii acesta ia decizii.

Reglementările pentru activitatea Consiliului nu prevad cerinţele specifice pentru pregătire/capacităţile profesionale ale membrilor acestuia, domeniile care ar trebui sa fie prezentate pentru a asigura Consiliului capacităţi relevante, precum şi pentru analiza rapoartelor tehnice de evaluare, a cererilor şi dosarelor de către Secretariat. Reieşind din complexitatea dosarelor şi criteriilor de evaluare în luarea deciziilor, este imperativ a stabili cerinţe speciale pentru reprezentanţii Consiliului.

Comparând atribuţiile comitetelor de evaluare şi analiză a cererilor şi dosarelor pentru includerea medicamentelor în LMC din diferite ţări, relevăm cerinţe exprese pentru pregătirea şi abilităţile profesionale ale membrilor din aceste comitete/instituţii. Acestea includ specialişti medici, farmacologi, economişti în sănătate. Mai mult ca atât, evaluarea cererilor se bazează pe implicarea experţilor interni şi externi, din cadrul instituţiilor şi structurilor care deţin abilitaţi sigure de evaluare în domeniul clinic, farmacoterapeutic şi economic (*Caseta 1*).

Aceleaşi practici internaţionale evidenţiază că opţiunea pentru formarea unei liste substanţiale de experţi din interiorul instituţiilor direct responsabile de gestionarea mecanismului de includere a medicamentelor în LMC, care posedă specializări în diverse domenii aferente criteriilor de evaluare folosite, fortifică siguranţa procesului de evaluare şi raţionamentele aplicate.

Frecvenţa întrunirilor Consiliului este stabilită prin reglementarea orarului şedinţelor ordinare şi a celor extraordinare, prezenţa membrilor la şedinţe pentru validarea şedinţelor şi a deciziilor. Conform Regulamentului, şedinţele Consiliului trebuie sa fie organizate

trimestrial. De asemenea, este reglementat modul de organizare a unei ședințe extraordinare, care se poate întruni la solicitarea președintelui sau a cel puțin a 2/3 din membrii permanenți ai Consiliului. Nu a fost posibil de confirmat respectarea acestui program/frecvența ședințelor Consiliului, deoarece pe paginile-web oficiale ale MSMPS și CNAM nu sunt publicate procesele-verbale ale ședințelor sau rapoartele anuale despre activitatea Consiliului. Reieșind din normele de organizare trimestrială a ședințelor Consiliului, putem estima că nu au fost publicate procese verbale sau notele informative, pentru anii 2016-2018, pentru cel puțin 12 ședințe trimestriale.

Deciziile Consiliului sunt aprobate prin majoritatea voturilor membrilor permanenți. Normele specifică condițiile de validare a ședinței în cazurile excepționale printr-un coraport de 2/3 de participare a membrilor permanenți. Se poate conchide că acest coraport este respectat și la organizarea ședințelor trimestriale ordinare. Regulamentul specifică norme pentru situațiile când membrii Consiliului nu sunt de acord cu deciziile propuse și toate opiniile separate sunt documentate în procesul-verbal.

În concluzie, analiza reglementărilor de constituire, stabilire a atribuțiilor, luarea deciziilor de către Consiliu a evidențiat următoarele deficiențe:

- Incoerența cadrului normativ de stabilire a cerințelor pentru competențele membrilor Consiliului, inclusiv atribuirea criteriilor de pregătire profesională a fiecărui membru al Consiliului;
- Lipsa criteriilor pentru pregătirea și experiența profesională a experților din Comisii pentru realizarea unei evaluări din categoria ETM;
- Nu sunt stabilite responsabilități clare și răspunderea pe care o poartă experții selectați din Comisiile de specialitate ale MSMPS pentru oferirea opiniilor conform domeniului profesional;
- Atribuțiile membrilor Consiliului sunt stabilite de Președintele Consiliului și nu sunt stipulate expres în Regulament;
- Lipsesc ghidurile pentru analiza și formularea deciziei de către Consiliu în baza unui algoritm logic și a unei formule de estimare a determinanților pentru emiterea deciziei de compensare a medicamentelor;
- Regulamentul nu specifica cerințe pentru structura procesului-verbal și notelor/informației de interes public.

Secretariatul pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală

Secretariatul îndeplinește funcții de expertiză, asistență tehnică, este responsabil de procesul de recepționare și evaluare a cererilor depuse de Solicitanți, de procesarea datelor și de prezentarea propunerilor pentru rambursare a medicamentelor din FAOAM. Conform Regulamentului, Secretariatul nu are statut de membru al Consiliului și nu are drept de vot în luarea deciziilor de includere/excludere a medicamentelor pentru compensare. Secretariatul

îşi desfăşoară activitatea în cadrul CNAM. Componenţa Secretariatului a fost modificată prin stabilirea a 7 membri în 2015 şi reducerea acestora până la 5 membri în 2017[39].

În versiunea iniţială din 2015 Secretariatul a inclus:

- 4 reprezentanţi CNAM;
- 2 reprezentanţi AMDM;
- 1 reprezentant al Catedrei de Farmacie Socială „Vasile Procopişin" a USMF „Nicolae Testemiţanu".

Ulterior reprezentanţii AMDM au fost excluşi şi Secretariatul este constituit doar din 4 reprezentanţi CNAM şi 1 reprezentant al Catedrei de Farmacie Socială „Vasile Procopişin" a USMF „Nicolae Testemiţanu". Din partea CNAM sunt implicaţi în activitatea Secretariatului 3 specialişti din secţia medicamente şi unul din secţia contractare. Catedra de Farmacie Socială „Vasile Procopişin" a USMF „Nicolae Testemiţanu" este reprezentantă de un asistent universitar.

Regulamentul nu detailează responsabilităţile specifice, pregătirea şi capacităţile profesionale pentru fiecare membru al Secretariatului. În aceste condiţii nu poate fi asigurată o evaluare tehnică comprehensivă şi coerentă a dosarelor, dacă nu sunt stabilite cerinţe clare pentru echipa Secretariatului cu referile la principiile şi criteriile de evaluare a dosarului. Din perspectiva punerii în practică a criteriilor pentru evaluare, specialiştii din Secretariat ar trebui să deţină cunoştinţe, competenţe profesionale şi experienţă în domeniul farmacologic, farmaceutic, farmacoeconomic, în cel al economiei în sănătate, sănătatea publică, statistică etc. De menţionat că nu a fost identificat niciun document public, prin care s-ar stabili responsabilităţi clare pentru fiecare membru al Secretariatului sau al Consiliului în procesul de analiză şi luare a deciziilor.

Mai mult ca atât, pe lângă faptul că reprezentantul USMF „Nicolae Testemiţanu" (Catedra de Farmacie Socială) este menţionat ca fiind membru permanent al Secretariatului, un alt punct al Regulamentului prevede că specialiştii de la UMSF şi AMDM pot fi "cooptaţi la necesitate" în cadrul Secretariatului. În aceste condiţii se cer a fi precizate aspectele legate de modul de cooptare a specialiştilor, responsabilitatea asumată de către aceştia, statutul specialiştilor în procesul de evaluare a dosarului, responsabilitatea pentru calitatea evaluării, modul de conlucrare, angajamentele şi remunerarea lor. Regulamentul nu conţine prevederi care ar stabili condiţiile când Secretariatul poate implica alţi specialişti în activitate şi nici modul de selectare a acestor specialişti.

Regulamentul prevede că în cazul excluderii medicamentelor din LMC Secretariatul trebuie să conlucreze cu Comisiile de specialitate ale MSMPS, Asociaţiile profesionale din

[39] Ordinul MSMPS şi CNAM nr.1069/639-A din 27.12.2017 cu privire la aprobarea componenţei nominale a Consiliului pentru medicamente compensate şi a Secretariatului Consiliului

domeniu, AMDM, Centrul Naţional de Management în Sănătate[40], pentru a argumenta în bază de dovezi, inclusiv reacţiile adverse, necesitatea deciziei de excludere a medicamentului din LMC. Însă nici Regulamentul sau nici un alt document oficial nu descrie algoritmul de implicare a instituţiilor nominalizate şi responsabilităţile părţilor în cadrul acestei colaborări, structura şi statutul notei de expertiză în rezultatul consultării, nu se stipulează nici care este puterea juridică a notei de expertiză în ierarhia documentelor procesate de Secretariat şi ponderea acestei note în procesul de estimare şi formulare a deciziei de a exclude un medicament din LMC.

Conform Regulamentului, Secretariatul are următoatele atribuţii :

- Management operaţional/administrativ: recepţionează cererea cu dosarul de la Solicitant, organizează şedinţele prin elaborarea agendei, remite materialele Consiliului;
- Evaluare: analizează datele din cerere şi dosare cât şi consultă diferite surse pentru obţinerea de evidenţe, specificate de Regulament; formulează raportul tehnic de evaluare a dosarului, ca urmare a procesării datelor/evidenţelor aduse de Solicitant şi din sursele oficiale; evaluează impactul bugetar; evaluează din punct de vedere financiar schemele de acces al pacienţilor la tratament cu impact bugetar superior şi la terapiile utilizate pentru patologiile respective în RM; realizează cercetarea documentară şi evaluarea critică a literaturii de specialitate existentă în baza medicinii bazate pe dovezi, pentru patologia şi medicamentul la care se solicită compensare; evaluează dosarele şi argumentează, în temeiul analizei impactului bugetar prezentat de Solicitat, necesitaatea includerii medicamentului în listă;
- Management informaţional/Documentare: instrumentează registrele de evidenţă a cererilor pentru includerea medicamentelor în LMC; întocmeşte procesele verbale ale şedinţelor Consiliului; asigură plasarea pe paginile-web oficiale ale MSMPS şi CNAM a proceselor-verbale semnate de toţi membrii prezenţi la şedinţă; arhivează şi păstrează procesele-verbale ale Consiliului, deciziile şi rapoartele tehnice de evaluare, cererea cu dosarele depuse de Solicitanţi, precum şi declaraţiile conflictului de interese;
- Expertiză: elaborează grila de punctaj pentru evaluarea medicamentului propus pentru includere în LMC, care apoi se aprobă prin ordinul MSMPS şi CNAM;
- Elaborează Raportul anual de evaluare a accesului populaţiei la medicamente compensate, în termen de până la 30 aprilie a anului următor de gestiune în limita datelor disponibile despre medicamente compensate şi conform instrucţiunilor prezentate în Anexa 6 la Regulament.

[40] Centrul Naţional de Management în Sănătate a fuzionat în Agenţia Naţională pentru Sănătate Publică, Hotărârea Guvernului nr.705 din 06.09.2017 cu privire la crearea Agenţiei Naţionale pentru Sănătate Publică şi reorganizarea unor persoane juridice

Cu toate că Regulamentul stabileşte responsabilităţile şi atribuţiile Secretariatului în procesul de evaluare a dosarelor, acesta nu conţine descrierea modului de aplicare practică a responsabilităţilor şi documentarea activităţilor îndeplinite. Nu sunte specificate clar rolurile membrilor din echipa Secretariatului în procesul de evaluare a datelor în funcţie de criteriile de evaluare aprobate prin Regulament. Nu sunt stabilite pentru fiecare membru din echipă responsabilităţile pentru elaborarea raportului tehnic, monitorizarea procesului de examinare a dosarelor. De asemenea, nu există reglementări coerente pentru gestionarea evaluării în cadrul echipelor mixte de experţi cu implicarea experţilor externi.

O altă atribuţie a Secretariatului este evaluarea LMC în corelaţie cu Nomenclatorul de stat de medicamente şi Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente, cu informarea semestrială a Consiliului. În această situaţie, Regulamentul nu descrie scopul acestui tip de informare semestrială a Consiliului, odată ce acesta stipulează ca medicamentele compensate trebuie să fie parte din aceste două registre naţionale. Or medicamentele sunt excluse din LMC, dacă nu mai sunt parte din Nomenclatorul de stat de medicamente şi din Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente. În aceste condiţii este necesar să se ţină cont de durata totală oficală admisă pentru circuitul medicamentelor pe piaţa farmaceutică, după expirarea termenului de valabilitate a autorizaţiei de punere pe piaţa farmaceutică pentru medicament sau în Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente.

Regulamentul aprobă şi instrucţiunea de elaborare a raportului anual de evaluare a accesului populaţiei la medicamente compensate, în termen de până la 30 aprilie al anului următor de gestiune în limita datelor disponibile despre medicamentele compensate, cu stabilirea indicatorilor de evaluare a accesibilităţii economice şi fizice prin estimarea unui coeficient integrat al disponibilităţii medicamentelor compensate pentru o perioada de timp. La examinarea paginilor-web oficiale ale MSMPS şi CNAM, ca platforme pentru publicarea tuturor materialelor oficiale legate de ajustarea LMC, nu a fost identificat niciun Raport de evaluare a accesului populaţiei la medicamente compensate în baza datelor disponibile pentru medicamente compensate pentru în anul 2017 şi 2018.

Colectarea şi publicarea datelor cu privire la consumul de medicamente şi asigurarea accesului populaţiei este un element esenţial în cadrul procesului de îmbunătăţire a prescrierii, eliberării şi utilizării raţionale a medicamentelor compensate din FAOAM.

Cu toate că Secretariatul este responsabil pentru desfăşurarea şedinţelor Consiliului şi circuitul documentelor relevante legate de procesul de evaluare, analiză şi luarea deciziei, de management al conflictului de interese, arhivare şi publicare pe paginile-web oficiale ale MSMPS şi a CNAM, Regulamentul nu stabileşte cerinţe pentru durata de păstrare a dosarului, proceselor-verbale, precum şi a rapoartelor tehnice de evaluare. Pe paginile-web oficiale ale MSMPS şi CNAM a fost publicat doar un document care reflectă Decizia Consiliului pentru

medicamente compensate din FAOAM[41]. Acest document include doar deciziile de la ședințele Consiliului din 06.03.2018, 14.03.2018, 12.04.2018 și 24.05.2018, în pofida faptului că ședințele Consiliului ar trebui să fie trimestriale, ce presupune cel puțin publicarea a 4 procese-verbale. Unica decizie publicată pe pagina-web oficială a CNAM includere rezumatul celor 4 ședințe organizate în trimestrul 1 și 2 al 2018, însă decizia Consiliului nu poate substitui procesele-verbale care trebuie să reflecte: agenda ședințelor, participarea membrilor, discuțiile din cadrul ședințelor, subiectele pentru votare, semnăturile membrilor Consiliului. Decizia Consiliului publicată în 2018 nu relevă punctajul obținut de medicamentele acceptate pentru includere în LMC și nici pentru cele care nu au fost acceptate. De asemenea, decizia susmenționată indică la lipsa unei practici de a reflecta complex deciziile. Ca exemplu, s-a observat că în Decizia Consiliului emisă în 2018 sunt formulări ale deciziilor care sunt incomplete așa ca: pentru 4 DCI - ''DCI care nu au fost susținute de comisiile de specialitate'' sau ''DCI care generează costuri mai mari versus comparatorul din lista'', pentru 6 DCI sau pentru alte 6 medicamente - ''DCI care în baza analizei de minimizare a costurilor relevă un cost al combinației propuse spre compensare mai mare fata de costurile luate separat pentru componentele combinației'' sau pentru 7 DCI care nu au fost acceptate cu rata de compensare de 100% reieșind din volumul bugetului disponibil pentru anul 2018. Prin o astfel de prezentare a Deciziilor, beneficiarii finali de medicamente nu primesc argumentări cu probe pentru hotărârile luate.

Regulementul stabilește atât pentru membrii Consiliului cât și pentru Secretariat cerințe de asigurarea calității în realizarea misiunii prin menținerea nivelului de cunoștințe profesionale. În același timp, Regulamentul nu specifică condițiile speciale cu referire la pregătirea profesională a specialiștilor implicați, experiența minimă necesară etc.

Experiența altor țări arată că reglementările sunt coerente și descriu cerințele către membrii organelor/comisiilor responsabile de gestionarea introducerii medicamentelor în LMC (*Caseta 1.*).

---

41 http://www.cnam.md/httpdocs/editorDir/file/MedicamenteCompensate/Distribuitori_de_medicamente/2018/Anexa_Decizia%20Consiliului%202018.pdf

Caseta 1. Mecanismul de rambursare a medicamentelor în Austria, Belgia, Franța, Olanda și Suedia

Un studiu comparativ al sistemelor de rambursare a medicamentelor, procedurile și agențiile responsabile în 5 țari din Europa (Austria, Belgia, Suedia, Franța și Olanda) relevă două modele principale pentru componența Comitetelor de experți: model bazat pe deliberare și model bazat pe evaluare.

	Austria	**Belgia**	**Franța**	**Olanda**	**Suedia**
Autoritate/ Comitetul de Experți	*HEK*	*CRM/CTG*	*CT*	*CFH(ACP)*	*TLV* Consiliu de experți
Membrii cu drept de vot	20 3 din mediu academic; 10 Fonduri de Asigurări Medicale; 2 medici; 1 farmacist; 2 consumatori/ angajati 2 industria farmaceutica;	23 1 Preşedinte 7 din mediu academic 8 Fonduri de Asigurări Medicale; 4 organizații profesionale de medici; 3 organizații profesionale de farmacişti	20 1 Preşedinte de la comitetul *HAS*; 19 Membri experți în farmacologie, farmacie și medicină	*CFH*: (max) 24 1 Preşedinte *CVZ*; Membri experți în farmacologie, medicină, ştiinţe medicale, de sănătate publică și economie; (*ACP*): 9 3 *CVZ* Consiliul de directori; 6 membri cu experienţă în analize sociale (e.g. pacient, etica, economişti)	7 1 Preşedinte; 1 farmacolog 1 economist în sănătate 1 pacient 3 specialişti în îngrijiri de sănătate
Membrii permanenți consultativi/ fără drept de vot	1 1 din cadrul Guvernului Federal	8 4 de la ministere; 3 Industria farmaceutica 2 de la comitetul de evaluare (*INAMI/ RIZIV*)	8 4 de la instituții publice 1 Industria farmaceutică 3 reprezentanți din Fonduri de asigurări sociale de sănătate	n/a 2 observatori de la minister	n/a
Total	**21**	**31**	**28**	**24(9)**	**7**

Astfel Belgia are cea mai mare comisie de experți formată din 31 de membri, dintre care 23 au drept de vot, iar Suedia are cel mai mic comitet de experți - constituit din 7 membrii cu drept de vot. Comitetele din Belgia și Austria sunt formate, în esență, din reprezentanții tuturor părților interesate relevante, cum ar fi: mediul academic, specialişti din domeniul medical, farmacologic și/sau din domeniul economiei în sănătate, reprezentanții medicilor (care prescriu), farmaciştilor, industriei farmaceutice și ai fondurilor de asigurări sociale de sănătate.

Experţii cu drept de vot au dreptul să evalueze cererea de compensare a medicamentului prin spectrul valorilor preferinţiale ale părţilor interesate. Se poate afirma, că procesul de luare a deciziilor încorporează cernţele societăţii atâta timp cât ponderea acordată opiniei fiecăruia dintre părţile interesate reflectă necesităţile societăţii.

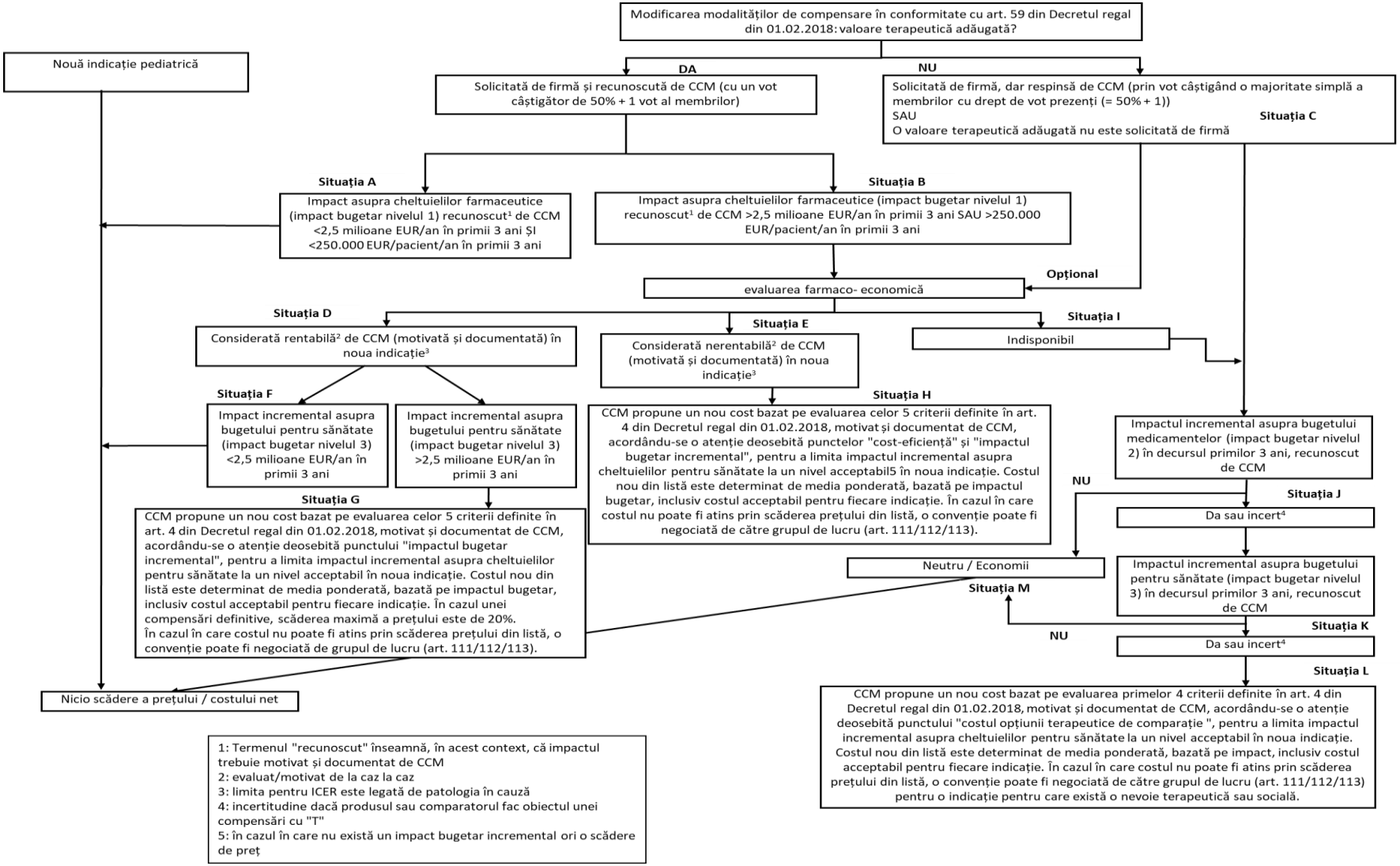
Spre deosebire de primul model, în Suedia, Olanda şi Franţa componenţa Comitetului se bazează mai mult pe reprezentanţii mediului academic şi alţi experţi cu capacitaţi de analiză ştiinţifică. Părţile interesate pot fi consultate, dar nu sunt imputernicite să participe la dezbatere.

În Olanda Comitetul (*CFH/GVZ*) poate decide de a numi părţile interesate relevante (de exemplu, medici, asociaţii de medici, asociaţii de pacienţi şi asociaţii de spitale) care dispun de una sau două săptămâni pentru a-şi prezenta comentariile.

Suedia a redus numărul membrilor de experţi şi a schimbat componenţa comisiei de experţi în aşa fel, încât experţii ştiinţifici anteriori au fost înlocuiţi cu membri cu abilităţi de planificare în sănătate. Ca rezultat, pe lângă preşedinte, trei dintre cei şase membri cu drept de vot sunt specialişti în planificare în sănătate din consiliile regionale.

Este remarcabil faptul că Comisiile de experţi din Belgia şi Franţa includ membrii din industria farmaceutică. Însă ei au doar o funcţie consultativă şi nu au dreptul de vot. Totuşi, aceştia sunt prezenţi în timpul procedurii de vot care are loc prin ridicarea mâinilor. Comitetul din Austria are doi reprezentanţi ai angajaţilor şi ai consumatorilor care au drept de vot. Comitetul de evaluare (*ACP*) din Olanda şi comitetul de experţi din Suedia au câte un reprezentant din partea pacienţilor.

Caseta 2. Arborele pentru luarea deciziilor de către Consiliul pentru compensarea medicamentelor în Belgia



Din experienţa reglementărilor şi practicelor altor ţări care au avansat în implementarea ETM şi din complexitatea subiectului care urmează a fi abordat se conturează o cerinţă de bază - implicarea unei echipe multidisciplinare cu competenţe diverse. Implicarea în echipă a specialiştilor care nu au doar pregătirea de bază în domeniul medical, farmaceutic, economic, dar care au competenţe speciale pentru a asigura interpretarea critică a dosarului cu datele ştiinţifice. Astfel setul de competenţe speciale include:

- Capacităţi de revizie şi analiză critică a documentelor ştiinţifice, cum sunt studiile clinice sau rapoartele din registre sau reviziile sistematice;
- Competenţe economice, în care profesionişti cu pregătire solidă în economie sau economie în sănătate, în mod special, ştiu să examineze costurile şi dispun de capacităţi pentru evaluări economice în domeniul ETM şi pot să analizeze impactul bugetar;
- Profesionişti în cercetări sociologice calitative, care deţin abilităţi prin care pot aborda perspectivele societăţii, dizabilitatea şi perspectivele pacienţilor prin evaluarea şi aplicarea unui punctaj, în cadrul unei ETM;
- Capacităţi de analiză a politicilor publice, politicilor de sănătate şi nu în ultimul rând – capacitatea de analiză a datelor de prevalenţă, incidenţă, impactul intervenţiilor asupra rezultatelor îngrijirilor de sănătate şi a calităţii vieţii etc. Toate evaluările trebuie să fie exprimate şi relevate prin cuantificarea unor date care este făcută de statisticieni, inclusiv de bio-statisticieni, care cunosc tehnicele de analiză şi interpretare a datelor.

Grupul de consultanţi

Regulamentul prevede consultarea Consiliului sau a Secretariatului de către grupul de consultanţi care sunt reprezentanţi ai Comisiilor de specialitate ale MSMPS.[42] Membrii Grupului de Consultanţi nu au drept de vot şi sunt invitaţi la şedinţe pentru prezentarea unor informaţii potrivit competenţelor atunci când se examinează aspecte specifice**.** Grupul de consultanţi include 15 specialităţi medicale, inclusiv cardiologie, pediatrie, neurologie, oncologie, psihiatrie şi alte. Atribuţiile Grupului de consultanţi includ formularea propunerilor pentru completarea ordinii de zi a şedinţei, prezentarea opiniei care argumentează includerea sau excluderea medicamentelor din LMC.

Regulamentul face referinţă la Comisiile de specialitate, în calitate de experţi pentru Consiliu şi Secretariat, dar normele nu stipulează prevederi clare pentru responsabilităţile acestora, pentru algoritmul de implicare, forma de expunere a opiniei despre medicament, structura raportului Comisiei de specialitate şi ponderea opiniei lor în ierarhia evaluării şi

[42] Anexa nr.4 la la Regulamentul privind mecanismul de includere/excludere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală aprobat prin Ordinul MSMPS şi CNAM nr. 600/320 din 24.07.2015

analizei priorităţilor pentru compensare sau a dosarelor pentru compensarea medicamentelor.

Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale

Această instituţie este responsabilă de implementarea politicii statului în domeniul medicamentului, activităţii farmaceutice, circulaţiei substanţelor stupefiante, psihotrope şi a precursorilor şi dispozitivelor medicale în scopul promovării şi protejării sănătăţii publice prin asigurarea cu medicamente şi dispozitive medicale de calitate, inofensive, eficiente şi accesibile[43].

AMDM are următoarele funcţii în cadrul mecanismului de includere a medicamentelor în LMC:

- Colectarea datelor cu privire la preţurile cu amănuntul pentru o unitate de măsură în funcţie de doză, forma farmaceutică şi denumirea comercială, apoi şi prezentarea acestor date către CNAM;
- Este membru al Consiliului, fără a fi specificate atribuţiile sale în activitatea Consiliului.

Din această listare de participare a AMDM se remarcă un rol mai puţin ponderal, deşi aceasta este o instituţie care implementează politica de stat în domeniul medicamentului.

Un model coerent al implicării actorilor şi al traseului de evaluare a unei cereri pentru compensarea medicamentului din Olanda este prezentată în *Caseta 3*. Acesta se pezintă ca un proces complex cu implicarea largă a mai multor specialişti din instituţiile responsabile din Olanda cu pregătiri specifice în domeniul medicamentatului propus spre analiză. Se atestă o comunicare activă cu solicitantul, precum şi accesul societăţii civile la procesul de evaluare, şi nu doar a instituţiilor responsabile de evaluare, apreciere şi emitere a deciziilor.

Caseta 3. Rezumatul traseului de evaluare a unei cereri pentru compensarea medicamentului în Olanda

Procesul de evaluare şi luare a deciziilor este distribuit între mai mulţi actori aşa ca:

- Consiliul de Asigurare în sănătate (*CVZ*) din Olanda este responsabil de procesul de rambursare a medicamentelor, de la depunerea cererii până la formularea raportului cu recomandările privind rambursarea. Prin departamentul tehnic *CVZ* ţine corespondenţa cu solicitantul, realizează procesarea şi evaluarea datelor, elaborează raportul cu recomandări potenţiale şi îl prezintă Ministerului pentru examinare şi decizie, precum şi publică în mediul online toate rapoartele;

[43] Hotărârea Guvernului nr.71 din 23.01.2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii şi efectivului-limită ale Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale

- Comitetul de Experţi Farmaceutic (*Expert Pharmaceutical Advisory Committee (CFH)*) este responsabil de analiza proiectului raportului elaborat de departamentul tehnic al *CVZ*;
- Comitetul de analiză (*Appraisal Committee (ACP)*) este responsabil de examinarea pachetului de bază, inclusiv formulează opinia privind rambursarea medicamentului (*basic benefit package*);
- Consiliul Directorilor al *CVZ* este responsabil de formularea recomandării finale pentru rambursarea din partea *CVZ*;
- Autoritatea de Îngrijire în Sănătate (*HealthCare Authority (NZa*) este responsabilă de lista de medicamente scumpe;
- Ministerul Sănătăţii, Asistenţă Socială şi Sport (*Minister of Healthcare, Welfare and Sports (MHWS*) este responsabil de luarea deciziei finale privind rambursarea medicamentelor.

Evaluarea dosarelor se rezumă prin elaborarea a 4 rapoarte pentru şedinţa *CFH*, inclusiv: raportul totalizator, raportul farmacoterapeutic, raportul farmacoeconomic şi raportul de impact asupra bugetului. Grupul de evaluare desemnat pentru dosarul în discuţie foloseşte toate evidenţele furnizate de solicitantul de cerere, cât şi analiza literaturii/surselor pentru identificarea evidenţelor adiţionale. Echipa *CVZ* este în drept să solicite solicitantului date sau explicaţii suplimentare la dosar.

De asemenea, echipa *CVZ* poate apela la serviciile experţilor şi altor actori relevanţi pentru consultare. Printre alţi actori se numără medici, asociaţia medicilor, asociaţia pacienţilor, agenţiile de asigurare în sănătate, asociaţia spitalelor.

Sumarul analizei evidenţelor este trecut în proiectul rapoartelor şi modelul farmacoeconomic, iar scrisoarea care consolidează comentariile asupra dosarului şi subiectele care necesită discuţii şi decişii este expediată, anticipat şedinţelor, membrilor *CFH*.

Dosarele sunt discutate, cel puţin de două ori, în şedinţele *CFH*. Membrii comitetului exprimă orice conflict de interese, fiind excluşi din discuţiile, inclusiv şi prin părăsirea sălii, unde se organizează discuţiile. La şedinţe pot participa reprezentanţi MHWS cu scop de avea acces la discuţiile de la şedinţe, dar fără drept de participare în discuţie.

După prima şedinţă de dezbatere a proiectului raportului şi datelor suplimentare dosarul poate fi completat/ajustat cu informaţii, urmare a consultării adiţionale cu alţi experţi, actorii cheie sau în baza datelor suplimentare furnizate de solicitant ca rezultat al feedbackului/din partea *CFH, CVZ*.

Durata de timp pentru pronunţarea din partea altor actori asupra proiectului raportului de evaluare este reglementată şi durează până la 2 săptămâni, pentru formularea opiniei.

Raportul de evaluare a *CFH* este examinat de *ACP* şi Consiliul Directorilor al *CVZ*. În funcţie de tipul medicamentului traseul de evaluare ulterioară poate fi mai scurt în cazul medicamentelor din Anexa 1A şi un parcurs mai complex pentru medicamentele din Anexa 2. Şedinţele Consiliului Directorilor sunt închise şi sunt organizate la fiecare 2 săptămâni. În acelaşi timp şedinţele *ACP* sunt publice.

5.2.2.2. Criteriile de evaluare a medicamentelor pentru compensare din FAOAM

Scopul aceastei etape este de a evalua obiectiv cererea, prin aprecierea rezultatelor medicamentului înaintat spre compensare.

Cerinţele pentru acceptarea medicamentelor spre compensare sunt cele ce caracterizează produsul farmaceutic în sine şi cele ce sunt determinate de politicile în sănătate şi anume:

- Cerinţele ce ţin de medicament: siguranţă, calitate şi cost- eficienţă;
- Revendicările determinate de politicile în sănătate: administrarea în condiţii de tratament ambulatoriu, sunt prescrise pentru maladiile prioritare stabilite de MSMPS în principalele documente de politici şi care au dovada unui impact pozitiv asupra nivelului morbidităţii prin maladii cronice, mortalităţii şi disabilităţii primare.

În general, criteriile pentru evaluarea medicamentelor sunt asemănătoare criteriilor utilizate de multe ţări la evaluarea valorii terapeutice precum: eficienţa, eficacitatea, inofensivitatea şi reacţiile adverse. Dacă aceste criterii sunt comune şi în mare parte sunt aplicate de toate ţările, evaluarea rămâne sa fie specifică ţării, precum relatează unii autori ai practicilor internaţionale. Rezultatele sunt interpretate în mod diferit funcţie de ţări şi de experţii implicaţi.

Regulamentul specifică o serie de condiţii pentru a fi considerate spre examinare a cererii care ar putea fi grupate şi analizate gradual. Primul set de condiţii pentru selectarea medicamentelor ţine de cerinţele de acceptare a prezenţei medicamentelor pe piaţa farmaceutică, în general, şi a prescrierii lor în procesul terapeutic:

- Sunt înregistrate în RM şi incluse în Nomenclatorul de stat de medicamente;
- Sunt înregistrate în Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente;
- Sunt fabricate conform Regulilor de Bună Practică de Fabricaţie (*Good Manufacturing Practices – GMP*);
- Sunt produse de către producătorii autohtoni în condiţii GMP;
- Se regăsesc în protocoalele naţionale şi ghidurile standardizate de tratament;
- Se prescriu pentru tratament în condiţii de ambulatoriu;
- Sunt predestinate tratamentului de substituţie în maladii cronice;
- Sunt destinate tratamentului maladiilor rare;
- Medicamente care se eliberează fără prescripţie medicală (*medicament OTC - ca o excepţie*) în cazul în care acestea au o indicaţie specifică pentru o boală rară gravă, celor acordate copiilor până la vârsta de 18 ani, precum şi femeilor gravide şi lăuzelor.
- Conţin o singură sau mai multe substanţe active.

Al doilea set de condiţii după ce se sunt îndeplinite cele din primul grup sunt legate de evaluarea relaţiei cost–eficienţă şi impactul bugetar, în baza dovezilor sigure.

Analizând ambele seturi de condiţii şi criterii pentru selectare a medicamentelor în LMC se denotă că criteriile de siguranţă, calitate, inofensivitate sunt cruciale atât în cadrul procedurii de autorizare a medicamentelor, elaborare a protocoalelor clinice, cât şi pentru mecanismul de selectare a medicamentelor pentru compensare[44]. Un alt criteriu de cost-eficienţa este includerea medicamentului în procesul terapeutic prin protocoale clinice naţionale, LNME sau Formularul naţonal farmacoterapeutic.

Modificările şi completările din iunie 2017 la Regulament acceptă medicamentele fabricate conform *GMP* şi nu se mai accentuează, la examinarea cererilor, cerinţa ca medicamentele să fie fabricate conform *GMP* şi înregistrate de *EMA* sau în una din ţările Uniunii Europene, Norvegia şi Elveţia sau Autoritatea Statelor Unite ale Americii pentru Reglementarea Medicamentelor şi Alimentelor (*FDA, USA*), Canada, Japonia şi Australia. De asemenea, prezentarea rapoartelor despre cost–eficienţă şi despre impactul bugetar nu mai este o condiţie obligatorie. Aceste documente sunt calificate ca un avantaj pentru formula de analiză, conform clauzelor normative curente. În aceste condiţii nu este clar ce repere servesc pentru fundamentarea datelor de către Secretariat prin Raportul tehnic şi care sunt dovezile pentru Consiliu la pronunţarea asupra deciziei de includere a medicamentelor în LMC sau de respingere a cererilor, dacă prezentarea rapoartelor care dovedesc cost-eficienţa şi/sau impactul bugetar sunt opţionale. Noile reglementări pentru cost-eficienţă şi/sau impactul bugetar reduce responsabilitatea Solicitantului de a prezenta un dosar consistent şi cu dovezi. De asemenea, formula de evaluare a cererii şi dosarului nu este ghidată de o instrucţiune prin care s-ar arată arborele de analiză, modul de interpretare a datelor şi rapoartelor în grila de punctaj. O altă normă din Regulament lasă loc de interpretare deoarece una din condiţiile de excludere a medicamentului din LMC este cazul de aprobare a unui medicament cu aceeaşi acţiune terapeutică, dar cu raportul cost-eficienţă mai înalt, cu impact mai mare asupra bugetului decât al medicamentului prezent deja în listă. În acest caz ultimul se propune spre excludere. Însă raportul de cost-eficienţă şi analiza impactului asupra bugetului, în realitate, nu mai este valabil pentru a exclude din listă un medicament compensat după ce Regulamentul a fost revizuit în 2017 şi exclusă obligativitatea acestor criterii pentru dosarul prezentat de Solicitant. Totodată nu este clară norma care stabileşte că la evaluarea cererii Secretariatul trebuie sa examineze critic dovezile prezentate în dosarul de solicitare, conform cerinţei generale a Regulamentului.

Din experienţa ţărilor de referinţă în acest studiu în funcţie de clasa de compensare pentru care optează solicitantul se stabileşte setul de cerinţe la evaluare. În *Caseta 4* se reflectă

---

[44] Ordinul MS nr.739 din 23.07.2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman şi introducerea modificărilor postautorizare

sumarul criteriilor de rambursare aplicate de autorităţile responsabile în domeniu din Belgia, în funcţia de clasa la care pretinde solicitantul prin cerere. Practică descrisă evidenţiază că valoarea terapeutica este unul din criteriile care prevalează în formula totală de evaluare, urmat de impactul bugetar şi de cost-efectivitate.

Caseta 4. Sumarul criteriilor de rambursare aplicate de autorităţile responsabile în domeniu din Belgia

	Clasa I (medicamente cu valoarea terapeutică adăugată)	Clasa II (medicamente cu valoare terapeutică similară)	Clasa III (medicamente generice)
Valoarea terapeutică	x	x	
Preţul medicamentului şi echivalentul de referinţă compensat, propus de solicitant	x	x	x
Efectivitatea clinică şi impactul produsului, ţinând cont de necesităţile sociale si terapeutice	x	x	x
Impactul bugetar	x	x	x
Cost-efectivitatea medicamentului din perspectiva autorităţii *INAM/RIZIV* (*National Institute for Health and Disability Insurance*)	x		

După cum s-a relatat anterior, evaluarea cererii şi dosarului sunt de responsabilitatea Secretariatului din cadrul CNAM, însă după componenţa aprobată nu este clar care sunt cerinţele pentru experienţa şi calificările profesionale ale membrilor Secretariatului. Regulamentul stipulează printre atribuţiile acordate Secretariatului analiza rapoartelor de evaluare a medicamentelor propuse spre compensare din statele UE, precum şi analiza şi controlul statutului de rambursare a medicamentelor propuse spre compensare în UE. În acelaşi timp, Regulamentul nu stabileşte modul de evaluare în cazul medicamentelor care nu sunt în lista celor compensate în UE. Conform rapoartelor anuale ale AMDM, în 2018 cota acestora în UE a fost de 46% (66% în anul 2017), în CSI - 25% (21%, anul 2017), în ţări cum este China, India, SUA etc. – de 18% (6%, anul 2017), în RM – 11% (7%, anul 2017)[45]. Pe piaţa autohtonă, însă, o pondere semnificativă de medicamente nu sunt din UE, astfel că apar neclarităţi pentru procedura de evaluare, interpretare şi luare a deciziilor în cazul cererilor pentru medicamente care nu se regăsesc în piaţa UE. În special nu este clar modul de evaluare pentru situaţii care presupun excluderea medicamentului din LMC pe motiv că s-a aprobat un medicament cu aceeaşi acţiune terapeutică, dar cu raportul de cost-eficienţă mai înalt, cu

[45] Agenţia Medicamentului şi Dspozitivelor Medicale, Raport de activitate 2018 http://amed.md/sites/default/files/Despre%20Agentie/Raport%20pe%20activitate%20AMDM%20anul%202018.pdf

impact mai mare asupra bugetulu. Ca exemplu, aceasta prevedere este dificil de aplicat în situatiile cînd se compara doua produse, unul din UE versus celui care nu este din tarile UE. Urmare a reglementarilor în vigoare, pentru produsele din UE se pot verifica pe linkurile de referinta rapoartele de evaluare inclusiv pe cost-eficienta, ceia ce este mai putin posibil pentru produsele care nu sunt din UE.

Procedura de includere/excludere a medicamentului pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală

Cererea și dosarul se depun la Secretariatul Consiliului din cadrul CNAM în termenii stabiliți de Regulament. După logica reglementărilor depunerea cererilor pentru medicamentele pentru includere spre compensare din FAOAM pentru anul de gestiune ar urma după anunțarea Listei de maladii prioritare stabilite de către Consiliu.

Pe pagina-web oficială a MSMPS a fost publicat ordinul cu maladiile prioritare aprobate pentru 2018, pentru care urmau să fie depuse cereri de includere a medicamentelor în LMC. În document se listează doar maladiile selectate și aprobate ca prioritare pentru anul 2018. Actul normativ a fost semnat la 15 iunie 2018 de MSMPS și CNAM și s-ar putea admite că procedura de depunere a cererilor a durat doar 15 zile, dacă urmăm logica depunerii unei cereri și termenul limită de depunere a cererilor (01 iulie al anului de gestiune). Regulamentul, însă, nu stipulează data de start pentru depunerea cererii și putem admite ca Solicitantul poate depune dosarul din prima zi a anului de gestiune, fără a fi anunțate prioritățile. În acest caz autoritățile pot opta pe un proces continuu de depunere a cererilor de la 01 ianurie până la 01 iulie al anului de gestiune, fără a fi anuntate prioritățile de către Consiliu.

Analizând prioritățile pentru 2018, aprobate de MSMPS și CNAM, nu regăsim dovezile și analizele științifice în suportul acestor priorități și nici referințe la vre-un proces verbal sau notă de fundamentare care ar trece în revistă informația despre evidențele și argumentele invocate pentru selectarea și aprobarea priorităților de către Consiliu[46].

În versiunea Regulamentului din 2015 pentru evaluarea medicamentului Solicitanții erau obligați să prezinte un dosar (*Caseta 5*) care include dovezile clinice, descrierea farmaco-terapeutică, estimarea cost-eficiență, raportul farmaco-economic, inclusiv analiza impactului bugetar, dovada statutului de compensare a medicamentului în statele membre ale UE și alte materiale relevante din ghidurile/protocoalele clinice internaționale/naționale. Reglementările menționează analiza impactului bugetar ca fiind unul din instrumente pentru examinarea financiară a schemelor de acces al pacienților la tratamentele cu impact bugetar superior terapiilor deja utilizate pentru patologiile respective în RM. Această examinare din punct de vedere financiar este parte din sarcinile Secretariatului.

[46] https://msmps.gov.md/sites/default/files/legislatie/ordin_nr._754-236-a_lista_maladii_prioritare.pdf

Cu toate acestea, în urma modificărilor Regulamentului, din iunie 2017, raportul farmaco-economic şi analiza impactului bugetar nu sunt documente obligatorii pentru prezentare de către Solicitant în dosarul la cerere, acestea fiind menţionate doar drept un avantaj la evaluarea dosarului depus pentru compensare. Prin urmare, prevederile Regulamentului privind lista documentelor obligatorii, procesul tehnologic de analiză şi evaluare financiară şi totală, condiţiile de excludere a unui medicament din LMC pe motiv că ar avea un impact mai mic asupra bugetului versus noul medicament propus devin ambigue dacă se aplică norma ce califică raportul impactului bugetar doar ca un avantaj în formula de apreciere a medicamentului.

Caseta 5. Dosarul cererii pentru includere în LMC

Dosarul cererii este format din:

- Rezumatul comparativ al evaluării/analizei de eficacitate şi siguranţă a medicamentului faţă de comparator/comparatori, afirmaţiile fiind susţinute prin lista surselor de date şi autorilor, prin argumentări bazate pe studiile clinice, rapoarte privind studiile clinice, studiile clinice comparative, pe literatura ştiinţifică din surse eligibile: *Medline, Embase, Pubmed, Cochrane*;
- Raportul farmaco-economic, inclusiv analiza impactului bugetar, datele adaptate pentru Republica Moldova (care este menţionat că nefiind obligatoriu pentru prezentare, dar care reprezintă un avantaj la evaluarea dosarului depus pentru compensare, urmare a modificărilor în Regulament din iulie 2017);
- Datele necesare pentru calcularea costului terapiei cu medicamentul solicitat spre compensare;
- Materiale relevante din ghidurile/protocoalele clinice internaţionale/naţionale;
- Informaţia privind descrierea farmacologică a indicaţiilor medicamentului, aprobate în Republica Moldova;
- Dovada statutului de compensare a medicamentului în statele membre ale UE: linkul/linkurile paginii (lor) web pe care se poate verifica statutul de compensare sau, în cazul în care aceste informaţii nu sunt publice, se depune o declaraţie pe propria răspundere a deţinătorului;
- Certificatul de înregistrare a medicamentului.

Totodată, Regulamentul stabileşte o derogare la conţinutul dosarului în cazul medicamentelor indicate în Schemele de tratament episodic al unor maladii prioritare frecvent întâlnite în practica medicului de familie, realizat în sala de tratamente/staţionar de zi, în cabinete de proceduri şi la domiciliu, cu medicamente compensate din FAOAM, prin care se acceptă examinarea includerii acestuia în temeiul unui dosar simplificat, dacă pentru un astfel de medicament nu s-a depus dosarul complex. Dosarul simplificat presupune cererea solicitantului şi avizul Comisiei de specialitate. Nici Regulamentul şi nici Anexele acestuia nu stabilesc cerinţe standard pentru structura avizului şi analiza dosarului simplificat din partea Comisiei de specialitate.

În pofida faptului că prevederile Regulamentului abordează cerinţa ca datele ştiinţifice privind studiile clinice urmează a fi susţinute prin dovezi din surse eligibile şi fac referinţă expresă la baze de date ca: *Medline, Embase, Pubmed, Cochrane,* acelaşi Regulament stabileşte

în al. 2 „Depistarea evidenţelor” al art. 23 cu referire la evaluarea eficatităţii, că drept cele mai importante şi demne de încredere surse vor servi rezultatele studiilor clinice şi recomandările bazate pe dovezi ale membrilor permanenţi ai Consiliului, consultanţilor şi ale experţilor Consiliului. Ultima formulare din Regulament pentru evaluarea eficacităţii medicamentului, formează un spaţiu de interpretare pe dimensiunrea - folosirea surselor pentru evidenţe şi dovezi.

Etapa incipientă presupune evaluarea de către Secretariat a dosarului depus pe următoarele aspecte:

- Modul şi complexitatea îndeplinirii cererii de acceptare a medicamentului pentru includerea în Listă;
- Extrase din studiile clinice;
- Extrase din rapoartele farmaco-economice;
- Rapoarte periodice actualizate referitor la siguranţa medicamentelor (*PRAS*);
- Prezenţa materialelor relevante din ghiduri/protocoale clinice internaţionale/ naţionale.

Regulamentul prevede că Secretariatul poate cere de la Solicitant informaţii suplimentare şi stabileşte perioada de timp în care informaţia urmează a fi prezentată.

5.2.2.3. Valoarea terapeutică

Pentru a evalua eficacitatea şi siguranţa, la evaluarea dosarului, Sectretariatul este obligat să ţină cont de următoarele (*Caseta 6.*):

Caseta 6. Eficacitatea. Se evaluează în baza evidenţelor ştiinţifice, prin revizuirea sistematică a rezultatelor pubicate în literatura ştiinţifică.

A. Eficacitatea se evaluează în baza evidenţelor ştiinţifice.

Metodologia se bazează pe revizuirea sistematică a rezultatelor publicate în literatura ştiinţifică.

1. Determinarea beneficiilor clinice:
   - Pentru a demonstra eficienţa unui medicament nou sau indicaţiile acestuia, beneficiul clinic poate fi prezentat pe un grup ales de pacienţi;
   - Beneficiul clinic se prezintă în funcţie de particularităţile şi specificul fiecărei maladii în parte.
2. Depistarea evidenţelor:
   - Sursele cele mai importante şi demne de încredere sunt rezultatele studiilor clinice şi recomandările bazate pe dovezi ale membrilor permanenţi, consultanţilor şi ale experţilor Consiliului;
   - Analiza medicamentului ca:
     - medicament fără alternativă curentă;
     - medicament cu o alternativă curentă, inclus în Listă, dar nu pentru acelaşi grup de pacienţi (fără efect de clasă specific);
     - medicament cu o alternativă curentă inclus în Listă, dar nu pentru acelaşi grup de pacienţi (cu efect de clasă specific).
3. Analiza datelor (evidenţelor):
   - Se studiază literatura ştiinţifică;

- Studiile clinice comparative se evaluează în tabel cu medicamentul de referinţă. Informaţia se prezintă la cerere, dar se evaluează de către Consiliu.

5. Numărul pacienţilor care necesită tratament (*NNT*) pentru o unitate obţinută de eficienţă. În cazul în care, în urma studiilor clinice, sunt determinate diferite grupuri de pacienţi cu raporturi diferite de eficacitate, acest lucru este important pentru stratificarea şi stabilirea unui protocol cu indicaţii pentru medicament. Numărul pacienţelor care necesită tratament (se calculează pentru fiecare subgrup).

B. Siguranţa medicamentului, care se evaluează în baza:

- Informaţiei din studiile clinice şi observaţionale;
- Informaţiei detaliate despre cele mai semnificative efecte adverse (după frecvenţa cazurilor severe) şi incidenţa lor procentuală;
- Precauţiile pentru utilizarea medicamentului în situaţii speciale (insuficienţă renală sau hepatică);
- Selectarea celui mai sigur medicament.

Acţiunile cheie pentru evaluarea eficacităţii sunt: Determinarea beneficiilor clinice; Depistarea evidenţelor; Analiza datelor (evidenţelor). Din caseta de mai sus remarcăm o serie de condiţii pentru fiecare acţiune. Şi pentru că analiza se fundamentează în baza evidenţelor prezentate, este esenţială reglementarea procedurii de selectare, calificare a surselor pentru evidenţele furnizate de Solicitant şi analiza lor critică prin metode şi instrumente recunoscute. De fapt, Regulamentul face referinţă la baze de date recunoscute internaţional. În paralel cu listarea unor baze de date pentru extragerea evidenţelor, reglementările prevăd şi folosirea în calitatea de surse a recomandărilor bazate pe dovezi ale experţilor şi consultaţilor Consiliului. În acest caz nu este descrisă structura de raport prin care experţii sau consultanţii Consiliului îşi vor argumenta dovezile, iar în Regulament nu se fac referinţe la strategii recunoscute de practica internaţională pentru evaluarea literaturii, surselor, rezultatelor clinice folosite în cercetarea calitativă a datelor cum ar fi *PICO*, *AMSTAR* etc.[47].

Prin formularea vagă a cerinţelor, prin absenţa unor referinţe la instrumentele şi metodele recunoscute pentru ETM se lasă loc pentru diminuarea exigenţelor şi a transparenţei la această etapă crucială în mecanismul de includere a medicamentelor în LMC. Dacă în cerere nu sunt punctate clar cerinţele asupra tipului de studiu clinic, care sunt prioritare în furnizarea de date pentru dosar, în raportul tehnic de evaluare Secretariatul urmează să evidenţieze ce tip de studiu s-a folosit pentru obţinerea de date. De menţionat că în versiunea iniţială a reglementărilor din 2015 cererea de solicitare a includerii unui medicament în LMC conţinea norme, prin care se opta pentru prezentarea rezumatului comparativ în baza studiilor clinice randomizate.

Nu sunt lipsite de ambiguităţi nici reglementările pentru etapa de evaluare a siguranţei medicamentului. Pentru acest criteriu normele specifică tipurile de studii acceptate. Însă nu este stabilită clar definiţia pentru termenii cu care trebuie să opereze Secretariatul, Consiliul

[47] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4310146/ si https://medicinraadet.dk/media/5204/process-and-methods-guide-how-the-danish-medicines-council-assesses-several-medicines-within-the-same-therapeutic-area.pdf

sau experţii antrenaţi în analiza datelor despre siguranţă, în Regulament fiind incluse doar opţiuni ca: „cele mai semnificative efecte adverse” (după frecvenţa cazurilor severe) şi „cel mai sigur medicament’’.

Actualmente structura Raportului tehnic de evaluare de către Secretariat prevede un sistem de trei criterii pentru evaluarea rezultatului de analiză pentru siguranţa comparativă:

- Reacţii adverse mai scăzute pentru medicamentul propus versus comparator sau placebo;
- Reacţii adverse similare/egale pentru medicamentul propus versus comparator sau placebo;
- Reacţii adverse superioare pentru medicamentul propus versus comparator sau placebo, dovedite prin studii cu cel mai înalt nivel de evidenţă disponibil la momentul depunerii cererii.

De menţionat că termenii „mai scăzut„ sau „superioare„ sau „similare„ lasă loc de interpretare din partea experţilor. Toate acestea evidenţiază necesitatea ghidurilor care ar orienta şi elucida procedurile, termenii, definiţiile folosite în pratica internaţionlă pentru evaluarea dosarelor la medicamente.

Valoarea terapeutică adăugată este criteriul fundamental în evaluarea dosarului pentru medicamentul propus spre compensare în practica internaţională. În Olanda valoarea terapeutică este evaluată prin prisma următoarelor elemente: efectivitatea, eficacitatea, efectele adverse, experienţă, aplicabilitate şi calitatea de a fi practicabil. Sursa critică pentru evaluarea eficacităţii şi efectivităţii sunt studiile clinice randomizate, calificate ca standard de aur. În Belgia, sursa critică pentru evaluarea eficacităţii şi efectivităţii sunt studiile clinice randomizate - calificate ca standard de aur.

Indiferent de cele consemnate, documentele şi cerinţele folosite în practică naţională nu remarcă prioritizarea studiilor clinice randomizate ca sursă cheie pentru a analiza siguranţa, eficienţa medicamentului propus spre rambursare.

5.2.2.4. Cost-eficienţa

Evaluarea farmaco–economică are ca scop determinarea următoarelor caracteristici:

- Eficienţa demonstrată a unui nou medicament sau indicaţia lui este strâns legată de beneficiul clinic în raport cu alternativele comparate;
- Analiza de perspectivă (din perspectiva societăţii şi/sau sănătăţii publice şi/sau medicale);
- Rezultatul obţinut.

Reglementările iniţiale din 2015 privind conţinutul dosarului pentru produsul farmaceutic propus spre includere în LMC prevedeau depunerea unei evaluări farmaco-economice a medicamentului în baza analizei de cost-eficienţă sau a impactului bugetar.

Modificările normelor pentru mecanismul de introducere a medicamentelor în LMC, aprobate în 2017, stabilesc că raportul farmaco-economic, inclusiv analiza impactului bugetar

devin o cerinţă opţională şi reprezintă doar un avantaj la evaluarea dosarului medicamentului depus pentru compensare. În aceste condiţii Solicitantul este scutit de obligativitatea prezentării datelor de ordin farmaco-economic. La rândul său, procedura pentru evaluarea dosarului din partea Secretariatului şi Consiliului devine incertă atâta timp cât normele nu stabilesc prevederi clare privind modul de evaluare şi apreciere a datelor din dosar în lipsa informaţiei farmaco-economice. Mai mult ca atât, nu este clar cum Consiliul îşi fundamentează deciziile în lipsa unei evaluări asupra bugetului în condiţii de constringeri financiare şi la imperativitatea de extindere a LMC. Totodată, instrumentele de evaluare în vigoare, ca grila de punctaj şi raportul tehnic completat de Secretariat, reclamă utilizarea raportului de cost-eficienţă şi a impactului bugetar, precum şi folosirea ultimului la evaluarea costului comparat al tratamentului.

O altă remarcă pentru evaluarea costului de tratament ţine de lacunele normelor în vigoare care nu specifică expres care preţuri vor fi folosite de Solicitant la estimarea de cost al tratamentului. De menţionat că conform politicilor de reglementare a preţurilor, documentul public care anunţă expres un preţ este Catalogul naţional de preţuri unde este indicat preţul de producător la medicamente (preţul *ex-works*).

Preţul cu ridicata şi amănuntul este stabilit prin aplicarea a 5 nivele de adaos comercial la preţul de achiziţie sau cel de livrare, în funcţie de intervalul de preţ de producător, aprobat prin reglementări[48]. În cadrul acestor norme de reglementare a preţurilor la medicamente nu poate fi emis public un preţ final pentru medicament.

Cu toate acestea, Regulamentul impune Solicitantului să indice în Cerere preţul la medicamente cu amănuntul pe ambalaj şi pe unitate terapeutică. Nu este clar dacă prin această declarare de preţ cu amănuntul pe ambalaj legiuitorul impune ca acest preţ să fie unul final pentru eliberare în farmacii. Mai mult ca atât, nu este clar cum se va asigura ca acest preţ cu amănuntul pe ambalaj, declarat prin cerere, va rămâne neschimbat în circumstanţele când reglementările pentru preţurile la medicamente nu prevăd publicarea preţului cu amănuntul, ci doar a celui de producător la condiţii, *ex-works*. Declararea acestui preţ în Cerere ar putea crea ulterior neclarităţi, dat fiind faptul că în Catalog sunt introduse preţurile la condiţii *ex-works*. Adaosul comercial aplicat de către întreprinderile farmaceutice care comercializează medicamente de import porneşte de la preţul de achiziţie sau de la preţul de livrare[49] (în cazul producătorilor locali). Cheltuielile legate de livrarea medicamentului în condiţii *CIP Incoterms*[50], de vamuire, de controlul calităţii, care pot fi diferite de la o tranşă la alta, influenţează preţul de achiziţii la care se aplică adaosul comercial. De asemnea, adaosul

---

[48] Legea cu privire la activitatea farmaceutică, nr. 1456 din 1993, cu modificările şi completările ulterioare http://lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&id=313276

[49] http://lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&lang=1&id=296542

[50] https://iccwbo.org/resources-for-business/incoterms-rules/incoterms-rules-2010/

comercial reprezintă un interval la anumite limite valorice de preţ ex-works, în conformitate cu Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente.

În acelaşi timp, Regulamentului prevede dreptul CNAM de a negocia preţurile la medicamentele propuse pentru includerea în LMC - cu producătorul sau reprezentantul oficial al acestuia, sau cu întreprinderea care importă şi/sau distribuie medicamentele. Această operaţiune urmând a fi efectuată în conformitate cu prevederile unei "Instrucţiuni privind mecanismul de negociere a preţurilor la medicamentele compensate din FAOAM", aprobată de MSMPS şi CNAM (pct. 53 al Regulamentului). O astfel de Instrucţiune privind negocierea preţurilor la medicamentele compensate nu este publicată de MSMPS şi CNAM. Astfel, putem constata că CNAM nu îşi valorifică dreptul de a folosi diferite instrumente pentru a optimiza costurile la medicamentele compensate.

La modul general nu există limitări legale în privinţa negocierii preţului la medicamente în procesul de includere a acestora spre compensare. Constrângerile ce ţin de posibilităţile de a negocia ale CNAM emerg din faptul că cadrul legislativ conţine o serie de reglementări privind înregistrarea preţului de producător la medicamente, şi formarea preţurilor la medicamente şi alte produse farmaceutice şi parafarmaceutice[51], precum şi norme care stabilesc câteva nivele de adaous comercial în funcţie de intervalul preţului de producător înregistrat în Catalog. Or, anume instrucţiunea la care se face referinţă în prevederile mecanismului pentru includerea medicamentelor în LMC era chemată să clarifice nu doar procedura în sine, dar şi interacţiunea cu alte norme ce stabilesc preţurile la medicamente, precum şi transparenţa procesului.

Secretariatul este structura responsabilă de elaborarea Grilei de punctaj a raportului tehnic de evaluare a medicamentului propus pentru includere în listă, care la rîndu-i este aprobată de MSMPS şi CNAM.[52] Urmare a acestei reglementări, în iunie 2017, a fost aprobată Grila de punctaj de evaluare a medicamentului propus pentru includere în LMC din FAOAM[53].

Analiza prevederilor din Regulament şi anexele ''Raportul tehnic de evaluare a medicamentului pentru includere în LMC'' şi ''Grila de punctaj de evaluare a medicamentului propus pentru includere în LMC din FAOAM'' relevă o serie de incertitudinii care provoacă dificultăţi în aplicarea normelor şi generează interpretarea greşită a deciziilor formulate de Consiliu, şi anume:

- Atât în Raportul tehnic cât şi în Grila de punctaj se conţin o serie de abrevieri care nu sunt explicate în documente. De exemplu, aceste două documente menţionate supra

---

[51] Hotărârea Guvernului nr.603 din 02.07.1997 despre aprobarea Regulamentului privind formarea preţurilor la medicamente şi alte produse farmaceutice şi parafarmaceutice http://lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&lang=1&id=296542

[52] Subpctul 18, punctul 13 din Anexa nr.1, Ordinul MSMPS şi CNAM nr. 600/320A din 24.07.2015 cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din FAOAM

[53] Ordinul MSMPS şi CNAM nr. 480/277 din 15.06.2017 cu privire la aprobarea Grilei de punctaj de evaluare a medicamentului propus pentru includere în lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicalăhttp://lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&lang=1&id=372083

fac referinţă la clasificarea *ABT* oferită de structura *HAS* pentru evaluarea eficacităţii, adică agenţia responsabilă de *HTA* din Franţa, abrevieri care nu sunt explicate în normele aprobate;

- Documentele nu prevăd clar care este modul de evaluare a eficacităţii medicamentelor care nu au trecut evaluarea din partea *HAS*;
- Pentru valoarea punctajului, aprobat pentru atribuire în procesul de evaluare a dosarului, nu este o argumentare cum au fost determinate aceste valori;
- Lipsesc reglementări clare referitor la pragul minim al punctajului pentru acceptarea medicamentului de a fi introdus în LMC;
- Nu este specificat expres dacă se acceptă introducerea condiţionată a medicamentelor în LMC, cu un punctaj acceptat condiţionat;
- Lipsesc criteriile de evaluare a DCI noi ale medicamentului cu statut de medicament orfan;
- Nu sunt stabilite reglementări clare pentru selectarea şi acceptarea comparatorului pentru analizele impuse în procesul de înaintare şi acceptare a medicamentelor pentru a fi introduse în LMC;
- Evaluarea famaco-economică face referinţă la costul terapiei şi eficienţa produsului, însă reglementările nu stabilesc norme care ar exprima clar care cost al produsului farmaceutic este acceptat pentru calcul. În aceste circumstanţe estimarea costurilor şi analiza farmaco-economică lasă loc de interpretare. Ultimele modificări ale normelor pentru mecanismul de introducere a medicamentelor în LMC[54], care stabilesc că raportul farmaco-economic, inclusiv analiza impactului bugetar devin o cerinţă opţională, şi reprezintă doar un avantaj la evaluarea dosarului depus pentru compensare, nu stabilesc alte cerinţe pentru evaluarea farmaco-economică din Grila de punctaj şi ponderea acestei evaluări în punctajul total, în situaţiile când sunt comparate cu medicamentele pentru care Solicitantul a inclus în dosar analize farmaco-economice. Până în prezent, actul normativ care aprobă Grila de punctaj a raportului tehnic de evaluare a medicamentelor propuse spre includere în LMC nu este modificat şi completat cu norme suplimentare despre modul de utilizare a evaluării farmaco-economice în punctajul final consolidat.

Din caseta de mai jos, care a inclus referinţe la practicele de evaluare a valorii terapeutice în 5 ţări din Europa, se evidenţiează că evaluarea se bazează pe o serie de factori de apreciere care duc la o clasificare a produselor medicamentoase.

---

[54] Ordinul MSMPS şi CNAM nr. 479/376 din 15.06.2017 cu privire la modificarea şi completarea Ordinului nr. 600/320-A din 24 iulie 2015 „Cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală”

Caseta 7. Valoarea terapeutică

Austria	Belgia	Franța	Olanda	Elveția
Beneficiul clinic relevant pentru pacient	- eficacitate - efectivitate - inofensivitate - confort - aplicabilitate	- eficacitate - aplicabilitate - efecte adverse, complianțe - nivelul de mentenanță terapeutică	Efectivitate, eficacitate, reacții adverse (siguranță), experiență, aplicabilitate, comoditate în administrare (utilizare)	Toate efectele asupra sănătății și calității vieții persoanei: - eficacitate - efectivitate - inofensivitate - comoditatea în utilizare
Outcome /Rezultat				
1. Nu este un beneficu adaugat (generice) 2. Analog sau beneficiu terapeutic similar 3. Valoare terapeutică adăugată pentru un sub-grup de pacienți 4. Valoare terapeutică adăugată pentru majoritatea pacienților 6. Beneficiu adăugat important pentru un subgrup de pacienți 7. Beneficiu adăugat important pentru majoritatea pacienților	Clasa1: cu valoare terapeutică adăugată Clasa 2: valoare terapeutică similară Clasa 3: generice/ copii	*ASMR* V: Nu sunt îmbunătățiri majore *ASMR* IV: Îmbunătățire minoră *ASMR* III: Îmbunătățire modestă *ASMR* II: Îmbunătățire semnificativă *ASMR* I: Îmbunătățire majoră	Anexa 1A: Valoare terapeutică similară Anexa 1B: Valoare terapeutică adăugătoare	*Sliding scale*
Implicare				
Categoriile 5 și 6 sunt împuterniciri (întitulate) pentru negocierea prețului mai mare decât media în UE	Clasa 1 medicamente sunt permise cu negocierea prețului mai mare decât prețul de referință	*ASMR* I - III sunt acceptate pentru un preț premium în comparație cu prețul de referință (mai aproape de acceptarea unui preț liber)	Anexa 1B sunt medicamentele acceptate pentru un preț premium (sunt necesare evidențe farmacoeconomice și impactul bugetar)	Prețul (premium) în baza raportului de cost – efectivitate

5.2.2.5. Analiza şi aprecierea evidenţelor pentru medicamentele propuse spre compensare

Consiliul este responsabil de evaluarea şi selectarea medicamentelor spre compensare în baza principiilor şi criteriilor specificate în secţiunea 5.2.2.1.[55] Consiliul se ghidează în analiza dovezilor pregătite de Secretariat pentru medicamentul înaintat spre includere în LMC de următoarele documente:

- Dosarul medicamentului ce se discută pentru includerea în listă;
- Raportul tehnic de evaluare a medicamentului propus pentru includere în LMC - elaborat de Secretariat;
- Grila de punctaj pentru evaluarea medicamentului propus pentru includere în listă;
- Avizul CNAM privind disponibilitatea financiară pentru compensarea medicamentului propus din FAOAM, care se prezintă de către membrul Consiliului - reprezentant al CNAM.

Regulamentul prevede excepţii la evaluarea dosarului cu excluderea raportul tehnic de evaluare pentru medicamentele propuse spre compensare în temeiul dosarelor simplificate[56]. Aceste excepţii au fost introduse prin modificările din iunie 2017.[57] În aceste circumstanţe se creează două grupe de condiţii pentru depunerea cererii şi evaluare care ar putea demotiva unii producători să prezinte solicitări pentru compensarea medicmentelor şi care nu fac parte din lista celor cu facilităţi pentru dosar sau ar lăsa loc de interpretare pentru dosarul simplificat.

Nu există o instrucţiune cu privire la arborele de evaluare a cererilor cu dosarele simplificate pentru medicamentele prescrise în Schemele de tratament episodic al unor maladii prioritare frecvent întâlnite în practica medicului de familie, realizat în sala de tratamente/staţionar de zi, în cabinetele de proceduri şi la domiciliu. Deşi normele impun prezenţa unui aviz de la comisia de specialitate, lipsesc termenii standard pentru acest aviz.

---

[55] Art.28 al Ordinului nr. 600/320 din 24.07.2015 cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală

[56] În cazul în care pentru medicamentele indicate în Schemele de tratament episodic a unor maladii prioritare frecvent întâlnite în practica medicului de familie, realizat în sala de tratamente/staţionar de zi, cabinete de proceduri şi la domiciliu, cu medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală, aprobate prin Ordinul Ministerului Sănătăţii şi Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină nr.727/494 din 21 septembrie 2016, nu s-a depus dosar conform punctului 16 al Regulamentului, Consiliul poate decide examinarea includerii lui în temeiul dosarului simplificat, care conţine doar cererea depusă de orice persoană fizică sau juridică şi avizul comisiei de specialitate. Art.21[1] al Ordinului nr. 600/320 din 24.07.2015 cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală

[57] Ordinul MSMPS şi CNAM nr. 479/376 din 15.06.2017 cu privire la modificarea şi completarea Ordinului nr. 600/320-A din 24 iulie 2015 „Cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală”

Documentul care aprobă Grila de punctaj nu include reglementări pentru evaluarea medicamentelor propuse pentru LMC din Secţiunea 2 - Schemele de tratament episodic al unor maladii prioritare frecvent întâlnite în practica medicului de familie, realizat în sala de tratamente/staţionar.

Experienţa altor ţări în procesul de evaluare a medicamentului relevă o formulă complexă, prin compararea ponderii caracteristicelor de evaluare a medicamentului şi a criteriilor sociale (*Caseta 8*). Aprecierea rezultatelor de evaluare prin confruntarea valorii fiecărui criteriu din formulă se foloseşte atunci când se cere a emite o decizie ce ia în calcul mai multe perspective: importanţa terapeutică a medicamentului pentru societate şi dorinţa societăţii de a plăti pentru acest medicament.

Caseta 8. Sumar de analiză a continutului dosarelor pentru compensarea medicamentelor din Austria, Belgia, Suedia, Franţa şi Olanda

În aceasta casetă este expus un sumar în baza studiului publicat despre analiza conţinutului dosarelor pentru compensarea medicamentelor din Austria, Belgia, Suedia, Franţa Olanda şi care evidenţiază că Austria este ţara cu cel mai explicit sistem de evaluare (criterii clare) a cererii pentru compensarea medicamentului.

În Belgia, pe lângă valoarea terapeutică, sunt utilizate patru criterii suplimentare pentru a evalua cererea de rambursare: preţul solicitat de companie, impactul bugetar, cost-efectivitatea şi importanţa terapeutică din perspectiva necesităţilor medicale şi sociale neacoperite. Ca urmare, un medicament cu o valoare terapeutică adăugată dovedită poate fi apreciat, în final, negativ, din perspectiva celorlalte criterii. De exemplu, în situaţia când unul din criterii este cel legat de preţul oferit de producător care ar putea fi considerat excesiv de mare.

În Franţa evaluarea unei tehnologii medicale (*SMR*) trebuie să răspundă la întrebarea dacă medicamentul merită să fie finanţat de sistemul de securitate socială. Pe lângă nivelul de eficacitate şi raportul efectelelor secundare se folosesc încă patru criterii, precum severitatea maladiei, scopul indicaţiilor în tratament (preventiv, curativ, simptomatic), locul medicamentului în strategia terapeutică şi beneficiile pentru sănătatea publică. Beneficiul pentru sănătatea publică este o funcţie a severităţii bolii, impactul relativ asupra mortalităţii, morbidităţii şi calităţii vieţii, necesitatea medicală nesatisfăcută, nivelul de încredere în extrapolare şi extern validitatea dovezilor, impactul asupra organizării îngrijirilor de sănătate şi impactul asupra accesului la alte tratamente. Rezultatul evaluării după criteriul „beneficiile pentru sănătatea publică" este dificil a fi asigurat la modul obiectiv.

În Olanda Comitetul de evaluare (*ACP*) a elaborat următoarele criterii de evaluare: necesităţile medicale, severitatea bolii şi frecvenţa (raritatea), valoarea din perspectiva sănătăţii publice, accesibilitatea pentru pacient şi/sau societate, precum şi stilul de viaţă.

În Suedia, criteriile includ valori ca nevoile, solidaritatea, precum şi eficacitatea costurilor, aprobate de Guvern.

Consiliul are atribuţia de a stabili Listele maladiilor prioritare şi ale medicamentelor pentru tratamentul de susţinere (de durată) în condiţii de ambulator şi respectiv Listele maladiilor prioritare frecvent întâlnite în practica medicului de familie şi schemele de tratament (episodic) în sala de tratamente/staţionar de zi, cabinete de proceduri şi la domiciliu, în corespundere cu protocoalele clinice. Prevederile în vigoare stipulează un termen limită pentru aprobarea listelor maladiilor prioritare şi grupurile terapeutice din cadrul acestor maladii, care necesită a fi evaluate în scopul includerii spre compensare din FAOAM şi care se cer a fi stabilite până la 1 aprilie al anului de gestiune. În informaţia publicată pe paginile-web oficiala ale MSMPS şi CNAM nu a fost identificat nici un plan anual de activitate a Consiliului pentru anii 2015-2019.

Lista maladiilor prioritare pentru care pot fi depuse dosare pentru evaluarea medicamentelor în vederea includerii spre compensare din FAOAM pentru 2018 a fost aprobată cu întârziere[58]. Aceasta a fost aprobată în iunie 2018, contrar prevederii din Regulament care stipulează că Consiliul stabileşte şi aprobă anual, în termen de până la 1 aprilie al anului de gestiune, maladiile prioritare şi grupurile terapeutice din cadrul acestor maladii, care urmează a fi evaluate în vederea includerii spre compensare din FAOAM.

5.2.2.6. Implicarea altor actori în procesul de examinare şi introducere a medicamentelor în lista celor compensate

Regulamentul admite participarea reprezentanţilor Asociaţiei pacienţilor din Republica Moldova, ai societăţii civile la şedinţele Consiliului. Participarea poate avea loc în baza unei invitaţii, conform clauzelor stabilite. Invitaţii nu au drept de vot şi pot doar să emită propuneri ce urmează a fi examinate în cadrul şedinţei. Aceştia sunt invitaţi la şedinţă prin scrisori de invitaţie din partea Secretariatului. Prevederea denumită este incertă, deoarece reglementările în vigoare asigură dreptul de participare a societăţi civile la şedinţele Consiliului, accesul la informaţie şi implicarea în procesul de examinare a subiectelor de pe agenda de lucru, dar participarea este condiţionată de expedierea unei scrisori de invitaţie din partea Secretariatului. Această normă limitează participarea societăţii civile şi asociaţiilor de pacienţi, deoarece anunţul de invitaţie nu este unul public - afişat într-o sursă de informare de acces public (paginile-web oficiale ale MSMPS, CNAM). Participarea selectivă a societăţii civile la şedinţele Consiliului nu asigură participativitate, deoarece în comunitate pot fi mai multe ONG şi asociaţii de pacienţi care reprezintă anumite maladii. Totodată, pentru asigurarea participativităţii şi transparenţei ar fi de valoare şi o listă de ONG selectate prin concurs pentru calitatea de observatori în şedinţele de lucru ale Consiliului.

---

[58] Ordinul MSMPS si CNAM nr. 754/236A din 15.06.2018 Cu privire la aprobarea maladiilor prioritare pentru care urmează a fi depuse dosare spre evaluare a medicamentelor în scopul includerii spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală pentru anul 2018.
https://msmps.gov.md/sites/default/files/legislatie/ordin_nr._754-236-a_lista_maladii_prioritare.pdf

Regulamentul prevede ca scrisorile de invitaţie să fie anexate la procesul-verbal al şedinţelor, însă acesta nu specifică dacă lista invitaţilor este identificată conform tematicii subiectelor din agenda şedinţelor sau invitaţile sunt valabile pentru orice agendă a şedinţelor Consiliului. Deoarece nu toate procesele-verbale ale şedinţelor Consiliului sunt disponibile pe paginile-web oficiale ale MSMPS şi CNAM, nu se poate releva dacă asociaţia pacienţilor sau societatea civilă a fost invitată la fiecare din şedinţele organizate în perioada 2015-2017. Din Decizia Consiliului afişată pe pagina CNAM, pentru 4 şedinţe din 2018, nu se poate verifica dacă reprezentanţii ONG sau ai asociaţiilor de pacienţi au paricipat la şedinţe.

Prin urmare, reglementările procesului de evaluare şi luare a deciziilor de către Consiliu conţin o serie de deficienţe, şi anume:

- Limitatea participării asociaţiilor de pacienţi şi a ONG;
- Nu există reglementări privind ponderea opiniilor societărţii civile în procesul decizional, dacă aceştia şi sunt prezenţi în şedinţă;
- Nu sunt clare reglementările privind implicarea grupului de consultanţi şi responsabilităţile acestora în procesul de examinare şi formulare a opiniei profesionale.

5.2.2.7. Documentarea evaluării cererilor pentru compensare şi a deciziilor

Sistemul de evaluare şi luare a deciziilor asupra cererilor pentru compensare a medicamentelor este eşalonat în mai multe etape, cu implicarea diferitor actori. Normele stabilesc expres care este setul de documente necesare pentru procedura de introducere a unui medicament în LMC, printre care ar fi: cererea, dosarul, registrul de evidenţă a cererilor, raportul tehnic de evaluare a dosarelor, procesele-verbale ale Consiliului, declaraţia conflictului de interese etc.

Actele normative stabilesc cerinţe pentru conţinutul dosarului care trebuie să includă: extrase din studiile clinice, extrase din rapoartele farmaco-economice, rapoarte periodice actualizate referitor la siguranţă medicamentului (*PRAS*), prcum şi materiale relevante din ghiduri/protocoale clinice internaţionale/naţionale.

Unul din documentele procesului de evaluare şi aprobare pentru includere în LMC este Raportul tehnic de evaluare a medicamentului. Acest raport este completat de Secretariat în baza evaluării dosarelor depuse şi relevă următoarea informaţie:

1. Identificarea medicamentelor şi autorii rapoartelor medicale;
2. Descrierea farmacologică a indicaţiilor medicamentului aprobată în Republica Moldova:
   - Mecanismul de acţiune;
   - Posologia;
   - Farmacocinetica;
   - Reactii adverse;

- Interacţiune cu alte medicamente;
- Contraindicaţii;
- Administrare.

3. Evaluarea eficacităţii;
4. Evaluarea inofensivităţii;
5. Evaluarea economică. Costul comparativ al tratamentului:
   - Cost-eficienţa (pentru medicamentele noi);
   - Numărul estimativ al pacienţilor per an;
   - Impactul economic estimat pentru bugetul de stat în sectorul sănătăţii.
6. Concluzii;
7. Bibliografie.

Deciziile Consiliului se documentează prin proces-verbal, însă nu există cerinţe pentru informaţia minim necesară de a fi înregistrată în procesul-verbal, cât şi cerinţe pentru informaţia de interes public şi urmează a fi accesibilă. Pe paginile-web oficiale ale CNAM şi MSMPS a fost publicată doar o Decizie a Consiliului pentru 2018, care se rezumă la prezentarea, extrem de laconică, a deciziilor de la 4 şedinţe organizate în martie, aprilie şi mai 2018.

Studierea informaţiilor disponibile pe pagina-web oficială a CNAM relevă că din partea Consiliului, în 2018, a fost plasat un anunţ privind startul depunerii de cereri pentru revizuirea LMC pentru anul 2018, fiind enunţat termenul de depunere până la 1 iulie. Acest termen limită a fost extins apoi până la data de 1 august 2018, conform Ordinului comun al MSMPS şi CNAM nr. 833/255-A din 02.07.2018 emis în baza unui proces-verbal al şedinţei Consiliului. Acest proces –verbal nu este public.

Comunicarea rezultatelor de evaluare a cererii Solicitantului se face prin expedierea, sub semnătura preşedintelui Consiliului, a unei scrisori către adresant care include argumente şi motivaţii. Tabelul de evidenţă şi monitorizare publică (Lista medicamentelor depuse spre examinare) a traseului unei cereri pentru introducerea medicamentelor în LMC nu oferă informaţi suficiente, lipsesc informaţii privind data adoptării deciziei, precum şi anunţurile despre reluarea examinării cererilor returnate sau statutul de examinare a cererilor neexaminate în termen, precum şi motivul neexaminării. *Caseta 9* include analiza informaţiilor disponibile pe pagina-web oficală a CNAM privind listele medicamentelor depuse spre examinare în perioada 2015-2018.

Caseta 9. Analiza informaţiilor disponibile pe pagina-web oficală a CNAM privind listele medicamentelor depuse spre examinare în perioada 2015-2018

Din datele disponibile public se pot consemna următoarele:

În anul 2015, după revizuirea şi aprobarea unui nou mecanism de includere a medicamentelor pentru compensare a fost înregistrată doar o cerere pentru o DCI (Interferon beta-1b) cu indicare în tratamentului sclerozei multiple, cerere care a fost prezentată la Consiliu, dar nu a fost acceptată.

În anul 2016 (în perioada august – decembrie) au fost depuse şi examinate de către Secretariat şi Consiliu, în conformitate cu prevederile Regulamentului, cereri pentru 96 DCI, dintre care 22 DCI au fost respinse din motive ca indicaţia lornu este o maladie prioritara (6) sau dosarul prezentat nu a fost complet (16), iar alte 19 DCI nu au fost acceptate pentru compensare. 50 DCI, ca urmare a deciziei pozitive a Consiliului, au fost acceptate pentru compensare din FAOAM cu distribuire per indicaţii terapeutice şi rate de compensare. Majoritatea DCI (18) fiind atribuite la rata de compensare 70% &100% copii (secţiunea II din LMC): 2 (100% copii), 18 (70% &100% copii), 7(30%), 3(50%), 4(70%) şi 16 DCI (prin extindere de doze sau în scop de achiziţii centralizate).

În anul 2017 (în perioada ianuarie-iunie) au fost depuse cereri pentru 89 DCI de medicamente. Urmare a examinării evidenţilor expuse în dosare Consiliul a decis includerea în LMC a 75 DCI , dintre care 53 DCI la rata de compensare de 70% adulţi &100% copii, 18 DCI la rata de 100% copii, 3 (70%) şi 1 (100% maturi). De asemenea, 6 DCI au fost respinse (5 returnate pentru completarea dosarului şi 1 nu a reprezentat o maladie prioritară), iar 7 DCI nu au fost acceptate de experţi. Una din cereri a fost depusă pentru DCI Bilastinum la 26.06.2017 (pentru urticarie cronica) şi nu a fost prezentata la Consiliu conform Tabelului pentru monitorizarea Cererii, iar informaţia privind cauza sau decizia finală nu este publicată.

În anul 2018, către data de 1 iulie, au fost depuse cereri pentru compensarea a 40 DCI de medicamente, dintre care dosarele pentru 4 DCI au fost restituite solicitanţilor pentru completare, iar 36 DCI au fost evaluate de către Secretariat şi sunt la etapa de prezentare către Consiliu pentru examinare şi luarea deciziilor de includere pentru compensare.

5.2.2.8. Deliberare şi adoptarea deciziei

Reglementările stabilesc cerinţe pentru convocarea şedinţelor Consiliului pentru medicamente compensate, pentru luarea deciziilor şi alte situaţii extra activităţii ordinare. Şedinţele Consiliului ar urma să fie convocate trimestrial. De asemenea se prevede organizarea şedinţelor extraordinare la solicitarea preşedintelui sau a cel puţin a 2/3 din membrii permanenţi ai Consiliului. Şedinţele Consiliului sunt publice şi se organizează în incinta MSMPS. Deciziile sunt aprobate în baza votului majoritar. Totodată, reglementările nu specifică necesitatea elaborării unui plan de lucru anual al Consiliului.

Dacă facem comparaţie cu reglementările din Belgia, atunci putem constata că procedura de luare a deciziilor specifică expres modul de votare şi anume - se precizează că votarea are loc prin ridicare de mâini, în prezenţa membrilor cu titlu de consultanţi, iar decizia de apreciere a rezultatelor evaluării din partea Comitetului de rambursare a medicamentelor este luată în baza unui raport de 2/3.

Consiliul este responsabil de a lua decizia până la finele anului de gestiune în privinţa dosarelor depuse spre evaluare în anul curent, iar termenul-limită de depunere a dosarelor este de 1 iulie. Deciziile Consiliului se aprobă prin majoritate de voturi ale membrilor permanenţi. Regulamentul stabileşte reguli de documentare pentru situaţiile când membrii Consiliului nu sunt de acord cu decizia adoptată şi propun o opinie separată, care se înscrie în procesul-verbal al şedinţei.

În cazul deciziei de neincludere a unui medicament propus în lista pentru compensare Regulamentul stabileşte structura responsabilă să comunice rezultatul Solicitantului şi modul cum se face acest lucru: Secretariatul este obligat să aducă la cunoştinţa agentului economic, în scris, decizia Consiliului cu argumentările de rigoare, semnată de preşedintele Consiliului.

În acelaşi timp, Regulamentul nu stabileşte cerinţe pentru informaţia care se cere a fi încadrată în Deciziile Consiliului, precum şi cea care trebuie să fie făcută public. Spre exemplu, Decizia publicată pe pagina-web oficială a CNAM pentru anul 2018 pentru o serie de medicamente care au fost respinse de Consiliu nu conţine nici un argument invocat de Consiliu (*Caseta 10*). Prin urmare, este necesar ca Regulamentul să prevadă cerinţe pentru conţinutul procesului-verbal şi al Deciziei, în special în contextul asigurării gestionării eficiente şi transparenţei în cheltuirea FAOAM.

Caseta 10. Analiza deciziei Consiliului din anul 2018, publicată pe pagina-web oficială a CNAM

În cadrul acestei cercetării a fost examinată decizia Consiliului din anul 2018 şi disponibilă pe pagina-web oficială a CNAM. Această decizie a fost adoptata în urma şedinţelor Consiliului din martie (2), aprilie (1) şi mai (1) 2018. În cadrul şedinţelor menţionate Consiliul a examinat solicitările pentru includerea a 39 DCI, dintre care au fost acceptate pentru includere în LMC 11 DCI cu diverse rate de compensare: 2 (30%), 1 (50%), 6 (70%) şi 2 (100% maturi) şi alte 3 DCI au fost transferate din lista medicamentelor pentru ”tratament episodic” (secţiunea II din LMC) în lista de ”tratament de susţinere” (secţiunea I din LMC) cu menţinerea ratei de compensare de 70%. Urmare a acestei deciziiă a fost revizuită şi completată LMC prin Ordinul comun al MSMPS şi CNAM nr. 729/230-A din 11.06.2018.

Prin decizia Consiliului au fost respinse cererile pentru 25 DCI de medicamente solicitate pentru compensare din FAOAM: i) 6 DCI care în baza analizei de minimizare a costurilor relevă un cost al combinaţiei propuse spre compensare mai mare faţă de costurile luate separat pentru componentele combinaţiei; ii) 4 DCI care nu au fost susţinute de Comisiile de specialitate; iii) 6 DCI care generează costuri mai mari versus comparatorul din lista; iv) 2 DCI care urmează a fi examinate repetat în şedinţa Consiliului; v) 7 DCI care generează costuri ce nu pot fi acoperite din FAOAM (reieşind din volumul disponibil pentru anul 2018) pentru asigurarea tratamentului a tuturor pacienţilor eligibili cu rata de compensare de 100%.

Reglementările specifică opţiunile de decizii finale adoptate de Consiliu precum:

1. Includerea medicamentului în LMC în anumite condiţii:
    - Includere fără restricţii pentru maladiile prioritare;

- Includere limitată pentru anumite specialităţi, patologii sau condiţii speciale (oncologie, endocrinologie);
- Includere temporară, pentru o perioadă de timp până la raportul final cu deciziile adoptate.

2. Neincludere.
3. Decizia este amânată din cauza lipsei de informaţii sau dacă solicitantul nu a prezentat informaţia solicitată suplimentar în termenul de 14 zile calendaristice.

Aceste opţiuni de decizie se impun a fi completate şi precizate în cazul în care valoarea terapeutică este apreciată de către Consiliu mai jos versus datele incuse în dosar sau acesta se acceptă pe un termen determinat cu revizuiri periodice. Aprecierile condiţionate ar putea fi aplicabile în cazul maladiilor rare sau pentru medicamentele noi aprobate condiţionat, pornind de la o prioritate de sănătate publică. Practicele din ţările europene aplică decizii de rambursare condiţionată sau restricţionate la o condiţie sau alta, în baza deciziilor instituiţilor responsabile. Mai mult ca atât, sunt câteva liste folosite în acest sens pentru a grupa medicamentele incluse spre rambursare condiţionată. Dacă în practica naţională sunt mai puţine cereri ce vizează medicamente originale, iar în circuitul pieţei farmaceutice naţionale predomină medicamentele generice, oricum se impune elaborarea unui cadru de reglementare comprehensiv pentru medicamentele compensate, care ar anticipa diferite situaţii sau decizii în procesul de evaluare şi aprobare a cererilor de către Consiliu.

5.2.2.9. Intervalul de timp necesar pentru mecanismul de introducere a medicamentelor în lista celor compensate din FAOAM

Regulamentul stabileşte termenul limită de depunere a cererii pentru introducere a medicamentelor în LMC, parametrii de timp necesari pentru perioada de evaluare şi aprobare şi termenii pentru extinderea perioadei de evaluare a dosarului. Actualmente cererea poate fi depusă de către Solicitant o dată în an către data de 1 iulie al anului de gestiune. În acelaşi timp, Regulamentul prevede că termenul limită poate fi extins de către Consiliu în limitele aceluiaşi an de gestiune, în cazul unei solicitări argumentate din partea Solicitantului. Însă documentul normativ nu prevede condiţii clare de lansare şi extindere a termenului limită, precum: i) care este perioada maximă de extindere pentru depunere; ii) este precedat startul procedurii de depunere a cererilor de un anunţ sau în mod implicit se depun dosarele de la 01 ianuarie al fiecărui an până la 01 iulie, precum este specificat în clauzele normative, fără a cunoaşte anticipat priorităţile determinate de MSMPS pentru anul de gestiune; iii) prin ce act normativ se stabileşte/aprobă modificarea termenului-limită şi dacă se face public anunţul de extindere prin mediatizare activă. De remarcat că normele stabilesc termenul pentru determinarea priorităţilor de MSMPS şi CNAM pentru anul de gestiune până la 1 aprilie al anului de gestiune. Această dată poate fi o referinţă pentru lansarea procedurii de depunere a cererii pentru includere a medicamentelor în LMC. În contextul clauzelor curente pentru anunţul priorităţilor pentru compensare şi perioada de depunere a cererilor reglementată

putem admite că Solicitantul are la dispoziție o perioadă de cca 3 luni pentru pregătirea dosarului.

Reglementările stabilesc un termen total de 180 de zile calendaristice de la acceptarea cererii pentru evaluarea dosarelor de către Secretariat. În cazul în care documentația depusă de către Solicitant este incompletă regulamentul prevede o perioadă suplimentară pentru solicitarea datelor/informației de către Secretariat și completarea dosarului cu informația lipsă sau suplimentară din partea Solicitantului. Această perioadă este de aproape 1 lună (termenul de expediere a solicitării de către Secretariat, maximum 14 de zile lucrătoare de la depunerea documentației și până la 14 zile calendaristice – termenul de prezentare a informației suplimentare din partea Solicitantului). Normele specifică că evaluarea dosarului se reîncepe de la momentul completării dosarului cu informația solicitată după expertiza tehnică, conform procedurii. Respectiv, timpul de examinare a cererilor se va calcula de la depunerea integrală a datelor. La expunerea perioadei de examinare a cererilor se atestă mici divergențe prin folosirea în unele cazuri a duratei, exprimate în zile lucrătoare (solicitarea de prezentare a cererii și a datelor suplimentare/de completare) și în zile calendaristice (perioada pentru prezentarea datelor adiționale) versus cu termenul total de evaluare a cererii. Din anul 2017 normele impun Consiliului să aprobe o decizie finală până la finele anului de gestiune pentru dosarele depuse până la 01 iulie. Însă această cerință nu ține cont de cazurile când dosarul nu este complet chiar dacă a fost depus până la 01 iulie al anului de gestiune. Așadar, termenul de evaluare a unui dosar de către Secretariat, de la data depunerii cererii și până la momentul prezentării raportului tehnic către Consiliu, poate dura mai mult de 6 luni (de la 180 până la 212 zile calendaristice).

Concomitent, pentru evaluarea documentației din dosar, prin prisma criteriilor aprobate de Regulament, nu este specificat termenul limită pentru Secretariat.

Alt termen stipulat de norme este perioada de prezentare către Consiliu a Rapoartelor de evaluare cu concluzii și propuneri preliminare, precum și alte materiale. Secretariatul trebuie sa prezente Consiliului Rapoartele cu cel puțin 14 zile înaintea ședinței, pentru examinare și luare a deciziilor de includere/excludere a medicamentelor spre compensare.

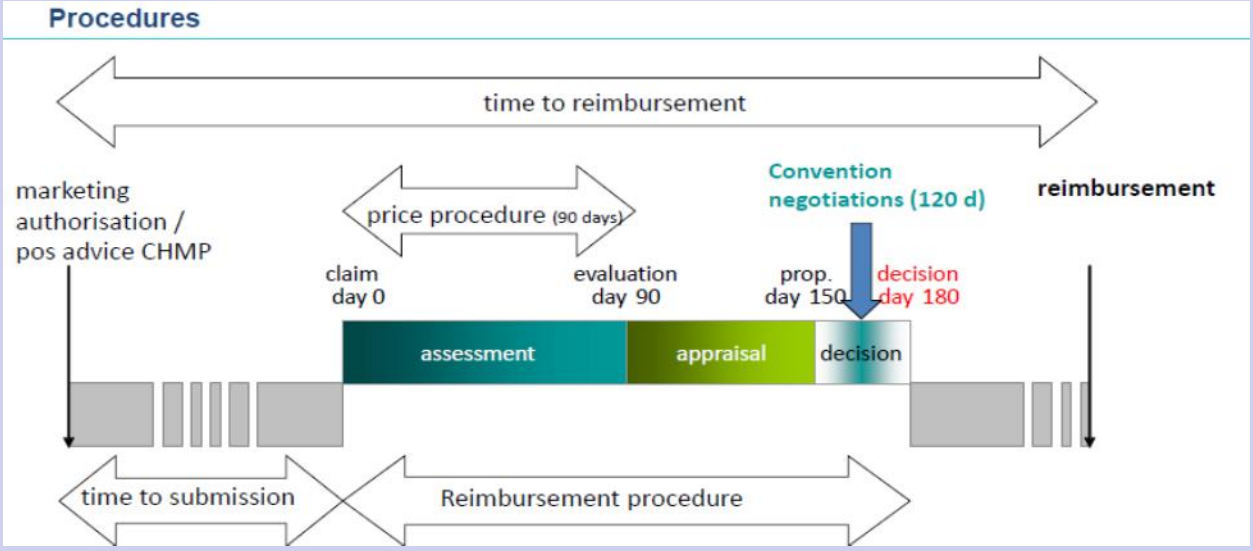
Reglementările făcute publice prevăd termeni pentru unele din sub-etapele procesului de evaluare și luare a deciziilor: i) termenul total; ii) termenul pentru discutarea neclarităților/absențelor identificate în dosar pentru completarea dosarului de către Solicitant.

Exemple din practica internațională despre reglementarea termenilor limită pentru etapele procesului de evaluare a cererii pentru compensarea medicamewntelor sunt prezentate în caseta de mai jos.

Caseta 11. Sumar despre reglementarea termenilor limită pentru etapele procesului de evaluare a cererii pentru compensarea medicamentelor

Practicele din alte ţări relevă specificări pentru timpul limită rezervat pentru etapele intermediare ale algoritmului de evaluare şi aprobare din partea diferitor actori implicaţi. De exemplu, în Belgia[59] *CRM/CTG Board* (Consiliul) şi experţii evaluează cererea conform criteriului "valoarea terapeutică adăugată" şi elaborează primul raport de evaluare în 60 de zile. Acest raport este expediat Solicitantului care poate veni cu comentarii şi/sau obiecţii în termen de 20 de zile în adresa Secretariatului sau acest termen poate fi extins printr-o cerere.

Un alt termen evidenţiat în legislaţia Belgiei este comunicarea Solicitantului a raportului intermediar de analiză şi posibilitatea Solicitantului de a veni cu un răspuns în timp de 10 zile sau cu prezentarea unei cereri de extindere a perioadei pentru expedierea obiecţiilor sau comentariilor. Mai mult ca atât, pentru cererile cu solicitare pentru medicamentele clasificate la Clasa I, Solicitantul poate prezenta cererea sau să fie prezent la şedinţa Consiliului *CR/CTG*. În final, etapa de evaluare a dosarului de către Consiliu *CRM/CTG* se încheie în 120 zile cu un raport de apreciere provizoriu. Raportul de apreciere finală, votat de *CR/CTG*, la maxim 150 zile de la depunerea cererii, după ce a fost comentat de Solicitant, este înaintat către Minister pentru examinare şi decizie (imaginea din casetă).



Cele 180 zile calendaristice stabilite pentru evaluare şi luare a deciziilor în Regulamentul naţional sunt conforme cu termenul limită pentru luarea deciziei finale, reglementat prin Directiva din 21 decembrie 1988 privind transparenţa măsurilor care reglementează stabilirea preţurilor la medicamentele de uz uman şi includerea acestora în

[59] KCE reports 147C "Drug reimbursement systems: international comparison and policy recommendations", Belgian Health Care Knowledge Centre, 2010

domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate. Însă sunt țări din UE care și-au stabilit în reglementările naționale un termen mai mic decât cel din Directivă, cu specificarea în norme a termenilor intermediari, în funcție de medicamentele examinate așa ca: 90 zile, 150 zile și maximum 180 zile.

O altă prevedere a cadrului normativ național stabilește frecvența ședințelor Consiliului care trebuie convocat trimestrial, iar deciziile în privința dosarelor depuse urmează a fi luate până la finele anului de gestiune.

În linii generale reglementările stabilesc limitele de timp pentru procedurile de examinare a dosarelor depuse. Totuși, acestea nu sunt clar delimitate pentru fiecare verigă a itinerarului documentelor în procesul de evaluare, de la depunerea cererii și până la decizia finală, cu eșalonarea celor 180 de zile calendaristice per etape de examinare a dosarelor la nivel de Secretariat, Grup de consultați și Consiliu. Delimitarea perioadelor de timp maxime pentru fiecare etapă a traseului unei cererii pentru compensarea medicamentelor ar contribui la responsabilizarea fiecărui actor implicat în funcție de saricinele atribuite și ar spori transparența acestui mecanism.

În peroada realizării studiului, pe pagina-web oficială a CNAM au fost publicate două Liste totalizatoare despre cererile depuse spre examinare în anii 2015-2017 și 2018. Din lista pentru anii 2015-2017 se poate identifica doar data depunerii cererii, dar nu și data luării deciziei finale de către instituțiile responsabile. Structura Listei totalizatoare despre cererile pentru medicamentele propuse spre compensare este sumară și nu permite de a monitoriza indicatorii de timp pentru diferite etape ale traseului de examinare a documentelor așa ca: i) data deciziei finale; ii) data stop-timp (*clock-stop*) etc. Prin urmare, în asemenea condiții nu poate fi asigurată monitorizarea operativității de examinare a cererilor și apotențialelor rețineri.

5.3. Particularitățile deciziilor

5.3.1. Compensarea condiționată

În legislația națională sunt prevederi care acceptă în unele cazuri decizii de aprobare condiționată pentru compensarea medicamentelor. În pratica celor 5 țări menționate mai sus se remarcă câteva opțiuni de decizie:

- Pentru compensare;
- Pentru compensare condiționată;
- Nu se acceptă pentru compensare.

În cazul compensării restricționate printre condițiile de compensare în aceste țări sunt: i) compensare doar pentru indicații terapeutice specifice; ii) pentru o populație specială sau iii) acces restricționat (*e.g. prescriere de un specialist sau prescriere cu consimțământ)*. Compensarea condiționată poate fi determinată atât de lipsa dovezilor suficiente despre eficiența medicamentului, cât și de limitările financiare.

Structura LMC naționale prevede compensarea medicamentelor în baza maladiilor. Această caracteristică a LMC poate fi determinată de limitările resurselor financiare din FAOAM. În același timp, pentru a determina volumul deficitului bugetar pentru extinderea semnificativă a LMC prin includerea medicamentelor esențiale din LNME prescrise în condiții de ambulator și pentru definirea potențialelor surse de acoperire sunt necesare analize sistematice privind accesibilitatea la medicamente.

5.3.2. Rata de compensare

Responsabilitatea pentru stabilirea ratei de compensare aparține Consiliului, iar criteriile pentru determinarea ratei de compensare a medicamentelor sunt stabilite de MSMPS în comun cu CNAM[60] și anume:

- Prioritățile stabilite și impactul maladiei asupra sănătății publice;
- Nivelul morbidității;
- Nivelul și structura mortalității;
- Structura dizabilității primare înregistrate în republică;
- Accesibilitatea economică a populației;
- Sumele valorificate din fondurile pentru acest grup de medicamente pentru anul precedent;
- Volumul mijloacelor FAOAM planificate în acest scop;
- Tendințele de utilizare a surselor financiare pentru perioade de timp stabilite.

Sunt folosite două tipuri de rate de compensare, precum: i) compensare parțială prin sume fixe compensate, care se calculează prin aplicarea ratei de compensare la mediană, conform metodologiei stabilite prin act normativ și ii) compensare integrală, conform prețului cu amănuntul din farmacii. Examinarea indicatorilor stabiliți pentru formula de luare a deciziilor privind ratele de compensare și a Regulamentului identifică că deficiențele la aplicarea acestor factori sunt legate de ierarhia în examinarea și punctajul/ponderea acestora în formula complexă de analiză, de disponibilitatea surselor, siguranța și complexitatea evidențelor oficiale pentru o serie de date, cum ar fi accesibilitatea economică a populației și tendințele de utilizare a surselor financiare pentru perioada de timp prognozată.

Pentru a măsura accesibilitatea populației la medicamente Regulamentul impune elaborarea Raportului anual privind accesibilitatea fizică și economică la medicamente a populației. Pentru 2017 și 2018 nu a fost identificat pe paginele-web oficiale a MSMPS si CNAM nici un raport.

---

[60] Art. 55, 56 și 57 din Ordinul MSMPS și CNAM nr. 479/376 din 15.06.2017 cu privire la modificarea și completarea Ordinului nr. 600/320-A din 24 iulie 2015 „Cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală”

Un alt criteriu pentru formula de determinare a ratei de compensare reprezintă sumele valorificate din FAOAM în anul precedent. Însă acest criteriu nu este susţinut de reglementări exprese care să ofere răspuns dacă analiza sumei valorificate în anii precedent a ţinut în vizor situaţii de lipsă a medicamentelor în sistemul de aprovizionare (durata de zile), prescrierea raţională a medicamentelor, capacitatea financiară a pacienţilor de a-şi acoperi diferenţa necompensată şi refuzurile de a-şi lua toate medicamentele prescrise, lipsa personalului medical în IMSP pentru prescrierea în funcţie de necesităţile reale, prescrierea conform necesităţilor a LMC din Secţiunea 2 din LMC (tratament episodic în sala de tratament/staţionar de zi, cabinete de proceduri sau la domiciliu pentru maladii frecvent întâlnite în practica medicului de familie). Pentru elaborarea unui astfel de raport este necesar a avea funcţional un sistem informaţional electronic pentru prescrierea şi eliberarea medicamentelor, inclusiv evidenţa şi monitorizarea circuitului de medicamente pe piaţa farmaceutică naţională.

În aceste condiţii, se cere să fie o instrucţiune clară cum se determină rata de compensare care ar ţine cont de factorii de ajustare pentru determinanţii din trecut şi circumstanţele de viitor.

Un alt indicator din formula de decizie pentru rata de compensare, care necesită de a fi discutat, este volumul mijloacelor FAOAM planificate în acest scop. Actualmente lipseşte o estimare a necesităţilor financiare pentru medicamentele prescrise în condiţii de ambulator per maladie, care să fie publică, pentru a avea o înţelegere clară asupra bugetului estimat cu care trebuie să opereze Consiliul la determinarea ratei de compensare. O notă informativă (rezumat) pentru MSMPS relevă că doar pentru a asigura nivelul de administrare a tratamentului hipertensiunii arteriale la 70% dintre pacienţii hipertensivi sunt necesare costuri anuale de 645 milioane lei[61], în timp ce alocaţiile totale pentru medicamentele compensate constituie doar 595,9 milioane lei pentru anul 2019.

Pornind de la numărul de DCI şi maladii incluse în LMC se poate presupune o limitare a resurselor financiare, care determină acest număr de medicamente şi maladii versus LNME. În acelaşi timp, pentru a conştientiza volumul resurselor necesare în perspectiva şi tendinţele posibile de acoperire în timp considerăm necesar de avut prognoze financiare care ar răspunde la necesităţile reale a populaţiei în medicamentele compensate.

Un alt aspect important referitor la procesarea, analiza datelor pentru indicatorii implicaţi în determinarea ratei de compensare este stabilirea responsabilităţii Secretariatului pentru aceste sarcini. Această structură trebuie să elaboreaze nota de argumentare, ţinând cont de din nivelul morbidităţii, nivelul şi structura mortalităţii şi a dizabilităţii primare înregistrate, accesibilitatea economică a populaţiei, precum şi calculul nivelului de DDD consumat pentru acest grup de medicamente pentru anul precedent (Cod ATC), mijloacele FAOAM planificate în acest scop şi de tendinţele de utilizare a surselor financiare pentru

[61] Dr Jari Kempers, Analiza economică a rambursării cheltuielilor pentru medicamente antihypertensive în Moldova, septembrie 2018

perioade stabilite de timp. De menţionat că în ţară nu există un sistem oficial de calcul şi monitorizare a DDD consumat care să fie accesibil pentru public şi profesionişti.

Lipsa publicării oficiale a deciziilor Consiliului şi autorităţilor responsabile de funcţionarea sistemului de compensare a medicamentelor privind deciziile asupra ratelor de compensare aprobate pentru maladii şi medicamente generează întrebarea de ce unele medicamente prescrise pentru aceleaşi condiţii de sănătate se regăsesc în diferite nivele de compensare. Cel mai evident exemplu este grupa de medicamente pentru maladii cardiovasculare care se regăseşte în diferite nivele de compensare aşa ca: 30% - 1 DCI (lercanidipin); 50% - 8 DCI; 70% - 12 DCI.

5.3.3. Sumele fixe compensate

CNAM calculează sumele fixe în baza metodologiei de calcul aprobată în comun cu MSMPS.[62] Sumele fixe compensate se reevaluează anual. Datele cu referire la preţurile la medicamente în farmaciile comunitare sunt colectate şi prezentate de AMDM.

5.3.4. Termenul de valabilitate a deciziei

Legislaţia naţionala nu stabileşte un termen de valabilitate pentru o decizie de compensare a medicamentului. Astfel se poate admite că dacă decizia este pozitivă nu există o limitare de acţiune a acesteia în timp.

În acelaşi timp, deciziile instituţiilor responsabile de evaluare şi aprobare pentru compensare a medicamentelor din cele 5 ţări de referinţă abordează în mod diferit termenul de valabilitate a deciziei de compensare (*Caseta 12*). De exemplu, în Franţa toate deciziile pozitive pentru compensare sunt reevaluate la fiecare 5 ani. În Belgia sunt reexaminate periodic deciziile care se referă la medicamentele cu valoare terapeutică adăugată, pe când în Olanda deciziile pozitive sunt revizuite pentru medicamentele prescrise în spital. În Suedia valabilitatea deciziilor de compensare diferă de la medicament la medicament. În acelaşi timp, în sistemul de compensare din Austria deciziile nu au un caracter temporar.

Prin urmare, ar fi indicată o analiză privind necesitatea reglementării termenului de valabilitate a unei decizii de compensare a medicamentului şi în primul rând o abordare a acestui subiect prin prisma unei practici de revizuire a deciziilor pentru compensarea medicamentului din FAOAM.

---

[62] Anexa nr. 4 la Ordinul MSMPS şi CNAM nr. 600/320-A din 24.07.2015

Caseta 12. Ansamblul proceselor de luare adeciziilor. Decizia finală pentru rambursare.

Etape, proceduri	Austria	Belgia	Franța	Olanda	Suedia
Instituția responsabilă de luarea deciziilor	*HVB*	Minister	Minister	Minister	*TLV*
Putere decizională discreționară pentru structura responsabilă de decizii	Da, devierile sunt rare	Da, devierile sunt rare	Da, devierile sunt rare	Da, devierile sunt rare	N/A
Implicarea actorilor	Nu	DA	DA	DA	N/A
Evidențe adiționale/criterii	Nu	DA	DA	DA	N/A
Raționamentele pentru luarea deciziilor, disponibile public	DA	DA	DA	DA	DA
Rambursare restricționată (limitată). De exemplu, pentru o indicație specifică	Da/ lista galbenă	Da, se include în capitolul 4 al listei	DA	Da/ se include în anexa 2 a listei	DA
Decizii temporare	Nu	Da/ clasa 1	Da- toate medicamentele	Da/ anexa 2	Da
Acord de distribuire (co-asumare) a riscului	Nu	DA, pe criteriu financiar, clasa 1 pentru decizia negativă/fără decizii din partea *CRM/CTG*)	Da, pe criteriu financiar (acord preț-volum)	Nu	*TLV*: Nu La nivel de consiliu regional - da, dar în situații rare.
Cadrul de timp pentru luarea deciziilor (zile)	180 zile	180 zile	180 zile	180 zile	180 zile (în practică 101 zile)

5.4. Rezultatul și implementarea

5.4.1. Contestare

Deciziile luate de Consiliu pot fi contestate, în conformitate cu reglementarile în vigoare. Actele normative specifică o formulare generală a modului de contestare, precum adresarea Solicitantului în instanţa de judecată, în conformitate cu Legea Contenciosului administrativ - condiţie revăzută urmare a modificării Regulamentului din decembrie 2017.

Prin comparare cu practica din Belgia, Franţa şi Olanda contestarea deciziilor privind introducerea medicamentelor în LMC se face, de asemenea, direct în instanţa administrativă. Excepţii există în sistemul din Olanda care admite o etapă predecesoare contestării în instanţa administrativă, prin examinarea obiecţiilor de către experţi, în baza dovezilor. Excepţii există şi în practica sistemului din Austria, unde contestaţiile sunt examinate de o comisie farmaceutică independentă.

În practica din România examinarea contestaţiilor este realizată în etape. În cadrul primei etape contestaţiile sunt examinate de o comisie specială şi dacă nu sunt luate hotărâri la nivel de Comisie, care să fie acceptate de Solicitant, urmează procedura prevăzută de contenciosul administrativ.

5.4.2. Implementarea deciziilor

Deciziile de introducere a medicamentelor în LMC intră în vigoare odată cu semnarea Ordinului comun al MSMPS şi CNAM şi publicarea acestuia în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

Practica de implementare a deciziilor instituţiilor responsabile de deciziile privind medicamentele compensate din Austria, Belgia, Olanda şi Suedia relevă implementarea unor intervenţii de suport pentru deciziile cu referire la medicamentele acceptate spre compensare prin distribuirea evidenţilor ştiinţifice către profesioniştii din sistemul de sănătate şi elaborarea Formularului de medicamente şi/sau a ghidurilor. Autorităţile naţionale de rambursare a medicamentelor din Olanda, Belgia, Austria elaborează şi emit formularele naţionale ale medicamentelor.

5.4.3. Re-evaluarea/Revizuirea deciziilor de compensare a medicamentelor

Mecanismul de revizuire a listei medicamentelor compensate prevede norme pentru excluderea medicamentului din LMC în prezenţa a 4 condiţii:

1. Medicamentul este radiat din Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente;
2. Medicamentul îşi schimbă statutul din „eliberare cu prescriere medicală” în „eliberare fără prescripţie medicală”(cu excepţia cazurilor menţionate special);
3. Este anulat sau suspendat Certificatul de înregistrare a medicamentului;

4. Spre compensare a fost aprobat un medicament cu aceeaşi acţiune terapeutică, dar cu raportul cost-eficienţă mai înalt şi cu impact mai mare asupra bugetului decât al medicamentul deja prezent în listă. În acest caz ultimul se propune spre excludere.

În acelaşi timp, conform prevederilor Regulamentului, nu este suficient de clară procedura de excludere a medicamentelor din LMC. Este o decizie ad-hoc sau sistematică?

În special, atrage atenţia condiţia 4 de excludere a medicamentului din LMC în situaţia când medicamentul compensat este substituit cu un medicament cu raportul de cost-eficienţă mai înalt şi cu impact mai mare asupra bugetului. Formularea clauzelor pentru condiţia nr.4 de excludere din LMC nu este însoţită de reglementări clare, prin care s-ar specifica dacă evaluarea de comparare se va ghida de normele generale ale Regulamentului, dacă se va contacta sau nu în prealabil Solicitantul de medicament pentru a preciza dacă sunt noi evidenţe ce ar completa dosarul iniţial pentru medicamentul ce se propune spre excludere şi dacă se poate trasa o comparare echilibrată.

Mai mult ca atât, urmare a ultimelor modificări ale Regulamentului care exclud obligativitatea impactului bugetar la evaluarea dosarului şi care este calificat doar ca un avantaj rămâne neclară aplicarea cerinţei nr.4 din lista de termeni pentru excludere a medicamentului din LMC. În acelaşi timp, având în vedere că pe piaţa farmaceutică cota majoritară este reprezentată de medicamentele generice, devine incert cum structurile responsabile de evaluare şi luare a deciziilor apreciază un dosar ce nu include impactul bugetar. Astfel ultimele schimbări în cerinţele pentru dosarul medicamentului propus spre compensare diminuează certitudinea deciziilor formulate atâta timp cât nu toţi factorii din formula de evaluare sunt obligativi. Prin urmare, nu există o procedură clară care ar reglementa aplicarea practică a excluderii medicamentului conform condiţiei nr.4.

Concomitent, nu este reglementată procedura de revizuire şi luare a deciziilor privind compensarea medicamentelor deja incluse în LMC, practică care este utilizată de ţările cu experienţă notabilă în acest domeniu. Decizii potenţiale care ar viza medicamentele deja incluse în LMC ar fi cele de modificare a gradului şi condiţiilor de compensare, a grupului ţintă de beneficiari prin extindere sau limitare a ariei de compensare etc.

Un alt aspect al procedurii de revizuire a deciziilor este reglementarea iniţiatorului de procedură. Regulamentul nu menţionează la iniţiativa cui sau când se purcede la revizuirea LMC şi expune doar perioada standard de depunere a unei cereri în acest sens. În situaţiile de expirare a termenului de valabilitate a certificatului de înregistrare şi excludere din Nomenclator şi din Catalog, Regulamentul prevede că Secretariatul urmăreşte aceste două registre naţionale şi informează semestrial Consiliul. Este necesar de menţionat că odată ce medicamentele nu mai sunt în Nomenclator, conform legislaţiei, stocul importat de medicamente până la expirarea certificatului de înregistrare poate fi menţinut în circuitul terapeutic până se epuizează cantităţile distribuite în reţeaua farmaceutică şi până la expirarea termenului de valabilitate a medicamentului. În raport cu medicamentele pentru

care s-a solicitat autorizarea repetată se permite importul seriilor fabricate în conformitate cu prevederile anterioare timp de 6 luni de la data expirării înregistrării precedente, inclusiv în perioada de la expirarea certificatului de înregistrare până la finalizarea procedurii de autorizare repetată sau 6 luni după finalizarea procedurii de autorizare repetată dacă aceasta a avut loc până la expirarea termenului certificatului de înregistrare precedent[63].

În aceste situații Regulamentul nu aprobă reguli clare pentru cazul când Secretariatul poate anunța Consiliul despre medicamentele care nu sunt în Nomenclator, dar încă sunt în circuitul din piața farmaceutică și dacă aceste medicamente pot fi, în continuare, subiectul compensării din FAOAM. Devine și mai sensibil acest subiect, dacă decizia de retragere din LMC depinde de înregistrarea prețului în Catalog (procedură care se repetă anual) și care s-ar putea solda cu întreruperea statutului de medicament cu preț înregistrat în Catalog dacă nu există o decizie finală pozitivă. În aceste situații, Regulamentul nu abordează termeni de suspendare condiționată a statutului de compensare, determinată de neactualizarea datelor despre preț în Catalog. Toate aceste oscilații în datele din Nomenclator și/sau Catalog ar putea crea confuzii la nivel de monitorizare și luare de decizii de către Consiliu privind compensarea medicamentului, precum și la nivel de prestatori de servicii.

În *Caseta 13* se prezintă sumarul cazurilor de revizuire a statutului medicamentelor compensate în țările la care se face referință în prezenta cercetare.

Caseta 13. Practica internațională de revizuire a statutului de medicament compensat

Politicile și experiențele de revizuire a LMC se diferă de la țară la țară. Din sursele examinate se desprinde că reevaluările statului medicamentului în lista celor compensate în Austria, Belgia, Franța, Suedia pot fi ad-hoc sau sistematice și pot afecta un singur medicament sau mai multe medicamente - în reevaluări de grup.

Reevaluarea poate duce la modificări ale condițiilor de rambursare sau la eliminarea din listă. Reevaluări ad-hoc pot fi lansate de către agenția de rambursare, comisia de experți la nivel de evaluare tehnică și/sau consiliul responsabili de luare a deciziei. Sistemul de compensare din Austria nu prevede norme care ar impune o reevaluare sistematică a medicamentelor compensate însă există o practică de revizuire ad-hoc. *HVB* din Austria are dreptul să solicite o reevaluare ad-hoc a unui medicament de la *HEK,* de exemplu, în situațiile când sunt înregistrate noi dovezi farmacologice, medicale sau economice. În Belgia și Olanda sunt proceduri de revizuire periodică a Listei pozitive pentru toate medicamentele incluse în Clasa 1 și cele scumpe prescrise în condiții de spital.

În Belgia toate medicamentele inovatoare (Clasa 1) sunt revizuite sistematic după 18 și până la 36 de luni. În aceleași timp, excluderea din sistemul de compensare se face mai rar spre deosebire de schimbările în condițiile de rambursare. Depunerea cererii pentru reevaluare poate fi la cererea Solicitantului, care aduce evidențe actualizate pentru diferite componente (clinică, eficiența, efectivitate, *real life*, cost–efectivitate,

[63] Ordinul MS nr.739 din 23.07.2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare http://lex.justice.md/md/345886/

numărul populației țintă, volumul de vânzări și circuitul de resurse financiare, rata de rambursare în alte țări. Mai mult ca atât, reevaluarea poate avea loc nu doar pentru un produs, dar pentru un grup de medicamente cu indicații analogice la cerea *CRMT/CTS* sau a Ministerului.

În Olanda medicamentele prescrise în ambulatoriu nu sunt revizuite sistematic. Însă începând cu 2010 se impune o astfel de cerință pentru medicamentele scumpe prescrise în spital, care ar trebui reevaluate la patru ani de la decizia inițială de rambursare pozitivă.

În Franța toate deciziile de rambursare sunt temporare. Medicamentele sunt reevaluate sistematic la fiecare cinci ani. Acest lucru poate duce la schimbarea nivelului (îmbunătățirii) serviciului medical acordat ((*A*) *SMR*) și, astfel, la un nivel de rambursare diferit sau prețuri la medicamente. Excluderea din LMC este practicată și devine posibilă după reevaluare.

În Suedia toate medicamentele incluse în schema veche de rambursare, înregistrate înainte de 2002, sunt în prezent revizuite în funcție de clasele terapeutice. Acest proces a dus deja la modificări a ghidurilor, dar și la eliminarea medicamentelor din schema de rambursare.

Din informația inclusă în *Caseta 13* putem constata că decizia de rambursare a medicamentului nu este una finală, are un caracter temporar și autoritățile pot efectua revizuiri periodice în dependență de o serie de factori considerați la etapa incipientă de depunere a unei cereri. Printre factorii care determină revizuirea periodică sunt: schimbări de date pentru eficiență, eficacitate, cost-eficacitate, impactul pentru buget în cazurile medicamentelor acceptate condiționat sau indicații noi, precum și schimbarea priorităților sistemului de sănătate sau factorii economici etc.

Ar fi binevenit ca aceste practici internaționale se regăsească în reglementările naționale de includere/excludere a medicamentelor din LMC.

5.4.4. Evaluarea impactului

În practica de evaluare a impactului LMC, inclusiv a revizuirilor introduse în mecanismul de introducere a medicamentelor în LMC de către autoritățile publice responsabile din țară, se poate face uz doar de informația despre evoluția și structura, per grupe principale de maladii și staționar de zi adulți și copii, cheltuielele FAOAM pentru medicamentele compensate în fiecare an, informația privind medicamentele parțial și integral compensate pentru anul 2018 și evoluția lunară a cheltuielilor FAOAM pentru medicamentele compensate pentru 2019 vs 2018 - urmare a modificării Ordinului nr.492/139A din 22.04.2013 care este disponibil pe pagina-web oficială a CNAM.

Cu toate acestea, nu este stabilit un set de indicatori care ar aduce evidențe din perspectiva managementului utilizării raționale a medicamentelor și mijloacelor FAOAM, în special privind numărul de rețete per fiecare medicament inclus în LMC, mijloacele debursate per fiecare moleculă și maladie inclusă pentru compensarea medicamentelor, valorile compensate de CNAM, beneficiari per grupe de vârsta, cu dezagregare per unitate administrativ-teritorială etc.

5.5. Rezumatul caracteristicelor listelor de medicamente compensate după categoriile de rambursare, rata de compensare și sumele fixe de compensare

LMC din FAOAM este structurată în 2 Secţiuni şi 6 Capitole şi include maladiile acoperite cu medicamente compensate, medicamentele conform DCI, tipul de asistenţă medicală, rata de compensare a costurilor, şi beneficiarii după vârstă.

Secţiunea I. Lista medicamentelor compensate din FAOAM pentru tratamentul de susţinere (de durată) în condiţii de ambulator:

Capitolul 1. Medicamente oferite gratuit sau compensate parţial (suma compensata 30 %).
Capitolul 2. Medicamente oferite gratuit sau compensate parţial (suma compensata 50 %)
Capitolul 3. Medicamente oferite gratuit sau compensate parţial (suma compensata 70 %)
Capitolul 4. Medicamente compensate integral (100%)

Secţiunea II. Lista medicamentelor compensate din FAOAM pentru tratamentul episodic în sala de tratamente/staţionar de zi, cabinete de proceduri şi la domiciliu al unor maladii frecvent întâlnite în practica medicului de familie:

Capitolul 1. Medicamente oferite gratuit sau compensate parţial (suma compensata 70%) pentru adulţi şi compensate integral (100%) pentru copii - vârsta de 0-18 ani.
Capitolul 2. Medicamente compensate integral (100%) pentru copii - vârsta de 0-18 ani.

Regulamentul stabileşte două Tipuri de compensare:

- Compensare parţială prin sume fixe compensate care se calculează prin aplicarea ratei de compensare la mediană, conform metodologiei stabilite prin ordinul comun MSMPS si CNAM nr. 600/320 din 24.07.2015.
- Compensare integrală, conform preţului cu amănuntul din farmacii.

Ratele de compensare a medicamentelor, stabilite în RM:

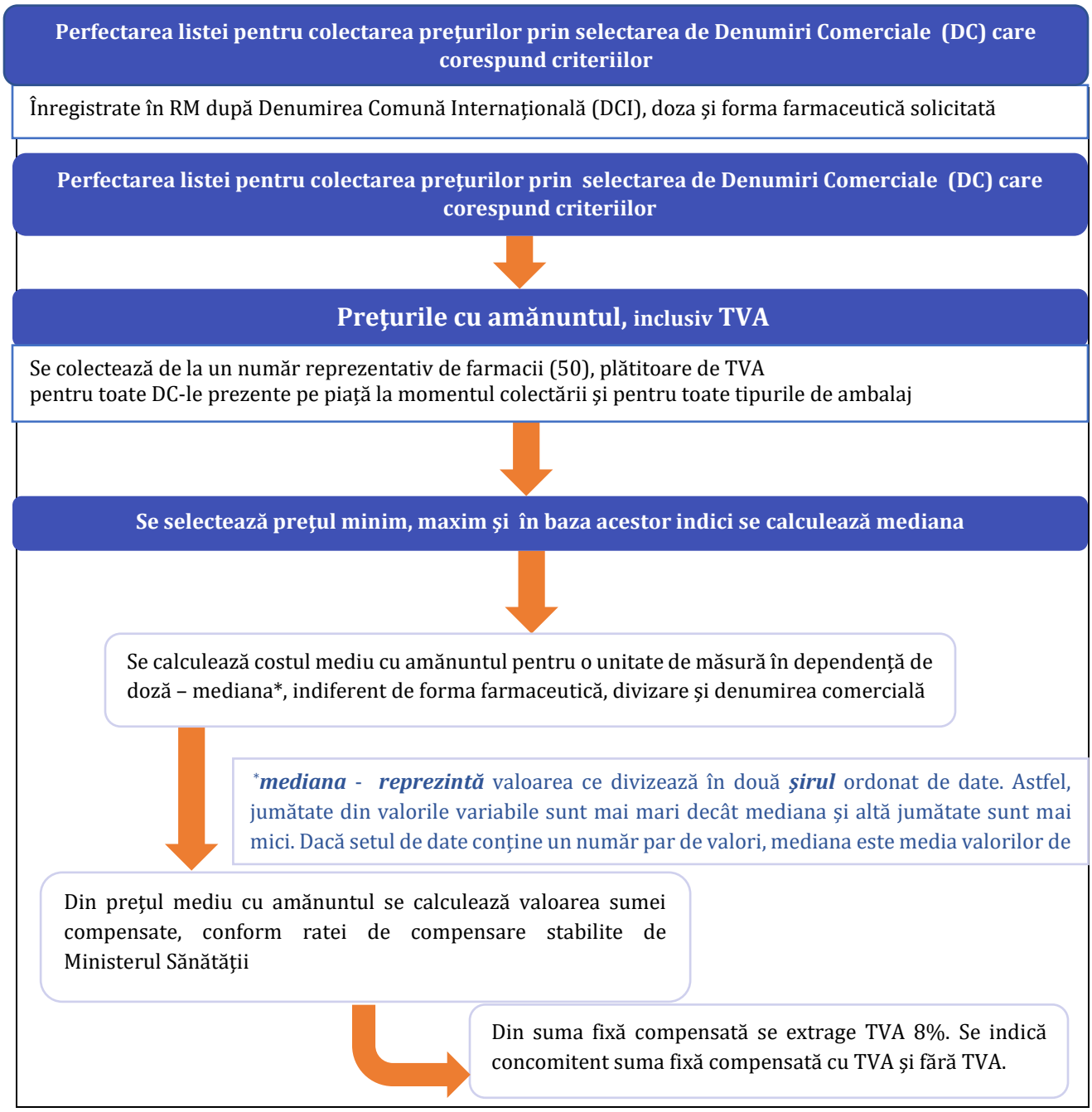
- 30%, 50%, 70% şi 100% - în cazul unor maladii cronice;
- 70% - pentru tratamentul stărilor acute la adulţi în staţionare de zi, săli de proceduri, la domiciliu;
- 100% - pentru copiii cu vârste de până la 18 ani.

LMC, rata de compensare, forma farmaceutică şi doza medicamentelor pot fi modificate urmare a deciziei Consiliului, în baza unui raport întocmit de Secretariat privind prezenţa medicamentelor în Catalogul naţional de preturi de producător la medicamente şi volumul mijloacelor disponibile în FAOAM.

În LMC medicamentele sunt prezentate ca DCI cu caracteristicile de concentraţie şi formă farmaceutică, pentru care sunt stabilite sume fixe compensate în MDL (inclusiv valorile cu TVA şi fără TVA). Sumele fixe compensate se reevaluează anual şi sunt calculate pentru

fiecare doză a preparatului separat de către CNAM, în baza metodologiei de calcul stabilită prin ordinul comun MSMPS si CNAM nr. 600/320-A din 24.07.2015 (*Figura 2.*).

Figura 2. Metodologia de calcul a sumelor fixe compensate pentru medicamentele selectate pentru a fi incluse în LMC din FAOAM



Categoriile de rambursare în ţările UE, cum ar fi Franţa, Belgia sau Norvegia, sunt bazate pe tipul de medicamente/”terapii care sunt rambursate,, sau sunt grupate după categorie de beneficiari/pacienţi, de exemplu, persoane cu vârsta sub/sau peste 18 ani (cu specificarea

limitelor de preţ pentru rambursare). În Danemarca - ”pensionari” sau „angajaţi”, iar în Spania -distribuţie pe sisteme sociale[6]. Practicile internaţionale de categorii de rambursare sunt prezentate în *Caseta 14*.

Caseta 14. Exemple de categorii de rambursare şi de coplată pentru medicamentele prescrise în condiţii de ambulator

Ţara	**Categoria de rambursare**
Franţa	"100%" – Medicamente utilizate în tratamente vitale (diabet, SIDA, cancer) "65%" - Medicamente rambursate care nu fac parte din grupul celor cu 100% sau cu 35% de rambursare "35%" – Medicamente utilizate doar în condiţii non-serious (în situaţii acute) "0%" - Medicamente OTC
Danemarca	Rambursate pentru persoane cu vârsta peste 18 ani 0 %; 0 – 68.60 Euro 50 %; 68.60 – 165.40 Euro 75 %; 165.40 – 386.60 Euro 85 %; Over 386.60 Euro Rambursate pentru persoane cu vârsta până la 18 ani 50 %; 0 – 68.60 Euro 50 %; 68.60 – 165.40 Euro 75 %; 165.40 – 386.60 Euro 85 %; Over 386.60 Euro
Spania	"Pensionari” (reţeta roşie): include persoane cu vârsta > 65 ani, pensionaţi sau persoane cu handicap – coplata în acest grup este de 0%, fiind acoperit 100% de autorităţi responsabile. "Angajaţi (reţeta verde)": include lucrători activi. Persoana achită - 40% din costul medicamentului. "*Enfermedad laboral o accidente de trabajo* (receta albastră)": include persoane care au suferit un accident la locul de munca sau cu maladii profesionale. -coplata acestui grup este 0%, fiind acoperit 100% de autorităţi responsabile. "*MUFACE (Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado)*": *MUFACE* care includ persoane din servicii publice şi sociale; achita 30% din costul medicamentului. "*ISFAS (Instituto Social de las Fuerzas Armadas)": ISFAS* este un sistem specializat, care include personal militar; şi achita 30% din costul medicamentului. "*MUGEJU (Mutualidad General Judicial)": MUGEJU* care includ mutual persoane din serviciu public al administraţiei din sistemul de justiţie (Ministerul Justiţiei); achita 30% din costul medicamentului. "*Síndrom Toxic*": persoane care au fost afectate de sindrome toxice în Spania. - coplata acestui grup este 0%, fiind acoperit 100% de autorităţi responsabile. "*Campaña Sanitaria*": sa refera la intervenţii medicale particulare. Persoanele achita 10% din costul medicamentului până la de (*up to*) 2,64

Mecanismul de coplată pentru medicamentele prescrise în condiţii de ambulator şi eliberate de farmaciile comunitare şi cele de spital în Belgia:

Categoria	Importanţa terapeutică	Distribuire costuri în farmacia comunitară, volum definit ca procent din nivelul de rambursare ex-factory (NR ex-fact)	Distribuire costuri în farmacia de spital, volum definită ca procent din nivelul de rembursare (NR)
A	Medicamente vitale (insulină, medicamente pentru tratamentul cancerului etc.)	0%	0%
B	Importanţa terapeutică, semnificaţia pentru maladii ca nu sunt ameninţătoare pentru viaţă (antibiotice, antihipertensive etc.)	Pacient ordinar: 44.20%, dacă NRex-fact< €14.38; €2.5 + 27% dacă NRex-fact > €14.38 Co-plata plafonată: - €10.80 (€16.10)- pentru generice la ATC nivel 4; - €13.50 (€or 24.20) pentru un ambalaj m.m.60 unitati	Pacient ordinar: 25% Co-plata plafonată: - €10.80 (€16.10) – pentru generice la ATC nivel 4; - €13.50 (or €24.20)- pentru un ambalaj m.m.60 unitati
		Pacienţi din grupe speciale: 26.52%, dacă NRex-fact < €14.38 €1.5 + 16%, dacă NRex-fact > €14.38 Co-plata plafonată: - €7.20 (or €10.80) pentru generice la ATC nivel 4; - €8.90 (or €16.10) pentru un ambalaj m.m.60 unitati	Pacienţi din grupe speciale: 15% : Co-plata plafonată: - €7.20 (or €10.80) - €8.90 (or €16.10)2 pentru un ambalaj m.m.60 unitati
C	Importanţa terapeutică mai puţin semnificativă pentru tratamentul sistematic (ex, antiemetice, spasmolitice)	88.39%, dacă NRex-fact< €14.38; €5 + 54%, dacă NRex-fact > €14.38; Co-plata plafonata: Pacient ordinar: €13.50 (or €24.10)- pentru generice la ATC nivel 4; Pacienţi din grupe speciale:	50% Co-plata plafonata: Pacient orinar: €13.50 (or €24.10)2

Cs	Medicamente folosite în maladii cronice (antihistaminice)	€8.90 (or €16.10) pentru generice la ATC nivel 4; 106.07%, dacă NRex-fact< €14.38; €6 + 65%, dacă NRex-fact > €14.38	Pacineti din grupe speciale: €8.90 (or €16.10)2 60%
Cx	Contracepţie şi spasmolitice	141.43%, dacă NRex-fact< €14.38; €8 + 86%, dacă NRex-fact > €14.38 if RBex-fact< €14.38	80%

5.6.1. Responsabilitate pentru rezonabilitatea deciziilor

Responsabilitatea pentru decizii rezonabile

Conform *Daniels and Sabin*, crearea unui proces corect pentru stabilirea priorităţilor este mai uşor decât convenirea asupra unor principii[64]. Procedura de stabilire a priorităţilor se bazează pe 4 condiţii: i) transparenţa procesului; ii) relevanţa argumentelor/motivelor folosite pentru a lua o decizie; iii) revizuirea deciziilor în lumina unor noi dovezi; iv) aplicarea/reglementarea celor trei condiţii anterioare.

În această secţiune se oferă o evaluare sumară privind asigurarea acestor principii în practica naţională de introducere a medicamentelor în LMC. Impactul reglementărilor aprobate şi practicele dezvoltate pentru implementarea mecanismului de medicamente compensate pot fi monitorizate pe câteva dimensiuni:

- Gradul de acoperire a necesităţilor sistemului de sănătate cu medicamente compensate;
- Cheltuielile pentru medicamentele compensate;
- Accesul fizic şi economic la medicamentele compensate;
- Îmbunătăţirea indicatorilor de sănătate.

Reglementările stabilesc o serie de cerinţe pentru autorităţile publice responsabile de compensarea medicamentelor. Astfel, din 2017 se dispune monitorizarea anuală pentru disponibilitatea economică, fizică şi pentru accesul populaţiei la medicamente compensate.

Din rapoartele publicate anual de CNAM pot fi urmăriţi următorii indicatori pentru medicamentele compensate (Tabelul 3):

[64] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1119050/ Accountability for reasonableness Establishing a fair process for priority setting is easier than agreeing on principles

Tabelul 3. Indicatorii raportaţi de CNAM anual

Indicatorii raportaţi anual de CNAM	Unitatea de măsură	Raport 2017	Raport 2018
Numărul de instituţii farmaceutice contractate		✓	✓
Nivelul de executare a bugetului pentru medicamente compensate	%	✓	✓
Numărul de reţete compensate achitate	număr reţete	✓	✓
Cheltuielile anuale consolidate pentru medicamentele compensate	mil. MDL	✓	✓
Preţul mediu cu amănuntul pentru medicamente compensate per reţetă	MDL	✓	✓
Suma medie, medicamente compensate per reţetă	MDL	✓	✓
Numărul de reţete compensate achitate	Număr	✓	✓
Ponderea alocărilor pentru medicamentele compensate din fondul de bază al AOAM	%		✓
Cota medie de compensare pentru medicamente	%		✓
Numărul de persoane unice care au beneficiat de medicamente compensate cu distribuţie geografică ca pondere per regiuni (Nord, Vest, Sud, Est şi Centru)	Număr	✓	✓
Cheltuielile FAOAM per 1 beneficiar (MDL),	Lei MD		✓
Preţul mediu cu amănuntul pentru medicamente compensate per reţetă			✓
Număr beneficiari de medicamente compensate per categorii de vîrstă vs maladii	Număr		
Structura cheltuielilor pentru medicamente compensate acoperite din FAOAM, prezentate pentru trei grupe de beneficiari şi grupe de vârstă: • preparate administrate în cazul tratamentului maladiilor cronice; • preparate pentru maladiile cardiovasculare; • preparate pentru diabetul zaharat.			✓

Din datele raportate de CNAM s-a remarcat o creştere a cheltuilelor pentru medicamentele compensate. De exemplu, pentru 2017 cheltuielile pentru medicamentele compensate au fost în mărime de 523,9 mln. MDL şi au înregistrat o creştere cu 98,9 mln lei în comparaţie cu 2016 (425,00 mln. MDL). Pentru 2018 cheltuielile pentru medicamentele compensate au fost în mărime de 508,0 mln. MDL, fiind în creştere cu 19,5 % faţă de anul 2016 (425 mln. MDL), însă în descreştere cu 15,9 mln. lei faţă de 2017. În acelaşi timp se remarcă o creştere a cheltuilelor FAOAM pentru un beneficiar, de la 600,2 MDL în 2016 până la 622,5 MDL în 2018. În 2012 aceste cheltuili au fost de 620,4 MDL pentru un beneficiar[65].

În anul 2016 s-a diversificat LMC prin includerea Secţiunii II care are scopul de a asigura medicamente pentru tratamentul episodic în sala de tratamente/staţionar de zi, în

[65] http://cnam.md/httpdocs/editorDir/file/RapoarteActivitate_anuale/2019/Raport_anual_2018.pdf

cabinetele de proceduri şi la domiciliu al unor maladii frecvent întâlnite în practica medicului de familie.

CNAM prezintă Guvernului şi Parlamentului rapoarte anuale privind activitatea sa financiară şi modul de utilizare a mijloacelor acumulate în FAOAM, precum şi raportări trimestriale şi anuale către Ministerul Finanţelor şi Biroul Naţional de Statistică.

Cu toate acestea, nu este constituit un sistem holistic de monitorizare periodică a performanţei sistemului de compensare a medicamentelor.

În raportul pentru 2017 şi 2018 s-au remarcat câteva date specifice privind medicamentele compensate, şi anume - s-a publicat informaţe separată pentru cota medicamentelor cardiovasculare şi pentru diabet; bugetul pentru medicamentele acoperite la 100%; distribuirea procentuală a finanţării medicamentelor pentru maladiile cronice şi cele pentru staţionarul de zi. Considerând sarcinele sistemului de compensare a medicamentelor şi lista curentă de indicatori monitorizaţi de CNAM, ar fi necesară extinderea listei de indicatori pentru monitorizarea medicamentelor compensate şi edificarea unei practici stablie de raportare complexă pe componenta medicamente compensate:

1. Pentru monitorizarea accesului la medicamente compensate:
   - Dezagregarea datelor despre reţetele procesate pentru fiecare DCI şi denumire comercială;
   - Sumele cheltuite pentru fiecare DCI şi denumire comercială;
   - Sumele cheltuite per nivel de compensare;
   - Monitorizarea bugetelor şi beneficiarilor pentru: i) medicamente pentru maladii cronice; ii) maladii rare; iii) maladii;
   - Ponderea medicamentelor compensate în LNME prescrise în condiţii de ambulator;
   - Indicele de accesibilitate economică la medicamente compensate;
   - Indicele de accesibilitate fizică la medicamente compensate.
2. Pentru monitorizarea funcţionării mecanimsului de introducere/excludere a medicamentelor în LMC:
   - Numărul de cereri examinate per tip de produs: original, generic, biosimilar etc.;
   - Numărul şi ponderea de cereri aprobate şi refuzate per tip de produs: original, generic, biosimilar etc.;
   - Timpul mediu de examinare a dosarului;
   - Numărul de medicamente aprobate condiţionat;
   - Numărul de contestaţii.

5.6.2. Transparenţa

Relevanţa deciziilor

Analiza reglementărilor pentru mecanismul de introducere a medicamentelor în LMC a relevat clauze referitoare la transparenţa procesului.

Termenul total stabilit pentru procesul de examinare şi luare a deciziilor despre compensarea medicamentelor este identic celui aplicat în ţările din UE. Diferenţele se rezumă la o reglementare mai exactă şi expresă a termenului limită pentru fiecare etapă a mecanismului de includere a medicamentelor.

Participarea societăţii civile şi asociaţiilor pacienţilor este considerată, însă formatul de invitare pentru participare la şedinţele Consiliului limitează participarea deschisă şi activă a tuturor celor interesaţi atâta timp cât temei pentru participare la şedinţele Consiliului este invitarea ONG-urilor şi asociaţiilor de pacienţi prin scrisoare emisă de către Secretariat.

Mai multe norme stipulate în cadrul de reglementare impun asigurarea transparenţei procesului de evaluare, analiză şi luare a deciziei a Consiliului - publicarea până la 1 aprilie a anului de gestiune a priorităţilor pentru medicamentele compensate şi organizarea dezbaterilor publice pe marginea medicamentelor compensate.

Regulamentul stabileşte obligativitatea Consiliului de a asigura imparţialitatea şi corectitudinea evaluării dosarelor prezentate. Prescripţiile pentru confidenţialitate în procesul de evaluare şi includere a medicamentelor în LMC impun ca membrii Consiliului şi Secretariatului să declare conflictul de interese pentru dosarele examinate şi să completeze un formular tipizat. Reprezentanţii Secretariatului care se află în conflict de interese trebuie să-şi retragă participarea de la examinarea dosarului respectiv. Mai mult ca atât, normele revendică Secretariatului sarcina de gestionare a declaraţiei conflictului de interese de comun cu celelalte documente. Prin anexa nr.5 la Regulament se introduce Declaraţia despre conflictul de interese, prin care membrii Consiliului îşi asuma responsabilitate de confidenţialitate şi de declarare a conflictului de interese.

Membrii Consiliului sunt selectaţi la propunerea Preşedintelui Consiliului, dar nu există o listă de cerinţe clare din perspectiva pregătirii profesionale şi expertizei speciale pentru candidaţii pentru Secretariat, Consiliul şi grupul de experţi externi.

Un alt document folosit în procedura de includere a medicamentelor în LMC este Raportul tehnic de evaluare a dosarului medicamentului, elaborat de Secretariat. Reglementările specifică structura şi datele care ar trebui să fie reflectate în raportul tehnic.

O altă cerinţă a actelor normative dispune elaborarea şi publicarea pe pagina-web oficială a MSMPS şi CNAM a Raportului anual de analiză a accesului la medicamente compensate, document care poate fi utilizat în calitate de suport pentru argumentarea deciziilor Consiliului. Normele aprobă metodologia pentru analiza accesibilităţii economice, fizice şi estimarea accesului populaţiei la medicamente compensate. Cu toate acestea, un asemenea raport nu a fost publicat nici pentru 2017 si nici pentru 2018.

În linii generale mecanismul de includere a medicamentelor în LMC funcţionează în cadrul unui set de reglementări clare. În acelaşi timp, pentru procesele implicate la diferite etape ale mecanismului se resimt deficienţe de ghidare/reglementare, ce în final formează spaţiu de liberă interpretare atât pentru structurile responsabile, cât şi pentru Solicitanţi sau beneficiarii de medicamentele compensate.

Din practica altor ţări de asigurare a transparenţei procesului de evaluare şi apreciere a medicamentului pentru rambursare (*Casteta 15.*) s-au consemnat cerinţe clare şi o listă

integră de documente care ghidează sau reglementează diferite etape ale traseului parcurs de cerere şi monitorizează performanţa sistemului de compensare.

Caseta 15. Asigurarea transparenţei procesului de evaluare şi apreciere a medicamentului pentru rambursare în Belgia

Ţara	Modele
Belgia[66]	Legislaţia impune publicarea pe pagina oficiala a *INAM/ RIZIV*67 ▪ Raportul de evaluare a dosarului cu cererea pentru includerea medicamentului în LMC, aprobat de experţii *CRM/CTG*; ▪ Notele cu remarcile/obiecţiile solicitantului, în forma scrisă; ▪ Răspunsul oficial al *CRM/CTG* la notele cu remarca solicitantului. Ministerul publică deciziile despre rambursare.

5.6.3. Relevanţa criteriilor pentru decizie

Pentru a aprecia relevanţa criteriilor pentru luarea deciziilor se evidenţiază cinci poziţii cheie care ar trebui să ghideze procesul de decizie pentru compensare a medicamentelor:

- Necesităţile medicale, terapeutice şi ale societăţii: ţinteşte medicamentul spre o necesitate specifică?
- Suntem dispuşi să acoperim din resursele publice costurile pentru tratamentul discutat spre a îmbunătăţi aceste indicaţii?
- Suntem dispuşi sa plătim pentru acest tratament din resursele publice?
- Suntem dispuşi pentru cheltuieli mai mari pentru tratamentul propus decât pentru cel mai alternativ?
- Cât de mult suntem dispuşi să plătim din resursele publice pentru tratament?

Acest format de analiză a cererii ar asigura o structura logică în luarea deciziilor. Un sumar al cadrului de evaluare şi luare a deciziilor, cu potenţialele întrebări şi criterii de decizii este prezentat în *Caseta 16*.

[66] https://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/autres/industrie-pharmaceutique/Pages/default.aspx#Pages_r%C3%A9cemment_modifi%C3%A9es
[67] https://www.perfar.eu/policies/law-compulsory-insurance-medical-care-and-benefits-coordinated-14-july-1994

Caseta 16. Cadrul de evaluare a deciziilor conform criteriilor de luare a deciziilor

Decizie	Obiective	Criterii Posibile
Se referă la necesităţi medicale, terapeutice sau ale societăţii	Care este ţinta: necesităţi medicale, sau terapeutice, sau pentru societate?	Necesităţile de sănătate : ▪ Maladii critice pentru viaţă sau non-critice; ▪ Simpotme severe/moderate; ▪ Stare iniţială a sănătăţii scăzută. Necesităţi terapeutice: ▪ Tratamente alternative efective disponibile/indisponibile. Necesităţile societăţii: ▪ Prevalenţă înaltă/joasă; ▪ Maladii care conduc la inegalităţi de sănătate; ▪ Nivel de sănătate de referinţă (*Baseline health level*).
Disponibilitate de a plăti din bugetul public pentru tratament	Suntem dispuşi să plătim din sursele publice pentru un tratament care ar îmbunătăţi indicaţiile?	Responsabilitatea proprie: ▪ Maladie legată de modul de viaţă.
Disponibilitatea de a plăti din bugetul public pentru tratamentul examinat	Suntem dispuşi să plătim din sursele publice pentru un anumit tratament, ţinând cont că în general am fi dispuşi să acoperim costurile pentru tratamentul cu o astfel de indicaţie ?	Inofensivitatea şi eficacitatea tratamentului comparat cu inofensivitatea şi eficacitatea tratamentului (lor) de alternativă: ▪ Curativ, simptomatic, preventiv; ▪ Valoarea terapeutică; ▪ Semnificaţia rezultatelor de sănătate.
Disponibilitate de a plăti mai mult	Odată ce suntem dispuşi să achităm pentru un tratament din sursele publice, este oare societatea dispusă să plătească pentru acest tratament mai mult decât pentru ce mai bun tratament alternativ?	Valoarea terapeutică adăugată: ▪ Economii potenţiale induse; ▪ Calitatea şi incertitudinea evidenţelor; ▪ Acceptabilitatea coplăţilor şi/sau alte plăţi; ▪ Raritatea maladiilor.
Dispuşi de a plati: preţul sau limita de rambursare	Cât de mult suntem dispuşi să plătim din bugetul public pentru un anumit tratament?	Valoarea terapeutică adăugată: ▪ Costuri incrementale; ▪ Impactul bugetar/abilitatea de a plăti; ▪ Raportul cost-efectivitate; ▪ Necesităţi medicale, terapeutice sau de societate; ▪ Limitele de partajare a costurilor; ▪ Calitatea şi incertitudinea evidenţelor.

5.6.4. Revizuire periodică

Precum s-a menţionat în cercetare, prin acest criteriu se optează pentru edificarea unui cadru ce impune revizuirea deciziilor în contextul noilor evidenţe şi priorităţi pentru sistemul de sănătate. În cadrul naţional de reglementare nu au fost identificate prevederi care ar impune structurile responsabile să revizuiască periodic medicamentele deja încadrate în LMC, odată ce sunt cunoscute sau raportate alte indicaţii, date despre cost-eficienţă etc. În literatura de specialitate această practică este prezentată ca fiind importantă pentru a reduce incertitudinile în cazul medicamentelor acceptate condiţionat şi pentru asigura accesul la medicamente compensare care răspund priorităţilor stabilite de Guvern. Această procedură este întâlnită în practicilee ţărilor luate ca fiind de referinţă în acest studiu.

VI. CONSTATĂRILE CERCETĂRII CALITATIVE

6.1. Percepţii generale privind medicamentele compensate

6.1.1. Accesul la medicamente compensate

Participanţii la discuţiile de grup au percepţii diferite privind accesul la medicamentele compensate, în dependenţă de grupul de referinţă. Astfel bolnavii cronici cu diabet şi hipertensiune sunt în mare parte mulţumiţi de medicamentele compensate şi şi-ar dori extinderea acestora pentru alte maladii. Unii dintre ei au menţionat că ar fi necesară includerea unei game mai largi de medicamente. În ceea ce priveşte accesul la medicamente compensate pentru copiii de 0-18 ani, părinţii nu se arată mulţumiţi, dar se atestă şi o lipsă de informare în rândul acestora.

În cadrul discuţiilor de grup cu părinţii/îngrijitorii s-au conturat câteva aspecte privind accesul la medicamente compensate pentru copii:

1. **Se eliberează preponderent persoanelor care sunt informate şi solicită să beneficieze de acestea**. Câţiva participanţi la studiu au relatat situaţii când au primit reţete pentru medicamente compensate, doar când au solicitat ca acestea să li se ofere. Printre părinţi şi îngrijitori persistă percepţia că trebuie *„să ceri”, „să rogi”* medicul să-ţi prescrie medicamente compensate. Unii participanţi la studiu au menţionat că sunt medici care par a fi nemulţumiţi atunci când pacienţii le solicită reţete pentru medicamente compensate;

„Din experienţa mea numai dacă cunoşti despre medicamentele compensate şi spui că ai nevoie de ele, doar aşa beneficiezi. Anul trecut am apelat la medicul de familie şi am cerut să mi se dea şi unele medicamente compensate şi doar atunci medicul mi-a prescris reţete pentru cele compensate, doar că îmi scria medicamente diferite de cele scrise iniţial.” (F, 30 ani, urban, copil 6 ani, 1FG)

„Trebuie să fii mai ageră şi să-l întrebi pe medic, trebuie să te cerţi ca să-ţi dea reţeta pentru medicamente compensate.” (F, 60 ani, urban, nepot 8 ani, 1FG)

„Trebuie să te rogi să-ţi dea compensat. Şi mie la fel mi-au dat când am insistat, am avut noroc că era mămica cu mine şi le-a spus că eu nu am posibilitate [să procur], *că sunt singură. Atunci abia mi-au scris reţete, după ce s-a uitat rău la mine.”* (F, 23 ani, copil 11 luni, 1FG)

2. Pentru a beneficia de medicamente compensate, **pacientul trebuie să aibă pile sau să se adreseze prin cunoscuţi – „***la medici este aşa că dacă ai ochi albaştri sau eşti o rudă, atunci îţi mai scrie un medicament compensat*”;

„Noi mai bolim şi cu pancreasul şi acolo la fel se recomandă nişte medicamente care nu ni se dă gratuit pentru că la noi mai trebuie să ai cunoştinţe ca să ţi se dea gratuit.” (F, 33 ani, rural, copil 9 ani, 1FG)

3. **Prescrierea reţetelor pentru medicamente compensate se realizează la discreţia medicului**, astfel mai mulţi respondenţi din mediul rural, nemulţumiţi de calitatea serviciilor medicale preferă să se adreseze cu copiii la specialiştii de la Chişinău, chiar dacă aceasta presupune deplasare într-o altă localitate. Totodată unii respondenţi au aşteptări privind acordarea de servicii medicale/ medicamente de către medicii din localitatea de reşedinţă fără a se pune la evidenţă la instituţia dată.

„La noi se mai uită dacă medicamentele sunt foarte scumpe şi ei consideră că restul mai ieftine pot fi cumpărate şi de către noi. Eu am avut foarte mari probleme cu medicul de familie până a înţeles că nu trebuie să facă aşa. M-am luptat foarte mult cu ea, tot îmi zicea că sunt atât de mulţi copii invalizi... Am ajuns la aşa condiţii că am scris şi la Minister o scrisoare." (F, 39 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, urban, 3FG)

„La noi în sat sunt două cabinete, al medicului şi acolo unde este sora medicală este şi farmacie, deja acolo procurăm. Dacă vrea medicul ne dă compensat, dacă nu vrea medicul nu ne dă. Când m-am adresat pentru febră şi tuse mi-a dat doar de tuse care a fost contra plată - 75 de lei. Nici nu m-am pus la evidenţă în sat, când am nevoie merg la Chişinău." (F, 20 ani, rural, copil 11 luni, 1FG)

Reprezentanţii MSMPS au menţionat, că ei monitorizează prescrierea medicamentelor în profil teritorial şi cunosc că sunt localităţi, raioane în care acest serviciu se valorifică limitat, de aceea sunt atenţionaţi managerii cu referire la această situaţie.

„Avem teritorii care nu utilizează, adică puţin prescriu. Cunoaştem această informaţie, de nenumărate ori au fost atenţionaţi că nu se valorifică sumele şi este un păcat şi este chiar o crimă ca banii care sunt destinaţi pentru medicamente compensate să nu fie utilizaţi după justa lor valoare, după destinaţie." (30IA, factor de decizie)

Specialiştii intervievaţi au reiterat factorul uman ca fiind primordial în accesul la medicamente compensate, având în vedere medicii de familie şi cei de profil care prescriu aceste medicamente. Suprasolicitarea medicului de familie, teama de a nu greşi în prescrierea de asemenea reţete şi indiferenţa pot fi unele din motivele principale care limitează accesul populaţiei la medicamente compensate. Cu referire la pacienţi: lipsa de informare, cultura sanitară joasă, adresarea tardivă la medicul de familie şi automedicaţia pot limita accesul la medicamente compensate. În opinia mai multor specialişti, pacienţii sunt în primul rând responsabili de informarea privind posibilităţile oferite, mai ales surse informaţionale sunt în exces.

„Sunt informaţii şi pe panourile informative, zilnic sunt puse pliante şi fiecare are dreptul să le ia. Dacă sunt interesaţi, le citesc. Eu mereu le zic să fie interesaţi a cunoaşte pentru sănătatea lor, să fie monitorizat totul ce este mai bun şi eficient în tratamentul maladiilor." (1IA, medic de familie, rural, sud)

Cazuri episodice

Oferirea medicamentelor în cazurile episodice sunt practici mai rar întâlnite în experienţa medicilor de familie. Unii agenţi economici, studiindu-şi statisticile pe vânzări, au constatat că preparatele incluse în lista medicamentelor pentru tratamentul episodic nu se prescriu, fapt ce îi determină să renunţe la comercializarea acestora pe piaţa din RM. Câţiva respondenţi consideră că medicii sunt reticenţi în prescrierea medicamentelor compensate, întrucât procesul este unul anevoios şi necesită completarea mai multor acte/ documente/ registre.

„Acest medicament de tuse este în lista medicamentelor episodice. După analiza noastră noi nu vedem nici o reţetă scrisă pentru acest sirop de tuse pentru copii. Iată noi am înregistrat, este un sirop de tuse pentru copii şi maturi, pentru maturi este fiindcă oamenilor în etate le este mai greu să înghită capsula. Noi am pierdut multe poziţii fiindcă nu sunt prescrieri." (23IA, agent economic)

„Sunt medici care nu prescriu medicamente compensate pentru că asta este dificil pentru ei, trebuie să scrie, apoi să o rupă să dea darea de seamă, aceasta este încă o problemă în plus. El este şi un caz tratat, nu doar medicamente compensate şi cazul tratat iarăşi se face după protocol, fiecare manipulaţie iarăşi trebuie să se includă într-o anumită listă, apoi se dă la calculator..." (29IA, agent economic)

Deseori cazurile episodice sunt percepute de către specialişti ca fiind tratamentele periodice, programate pacienţilor cu anumite maladii cronice şi realizate în staţionar de zi/ ambulatoriu sau la domiciliu. Iar această informaţie este transmisă şi pacienţilor.

„Cazurile episodice sunt preconizate pentru tratamentul profilactic al maladiilor cronice, nici într-un caz în regim de urgenţă, la tine a apărut ceva şi te duci şi treci tratamentul." (24IA, manager)

„Am primit un tratament în luna februarie 2018, un tratament în situaţii episodice în staţionarul de zi. Soluţiile injectabile au fost nu total compensate dar la 70%, adică 30% au fost achitate de mine. Câteva din preparate - vitaminele B12, B6, Angiofluxul care e pentru circulaţia sangvină, special pentru diabetici. Acolo e o chestie: îţi administrează compensat doar pentru perioada de 10 zile adică dacă ai făcut tratamentul în staţionar soluţia injectabilă au compensat-o, dar după aceasta trebuie să urmezi încă tratament în pastile pe care le cumperi… M-a informat medicul endocrinolog şi mi-a propus să fac un tratament şi am acceptat. M-am adresat în alte situaţii, dar deja de urgenţă şi vă spun cu mâna pe inimă că absolut toate le-am procurat, absolut toate: de la injecţii şi până la pastile, ori că nu sunt stipulate aşa cazuri. Pentru episodice trebuie să te programezi, dar când e vorba de urgenţe, cred că tot ar trebui să fie ceva… Mi s-a explicat că situaţia episodică este ceea ce este programat. Eu sunt diabetic, mi-a explicat asistenta medicală a medicului de familie, că urgenţa şi situaţia episodică sunt 2 lucruri diferite. Eu tot am întrebat de ce Pentilinul este, mie mi s-a prescris o lună de zile pastile după ce am stat în staţionarul de zi şi acolo le-am cumpărat. Dar aici prevede 10 zile, fie şi 10, dacă nu sunt 30 câte mi-ar trebui, dar măcar pentru 10. Mi s-a explicat că situaţia episodică şi situaţia de urgenţă sunt diferite, nu ştiu dacă sunt ordine diferite pentru aceste cazuri. Mi s-a spus că atunci când tu te simţi rău nu este

situație episodică, dar atunci când tu știind că ești bolnav cronic și este tratament obligatoriu de 2 ori pe an ca să faci, chiar dacă nu te simți rău. Episodic asta când eu mă programez din timp că uite primăvara și toamna sau vara când eu am vacanță, să beneficiez de un tratament, programat, întru-un fel. Asta mi s-a spus." (F, 38 ani, diabet, 5FG)

Unii respondenți au menționat că au beneficiat în 2018 de tratament în staționar de zi, dar au achitat toate medicamentele.

„Mi-a propus încă un fel de tratament: Caripazim – este foarte scump. Mi s-a spus că e foarte scump, dar trebuie să îl procur singur și că o fiolă costă 170 lei. L-am urmat, că l-am găsit cu reducere undeva prin cunoscuți. În Transnistria el e cu mult mai ieftin și l-am cumpărat din Transnistria, prin cunoscuți și costă 40-45 de lei fiola. El este pentru electroforeză, mai am mâine și poimâine și termin cursul de 10 zile, îl fac în staționar la policlinică, în cabinetul de proceduri. Nu plătesc nimic. Am venit cu medicamentul meu, dar procedura e gratuită." (M, 43 ani, tratament ambulatoriu zona lombară, rural, 5FG)

Totodată trebuie de specificat faptul că pacienților care beneficiază de tratament în cazuri episodice le este mai dificil să se expună privind tratamentul primit comparativ cu bolnavii cronici, dat fiind faptul că regimul este urmat o singură dată.

„A fost lecuire acasă, au fost compensate, dar nu țin minte care și antibiotice puternice ca să îmi revin la normal. Medicul mi-a dat pe rețete, nu toate compensate, dar am fost mulțumit. Medicul de familie mi-a dat, nu a fost ca să întreb eu că poate sunt ceva compensate, ea singură mi-a spus, că e așa și așa… Ceva mi-aduc aminte, niște rețete, erau vreo două rețete care erau compensate." (M, 43 ani, bronșiectazie, rural, 5FG)

„Am fost la neuropatolog și mi s-a dat lecuire în staționar de zi, am cumpărat cu rețete de acestea fără plată, o parte cu plată și o parte fără plată. Cu medicamentele acestea am fost internată în staționarul de zi și acolo am primit fără plată toate acestea, lecuirea. În fiecare zi mă duceam la staționar, nu țin minte care medicamente erau compensate." (F, 68 ani, rural, 5FG)

În opinia managerilor de instituții medicale persistă mai multe **provocări** în acordarea medicamentelor compensate pentru ***tratamentul episodic organizat în cadrul staționarului de zi/ sala de tratamente/ cabinete de proceduri și la domiciliu:***

1. **Schimbările frecvente în lista medicamentelor compensate,** medicii nefiind siguri în care situații să prescrie și în care nu, respectiv mai bine evită decât să greșească.

„Înainte cazurile episodice mergeau mai bine, acum nu știu ce s-au deplasat, adică mai puține scriu medicii... Înainte parcă era mai constant, medicamentele care sunt, erau constante, dar acuma aproape la jumătate de an ele se schimbă, și medicii nu reușesc și să nu se greșească mai bine mai puțin scriu sau nu scriu deloc." (15IA, manager instituție medicală)

„Lista asta, compania națională o modifică așa cum vrea și când vrea. Au schimbat trei sute și ceva de denumiri... păi medicul de familie, el ce, el poate ține minte toate denumirile acestea?!

Nu trebuie modificate, trebuie stabilite – modificăm o dată la doi ani, o dată la trei ani, dar nu așa. Când și cum, când te uiți – modificări. Și vine compania națională și începe la medicul de familie – de ce ai prescris medicamentul cutare?" (21IA, manager instituție medicală)

2. **Factorul uman** – este puțin mai complicat, necesită mult timp de informare și documentare.

„Fiecare medic atunci când prescrie ceva trebuie să revină la protocol. Atunci când pune diagnoza ar trebui să ia foia și să se uite dacă ceva să prescrie de acolo, asta este destul de greu și cere timp, și posibil din cauza asta și nu funcționează, că cere mult timp, și de aici în rând stau alții, așteaptă, dar eu singur văd că la un pacient trebuie să pierzi cel puțin jumătate de oră, dacă vine cu caz episodic eu o oră trebuie să lucrez, și ia din timp." (15IA, manager instituție medicală)

„Este o birocrație, fiindcă eu trebuie să scriu detaliat totul, din ce cauză inițiez caz asistat. Este o fișă de proceduri care se completează. Nu este atât de greu, dar la sfârșit după 7-10 zile trebuie să fac o agendă. Pur și simplu, cred că sunt medici care nu vor să facă, cred că este problema în medici, dar nu în altcineva." (9IA, manager instituție medicală)

3. **Lipsa condițiilor pentru oferirea tratamentului de ambulator** – în unele localități rurale lipsește infrastructura și personalul pentru tratament ambulatoriu și respectiv nici nu deschid cazuri episodice. Persoanele fie sunt tratate la domiciliu sau direcționate în staționar în situațiile mai complicate.

„Nu în toate cabinetele medicilor de familie sau oficiilor medicale care sunt în localitățile rurale, este staționar de zi sau un cabinet de proceduri normal ca să-i efectueze tratament episodic, și ei scriu niște medicamente acolo tabletate, sau ceva mai simplu." (15IA, manager instituție medicală)

4. **Teama de consecințe, nesiguranța în modul de gestionare a acestor cazuri –** respectiv, evită cazurile episodice pentru a nu fi penalizați, mustrați de CNAM și managementul instituției

„Cum se primește, tu ai făcut un caz episodic, tu ai făcut greșeli, a venit răspuns de la CNAM, și-a făcut o observație, a doua, a treia, a patra: „Da ce-mi trebuie să prescriu, da mai bine nu prescriu decât să le scriu în totalmente." (24IA, manager instituție medicală)

„Există ordinele nr. 753 al ministerului și nr. 235 al CNAM care vizează organizarea tratamentului episodic în sala de tratamente și staționarul de zi. În acest ordin avem schemele de tratament, adică protocoalele și avem și denumirile de medicamente, ele merg deja aparte după capitole, compartimente și câteodată medicul încurcă și nu se uită la standard, ce medicamente intră, ci se uită după medicamentele care merg în ordin, și el poate să încurce medicamentele și să scrie cu totul altul, că acolo sunt cu abrevieri, cu steluță fără steluță, la cei cu pneumonie se dau antibiotic, la bronșită alt antibiotic și poate să nu scrie antibioticul respectiv, și când vine compania, găsește greșeala și amendează instituția. Medicii se străduie

să evite, să nu intre în conflict și să scrie mai puține cazuri episodice ca să nu se încurce el singur." (15IA, manager instituție medicală)

6.1.2. Avantaje și riscuri privind medicamentele compensate

Pe lângă avantajele enumerate de către respondenți, aceștia au subliniat anumite riscuri percepute ca fiind asociate medicamentelor compensate.

1. ***Calitatea medicamentelor compensate*** **–** în rândul beneficiarilor persistă percepția că medicamentele compensate sunt alese în baza costurilor, ei considerând că preparatele ieftine sunt de calitate inferioară. Respondenții au exemplificat cazuri când optau pentru medicamente contra plată, în pofida faptului că puteau beneficia de medicamente compensate, din cauza că cele procurate erau de o calitate mai înaltă.

Caseta 17. Percepții privind calitatea scăzută a medicamentelor compensate

„Pentru că statul ne oferă tratament gratuit eu le acord o notă de 7 sau 8, pentru că ei până la urmă nu asigură integral, ci parțial. Mai mult asigură cu ce este mai puțin calitativ și mai ieftin." (F, 44 ani, urban, copil 14 ani, 1FG)

„O singură dată când am apelat la medic mi-am procurat medicamentele singură, prin rețetă mi-au dat doar vitamina D3 care de fapt nici nu am folosit-o căci nu mi-a plăcut cum miroase. Am mers la farmacie și am solicitat alta și mi s-a dat alt tip care nu era pe bază de ulei, dar am procurat-o din banii mei. Asta simplă costă 18 lei, iar cea care am cumpărat-o era 38 de lei." (F, 20 ani, rural, copil 11 luni, 1FG)

„Medicamentele care sunt mai ieftine, acelea sunt compensate, dar care-s mai scumpe și-s mai bune, acelea nu sunt în lista medicamentelor compensate. Captoprilul costă aproape 200 de lei și ne ajunge pentru o lună. Dar Captoprilul este cel mai important, pentru că tensiunea când se ridică, nu o dăm cu nimic în jos… este bucurie, dar te gândești că aceste medicamente compensate care ți le scriu, nu-s chiar calitative, nu-s cele mai bune medicamente." (F, 60 ani, hipertensiune, urban, 2FG)

Totodată s-a conturat o reticență față de medicamentele compensate la 100% („gratuite") – *„da oare de ce le dau gratuit, pentru că toți știm că degeaba nu-ți dă nimeni nimic".*

„La vreo două sute de lei îi lăsam pentru medicamente și când m-am dus la farmacie și nu mi-au luat nimic [bani], *parcă aveam și bucurie, dar și m-am pus pe gânduri de ce așa s-a întâmplat."* (F, 64 ani, hipertensiune, urban, 2FG)

2. ***Eficiența*** **–** câțiva părinți și-au manifestat nemulțumirea față de medicamentele prescrise de medici, accentuând că uneori aceștia propun pentru tratament preparate

neeficiente. Astfel de tratamente deseori implică administrarea de medicamente cu efect mai puternic, tardiv.

„Mergi să te adresezi și nu-ți dă medicamentul care trebuie, îți dă sirop și nu ajută la nimic, până la urmă ești nevoit să iei antibiotic ca să ajute." (F, 33 ani, rural, copil 9 ani, 1FG)

3. ***Raportul cost-beneficiu –*** analizând lista medicamentelor compensate, câțiva părinți participanți la studiu au menționat că aceasta nu include medicamentele des folosite în tratamentul copiilor, cum ar fi de exemplu sprayurile pentru dureri de gât sau preparatele antivirale. uneori părinților li se creează percepția că această listă este elaborată pentru medici și nu pentru pacienți.

„Nu văd aici antivirale sau sprayuri pentru gât, nu știu cât de eficiente sunt aceste medicamente [incluse în lista medicamentelor compensate]*, noi cheltuim bani enormi pe așa tipuri de medicamente. Această listă include medicamente mai puțin eficiente, poate ea este pentru medici."* (F, 30 ani, urban, copil 6 ani, 1FG)

În discuțiile de grup cu persoanele cu diabet nu a fost abordat subiectul trecerii de la insulina umană la biosimilar. S-au pus doar câteva întrebări: *„Am auzit că se va schimba cu ceva insulina, ați auzit?";* [în spital] se zice *că a apărut un fel de insulină mai efectivă*. În grupul de discuții cu pacienții care au beneficiat de tratament episodic o doamnă s-a referit la acest aspect, menționând că se pune accent doar pe preț pentru a economisi resurse și nu pe calitatea, eficiența medicamentului.

„Insulina-analog propusă este de o calitate dubioasă, este cea pe care doresc ei să ni-o propună și nu doar un fel de insulină. Aceasta o să fie catastrofă. Acei copii care sunt acum pe Lantus și pe Apidra, aceasta o să fie catastrofă să îi treacă pe toți pe Humudar și Humalog. Propun ceea ce este foarte ieftin și de care nu se folosește nimeni în lumea mare, în Europa. Este o producție recentă, ucraineană, lasă calitatea de dorit și nu au răspândire pe piață. Numai noi moldovenii, ori că sunt mai ieftine, ori că suntem vecini. Nu poți alege, ceea ce îți dă, pentru că anume aceasta se procură și nu se pune pe calitate accentul, dar se pune accentul pe preț." (F, 38 ani, diabet, urban, 5FG)

După sesizarea de către Asociația Tinerilor cu Diabet și publicarea în presă a mai multor informații privind licitația de achiziționare a analogului de insulină din Ucraina, mai mulți specialiști în domeniu cu care am discutat s-au arătat îngrijorați de acest aspect. Motivele de alertă se referă la faptul că:

- Biosimilarul are o calitate îndoielnică;
- Nu au fost realizate suficiente teste privind eficiența acestui preparat;
- Medicii și pacienții nu au fost instruiți privind trecerea la un alt tip de medicament. Și aici sunt 3 aspecte de bază: mod de utilizare, efect după administrare, perioada de acțiune;
- Analiza riscurilor pe termen lung, inclusiv costul de gestionare a complicațiilor.

Unii pacienţi îşi doresc trecerea la analogi ai insulinei, însă se aşteaptă ca aceştia să fie medicamente recunoscute la nivel internaţional, care şi-au demonstrat eficienţa de-a lungul timpului.

„Mi s-a recomandat să trec la analogi de insulină – Apidra - încă din vară. Dar din motiv că nu a fost o reevaluare şi nu au fost programaţi bani în buget pentru aceasta, deja de jumătate de an stau în rând şi aştept. Vreau să trec, pentru că activitatea mea de profesoară şi lipsa de timp mă pun în imposibilitatea de a lua masa la o anumită oră în fiecare zi. Dacă iau insulină umană, atunci eu trebuie să am un regim foarte strict de lucru." (F, 38 ani, diabet, urban, 5FG)

4. ***Buget limitat*** **–** reieşind din cazurile relatate în discuţiile de grup, medicii din instituţiile medicale de stat, preponderent cele urbane, prescriu medicamente compensate în limita bugetului disponibil. Astfel, la începutul anului de gestiune pacienţii pot beneficia de mai multe medicamente şi proceduri asigurate decât la sfârşit de an.

„Depinde de perioada în care te adresezi, dacă este început de an mai dau, dar dacă este sfârşit de an apoi zic că s-au finisat medicamentele. Am solicitat o analiză care la privat este destul de costisitoare, dar mi s-a spus că pot beneficia de ea gratuit doar trebuie să mă adresez la medicul de familie. Acolo mi-au zis că e sfârşit de an şi nu poate să mi-o dea, dacă ar fi fost la început de an mi-o dădea. Acest caz a fost cu vreo doi sau trei ani în urmă." (F, 30 ani, urban, copil 6 ani, 1FG)

5. ***Lipsa de încredere în specialiştii instituţiilor medicale publice/atitudini necorespunzătoare*** **–** percepţiile privind calitatea redusă a serviciilor în instituţiile medicale publice şi atitudinea medicului de familie îi determină pe unii părinţi, preponderent pe cei din mediul urban, să se adreseze la medicii care activează în instituţiile medicale private. Câteva mame au menţionat că, adresându-se la medicul de familie, nu au putut beneficia de medicamente compensate şi nici nu s-au gândit vreodată că ar putea beneficia de acestea. De asemenea, au fost identificate cazuri în care părinţii care îşi examinau copiii în instituţii medicale private, se adresau ulterior medicului de familie şi li se eliberau reţete simple, pentru ca ulterior părinţii să procure medicamentele. Unii medici de familie, când prescriu medicamente compensate pentru tratamentul copiilor accentuează că dacă părinţii au suficiente resurse financiare pentru examinări private, aceştia îşi pot permite şi medicamente contra plată.

„Prima dată mi-au fost oferite din spital [medicamente compensate], *dar în rest le procuram, doar din spital ni se ofereau gratuit. Când mergeam la medicul de familie oricum cumpăram antibioticul, din acest motiv merg la privat. Niciodată nu m-am gândit că dacă mă duc la medicul de familie voi primi gratuit medicamente pentru că dacă mergeam la privat şi după aceasta mă duceam la medicul de familie oricum îmi scria reţeta şi eu procuram medicamentele."* (F, 30 ani, urban, copil 6 ani, 1FG)

„Poate să ne zică că avem [bani] *de unde să folosim medicina privată, dar pentru medicamente nu avem de unde să achităm."* (F, 23 ani, urban, copil 11 luni, 1FG)

6. ***Tratament tradițional*** **–** un aspect identificat în cadrul studiului a fost preferința unora față de tratamentele tradiționale, în detrimentul tratamentelor medicamentoase. Unii părinți neglijează recomandările medicilor și tratează copiii fără a le administra pastile, alții, sensibilizați de rude/cunoscuți încearcă tratamente naturiste recomandate de aceștia.

„Recent copilului meu au început să-i curgă ochișorii și medicul ne-a prescris un antibiotic care costă 200 și de lei. Eu i-am zis că mă descurc fără acest antibiotic în mod tradițional cu ceai tare." (F, 44 ani, urban, copil 14 ani, 1FG)

„La mine copilul suferă cu pancreasul și la început îi dădeam medicamente, dar acum am început să tratăm tradițional cu ceai din coada șoarecului, romaniță, mătase de porumb. Mama mi-a recomandat și eu ce mai țin minte din copilărie. Dar într-adevăr l-a ajutat, am tratat pancreasul." (F, 33 ani, rural, copil 9 ani, 1FG)

În același timp, unii părinți relatează situații când medicii specialiștii le recomandă un tratament, iar medicul de familie în loc să le prescrie medicamente compensate, încurajează părinții să încerce să trateze copilul în mod tradițional.

„Ne-au dat tratament, dar medicul de familie trebuia să-mi scrie rețeta, dar dumneaei a zis să nu bag atâtea medicamente în copil, să încerc în mod tradițional. Să-i dau vitamine, mai multe fructe, mi-a scris doar pentru hemoglobină să se ridice, mai mult nu a avut." (F, 33 ani, rural, copil 9 ani, 1FG)

6.1.3. Informarea privind accesul la medicamentele compensate

În cazul maladiilor cronice, medicii specialiști informează pacienții nou diagnosticați privind necesitatea constantă a tratamentului de lungă durată/pe viață. Le prescriu schema tratamentului și ii direcționează către medicul de familie. În cazul copiilor cu mucoviscidoză, părinții acestora beneficiază de suport informațional din partea medicilor specialiști și a celor din cadrul organizației „*Învingem fibroza chistică*". Mai mult ca atât, unii medici specialiști comunică cu medicul de familie pentru a-i informa pe cei din urmă privind specificul maladiei.

„Medicul specialist mi le-a prescris în tratament, apoi am fost la medic și el mi-a dat rețeta pentru medicamente compensate. Medicul de familie părea puțin confuz, nu știu dacă cunoștea până la urmă ce este fibroză chistică. Când a văzut că insist atât de mult să mi se ofere aceste medicamente mi le-a dat." (F, 30 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, urban, 3FG)

Unii farmaciști au menționat că se atestă informarea limitată a pacienților care se adresează cu maladii acute sau pentru tratamente de scurtă durată. În viziunea unor intervievați, medicii sunt predispuși mai mult să informeze pacienții care suferă de boli cronice privind posibilitatea de a beneficiai de medicamente compensate, astfel că pacienții

care se adresează ocazional cu anumite probleme de sănătate riscă să nu beneficieze de medicamente compensate.

„Cei cu hipertensiune, cu diabet zaharat – ei precis știu. Și iată de exemplu apare un bolnav cu probleme la ficat. Până acum el a fost sănătos și s-a îmbolnăvit. Aceasta este o categorie specială de bolnavi. Pacienții noi, bolnavii noi. Noi! Ei nu sunt îndestul informați." (17IA, farmacist)

De asemenea, farmaciștii au sesizat lacune în informarea pacienților privind medicamentele compensate, chiar și în cazul bolilor cronice, astfel că unii pacienți nu cunosc că pot beneficia de medicamente compensate și se adresează direct la farmacie pentru a le procura contra cost.

„Cazuri sunt foarte multe că vin și spun: „Dați-mi, vă rog, pentru tensiunea arterială preparat" și noi spunem că: „Noi putem să vă dăm acum dacă aveți nevoie de urgență, dar preparatul dat se eliberează pe bază de rețetă compensată, Dvs. plecați la medic, luați rețetă compensată și o să veniți și o să îl luați pe rețetă compensată, care o să fie mult mai ieftin". Cazuri de acestea într-o lună pot să fie și 10 cazuri." (27IA, farmacist)

Printre părinții participanți la focus grup nimeni nu a fost informat de medicul de familie că poate beneficia de medicamente compensate pentru copil. Câțiva respondenți au menționat că s-au informat din alte surse și cunosc că copiii lor pot beneficia de careva medicamente, însă nu știu cu exactitate care sunt acestea și în ce cazuri le pot solicita.

„Nu am fost informată de medic că pot beneficia de medicamente gratuit, eu nici nu am avut cazuri de boală gravă, a fost ceva ușor, răceală simplă. Cunosc că unele medicamente trebuie să le primim compensat dar nu știu care ar fi ele. Noi ne-am dus cu gâtișorul roșu și medicul ce mi-a scris eu am luat din banii mei. Nu știu dacă noi medicamentele care le primim fac parte din medicamentele compensate." (F, 20 ani, rural, copil 11 luni, 1FG)

Unii respondenți au remarcat că pentru a beneficia de medicamente compensate și alte investigații acoperite de asigurarea medicală obligatorie, ei insistă ca medicul de familie să-i informeze.

„Când mă duc la medic, chiar așa-i spun: uitați-vă în calculator, ce medicamente din cele care mi le-ați scris sunt compensate, el se uită și zice: ei, da nu-i nimic, eu nu mă las îi zic să se uite ce aparate sunt gratis, la Chișinău ce se oferă gratis, adică dacă ești mai insistent poți obține ceva, dar așa ei nu spun nimic." (F, 57 ani, hipertensiune, urban, 2FG)

Alte surse de informare:

1. **Farmaciștii** – unii respondenți au menționat că le este mai comod să discute cu farmaciștii privind medicamentele compensate, aceștia fiind mai dispuși să ofere informații și mai deschiși spre comunicare – *„cu farmacista mai bine țin legătura, ea îmi spune și mereu plec doar la una și aceeași farmacie."* Unii pacienți declară că anume de

la farmaciști află că pot beneficia de compensații la un anumit medicament pe care ei îl procură.

„Cardiomagnilul îl cumpăram mereu la cât costă el, dar într-o zi o doamnă de la farmacie îmi spune: „de ce îl cumpărați cu prețul total?", i-am spus că "parcă medicul a spus că nu dau compensat". A doua zi când m-am dus la spital le-am spus "cum nu se dă compensat dacă la farmacie uite ce spun ele că se compensează" și de atunci mi-l dă compensat." (F, 65 ani, diabet/ hipertensiune, rural, 4FG)

2. **Rude/ cunoscuți care activează în domeniul medical** – câțiva respondenți au relatat că au fost informați despre medicamente compensate de către alți medici/lucrători medicali, de cele mai dese ori aceștia fiind în relații de rudenie sau de prietenie cu respondenții. Unor participanți la studiu li s-a creat senzația că medicii de familie erau surprinși că pacienții sunt informați cu privire la medicamentele compensate.

„Eu știam, dar nu de la medic. Mă informez din alte surse, sora mea lucrează în medicină și eu știam că pot să beneficiez de medicamente compensate." (F, 30 ani, urban, copil 6 ani, 1FG)

„Noi avem o cunoscută care lucrează la spital și ea ne informează care medicamente putem să le luăm gratis. Mama merge la medic și insistă să-i dea gratis și nu are încotro, îi dă, dar ne întreabă de unde avem informația." (F, 20 ani, rural, copil 11 luni, 1FG)

3. **Informarea online –** mai mulți părinți participanți la focus grup nu cunosc că a fost extinsă limita de vârstă la copiii care pot beneficia de medicamente compensate. Astfel marea majoritate consideră că doar copiii de 0-5 ani pot beneficia de medicamente compensate. Aceștia nu știu că din octombrie 2016 s-a decis că toți copiii cu vârsta între 0 și 18 ani vor fi asigurați de către stat cu medicamente compensate[68]. În lipsa acestei informații părinții copiilor de vârste mai mari se adresează direct la farmacie pentru a procura medicamentele indicate în cazul virozelor și altor afecțiuni calificate ca mai puțin grave.

„Până la 3-5 ani toate sunt medicamente compensate, pentru alte vârste sunt deja selectate." (F, 30 ani, urban, copil 6 ani, 1FG)

„Până la trei ani am primit și noi medicamente compensate dar acum nu, este mare deja și nici nu adresăm chiar așa de des." (F, 60 ani, urban, nepot 8 ani, 1FG)

Câțiva respondenți au invocat faptul că anterior erau mai multe informații în instituțiile medicale privind medicamentele compensate, dar la moment această informație lipsește sau este plasată în locuri incomode pentru pacienți. Resursele on-line sunt mai greu accesibile pentru persoanele vârstnice – *„nu stăm prea bine cu internetul".*

---

[68] http://www.cnam.md/?page=42

„La început când au apărut medicamentele acestea compensate, era tot afișat pe coridoare, cât așteptai medicul în rând puteai citi toată informația, dar acum au dispărut toate informațiile de acest gen, dar erau foarte utile." (F, 64 ani, hipertensiune, urban, 2FG)

Unii pacienți, deși cunosc că pot beneficia de anumite medicamente compensate, se adresează direct la farmacie, fără a obține o rețetă compensată și cumpără medicamentele. Câțiva farmaciști participanți la studiu au spus că motivul invocat de pacienți este timpul limitat de care dispun.

„Sunt cazuri că îmi spun: „Dați-mi acum, că eu vreau să îl procur, deoarece trebuie să trec la medic, să stau în rând, să pierd timpul, nu am timp de la serviciu. Dați-mi că mai bine îl achit acum decât să stau în rând"." (27IA, farmacist)

6.1.4. Schimbările privind medicamentele compensate

Populația este puțin informată privind schimbările din ultimii ani în acordarea medicamentelor compensate. Specialiștii, însă, au sesizat mai multe schimbări pozitive, cu referire la:

- Grupurile de maladii care sunt acoperite;
- Lărgirea spectrului de medicamente;

„A apărut [în lista medicamentelor compensate] *bronhopneumopatia obstructivă care până acum cu nimic nu era compensată la aceiași pacienți. A fost trecută guta de la staționar de zi la medie cronică, iarăși la fel pacienții pot beneficia pe un termen îndelungat. Au fost introduse maladia osteoartrită și artrita reumatoidă, care la fel pacienții nu au beneficiat anterior. Pot zică că este doar cu dinamică pozitivă."* (18IA, factor de decizie)

- Eliminarea pragului financiar per instituție;
- Asigurarea copiilor cu medicamente compensate până la vârsta de18 ani (anterior era până la 5 ani);
- Acoperirea cu medicamente compresate a cazurilor episodice. Unii specialiști consideră că medicii de familie sunt insuficient de informați și pregătiți pentru a asigura implementarea ordinului privind cazurile episodice.[69]

Managerii unor instituții au menționat că primesc noile modificări cu întârziere. Factorii de decizie, dimpotrivă, zic că procesul de transmitere a informației este unul eficient.

[69] http://lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&lang=1&id=366903

„Anul trecut, de exemplu apărea o schimbare la ziua de astăzi și noi o primeam peste o lună de zile, asta tot influența. Și apoi venea compania, ne amenda, și medicii spuneau că n-o să scrie deloc, dar noi îi impuneam și ei erau nevoiți să scrie." (15IA, manager instituție medicală)

„Când se elaborează un ordin nou, emitem circulare în teritoriu la agențiile teritoriale. Agențiile noastre teritoriale pe care le avem sunt 5 și din câte cunosc, ei informează și adună toți managerii din spitalele și policlinicile date. Li se arată ordinul nou și este pregătită informația. Ce medicamente noi au intrat în listă, pentru ce maladii. Trebuie să fie atenți." (18IA, factor de decizie)

Câțiva specialiști au precizat că sunt medicamente care anterior erau compensate, exemplu fiind preparatele antihistaminice pentru copii și care la moment nu se regăsesc în lista medicamentelor compensate.

„Erau pentru copii desensibilizante, antihistaminice care au fost scoase din listă, dar nu cunosc din ce cauză. Ele trebuie să fie în listă, fiindcă vrem sau nu copiii fac alergii. Chiar dacă face și o viroză și nu este de teologie bacteriană, nu strică pentru câteva zile să îi administrez și desensibilizanți ca mai ușor să decurgă tratamentul." (9IA, manager instituție medicală)

6.2. Adresarea la medic

6.2.1. Prima experiență de beneficiere a medicamentelor compensate

Sunt maladii, cum ar fi diabetul zaharat, hipertensiunea pentru care s-au format deja tradiții privind asigurarea pacienților cu medicamente compensate. Odată diagnosticați cu aceste boli, pacienții vor beneficia de aceste medicamente și vor fi informați de către medicul specialist și/sau medicul de familie privind necesitatea primirii continue a tratamentului pe tot parcursul vieții (vezi Anexa 1, Caz tipic de adresare cu hipertensiune). Totuși sunt și excepții privind asigurarea cu medicamente compensate – bolnavii nu beneficiază de medicamente compensate, pentru că nu au fost informați sau aceștia au decis să urmeze tratament cu medicamente combinate care nu sunt compensate. Sunt invocate și situații în care medicii recomandă medicație care nu este compensată, dar este mai eficientă în opinia celor intervievați.

„Amețeam, aveam dureri de cap și când am mers la medic, mi-au controlat tensiunea și mi-au spus că am tensiunea mare, mi-au dat acolo o lecuire, vreo trei feluri de medicamente și acum tot timpul trebuie să le administrez. Până la 160 se ridică, câteodată 130, depinde cât de liniștită sunt și acum chiar mi-au adăugat vreo două feluri: Diroton și încă un fel mi-au dat, dar le-am achitat 100%, la noi nu dau compensat, n-am primit niciodată [pentru hipertensiune], *numai pentru glanda tiroidă eu primesc medicamente compensate."* (F, 64 ani, hipertensiune, urban, 2FG)

„Medicul mi-a prescris un fel de medicament [Noliprel], *care este mai bun pentru organismul meu, nu sunt compensate, dar în schimb este bun pentru mine, eu mai bine să beau ceea ce este*

bun pentru mine, decât să iau ceva compensat și să mă simt rău de la ele, eu de vreo doi ani mă folosesc de pastilele acestea și mă ajută." (F, 49 ani, hipertensiune, rural, 2FG)

Compensarea medicamentelor pentru tratamentele episodice în regim ambulatoriu este percepută vag de către pacienți, dar și de către unii specialiști. Marea majoritate a celor care au beneficiat de tratament în staționarul de zi declară că au procurat practic toate medicamentele, excepție fiind soluția fiziologică, iar în unele instituții sunt asigurate doar picurătorile și/ sau seringile.

„Mai am și probleme cu stomacul, pastile nu iau, dar odată la jumătate de an fac tot felul de proceduri de intravenos și în mod deosebit fac mai frecvent: Magneziu, Cavinton, Enap. Ultima dată mi-au făcut tratamentul pe loc în clinică, pentru că nu prea îmi place la staționar… toate medicamentele le-am achitat în afară de soluția fiziologică. O dată la jumătate de an fac procedurile acestea, pentru că nu pot să beau pastile, am încercat să beau Cardiomagnyl, dar peste 4-5 zile aveam dureri foarte mari de stomac și nu pot să iau pastile pur și simplu." (F, 72 ani, hipertensiune, urban, 2FG)

Diagnosticare

1. **Diabet**

Din situațiile relatate de respondenți putem identifica 3 grupuri de pacienți după modul în care au fost diagnosticați cu diabet:

- Adresarea la medic **cu anumite simptome**: mâncărimi, amețeli, pierderea în greutates, amorțeli, furnicături, dureri în picioare;
- **Disfuncții și probleme ale pancreasului, rinichilor**;
- **Control profilactic**, analize de rutină sau pentru intervenție chirurgicală: *„eram la sanatoriu și am făcut analize"; „am făcut un control și mi s-a depistat zahărul", „am avut o operație la un rinichi și am dat analizele".*

Unii pacienți au menționat că au avut cu mult timp înainte de diagnosticare anumite simptome ale diabetului, doar că diagnosticarea a venit cu întârziere.

„Toate simptomele pe care le am acum știu că au mai fost și înainte. Omul diabetic la îngheț își pierde cunoștința, eu de mic țin minte că am avut așa perioade, iar atunci când se începeau aceste mâncărimi mereu eram peste hotare la lucru cu soția. Aceasta era o alergie mărunțică iar soția spunea că sunt râie și îmi punea sodă pentru a-mi trece. De dulce nu mă pot dezice demult, acum știind că am zahăr mă mai abțin. Mereu ziceam că poate fi din cauza lucrului că lucram cu lemnul, am fost la o policlinică din Moscova și ei mi-au spus că am alergie de la ceva…" (M, 43 ani, diabet, rural, 4FG)

Specific pentru pacienții cu diabet este faptul că aceștia trebuie să-și monitorizeze permanent glicemia. Pentru aceasta ei au nevoie de glucometru pentru măsurarea rapidă a

concentraţiei de glucoză în sânge. Unii primesc aceste aparate din cadrul instituţiei medicale, alţii- din diferite donaţii sau de la rudele de peste hotare, astfel că marea majoritate a celor intervievaţi au glucometrul propriu. În cadrul discuţiilor de grup au fost însă şi pacienţi care apelează la vecini sau farmacie pentru acest serviciu – *„salariul nu-mi ajunge să-mi cumpăr glucometru. Acum toate farmaciile au acest aparat şi pot să mi-l măsoare pe loc, acest serviciu costă 20 de lei."* (F, 61 ani, diabet, urban, 4FG). În acelaşi timp sunt şi pacienţi care declară că au beneficiat pe parcursul timpului de mai multe glucometre – *„eu deja am trei".* Şi medicii recunosc că nu există o concordanţă între acţiunile statului privind asigurarea pacienţilor cu glucometre şi teste, fiind achiziţionate periodic glucometre şi teste diferite care nu corespund.

„Până acum se cumpărau teste de un fel, dar glucometrii de alt fel şi ele nu erau compatibile. Imaginaţi-vă că e motorul de la Жигули, dar maşina de la Mercedes. Nu este compatibil unul cu altul şi tot aşa se primea periodic." (33IA, medic, centru)

Problema cea mai mare, însă, pentru marea majoritate a respondenţilor cu diabet nu este achiziţionarea glucometrului, dar a testelor, iar mulţi dintre ei nu-şi pot măsura glicemia aşa cum le-a recomandat medicul şi se străduie să facă economie de ace, astfel ca să le ajungă pentru o perioadă mai îndelungată. Această practică, însă, afectează monitorizarea glicemiei şi, respectiv, calitatea tratamentului aplicat.

„50 de teste pentru o lună ca să le faci de 3 ori pe zi nu-ţi ajunge… mai ales medicul zice că atunci când venim la el la consultaţie endocrinologul spune că 3-4 zile trebuie să facem acele teste de 3 ori pe zi, din această cauză el nu ne poate diagnostica." (M, 43 ani, diabet, rural, 4FG)

„Eu pentru 25 de teste pentru o lună de zile achit 150 lei." (F, 65 ani, diabet/ hipertensiune, rural, 4FG)

„Pacientul cu diabet de tip I, adică tinerii care sunt pe insulină, ei obligatoriu trebuie să îşi facă 7 măsurări zilnice. Şase trebuie să fie pe parcursul zilei şi una noaptea, deci aceasta ar fi obligatoriu. Dar în cazul lor pot apărea nişte situaţii extreme. Dacă el face în fiecare zi câte 7 măsurări, atunci el are un control mai bun asupra bolii. Adică, el controlează, vede şi acţionează la momentul dat. Dar dacă el nu are posibilitatea să îşi facă aceste măsurări şi face aşa cum fac persoanele noastre de exemplu, o dată în săptămână sau o dată pe lună ori o dată pe an, desigur nu este admisibil şi este ieşit din comun." (33IA, medic, centru)

În unele raioane în ajutorul pacienţilor cu diabet vin membrii societăţii civile/ asociaţiile de diabet care, pe lângă suportul informaţional, le oferă şi oportunităţi de a procura cu reducere testele.

„La şcoala diabeticilor se dau testele la jumătate de preţ, pentru că au încheiat un contract cu o farmacie. În farmacii ele costă 220-240 lei în funcţie de farmacie, dar nouă ni le vând cu 100 lei 50 teste." (M, 43 ani, diabet, rural, 4FG)

Printre persoanele cu diabet cărora medicul le prescrie insulină se observă o reticenţă sau chiar teama de a administra preparatul. Un motiv invocat deseori ţine de faptul că acesta este injectabil, alt motiv se referă la faptul că acesta va trebui luat pe parcursul întregii vieţi.

„Când mi-a spus endocrinologul că trebuie să primesc insulină am început a plânge şi am ieşit din cabinet cu noduri în gât. Am plâns câteva zile acasă, dar trebuie să ascult medicul şi mi-am luat insulină de la sora medicală. Ea mi-a explicat totul cum trebuie să mi-l pun cu seringa şi nici nu o să vă vină a crede că în acea zi parcă zburam. Înainte de aceasta aveam o ceaţă pe ochi îndată mi s-a luat şi m-am simţit foarte bine." (F, 61 ani, diabet, rural, 4FG)

Unii respondenţi care amânau trecerea la insulină, deşi medicul le recomandase şi le prescrisese insulină, au menţionat faptul că anume alte persoane cu diabet i-au convins că administrarea insulinei le va fi îmbunătăţi starea de sănătate. Există şi pacienţi constrânşi de starea de sănătate şi de mai multe maladii asociate, iar acest aspect îi determină să treacă la insulină.

„Pentru că am avut frică [să administreze insulină]. *Acum doresc să trec la insulină, pentru că am probleme cu inima, tensiunea este mărită, glanda tiroidă, sunt foarte multe pastile. De dimineaţă iau 3 pastile la 7 pentru glanda tiroidă, diuretice, apoi mănânc şi beau Siofor, Gluconate, Predizin pentru inimă."* (F, 65 ani, diabet/ hipertensiune, rural, 4FG)

2. **Hipertensiune**

În diagnosticarea hipertensiunii sunt mai frecvent invocate două situaţii:

- **Simptomatica**: ameţeli, dureri de cap, somnolenţă;
- **Controlul medical**.

O parte din pacienţi au ambele maladii ca fiind asociate: diabet şi hipertensiune, iar pe lângă acestea ei pot avea şi alte maladii care necesită tratament constant – *„am tensiune, diabet, glanda tiroidă".*

3. **Mucoviscidoză**

Marea majoritate a părinţilor participanţi la studiu ai căror copii au fost diagnosticaţi cu mucoviscidoză au menţionat că diagnosticul a fost emis în primele luni de viaţă. La majoritatea acestor copii simptomele invocate au fost: expectoraţii abundente – *„transpiraţie sărată",* infecţii respiratorii, creşterea insuficientă în greutate - inconformă vârstei. Însă, în unele cazuri, în opinia mamelor intervievate, diagnosticul de mucoviscidoză a fost stabilită tardiv. O bună parte din copiii care au fost diagnosticaţi tardiv au fost trataţi de alte maladii până la stabilirea diagnosticului.

Caseta 18. Diagnosticarea copiilor cu mucoviscidoză

„Copilul meu a fost diagnosticat la trei ani și cinci luni... După o perioadă foarte lungă de internări. De nenumărate ori am fost internați la spitalul de copii Nr.1, fiindcă aici ne aduceau permanent. Am făcut diverse tratamente, am avut și tuse alergică, apoi am făcut și teste la alergie. La trei ani și patru luni am fost internați iarăși la spitalul… acolo o doamnă a cerut toată cartela și a investigat bine situația noastră. Într-un sfârșit ne-a direcționat la Centrul Mamei și a Copilului, unde am făcut toate testele necesare și s-a pus diagnosticul." (F, 43 ani, părinte de copil cu mucoviscidoză, urban, 3FG)

„Cu toate că la 3 luni am făcut testul sudoric, am zis că copilul este sărat, dar ne-au liniștit că așa sunt copiii și nu trebuie să ne facem griji... La 3 luni am făcut anemie gravă și de la 3 la 7 luni am luat preparate de fier. Schimbările în scaun toți ziceau că pot fi de la preparate…" (F, 25 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, rural, 3FG)

„Până a se depista diagnoza de fibroză chistică, am primit foarte multe medicamente și neurologice și toate nu era compensate, le-am procurat singuri. Am fost la o sumedenie de consultații pe la clinicile private cu prețuri exagerate. Am dat analize la Synevo, Sante, Imunoplus... am fost și la neurolog, care ne zicea că nici capul nu crește. Un medic zicea în viziunea lui ce trebuie de dat, alt medic îmi zicea alt tratament." (F, 40 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, rural, 3FG)

În cazul maladiilor rare este și mai important ca pacienții, rudele acestora să fie informate de către cadrele medicale. Deși o mare parte din părinții copiilor cu mucoviscidoză apreciază eforturile medicilor specialiști în comunicarea și informarea lor și a medicilor de familie, totuși aceștia relatează că anterior au fost situații în care anume discuțiile cu alți părinți ce au copii cu mucoviscidoză i-au încurajat.

„Când a fost pusă diagnoza în primele luni de viață ni s-a explicat că cu această boală el mereu va avea probleme de respirație, la grădiniță nu va putea merge, la școală la fel nu va merge… Ziceam că o să merg la o mănăstire cu copilul fără să îi mai dau ceva medicamente. Atât de disperată eram. După ce am stat internați la Centrul Mamei și a Copilului am făcut cunoștință cu alți părinți. Permanent în viziunea mea, copii cu așa maladii îmi părea că se vor înăduși așa cum mi-a fost zis de către medicul de la spitalul Emilian Coțaga. Când am venit am făcut cunoștință cu o mamă care avea un copil de 6 ani. Copilul arăta bine, ea mi-a povestit de toate și m-a încurajat. De atunci am început tratamentul serios și am înțeles că acești copii pot fi normali doar dacă îi vom ajuta. " (F, 43 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, urban, 3FG)

6.2.2. Frecvența adresării la medic și procesul de înscriere

Pacienții cu hipertensiune în mare parte vin la medic o dată la 2-3 luni și li se prescrie rețeta compensată, fără a face careva analize. Unora li se măsoară tensiunea, sunt întrebați despre starea sănătății, dar în mare parte întrevederea se rezumă doar la prescrierea rețetelor.

În cazul pacienților cu diabet adresările la medic sunt mai frecvente și pot varia de la câteva ori pe lună până la o dată în 3 luni. Dar medicamentele compensate sunt prescrise o dată în lună, o dată la două luni sau de regulă - o dată la 3 luni.

Medicii de familie declară că este bine că a fost majorat termenul pentru care pot prescrie medicamentele compensate de la 2 la 3 luni. Dar sunt situații în care ei sunt nevoiți să prescrie medicamentele pentru o perioadă mai scurtă de timp, dat fiind faptul că pacientul nu are suficiente resurse pentru a achita prețul rămas după compensare. O altă situație este atunci când medicul decide că pacientul trebuie să fie monitorizat mai frecvent și prescrierea medicamentelor pentru o perioadă mai restrânsă este o modalitate în acest sens. Unii pacienți au relatat că medicul de familie îi întreabă pentru ce perioadă să le prescrie tratamentul astfel ca ei să și-l poată permite financiar și dacă pacientul își permite să le achite pe toate cele prescrise.

„Medicul de familie mă întreabă pe ce termen doriți să luați medicamentele, sunt disponibilă să le cumpăr pe toate. Eu îi spun că până vin la farmacie eu deja știu cam ce și cât costă și am bani totdeauna, eu desigur că-i spun că pe trei luni pe mine mă aranjează ca să nu o deranjez atâta cu rețete și pentru dări de seamă și tot așa mai departe." (F, 60 ani, hipertensiune, urban, 2FG)

În cazul pacienților cu mucoviscidoză, majoritatea mamelor au declarat că beneficiază de rețete pentru 2 luni, iar unii pentru 1 lună. Câteva mame au menționat că au solicitat să li se ofere pentru o perioadă mai mare de timp, dar li s-a răspuns că – *„este prea mult".*

„Din start ne dădeau 5 cutii de 10 000. Și trebuia la 2 săptămâni să merg, apoi am întrebat dacă îmi pot da măcar 10 cutii. Apoi am zis medicului de familie că am prescris să iau 10 cutii. Deja mă uit când rămân 2 cutii merg și iau rețeta din timp și în caz dacă nu sunt medicamentele dau comandă." (F, 25 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, rural, 3FG)

„La noi tot pentru o lună se primește am discutat referitor la aceasta, fiindcă practic în fiecare lună pierzi o jumătate de zi stând la punctul medical. Copilul este mic are nevoie de tratament și hrană fixă la oră și nu avem minute în plus. Pe altcineva nu pot trimite să le ia." (F, 30 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, rural, 3FG)

Marea majoritate a respondenților a menționat că pentru a beneficia de medicamente compensate trebuie să-și programeze vizita la medicul de familie. Termenele de programare a vizitei sunt foarte diferite de la caz la caz și pot varia de la câteva zile până la câteva săptămâni, dar cele mai multe durează 2-3 săptămâni. Câțiva pacienți, în special mamele a căror copii au mucoviscidoză, au menționat că pot contacta telefonic medicul de familie și/sau asistenta medicală și le sunt pregătite rețetele și merg doar să le ia.

„Te înscrii la medic, aștepți cam 2 săptămâni până vine rândul, apoi te duci la medic, consultația durează aproximativ 15 minute. Eu îi spun că am nevoie de medicamente mie și soțului, iar ea îmi scrie rețetele, acum le scrie și în cartela medicală, calculator. Eu le iau și pe ale soțului deoarece a avut 2 insulte și nu poate veni. O dată în lună dăm analize pentru protrombină să

văd dacă sângele se răreşte sau nu. Când îmi face îndreptare pentru acestea îmi dă şi pentru analiza la glucoză din venă." (F, 61 ani, diabet/hipertensiune, rural, 4FG)

Câţiva respondenţi au menţionat că dacă nu au programare şi au nevoie de serviciile medicului, trebuie să achite consultaţia şi dacă anterior aceasta era o sumă simbolică acum ei trebuie să achite 99 de lei. O respondentă a specificat că se poate programa chiar şi a doua zi, dar trebuie neapărat să fie programată, medicul de familie refuză orice întrebare, discuţie, dacă pacientul nu şi-a făcut programare.

„Pentru a ajunge la ea la fel este prin înscriere sau dacă este la urgenţă şi rândul este mare atunci achit în casă 99 lei. Intru la medic după toate persoanele care au fost programate în acea zi. O dată a fost la mine aşa situaţie, dar a fost vina mea pentru că nu m-am programat." (F, 65 ani, diabet/hipertensiune, rural, 4FG)

„La noi este cu programare. Azi mă programez pentru când doresc eu şi pe mâine, şi pe poimâine, am întrat la oră, mi-a prescris medicamentul. La medicul de familie de câte ori vrei să te înscrii pe lună, de atâtea ori te înscrii, dar nu ne primeşte nici pentru un certificat, nici pentru o întrebare fără programare." (F, 60 ani, hipertensiune, urban, 2FG)

Mare parte din respondenţii sunt mulţumiţi că există programare – *„este mai bine cu programare, te-ai programat şi ştii la ce oră să te duci, în ce zi, te-ai dus şi ţi-ai luat reţetele şi atât".* Câţiva intervievaţi au precizat că ar fi bine ca medicii să fie mai riguroşi în respectarea acestor programări. În unele localităţi rurale nu există înscrieri prealabile, dar *„rând viu",* iar timpul de aşteptare diferă de la caz la caz, în unele localităţi pacientul intră imediat sau aşteaptă între 30 min şi 1 oră, iar în alte localităţi el poate aştepta şi o jumătate de zi. Au fost şi respondenţi care au menţionat că şi cu programare sunt nevoiţi să aştepte mai mult timp, pentru că intră multe persoane care nu au programare.

„La noi nu te programezi, dar poţi să stai şi jumătate de zi lângă uşă, este rând, sunt mulţi bolnavi, depinde şi de când te duci… nimeni nu-ţi dă voie să treci înainte, toţi zic că doar pentru medicamente sau că le trebuie ceva să întrebe şi aşa trece ziua stând la uşa medicului." (F, 64 ani, hipertensiune, rural, 2FG)

„La noi te programezi, aştepţi asta, apoi te duci sub uşă şi stai şi aştepţi o oră, o oră jumătate, chiar dacă eşti programată. Apoi te enervezi, când te duci la medic poţi să ai tensiunea înaltă pentru că te ceri de la lucru, că eşti programată la medic şi vii peste o oră jumătate – două. Şezând sub uşă la medic vezi cum intră unul, altul şi gata s-a ridicat tensiunea."(F, 59 ani, hipertensiune, rural, 5FG)

6.2.3. Aprecierea vizitei pentru prescrierea medicamentelor

Atitudinea cadrelor medicale

O parte din pacienţii participanţi la studiu au menţionat faptul că medicii doar le prescriu reţete pentru medicamentele compensate sau alte tratamente fără a-i examina,

inclusiv și în cazurile în care ei declară că au anumite probleme de sănătate. Mai mulți medici invocă lipsa de timp și solicită pacienților cu hipertensiune și/sau diabet să-și măsoare independent tensiunea și, respectiv, nivelul de glicemie și doar să comunice indicatorii pe care aceștia îi trec în cartela medicală sau pur și simplu notează anumiți indicatori. În cazul copiilor medicii pot argumenta examinarea parțială, invocând că aceștia sunt stresați, gălăgioși, plângăreți, neascultători etc.

Caseta 19. Atitudinea cadrelor medicale

„Nu vrea să-mi măsoare tensiunea, dar eu o rog să o măsoare. Ei niciodată nu au timp, mă întreabă dacă nu am măsurat-o acasă. Eu am măsurat-o, dar vreau și medicul să mi-o măsoare, îmi spune de fiecare dată că are mulți pacienți în rând și nu are când… Ea în cartelă scrie tot, scrie și temperatura, și tensiunea, dar nu măsoară, o scrie din "pod"…" (F, 61 ani, hipertensiune, rural, 2FG)

„Acum mi-au apărut niște mâncărimi la picioare, iar doctorul nici nu s-a uitat la mine, m-a întrebat doar cum cu ficatul, pancreasul, mi-a scris rețeta, 90 lei am achitat consultația și m-a trimis să cumpăr o ampulă de alergie și 10 pilule de Suprastin. Ce a scris acolo numai el știe. [Nu a primit tratamentul prescris de medic] *am venit acasă, am pus varză mărunțită la picior, am scos pilulele și mi-a trecut."* (F, 61 ani, diabet/hipertensiune, rural, 4FG)

„Sunt unele cazuri când am mers cu copilul și i-am zis că are viroză și nici nu îl ascultau la plămâni. Alteori copilului îi era frică și dacă el nu dorește, atunci nici nu mai încearcă să îl asculte. Se uită doar în gât și ne prescrie medicamentele. Motivează că dacă copilul plânge nu îl poate asculta la plămâni. Și îmi recomanda să îi dau mai mult ceaiuri. Uneori îmi scrie și un antibiotic de rezervă în caz dacă îi va fi mai rău. Medicul nu a auzit de așa diagnoză [mucoviscidoză] *până acum, este primul copil în sat cu așa maladie."* (F, 30 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, rural, 3FG)

„Am avut caz că te duci la medicul endocrinolog, tu ai venit cu pachetul de analize și el își face o concluzie. Dar când deschid cartela și citesc apoi am tensiunea cutare pe cutare, ca și cum tensiunea e măsurată. Foarte des se întâmplă așa. De ce să scrii tensiunea dacă nici nu mi-ai măsurat-o?! Am avut caz că nu am avut tensiune mare, din contra la mine e 90/60 dacă se ridică la 110 și îmi scrie 130 pe nu știu cât și pe urmă mă duc la alt specialist care îmi prescrie medicamente pentru tensiune. Nu le-am luat știind situația cum s-a scris acolo tensiunea. Mi s-a scris hipertensiune și Cardiomagnyl." (F, 38 ani, diabet, urban, 5FG)

Alți respondenți au remarcat faptul că factorul uman este primordial în acest sens și că ei resimt diferența, mai ales atunci când medicii lor sunt înlocuiți de alți specialiști. Ei apreciază consultațiile care le oferă medicul de familie și atitudinea acestora față de pacienți.

„Vreo 15 minute [durează consultația], *dar îmi măsoară tensiunea întotdeauna singură fără ca s-o rog, mă întreabă cum mă simt, dacă nu mi-a fost rău."* (F, 60 ani, hipertensiune, rural, 2FG)

„Stau 20-25 de minute, mie îmi măsoară tensiunea, am mai multe, am trei [maladii] *pe capul meu, și diabet, și o boală care nu se spune, și de acum medicul mă întreabă cum mă simt, cum*

cu oasele, cred că înțelegeți ce am, medicul mă sfătuiește, mă întreabă, îmi dă îndrumări." (M, 61 ani, diabet/hipertensiune, rural, 2FG)

În unele instituţii medicale pentru a reduce din povara ce revine medicului de familie, asistentele medicale măsoară tensiunea sau există o sală de triaj, unde pacienţilor li se măsoară temperatura, tensiunea etc. și ei vin la medic având deja efectuate unele investigaţii.

Persoanele vârstnice au menţionat că deseori se simt stânjeniţi de remarca medicului care le zice că așa este vârsta și că este firesc să aibă probleme de sănătate. Din acest motiv unii vârstnici încercă să-și soluţioneze singuri problemele de sănătate prin metode tradiţionale sau preferă adresarea directă la farmacie.

„Dacă medicul de familie nu are nici un interes, cine să te informeze?! Să vedeți ce atitudine au când te duci la dânșii, te privesc așa că nu mai vrei să întri la ei, pot să-ți mai spună să te uiți în buletin ce vârstă ai." (F, 72 ani, hipertensiune, urban, 2FG)

Dificultăţi în adresarea la medicii specialiști

Mai mulţi respondenţi au menţionat că accesul la medicii specialiști este dificil, programările fiind acceptate cu mult timp înainte, și că acest proces este potrivit pentru consultaţiile profilactice, iar în situaţiile de urgenţă/acutizări pacienţii sunt nevoiţi să apeleze la servicii contra cost, fie la specialistul din raion, fie la instituţii medicale private, preponderent din capitală.

„Am stat la Cardiologie [spital], *acolo mi-a făcut coronarografia și cardiologul mi-a scris acel tratament și deja la cardiologul de la Strășeni cu toate că este foarte greu de ajuns la el, trebuie aproximativ 3 luni să aștepți pentru a avea o vizită și ne este mai ușor la Chișinău să plecăm: plătești cât trebuie și ai intrat la un medic care ți-a scris de ce ai nevoie, te-a consultat și știi ce este cu tine."* (F, 65 ani, diabet/hipertensiune, rural, 4FG)

6.3. Prescrierea medicamentelor compensate

6.3.1. Practici de prescriere a medicamentelor compensate

Prescrierea substanţei active

Majoritatea specialiștilor intervievaţi au apreciat pozitiv schimbarea privind indicarea Denumirii Comune Internaţionale în reţete, menţionând că aceasta le-a ușurat munca. Ei consideră că și *„accesul a fost mărit prin schimbarea aceasta, deci e o remaniere pozitivă și a fost binevenită.".* În opinia lor, marcarea în reţetă a substanţei active versus denumirea comercială diminuează influenţa medicului în favorizarea unei companii farmaceutice, iar decizia îi aparţine în primul rând pacientului.

„Este o schimbare bună, și până acum putea medicul să-l convingă pe pacient că un anumit produs este mai bun, acum însă sunt mai multe șanse să ia pacientul o decizie independentă." (26IA, agent economic)

În cadrul studiului au fost și unii agenți economici și-au exprimat convingerea că sunt medici care favorizează anumite companii farmaceutice, fapt cunoscut din experiența farmaciștilor.

„Unii farmaciști spun că dacă pacientul vine cu rețeta și cu foi separate alături, ei se uită după medicamentele prescrise și poate să spună medicul cu ce companie lucrează, asta este un venit suplimentar pentru mulți doctori, care primesc bani, beneficii în plic, și noi nu putem asta la nesfârșit să ignorăm." (29IA, agent economic)

Trecerea la denumirile comune internaționale, în opinia factorilor de decizie și a managerilor de instituții medicale, a diminuat semnificativ influența pe care o aveau companiile farmaceutice asupra medicilor. Practicile de înțelegere între farmacii și medici sunt deja dificil de realizat. În același timp, unii manageri consideră că medicii sunt cei care ar trebui să informeze pacienții privind faptul că există o gamă mai largă de produse comerciale care au aceeași substanță activă, dar sunt de la diferiți producători.

„Era înainte o comercializare și medicii făceau un pic de business, adică el scria anume preparatul acesta și trebuia să-l ia anume de acolo, cam s-a terminat cu acestea după ce s-a făcut ordinul, s-a făcut regulă. Medicul scrie denumirea internațională, deja pacientul singur decide pe care anume să-l ia, medicul trebuie să-i lămurească că sunt din India, sunt din Germania, din Austria sau Ungaria și bolnavii singuri trebuie să-și aleagă." (15IA, manager instituție medicală)

Pentru unii pacienți, însă, este o problemă faptul că în rețetă apare denumirea internațională. Specialiștii anunță că unii pacienți se revoltă că nu li se prescriu medicamentele pe care le folosesc sau nu înțeleg preparatele prescrise.

„Pentru pacienți sunt dificultăți pentru că se scrie denumirea internațională, sunt foarte mari, și de la început, și deja au trecut 2-3 ani și ei tot sunt dezorientați, vin "de ce mi-ați scris Nebivolol dacă eu primesc Nebilet, de ce mi-ați dat așa, nu mi-ați dat ce-mi trebuie, nu-i medicamentul meu". Revin, vin, se încurcă." (12IA, medic de familie, urban, sud)

Totuși, până în prezent există o categorie de pacienți care, pe lângă rețetă, se prezintă la farmacie cu o foaie adițională pe care este scrisă o anumită denumire comercială. De cele mai dese ori, aceștia sunt pacienții care abia încep un curs de tratament și încă nu sunt obișnuiți cu medicamentele pe care urmează să le administreze.

„Situații ca pe lângă rețetă să aibă și foița cu indicații, se întâmplă probabil 3 cazuri din 10, sau ei sunt cronici, deja știu foarte bine ce să-și ia, dar ca pacienți primari, 1 din 3 medicul le zice că:" pentru schema aceasta ar fi binevenit preparatul acesta"." (7IA, farmacist)

Practicile de prescriere a denumirilor comerciale, în paralel cu cele internaţionale, sunt recunoscute de către medici şi managerii instituţiilor medicale. Astfel ei notează cu creionul pe fiţe sau pe reţete denumirile comerciale ale medicamentelor recomandate pacienţilor.

„Dacă pacientul insistă de exemplu, bisoproplorul care este denumirea internaţională. Sau vrea alt medicament, noi îi scriem cu creionul ce medicament să ia pe reţetă. Concorul de exemplu, substanţă activă bisoprolorul. Ei nu iau Bisogamma, cred că nu e bun şi iau Concor. Noi le scriem ce să ia anume de la farmacie. Când pe reţetă când pe foaie le scriem." (9IA, manager instituţie medicală)

Unii farmacişti consideră că în rare situaţii medicul trebuie să-i indice pacientului un anumit preparat din gama celor compensate, întrucât combinarea preparatelor pe care le administrează pacientul pot să provoace efecte adverse, sau dimpotrivă, să fie eficiente doar în combinaţie.

„Scrie pe foiţă ce preparat de dat la pacient. Pe foiţă într-adevăr trebuie să scrie uneori. De ex., dacă preparatul se compensează total şi el e antagonist de calciu, dar i-a scris tot alt preparat care nu este antagonist de calciu, da, într-adevăr, medicul înseamnă că a avut în vedere." (10IA, farmacist)

„Am avut cu acid ursodeoxicolic, de la un tip de acid ursodeoxicolic, adică de la un producător la altul şi a avut reacţie adversă, ca să revină înapoi la primul tip şi a suportat bine faţă de al doilea, noi am avut caz când mai că nu s-a internat pacientul. Adică din considerentele acestea noi putem indica, dar să selectăm sau să referim nu, este şi dificil, nici nu am timp să mai scriu foiţe aparte, noi orientăm pacientul." (12IA, medic de familie, urban, sud)

Perioada pentru care sunt oferite medicamentele compensate

Practicile de prescriere a medicamentelor privind perioada pentru care sunt eliberate medicamentele compensate diferă de la un medic la altul. De cele mai multe ori medicii prescriu medicamentele pentru 3 luni, dar sunt şi din cei care prescriu pentru: 1 lună, 1,5 luni sau 2 luni.

„La o lună jumătate mă duc după medicamente [20km]. *Medicul scrie reţeta pentru o lună jumătate. De la farmacia din oraş cumpăr insulina şi-mi ajunge pentru o lună jumătate din acea sticluţă."* (M, 62 ani, rural, diabet, 4FG)

În cadrul studiului au fost identificate câteva cazuri în care medicul prescrie aceluiaşi pacient pentru aceeaşi maladie sau pentru altă patologie medicamente compensate pentru perioade de timp diferite. Pacienţii s-au obişnuit cu această practică, dar acesta presupune vizite repetate la medic.

„Acum am cumpărat Kardiket şi Cardiomagnyl am achitat 100 lei. Cardiomagnyl-ul ajunge pentru 3 luni iar Kardiketul pentru 2 luni." (F, 65 ani, diabet/hipertensiune, rural, 4FG)

6.3.2. Dificultăţi şi lacune în prescrierea medicamentelor compensate

Atât pacienţii, cât şi specialiştii intervievaţi consideră că factorul uman este primordial în asigurarea accesului la medicamente compensate. Pe de o parte, pacienţii sunt cei care ar trebui să se informeze, să-şi cunoască drepturile, iar pe de alta medicii de familie sunt cei care trebuie să-i informeze. Atât pacienţii, cât şi managerii unor instituţii medicale declară că în multe situaţii medicul este cel responsabil să ofere pacientului posibilitatea de a beneficia de medicamente compensate. Totuşi, în unele situaţii acest lucru nu se întâmplă, dar sistemul manifestă toleranţă faţă de aceşti medici, din mai multe motive:

- **Suprasolicitare;**

„Cu regret la ziua de astăzi având o sarcină extraordinar de majoră şi un număr mare de pacienţi, medicul de familie uneori, eu nu pot să vă spun că intenţionat sau neintenţionat, dar uneori uită să propună aceste medicamente şi în urma la toate nu le prescrie… Conform programului unic asta şi este, că medicul de familie trebuie să vorbească, să lămurească despre preparatele compensate, despre una-alta. Dar se spune una, dar se face alta, deoarece medicul de familie nu reuşeşte să facă aceste lucruri." (24IA, manager instituţie medicală)

- **Lipsa de cultură a pacienţilor, nivelul scăzut de informare;**

„Ei [pacienţii] *nu sunt informaţi cam ce ar trebui să primească, ce este compensat şi ce intră în pachetul acesta de compensaţie, anume ce medicamente, fiindcă noi avem publicate pe pereţi, denumirile, ordinile, dar este mărunţel, şi, care citeşte care nu citeşte, care vede care nu vede."* (15IA, manager instituţie medicală)

- **Vârsta medicului: *„prea tânăr"; „vârstnic"*;**

„Medicul de familie nu-şi îndeplineşte deloc obligaţiunile, eu nu sunt mulţumită de lucrul care-l face medicul nostru de pe sector, dar eu o accept pe dânsa aşa cum este, pentru că e tânără încă şi trebuie să înveţe, dar totuşi o atitudine mai bună faţă de bolnavi trebuie să aibă." (F, 60 ani, hipertensiune, urban, 2FG)

„Cel mai greu este pentru medici, fiindcă el învaţă cel mai mult şi-i foarte greu, dar viaţa trece, ei până au terminat universitatea, au câte 30 de ani, dar mai vrei familie, copii şi multe altele. De aceea ar fi cel mai bine să fie mărite salariile, ca omul să poată să trăiască decent…" (F, 57 ani, hipertensiune, urban, 2FG)

- **Lipsa specialiştilor;**
- **Remunerarea scăzută a medicilor etc.**
- **Eschivarea/refuzul medicilor de a prescrie medicamente compensate.** În cadrul discuţiilor de grup unii respondenţi au consemnat că medicii nu vor să-şi asume responsabilităţi, muncă suplimentară prin prescrierea de medicamente compensate. Specialiştii intervievaţi, inclusiv medicii de familie au precizat că prescrierea unor medicamente compensate a fost sancţionată de CNAM ca fiind

neconformă ordinilor emise și, pentru a evita greșelile/penalizările, aceștia preferă să se eschiveze.

„Medicul spune "multe nu-s compensate". Eu dacă mă duc la medic și întreb cu stomacul sau altă problemă, el mereu îmi spune "nu există compensate". De fiecare dată când îmi scrie le achit 100%." (F, 63 ani, diabet, urban, 4FG)

„Noi mai avem o situație cu staționarul de zi care am fost verificați, copil cu pneumonie și nu ni s-a permis, sau ne-a refuzat, de ce am administrat tratament injectabil antibiotic trebuia per os. Bine, dar sunt situații când copilul nu poate înghite sau e micuț, noi am intervenit, am salvat, nu am ajuns la complicații, copilul s-a însănătoșit. Nu cred că este o greșeală din punct de vedere medical ca să mă pună să returnez banii pe medicamentul cheltuit. El în ordin este indicat doar la pielonefrite, dar noi am indicat la pneumonie la copil, adică noi din experiența pe care o avem, empiric, care știm că este efect, cu părere de rău el este inclus la pielonefrită, nu putem trata pneumonia, dar el este efectiv." (12IA, medic de familie, urban, sud)

Factorii de decizie, inclusiv reprezentanții CNAM , au menționat că nu au fost niciodată penalizați medicii pentru prescrieri neconforme, dar sunt reținuți banii destinați instituției din următoarea tranșă.

„Medicii categoric nu sunt pedepsiți de comisiile de evaluare ale noastre. În primul rând se scoate suma nu de la medic din buzunar, dar de la instituția medicală. Următoarea tranșă instituția medicală primește cu N lei mai puțini. Care-i cauza, toate cauzele când s-au scos banii au fost argumentate. Medicii deseori nu sunt atenți, nu citesc ordinul când el este elaborat." (18IA, factor de decizie)

Chiar unii manageri au relatat situații în care medicii din instituțiile pe care le gestionează au achitat medicamente prescrise eronat ca fiind compensate. Cele mai frecvente greșeli sunt de prescriere a medicamentelor pentru alte grupuri de maladii decât cele menționate în ordin - medicamentul este în categoria celor compensate, dar pentru o altă maladie și în altă situație. Alți manageri avertizează medicii că o să achite costul medicamentelor prescrise eronat din propriul buzunar, specificând că nu au dreptul, conform legislației, să-i amendeze, dar folosesc această pârghie pentru a responsabiliza angajații.

Caseta 20. Experiențe și opinii privind sancționarea financiară a medicilor care prescriu eronat medicamente compensate

„Am prescris antibiotice, dar ele erau numai intramuscular, numai la pielonefrită. La bronșite, la pneumonii – nu. Și acum, noi, medicii, personal plătim acești bani pentru că am făcut un lucru bun, am tratat pacienții. Nu plătim instituției noastre, dar la compania de asigurări. Noi deja după ce am plătit aceste sume de bani, nu mai prescriem în cazuri episodice... De exemplu sunt compensate pastilele, dar doctorul a prescris injecțiile. Și medicul le plătește. Și nu din salariu, dar cash în casă. Acum mai rar se întâmplă, deja suntem învățați." (16IA, manager instituție medicală)

„CNAM amendează instituția. Dar instituția pe urmă, domnul director, arată cu degetul – o să rețin din salariul Dumneavoastră." (21IA, manager instituție medicală)

„Nu poate să pedepsească colaboratorul, nici compania, nici eu ca manager nu pot să-l pedepsesc financiar. Numai prin calea de judecată și la noi majoritatea medicilor cunosc acest lucru. Dar la noi aici tradițional, nu numai să dăm din deget, dar ceva să dăm și din limbă, și le spunem: „Luați seama că dacă nu o să scrieți corect compania o să vină, o să vă verifice și o să întoarceți banii ceea înapoi." (24IA, manager instituție medicală)

Totuși, în diferite contexte, respondenții au accentuat faptul că medicii au teama aceasta de a nu greși și de a fi sancționați ulterior pentru prescrieri neconforme.

„Eu am cerut să îmi scrie rețeta și nu prea dorea… Fiindcă îi este frică să răspundă." (F, 38 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, rural, 3FG)

„Lor le este frică să scrie rețetele… Când vine comisia în aceste puncte medicale ei sunt trași la răspundere pentru toate medicamentele compensate. Dacă nu au o rețetă de la un pediatru că copilul a fost consultat sau dacă nu au scris cu ce boală s-a adresat copilul ei sunt pedepsiți și achită din buzunarele lor totul." (F, 39 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, urban, 3FG)

- **Lipsa de coordonare între specialiști** – în unele situații pacienții declară că medicul specialist din staționar sau din ambulatoriu îi îndreaptă la medicul de familie pentru a le prescrie rețeta și le spun că pot beneficia de medicamente compensate, dar medicul de familie declară că nu poate prescrie preparatele, pentru că lipsesc anumite condiții. De asemenea, unii pacienți revin la medicul de familie pentru a li se prescrie rețeta compensată, după ce au fost informați de către farmacist că pot beneficia de medicamente compensate. Exiată și situații când se prescriu medicamente compensate fără a verifica bolile complementare.

Caseta 21. Lipsa de coordonare între specialiști

„Acum în noiembrie am primit injecții Angioflux, ele sunt foarte scumpe – 550 lei. M-am dus la medicul de familie, dar endocrinologul de la Sângerei mi-a scris și mi-a spus că-s scumpușoare și că trebuie să le primesc. Pare-mi-se că asta de la de la Sângerei a greșit, ea trebuia să-mi scrie pentru diabet zaharat, dar ea are atâția pacienți… Când mă duc la a noastră [medicul de familie] *îmi spune: "da, dar de ce nu a scris aici ceea ce trebuia, îți scriu eu o rețetă și te duci la farmacie și le vei lua". Când ajung la farmacie, farmacista îmi spune "de ce nu ți le-a dat compensate?", și îi spun că medicul* [endocrinolog] *de la Sângerei a greșit. Farmacista mi-a spus că acele medicamente costă așa peste 500 lei, dar compensate 100 lei voi achita. În comparație cu pensia noastră aceste medicamente sunt scumpe. Am fost înapoi la endocrinolog și-a cerut scuze de la mine, a recunoscut că e vina ei. Când am fost înapoi la medicul de familie m-a întrebat de ce nu am luat că ea mi-a dat cu rețetă, dar eu i-am spus că am fost înapoi de unde trebuia să le iau compensate și de atunci le primesc la un preț mai redus."* (F, 65 ani, diabet/hipertensiune, rural, 4FG)

„La mine soția primește acest preparat Angioflux și l-a plătit integral. Numai 10% cât se făcea de la farmacie reducere a avut. Endocrinologul de la staționar mi-a spus care pastile trebuie să fie compensate." (M, 62 ani, diabet, rural 4 FG)

„Nu am știut că Angiofluxul este compensat, mie mi l-a scris cu o lună în urmă și nu am bani pentru a-l cumpăra el costă 550, dar pensia mea 1100 lei. Am lucrat soră medicală dar nu știu multe lucruri. Trebuie ceva de făcut pentru a ști și noi. Dacă întreb încă așa și așa poate să-mi mai spună, dar așa mi-a scris și du-te și cumpără." (F, 61 ani, diabet/hipertensiune, rural, 4FG)

„Consider că nu e corect ca reprezentanții să meargă la medici și să facă publicitate. Da, o parte din medicamente se compensează total, dar nu la toți bolnavii le merge. De ex. „Lorista – da. Hai că el se compensează total. Eu am auzit că el se compensează total. Hai dați-mi și mie". Eu dacă mai primesc un preparat de calciu, dacă am osteoporoză, ori probleme cu oasele și eu primesc preparat antagonist, el nu o să mă ajute sau caliu la fel... Nu se prea ia în considerare, mai mult e agitație." (10IA, farmacist)

- **Dezinformarea pacienților –** mai mulți medici și farmaciști au remarcat că deseori se confruntă cu situația când pacienții se adresează pentru a obține un preparat compensat pentru că au auzit sau au văzut alți pacienți ce beneficiază gratuit sau parțial compensat de acesta. Specialiștii întâlnesc dificultăți în a explica și convinge pacienții că același preparat la diferite patologii este compensat diferit sau chiar nu este inclus printre cele compensate.

„Noi avem situații când pacientul se duce la farmacie și farmacistul îi explică că este compensat, dar ca categorie, după diagnostic, maladie noi nu putem să prescriem, și atunci apare conflict. În ordinul ministerului și a companiei unde este scris medicamente compensate se referă doar dureri de spate în regiunea lombară, dar sunt pacienți cu dureri de spate în regiunea cervicală, e

tot durere, dar noi nu scriem compensat și pacientul reacționează nemulțumit, nesatisfăcut, farmacistul spune că este, ajunge la mine și îmi zice că eu nu vreau să le dau." (12IA, medic de familie, urban, sud)

„Pacientul care aude că medicamentul acela e compensat, poate să îi prescrie și lui așa medicament. Apoi el vine și nu înțelege de ce lui acela i s-a prescris așa, dar lui nu i se prescrie. Fiindcă diagnoza nu e aceeași. Este pneumonie acută și pneumonie cronică și la una și la alta se prescrie același preparat, dar el pe listă nu intră la compensate pentru maladia acută. Ei aceasta nu înțeleg. Le explicăm noi și se mai duce la medic. Pacientul poate să facă și scandal." (10IA, farmacist)

În același timp, sunt persoane care declară că s-au adresat la medic pentru a le schimba preparatul pentru hipertensiune și la moment procură contra cost noul preparat recomandat, care de fapt este oferit compensat.

„De tensiune eu primesc Ampril, de la Diroton nu mi-e bine. Îmi dădeau fără plată, dar eu am hotărât să îmi iau Ampril și îmi e mai convenabil. Amprilul nu se dă compensat." (F, 63 ani, hipertensiune, 5FG)

- **Necesitatea consultării primare a specialistului de profil.** O altă problemă cu care se confruntă medicii de familie este faptul că aceștia nu pot prescrie direct medicamente compensate, fără a avea diagnosticul stabilit de medicul specialist și tratamentul indicat inițial de acesta. Iar programările la specialiști se fac în unele situații peste 3 luni – *„este o situație anormală pentru pacienți. După metodologie pacienții trebuie să fie examinați în termen de 10 zile, consultați și tratați. Dar din păcate realitatea este alta…"*.

„Chiar și aceleași preparate pentru glanda tiroidă fără medicul endocrinolog nu le putem prescrie. La endocrinolog este rând foarte mare cu 3-4 luni înainte trebuie să te programezi… De ce am scris Cardiomagnyl dacă nu a fost consultat de cardiolog și suntem impuși să achităm medicamentele din salariile noastre." (1IA, medic de familie, rural, sud)

În cadrul studiului au fost identificate cazuri când CNAM a penalizat medici de familie care au prescris medicamente compensate fără consultația specialistului. Câțiva medici de familie consideră că în unele situații și ei ar putea prescrie tratament cu medicamente compensate, fără a fi necesară consultația specialistului de profil.

„Cu privire la medicamente compensate spre exemplu radiculopatia – noi fără neurolog nu avem dreptul, sau encefalopatia, fără indicațiile neurologului noi nu avem voie să prescriem tratament staționar de zi. Ceea ce e absurd, un diagnostic de encefalopatie îl pot pune și eu sau fac o radiografie și am dovadă sunt schimbări la nivelul coloanei vertebrale lombar, de ce îmi trebuie specialist. Cred că e inutil tot procesul acesta." (12IA, medic de familie, urban, sud)

- **Limita impusă de instituţii privind prescrierea medicamentelor compensate.** Pragurile financiare limită au fost excluse din 2018, majoritatea managerilor cu care am discutat au menţionat, că, dimpotrivă, au fost convocaţi pentru a fi atenţionaţi că trebuie să insiste pe prescrierea medicamentelor compensate. Atât managerii, cât şi medicii au menţionat că au avut câţiva ani în urmă anumite constrângeri financiare şi limitări, dar acest lucru nu s-a întâmplat în ultimii ani. Unii medici au anunţat că uneori sunt în dilemă şi că li se solicită să prescrie mai puţine medicamente compensate, deşi în ultima vreme sunt îndemnaţi să prescrie mai multe medicamente compensate.

„Periodic la consiliile noastre medicale ne anunţă cam în ce raport am îndeplinit prescrierea. Deci noi având în vedere că nu avem cadre medicale, medici în instituţie, desigur că nu se scrie peste suta, adică nu îndeplinim planul, noi tindem. Când e puţin suntem certaţi, când e prea mult la fel certaţi." (12IA, medic de familie, urban, sud)

În discuţii informale unii medici de familie au menţionat că în cadrul colectivelor se resimte şi o presiune din partea colegilor în a prescrie sau nu medicamente compensate.

Pentru medicii care au sectoare preponderent cu vârstnici este mai simplu comparativ cu cei unde sectoarele sunt populate cu tineri. Unii manageri au remarcat faptul că fac această analiză per medic şi exemplifică în cadrul şedinţelor şi în discuţiile individuale cu medicii.

„În ultimul an nu avem restricţii de prescriere a medicamentelor compensate, din contra, sunt medici care nu prescriu complet, de exemplu avem: medicul X, suma compensată 101397, asta de pe data 1 ianuarie până pe 31 octombrie, dar avem medici Y de exemplu, 284000 în 10 luni ea a scris numai medicamente compensate de această sumă. Şi de aici se poate de făcut o concluzie cine lucrează şi cine nu, cred că asta depinde de profesionalismul medicului." (15IA, manager)

- **Accesul la medicul de familie**: distanţa, zilele de weekend, lipsa medicului de familie (buletin de boală , la perfecţionări etc.). Sunt situaţii în care deplasarea până la medicul de familie costă şi atunci persoanele, dacă pastilele nu sunt foarte scumpe, le procură pentru o perioadă mai mare întru a evita deplasarea. De asemenea, în caz de urgenţă în zilele de weekend câteva mame ce au copii cu fibroză chistică declară că nu pot procura antibioticul nici cu costul total al cestuia, dacă nu au reţetă de la medic.

„Avem la 22km distanţă medicul de familie. De fiecare dată trebuie să mergem în raion. Dacă face acutizare şi trebuie antibiotice trebuie să merg la raion după reţetă. Dacă de exemplu, vineri seara a făcut febră şi am nevoie de medicamente eu nu pot să îi dau nimic fiindcă nu am reţetă." (F, 40 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, rural, 3FG)

„Deseori se întâmplă ca medicul de familie să nu fie pe loc. Dacă este un alt medic care îl înlocuieşte nu prea vrea să ne scrie reţeta fiindcă nu ne cunoaşte situaţia." (F, 37 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, urban, 3FG)

6.4. Eliberarea/procurarea medicamentelor compensate

6.4.1. Practici de achiziționare a medicamentelor compensate

Medicamentele compensate sunt prescrise în mare parte pentru o perioadă de 2-3 luni, iar pacienții care trebuie să le primească constant și cunosc deja medicamentele/cantitatea de care au nevoie stabilesc relații inter-personale cu angajații din farmaciile din apropierea domiciliului și/sau cu cei care au avut experiențe de relații pozitive. Astfel, ei îi contactează și se înțeleg ca aceștia să aibă în stoc cantitatea necesară de medicamente. În unele situații farmaciștii chiar le pot oferi cantități mici cu împrumut și ulterior, când aduc rețeta pentru medicamentele compensate, le rețin cantitatea oferită sau le opresc suma de bani necesară și apoi le restituie echivalentul compensat.

„Nu puteți să vorbiți cu o farmacistă să vă ajute?! Eu în oraș mă înțeleg cu farmacistele deja, le dau mai târziu rețetele. Noi trebuie să fim permanent cu stoc de medicamente acasă." (F, 30 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, urban, 3FG)

„Foarte des zic farmacistei să îmi dea o cutie sau două [Kreon] *și a doua zi îi aduc rețeta."* (F, 37 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, urban, 3FG)

În majoritatea situațiilor farmaciștii întreabă pacienții ce denumiri comerciale primesc de obicei și le oferă anume din acestea. Dacă nu sunt, le pot propune un preparat analog. Pentru pacienții care procură mai multe medicamente și/sau cantități mai mari le pot propune și medicamente mai ieftine decât cele utilizate în mod obișnuit.

Unii intervievați declară că pot împrumuta medicamente și de la vecini/cunoscuți, dacă întârzie să se adreseze la medic sau medicamentele nu se găsesc la moment în farmacie.

„Dacă întârzii, te mai duci la vecin și cauți pastile și pe urmă când le primesc le întorc." (M, 60 ani, hipertensiune, rural, 2FG)

Câțiva respondenți, în special din mediul urban, au menționat faptul că dacă nu s-au programat la timp la medicul de familie pentru a primi rețetele, procură câteva pastile - cantitatea minimă: *„s-a întâmplat să mă duc să-mi cumpăr, iată chiar și acum am doar câteva pastile și sunt programată pe marți la medic."*

Sunt și pacienți, cu precădere vârstnici din mediul urban, care nu sunt dispuși să aștepte câteva ore sau 1-2 zile, de la caz la caz, pentru a beneficia de cantitatea necesară de medicamente și iau farmaciile la pas pentru a găsi cantitatea necesară de medicamente.

„Pentru tensiune și când te duci la farmacie mereu câte ceva nu găsești, pentru că medicul scrie pentru 3 luni pastile, apoi mergi prin toate farmaciile pentru a găsi un preparat… De exemplu luna trecută eu locuind la Râșcani am plecat până la Telecentru pentru a găsi pastile de tensiune [Lisigamma] *pentru că ele sunt compensate complet. Această lună aceiași problemă, am zis să mă duc la Minister… au zis că nu sunt atâtea cutii câte aveam eu nevoie. Acum farmacii sunt la fiecare 10 pași una de alta, dar medicamente nu."* (F, 61 ani, diabet/hipertensiune, urban, 4FG)

Insulina în mediul rural în mare parte nu este accesibilă și în Chișinău se găsește doar în rețelele anumitor farmacii. Unii lucrători medicali explică acest fapt prin condițiile necesare de transportare/ păstrare a insulinei.

„În sat nu găsesc insulină, niciodată. Plec la Bălți sau la Sângerei. Mulți din sat spun că dacă sunt încă pe picioare pot să plece să mai caute prin alte farmacii insulina, dar cei care mai învârstă ce fac?!" (F, 61 ani, diabet/hipertensiune, rural, 4FG)

În același timp, studiul a relevat că o bună parte din respondenți preferă să procure medicamentele din centrele raionale sau din Chișinău, chiar dacă acestea pot fi disponibile și în sat. Motivele acestor practici este obișnuința, percepția că medicamentele în oraș sunt permanent disponibile, prețurile mai mici, deplasarea frecventă în centrele raionale/Chișinău pentru alte necesități etc.

„Mereu îmi iau pentru 3 luni de la Chișinău, îmi pare că sunt mai ieftine și sunt de toate acolo." (F, 61 ani, diabet/hipertensiune, rural, 4FG)

Majoritatea farmaciilor eliberează medicamente compensate și altor persoane decât pacientul, dacă se prezintă rețeta semnată și buletinul beneficiarului. Unii respondenți au menționat că li se solicită și polița de asigurare medicală, alți participanți la discuția de grup au relatat că acest lucru nu se practică demult, dar respondentul a confirmat că inclusiv la ultima procurare i s-a solicitat polița de asigurare medicală.

„La farmacie primești pastilele cu pașaportul și de exemplu dacă nu poți tu să te duci și dai la altă persoană pașaportul tău și el îți aduce pastilele. Cu pașaportul putem primi de la farmacia de la policlinică, dar cam la toate se primește așa [cu buletinul]*."* (M, 43 ani, diabet, rural, 4FG)

Rețetele eliberate în 2 exemplare în mare parte sunt lăsate la farmacie. Unii pacienți nici nu cunoșteau că o copie trebuie să rămână și la ei. Respondenții declară că semnează ambele exemplare, care le sunt retrase la farmacie. Câțiva respondenți au declarat că în ultimele luni li se oferă și lor un exemplar al rețetei, până acum nu era o practică obișnuită – *„acum unul ți-l dau ție, acel galben, iar altul rămâne în* farmacie"; *„acum, ultima dată când am fost, foița galbenă mi-a dat-o înapoi pentru prima dată.".*

6.4.2. Criterii de selecție a farmaciilor

Pentru participanții la studiu unul din criteriile de bază în selecția farmaciei de unde procură medicamentele este accesul fizic **comod**: de obicei este farmacia de lângă casă (pentru cei din orașe), farmacia din localitate sau din instituția medicală din raion - pentru cei din mediul rural. Respondenții declară că oricum merg pentru consultații la specialiștii din centrele raionale/ Chișinău sau se deplasează pentru alte necesități. Iar dacă nu merg ei la oraș, roagă pe cineva din membrii familiei, vecini, cunoscuți să le procure medicamentele. Unii vârstnici au declarat că le este mai comod să se deplaseze în centrele raionale pentru că este

transport public în imediata apropiere a gospodăriei, decât să se deplaseze pe jos la farmacia din localitate.

Alte criterii pentru selectarea farmaciei, vociferate de respondenţi:

- **Reţeaua de farmacii** – unii respondenţi preferă un anumit lanţ de farmacii, motivele pentru aceasta pot fi diferite: de la preţuri mai accesibile, atitudinea farmaciştilor percepută ca fiind mai amabilă, până la senzaţia de medicamente mai calitative. La fel cum există preferinţă pentru o anumită reţea de farmacii pot exista şi persoane care evită un anumit lanţ de farmacii după o experienţă proastă sau din cauza că acestea solicită de obicei un preţ mai mare la medicamente.
- **Analiza de preţuri** – unii respondenţi, în special femeile vârstnice, pot vizita mai multe farmacii, astfel încât să identifice preţul cel mai bun. Acest lucru se întâmplă în special când, pe lângă medicamentele compensate, acestea trebuie să procure şi alte medicamente, iar diferenţa de preţ poate fi esenţială.
- **Ataşamentul faţă de farmacist** – sunt persoane care revin pentru atitudinea şi modul de deservire al farmacistului, chiar stabilesc nişte relaţii de comunicare: – *„te mai întreabă ce faci", „îţi explică, poate să-ţi mai propună ceva, să îţi ofere nişte sfaturi".*
- **Recomandarea medicului** – unii respondenţi au menţionat că merg să procure medicamentele de la farmacia pe care le-o recomandă medicul. Sunt medici care oferă card/bonuri de reducere la farmaciile pe care le recomandă. Alţii, dimpotrivă, au declarat că evită sau sunt precauţi faţă de procurarea medicamentelor la aceste farmacii, dat fiind faptul că din experienţa proprie sau a altor persoane preţurile în acestea pot fi mai mari.

Caseta 22. Alegerea farmaciei

„Când mi-a scris medicul rețeta, mi-a zis să merg la farmacia de acolo de la ei, nu mi-a zis că pot să merg la orice farmacie să iau medicamentul." (F, 20 ani, rural, copil 11 luni, 1FG)

„Când te duci la farmacia raională vezi că medicamentele la tine în sat au preț dublu." (F, 60 ani, urban, nepoți 2 și 5 ani, 1FG)

„Noi avem farmacie în sat, dar nu-s toate medicamentele care trebuiesc, dar dacă nu-s toate medicamentele, mai bine mă duc la raion și mi le iau pe toate." (M, 43 ani, hipertensiune/diabet, rural, 2FG)

„În sat este farmacie, dar mai repede mă urc la autobuz și mă duc în raion – este transport. Farmacia e departe și trebuie să mergi pe jos mult și dacă merge autobuzul pe lângă noi, m-am suit și m-am dus la raion." (F, 68 ani, rural, 5FG)

„Nouă chiar ne dădeau și cartelă de reducere de 5%, și când te duceai acolo, era diferență de prețuri comparativ cu alte farmacii." (F, 49 ani, hipertensiune, rural, 2FG)

„La noi picioarele sunt un pic sub formă de O și ortopedul a recomandat calciu nu obișnuit, dar american, ultra calciu, care nu este în farmaciile obișnuite, dar undeva în altă parte. Ea are un fel de blancuri, dar nu sunt rețete obișnuite, dar anume din acea farmacie unde aceasta se vinde și cu această foiță mergi și cumperi. Dar sunt prețuri foarte mari. Am cumpărat, dar nu știu e bine sau nu, dar este foarte scump. Copilul nu a vrut să le ia și ele stau în casă, eu nu știu când o să încep să i le dau mai departe. Ea spune că calciul obișnuit nu se absoarbe așa de bine de către organism, dar ultra calciul, cu 13 minerale și încă ceva. Am uitat cum se numește farmacia, e doar o singură farmacie de așa fel. Am cumpărat de la Chișinău, așa ceva cică nu este mai mult în Moldova, am rugat pe cineva să ne cumpere." (F, 30 ani, rural, copil 2 ani, 5FG)

Unii respondenți au menționat că medicamentele compensate se pot achiziționa din orice farmacie, dat fiind faptul că prețurile nu se diferă semnificativ, iar suma achitată nu este mare. Însă, dacă trebuie să procure mai multe medicamente, fac o analiză a costurilor în farmacii și pot economisi și câteva sute de lei în acest fel.

6.4.3. Criterii de selecție a medicamentelor

Pacienții aleg preparatele în funcție de următoarele criterii:

1. **Obișnuința** – atât pacienții, cât și specialiștii au declarat că majoritatea persoanelor odată ce se deprind cu un anumit preparat, foarte greu se decid să-l înlocuiască cu un analog. Chiar dacă farmaciștii recomandă și alte preparate, cu aceeași substanță activă și același efect, pacienții sunt conservativi în alegerea medicamentului. De asemenea, mai mulți farmaciști au relatat, că majoritatea pacienților cronici nu cunosc cu exactitate denumirile medicamentelor, însă le recunosc după ambalaj.

„Sunt și pacienți care vin și cer anume acel preparat pentru că el pe acela îl administrează și se simte bine, și medicul i l-a prescris, și noi îi propunem alt preparat, și nu categoric pentru că pe acela l-a administrat cu el se simte bine și altceva nici să nu încercăm să propunem, chiar dacă nu au resurse, zic că o să vină mai încolo, sau mâine, sau peste o săptămână." (7IA, farmacist)

„Pacientul nu se încurcă. Dacă acolo scrie Acid acetilsalicilic apoi farmacistul întreabă: „Ce primiți? Primiți Cardiomagnyl sau Acard?" și pacientul spune. La urma urmei îi pui toate cutiile și el alege după cutie." (10IA, farmacist)

2. **Prețul** – un alt factor decisiv în alegerea medicamentului este prețul acestuia. Deși majoritatea pacienților, având surse financiare limitate, tind să aleagă preparatul mai ieftin, este și o parte din pacienți care optează pentru cele mai scumpe, considerându-le mai calitative.

Caseta 23. Selecția medicamentelor în funcție de preț

„La fel mă orientez la preț fiindcă Ursosan era mai scump. Acum nu avem nevoie de el, fiindcă ficatul este în normă. În acea perioadă nu prea dispuneam de bani și luam ceea ce mă aranja mai mult." (F, 40 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, rural, 3FG)

„Spre exemplu Azitromicin, eu mă uit după preț să fie mai ieftin. Sunt mai multe, ele toate au o substanță activă. Sunt în capsule și pastile și cel mai des mă uit după preț." (F, 39 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, urban, 3FG)

„Dacă pacientul este prima oară, scoatem toate preparatele care le avem, de exemplu 5 producători și arătăm pacientului: „Iată ce noi avem. Dvs. ce ați dori, care producător, ce preț?" Sunt pacienți care se uită și după preț, sunt diferiți: care vor preț mai mic, care vor preț mai mare." (27IA, farmacist)

„Dacă au 50% de plătit sau 70% nu tot timpul le iau. Nu dispun de bani, sunt așa situații. Pot să ia doar o parte de medicamente." (14IA, farmacist)

„Majoritatea pacienților aleg medicamentul după preț, de câte ori vin ne spun să le scriem ceva mai ieftin, să nu coste mult, noi sigur că prețurile nu prea le știm, și ele variază, se schimbă, dar în cazul acesta eu îi sfătui să întrebe la farmacie ce au, la ce preț și să aleagă singuri." (12IA, medic de familie, urban, sud)

3. **Țara producătoare** – pacienții care aleg medicamentele în funcție de țara producătoare, sunt de părere că preparatele din țările Uniunii Europene sunt mai calitative. În rândul medicamentelor cu o rată joasă de încredere se numără cele locale și/sau cele produse în țări mai puțin dezvoltate, ca India, Ucraina, Vietnam, unele țări CSI etc.

Caseta 24. Importanța țării producătoare în selectarea medicamentelor

„Depinde de producător, am observat că medicamentele din Ucraina nu sunt atât de calitative ca cele din România, eu după asta mă conduc. Medicamentele din țara noastră sunt cu o eficiență mai scăzută ca cele străine." (F, 44 ani, urban, copil 14 ani, 1FG)

„Când farmacista îmi propune alt medicamente indiferent pentru ce este, eu o rog să îmi dea acel mai bun - să fie de la cei mai buni producători. De exemplu, din Vietnam, India nu vreau să iau, mai mult cumpăr de la producători din Germania și Anglia." (F, 39 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, urban, 3FG)

„Mulți nu vor să primească preparate de ale noastre Balkanpharmaceuticals, ei spun: „Dați-mi numai nu-mi dați de ale noastre". Cred că încă nu au încredere în piața noastră. Noi le lămurim că preparatele sunt bune, sunt controlate." (27IA, farmacist)

„De exemplu cefazolina este germană, pentru care un gram se folosește de 2 ori pe zi, în 3 zile pneumonia parcă nici nu a fost, dar sunt alte preparate pe care le folosești timp de 1 săptămână și nici un efect nu este. Este diferență dintre țări de exemplu: Ungaria, Franța, Germania chiar sunt efecte, dar nu ca India, Coreea, Turcia sau Moldova." (15IA, manager instituție medicală)

„Când merg la farmacie să îmi iau un antibiotic pentru mine – clar că nu voi lua din India sau Ucraina, dar ceva austriac." (31IA, factor de decizie)

4. **Eficiența** – în opinia specialiștilor intervievați, eficiența este criteriul cel mai rar luat în considerare la procurarea/primirea medicamentelor. Deși toți pacienții urmăresc scopul de a se trata, celelalte criterii prevalează în momentul alegerii. Din categoria persoanelor care se orientează pe eficiența preparatelor, de cele mai dese ori fac parte părinții care achiziționează medicamente pentru copii.

„Părinții se uită mai mult la ce preparat a mai dat copilului și i-a ajutat. La noi vin și spun: „Dați-mi, că mi-a ajutat", este și criteriul acesta: „Dați-mi preparatul acesta că mi-a ajutat"." (27IA, farmacist)

5. **Recomandarea medicului, farmacistului –** medicul, de obicei recomandă medicamentul original ca fiind mai eficient în tratament. Dar și din lipsa în farmacie a denumirii comerciale care o utiliza anterior se poate trece la o altă denumire comercială care se dovedește a fi mai potrivită.

„De la început s-a zis că cel mai bun este Ursosan. Cum este și cu Fortum, la fel este cel mai bun. Și ele au efecte bune. Copilul se simte mai bine. (F, 39 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, urban, 3FG)

Studiul a constatat faptul că o bună parte din respondenți nu cunosc denumirile internaționale a medicamentelor, inclusiv cei care primesc anumite medicamente de o

perioadă lungă de timp – *„chiar niciodată nu am verificat, poate pe rețetă într-adevăr este scrisă altă denumire”*. În mare parte pacienții se orientează spre denumirea comercială a medicamentelor și pot avea 1-2 alternative în acest sens.

Pacienții cu hipertensiune de obicei solicită o anumită denumire comercială a preparatelor și insistă să le fie oferite anume aceste medicamente și nu altele cu aceeași substanță activă. Dacă persoanele au avut anumite experiențe negative (reacții alergice, ineficiența preparatului etc.) și ulterior le-au fost prescrise medicamente care li se potrivesc, atunci ei insistă să le fie oferite anume acele denumiri comerciale (vezi Anexa 2).

„Îmi iau din farmacie numai denumirea ceea care este scrisă pe rețetă [oferită suplimentar de medic], *pentru că mă tem, în cartelă scrie numărul la rețeta pentru compensate și este indicat că este medicament compensat, de aceea eu nu trebuie să schimb medicamentele, așa eu mă asigur și pe mine, și pe medic… Putem să schimbăm medicamentele și sunt și mai ieftine, tot compensate, dar sunt de alt fel, și alt producător și multe altele, dar eu niciodată nu schimb. Cumpăr numai ceea ce mi-a prescris medicul, cum am mai spus, mă tem să nu se întâmple ceva și medicul o să zică că nu trebuia să schimb medicamentul.”* (F, 60 ani, hipertensiune, urban, 2FG)

Lipsa pentru o perioadă a unor denumiri comerciale și înlocuirea cu alt produs cu aceeași substanță activă – *„nu a fost Concor și l-au înlocuit cu Niperten”* – îi poate totuși determina pe pacienți să se orienteze ulterior spre altă denumire comercială, dacă aceasta se dovedește a fi eficientă și totodată este mai accesibilă ca preț. Lipsa resurselor financiare de asemenea poate fi un motiv de căutare a unor medicamente mai ieftine.

6.4.4. Nivelul de compensare a medicamentelor

O bună parte din respondenți atunci când se referă la medicamente compensate percep două grupuri:

- **oferite gratuit** – pentru care nu trebuie să achite nimic;
- **parțial compensate** – pentru care achită o anumită sumă, de obicei nu cunosc gradul de compensare, dar se pot referi la costuri în lei, iar dacă beneficiază de mai multe medicamente compensate, le este și mai dificil să estimeze nivelul de compensare a fiecărui preparat, dat fiind faptul că de obicei procură medicamentele de care au nevoie și achită o sumă finală – *„mie mi-a făcut recalculare farmacista, dar nu știu la care dintre ele, că le-am luat toate odată, dar știu că am avut reducere.”.*

„Am și tensiune dimineață beau Niperten, Indapamid, Siofor 1000, 12 [unități] *de insulină dimineața și 8* [unități] *seara, deja Ampril de tensiune și dacă nu mai am o răceală, dar cele compensate sunt acestea. Compensate sunt de tensiune, dar de diabet gratuit le iau insulina și Siofor… 54 de lei am plătit* [luna trecută] *pentru Niperten, Indapamid și Ampril timp de 3 luni. Nu este așa de scump, dar deja cum este.” (*F, 62 ani, diabet/ hipertensiune, rural, 4FG)

Unii vârstnici au menţionat că le este dificil să estimeze costurile, în condiţiile în care procură medicamente atât pentru ei, cât şi pentru partenerul lor de viaţă sau un alt membru al familiei, dar şi faptul că procură şi medicamente care nu sunt compensate.

„Peste 200 lei achit, numai Concor-ul este scump, nu ştiu cât pentru că iau medicamente şi pentru soţ." (F, 61 ani, diabet/ hipertensiune, urban, 4FG)

Câţiva respondenţi au recunoscut că se bucură că le sunt oferite medicamente mai ieftine, dar nu s-au gândit la gradul de compensare a acestora, mai ales dacă costurile nu sunt mari. Alţii analizează din perspectiva compensării „*mai mult de jumătate*" sau mai puţin de jumătate, iar unii respondenţi încercau în timpul discuţiei să calculeze gradul de compensare: *„dacă costă 75 lei achităm 54 lei cardiomagnilul costă, aproximativ 30% este compensat."*

Medicii de familie, în special cei din mediul rural, au precizat că este important ca medicamentele esenţiale pentru anumite maladii să fie compensate la 100%, pentru că există mai multe persoane din mediul rural care nu pot acoperi costurile nici pentru medicamentele compensate parţial.

„Noi ne străduim să le oferim preparatele care merg pentru grupa lor şi care sunt compensate 100%, pentru că oamenii de la sate nu au bani nici de cele compensate parţial." (1IA, medic de familie, rural, sud)

Părinţii care au copii cu mucoviscidoză sunt bine informaţi, inclusiv privind nivelul de compensare a medicamentelor.

„Pentru pancreas primim enzime pancreatice Kreon care este 100% compensat. Copiii care fac inhalaţii, care au căpătat pseudomonas care este inevitabil şi practic toţi copiii fac inhalaţii. Acest medicament tot este 100% compensat. Apoi mai este Ursosan pentru ficat, care este 70% compensat." (F, 43 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, urban, 3FG)

6.4.5. Costuri şi cheltuieli suplimentare

Majoritatea pacienţilor se orientează să ia întreaga schemă de tratament, indiferent dacă medicamentele sunt sau nu compensate. Lipsa resurselor financiare îi determină pe unii respondenţi să renunţe la anumite tratamente.

Persoanele vârstnice, dar şi alte categorii, care în mare parte au mai multe probleme de sănătate şi resurse financiare limitate, utilizează diferite strategii de coping:

- Procurarea parţială a tratamentului (fie cantităţi limitate sau eliminarea unor medicamente);
- Amânarea tratamentului – cel episodic;
- Recurgerea la tratamente naturiste;
- Împrumut;

- Suport din partea copiilor, rudelor;
- Consultarea medicului specialist prin telefon;
- Procurarea unor medicamente din regiunea transnistreană sau din afara țării.

Persoanele cu hipertensiune și diabet consideră că cheltuielile pentru medicamentele compensate sunt acceptabile și de la caz la caz suma achitată de ei este în jur de 100-200 lei. Însă pentru tratamentele anuale, episodice sau cele pentru maladiile asociate deseori costurile depășesc posibilitățile financiare ale pacienților și aceștia sunt nevoiți să împrumute sau nu administrează tratamentul prescris.

„Berlithtion-ul costă 700 lei, Actovegin 700 lei și Milgamma, cam în jur de 2000 de lei am dat. Am fost la farmacie, acolo cu minus 10%. Eu mă duceam la o farmacie și vedeam dacă îmi convine prețul îl luam, dacă eram în oraș [la spital] *aveam de unde să aleg."* (M, 62 ani, rural, diabet, 4FG)

„Din luna octombrie nu le-am putut lua [procura medicamente], *vreți să mă credeți, iată umblu cu rețeta, deja e expirată, eu nu pot să le cumpăr, nu-mi permit, aici sunt în jur de 2000 lei. Pentru că nu e prima dată când le cumpăr… nici nu m-am apropiat de farmacie că deja le știu prețul."* (F, 61 ani, rural, diabet, 4FG)

În situația părinților cu copii de vârstă 0-18 ani, costurile pentru tratamente variază de la un caz la altul, în funcție de frecvența și gravitatea bolii. În mediu, părinții apreciază cheltuielile pentru o răceală în jur de 500-600 lei. În câteva cazuri, tratamentele de răceală sunt mai costisitoare, părinții cheltuind peste 2000 lei.

„O dată când a răcit des timp de o lună am cheltuit 2-3 mii de lei. Am făcut tratament injectabil, timp de 14 zile câte un flacon pe zi a câte o sută și ceva lei un flacon, e foarte costisitor." (F, 30 ani, urban, copil 6 ani, 1FG)

Copiii cu mucoviscidoză necesită tratament frecvent cu antibiotice și pentru o perioadă mai lungă de timp. Unii părinți procură aceste antibiotice din regiunea Transnistreană la un preț mai redus și fără a fi necesară rețeta.

„Fiindcă locuim și la țară și mai mult pe telefon discutăm cu medicul. Dacă sunt la țară am o soluție și mai ușoară, în Transnistria sunt Ciprofloxacin în pastile și ele costă 7 lei… Am rămas șocată că sunt pastile din Rusia atât de ieftine. Sunt câte 10 pastile și costă 7 lei… Am luat atunci 20 de cutii. E o soluție foarte bună. Le-am luat fără rețetă." (F, 30 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, urban, 3FG)

Părinții copiilor cu mucoviscidoză au menționat, de asemenea, faptul că pentru tratamentele periodice care le fac, anumite medicamente sunt disponibile doar în staționar și că li se oferă analogi care nu sunt atât de eficienți în tratament (de ex. substanța activă Ceftazidime - pentru tratament este mai indicat Fortum, de vreme ce în spitale se oferă Ceftazidim). Marea majoritate a părinților procură medicamentele recomandate de specialiști, din banii proprii, însă pentru o parte din ei aceasta reprezintă un efort financiar enorm.

„Costă 125 lei un flacon [Fortum] *și trebuie de 3 ori, plus picurători și ce este necesar pe zi și iese în jur de 500 lei pe zi. Trebuie să îl primești minim 14 zile, dar noi îl primim de obicei 21 zile."* (F, 30 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, urban, 3FG)

O parte din pensionarii intervievați au menționat, că, pe lângă medicamentele compensate, procură și altele pentru diferite maladii, iar costurile pentru sănătate depășesc veniturile pe care le au – *„dacă nu erau copiii mei care mă ajută, eu demult trebuia să stau cu mâna întinsă".* Alți vârstnici așteaptă să acumuleze suma necesară pentru un tratament nou și acordă prioritate medicamentelor strict necesare pentru ei.

„Dacă este vorba de tensiune, nu poți să nu iei medicamentele și înseamnă că iei în primul rând medicamentele de tensiune. Dacă începi cu un medicament nou, poți să-l iei și cu două – trei zile mai târziu, altă dată trec pe la farmacie și rog farmacista să-mi calculeze cam ce sumă trebuie să am, pentru ca să vin și să iau toate aceste medicamente." (F, 60 ani, hipertensiune, urban, 2FG)

„Pe toate le iau, dar pot să iau din fiecare denumire pe trei – cinci zile. Nu sunt disponibilă cu suma totală de 1000 de lei. Dacă nu este compensat nimic, eu îmi iau pe cinci zile, după cinci zile ori împrumut, ori primesc pensia, găsesc eu o soluție și mă duc să-mi procur a doua parte din tratament, dar nu-s toți așa, dacă ți-ai luat pe două zile sau pe o zi, sau stai la staționar, ti-ai luat pe o zi, te-ai dus, ai primit și ai ieșit." (F, 60 ani, hipertensiune, urban, 2FG)

Pentru unii respondenți o soluție este *internarea în spital,* unde pot beneficia de tratament gratuit. Dar asigurarea cu tratament variază de la o instituție medicală la alta. În unele raioane se oferă acest tratament, iar în altele tratamentul nu este asigurat.

„Când am stat în noiembrie internat în spital mi-a spus că mă internează, dar nu au nimic din medicamente în afară de soluția fiziologică, iar restul dacă le doresc trebuie să le procur, și câteva pastile mi le dădeau ei. Eu am procurat Actovegin, Berlithtion, Thiogamma îmi puneau, dar eu nu aveam bani și nici nu le-am luat… M-am gândit că Berlithionul ajută la nervi, dar pentru picioare deja bani nu aveam." (M, 62 ani, rural, diabet, 4FG)

„Săptămâna viitoare sunt programată să dau toate analizele și o să vedem ce arată, cardiograma am făcut-o, poate mă voi duce în staționar să urmez tratament că mă dor rinichii tare și tensiunea e permanent ridicată. Nu iau nimic pentru rinichi, doar pentru tensiune." (F, 63 ani, hipertensiune, 5FG)

În cazul copiilor cu mucoviscidoză, părinții încearcă să evite la maxim spitalizarea, remarcând că copiii au o imunitate scăzută și chiar secția destinată acestora nu corespunde cerințelor: acestea au igrasie și mucegai, în secții sunt internați și copii cu alte maladii, inclusiv IRVA, dar și *„atmosfera nu este cea de acasă".* Sunt anumite tratamente care se oferă doar în spital și pe care majoritatea părinților aleg să le facă din cont propriu la domiciliu. O altă problemă este că în spital se oferă un analog al antibioticului Fortum, care este perceput ca fiind mai puțin eficient.

„Toţi copii fac odată pe an cură intravenoasă. De trei ori pe zi trebuie să primească acest antibiotic. Şi anume copilul trebuie să primească Fortum. Noi în spital nu putem sta. Copiii cu aşa diagnoză trebuie să se trateze ambulatoriu, acasă. Să nu intre în contact cu alţi bolnavi şi chiar atmosfera de acolo. Eu am hotărât să fac acest tratament acasă. Am cumpărat totul – inclusiv seringi, picurători, Fortum. În spital nu puteam sta." (F, 37 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, urban, 3FG)

„În spital la Centrul Mamei şi a Copilului am stat o dată, dar nu i s-a pus Fortum, dar i s-a pus un preparat vietnamez care este cel mai ieftin… Ca copilul să aibă un efect neapărat trebuie să fie Fortum." (F, 40 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, rural, 3FG)

„Nu am cumpărat, i-au pus Ceftazidim şi acasă deja discutam să îi punem Fortum. Dacă doreşti tu poţi să îl procuri şi la spital să îl pună." (F, 30 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, urban, 3FG)

Marea majoritate a celor intervievaţi au reiterat că pentru maladia care include medicamente compensate cheltuielile sunt mici, cu excepţia unor tratamente periodice pe care trebuie să le facă şi preparatele nu sunt compensate. Însă de obicei au şi alte maladii asociate pentru care primesc tratament, realizează anumite investigaţii mai costisitoare, anume acoperirea acestor costuri este dificilă.

„Pentru tensiune eu nu cheltui mult, mai mult cheltui pentru sistemul nervos. Chiar şi acum primesc tratament, am luat acum de 1200 de lei injecţii de cinci feluri, acum iarăşi mi-au scris de două feluri tablete [pastile]. *De două - trei ori pe an eu fac tratamentul acesta şi cheltui în jur de două mii lei, mai fac aparate încă plus la asta, aparatele trebuie să le achităm, pentru că la sat până primeşti o îndreptare, eu mai am noroc de băiat, că se mai duce el şi-mi face."* (F, 57 ani, hipertensiune, urban, 2FG)

„Iată pentru analiza cantitativă numai ca s-o dau am achitat 1800 de lei, Fibroscan – 850 de lei, credeţi că eu am aşa pensie?! Eu trebuie să trăiesc cu aer." (F, 64 ani, hipertensiune, rural, 2FG)

Şi farmaciştii intervievaţi confirmă că o parte din populaţie îşi procură o cantitate mai redusă de medicamente decât cele prescrise, deci durata tratamentului se restrânge sau optează să ia doar anumite preparate pe care le consideră mai importante.

„Unul din zece pacienţi zice că nu are resurse suficiente ca să-şi achiziţioneze toată cantitatea de preparat prescrisă în reţetă. Foarte des se întâmplă ca pacienţii să vină să procure doar anumite medicamente, din motiv că nu au suficienţi bani la moment." (7IA, farmacist)

„Eu nu-i dau copilului chiar toate ce ne scrie medicul că ne iese foarte mult [încearcă şi tratamente tradiţionale recomandate de rude]*."* (F, 33 ani, rural, copil 9 ani, 1FG)

În cazul copiilor cu fibroză chistică pe lângă tratamentul compensat, o bună parte din ei au şi alte maladii complementare şi de asemenea necesită vitamine, care ar fi bine să fie

anume cele concepute pentru pacienţii cu această maladie. Astfel o bună parte din părinţi procură aceste vitamine, iar cea mai mare problemă, pe lângă costuri, este lipsa acestora pe piaţa farmaceutică din RM.

„Vitamine, calciu - le procurăm noi singuri. Pentru a adăuga în greutate, copiii au nevoie de vitamine speciale, calciu şi multe alte preparate. Pe acestea le procurăm din buzunarul nostru care la fel nu sunt ieftine. Pentru inhalaţii facem şi cu soluţie hipersalină, care la fel o procurăm noi… Acum am procurat o cutie şi ea costă 20 euro, ne ajunge pentru 2 luni. Acestea sunt aduse de peste hotare, ele la noi în ţară nici nu sunt." (F, 43 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, urban, 3FG)

Astfel vitaminele necesare copiilor cu mucoviscidoză sunt aduse prin intermediul asociaţie „*Învingem fibroza chistică*" şi în unele momente acestea lipsesc sau sunt *„reţinute la vamă".* Părinţii declară că deşi copiii ar trebui să primească permanent aceste vitamine sunt situaţii în care ei fac întreruperi din lipsa resurselor financiare şi/sau necesitatea deplasării până la Chişinău pentru persoanele aflate la distanţe mai mari. Şi specialiştii intervievaţi au menţionat cheltuielile de transport ca fiind o provocare în accesul la medicamentele compensate.

„Noi dăm înainte de a veni comandă şi când venim ne dă medicamentele. De exemplu, în luna septembrie noi am luat o cutie pentru două luni. Următoarea dată noi mergem să luăm altă cutie în luna martie. Dacă avem drum la Chişinău atunci venim, iar dacă nu, atunci facem o pauză. Noi nu le primim regulat, ca să vii aici tot costă bani… (F, 39 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, urban, 3FG)

„Sunt localităţi îndepărtate aproximativ 40 km până în oraş şi deja farmacii acolo nu sunt. Cel puţin 12 lei încolo şi înapoi el trebuie să achite pentru a ajunge în oraş pentru un medicament compensat care nu trebuie să-i achite." (15IA, manager instituţie medicală)

O altă problemă pentru pacienţii cu mucoviscidoză este faptul că o parte din medicamente sunt compensate doar până la 18 ani, după aceasta persoanele deşi urmează aceeaşi schemă de tratament nu mai pot beneficia de medicamente compensate.

„28 zile facem inhalaţii cu Tobe şi 28 zile facem pauză. În acele 28 zile cât se face inhalaţie noi primim Azitromicină, câte trei capsule de 500 pentru o săptămână. Ele tot sunt costisitoare, o cutie costă 100 lei. Pentru patru săptămâni ajunge câte 400 lei. Acestea nu sunt compensate. Până la 18 ani acest medicament este compensat, iar după 18 ani deja se consideră a fi matur şi nu este compensat nici măcar jumătate din preţ." (F, 39 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, urban, 3FG)

În cazul copiilor cu mucoviscidoză un alt aspect specific este prescrierea antibioticilor în cantităţi mai mari şi pe o durată de timp mai mare. Astfel fie aceştia beneficiază parţial de antibiotic compensat (Augmentin) din categoria celor destinate copiilor, fie acestora nu li se acordă antibiotic (Ciprofloxacin) pentru că este compensat doar în cazul adulţilor, deşi anterior acesta era oferit compensat.

Caseta 25. Prescrierea antibioticului pentru pacienții cu mucoviscidoză

„Am ajuns până la șeful policlinicii și mi-a explicat că Ciprofloxacin e pentru maturi și pentru altă maladie. Mi-a arătat și documentele necesare. Iar pentru copii, ei nu au voie să prescrie așa doze mari." (F, 40 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, rural, 3FG)

„Atunci când nouă ni s-a dat [Ciprofloxacin] *nu a fost prescris de trei ori pe zi pentru două săptămâni, dar pentru cel mult șapte zile. Mai mult nu ne-au dat."* (F, 30 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, rural, 3FG)

„Avem probleme când ni se dă Augmentin-ul, ni se dă doar o sticlă. Dar pentru 14 zile doza care o iau ei este nevoie de trei sticle. Compensat ni se dă doar o sticlă, iar restul le cumpărăm. Nu mă pot certa cu medicul de ce nu mi le dă pe toate trei. O dată i-am zis ceva de genul, dar mi-a reproșat că are voie doar una să-mi dea." (F, 25 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, rural, 3FG)

„Cu Ciprofloxacin tot avem probleme, fiindcă la fel mi-a fost demonstrat prin document că deja nu se mai compensează, dar Doamna mai face uneori abateri de la acel document... Da și atunci nu îmi dau toată doza. Fiindcă băiatul de obicei bea câte 21 zile Ciprofloxacin și într-adevăr nu se permite, ba chiar mai mult - se administrează de la 18 ani..." (F, 30 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, urban, 3FG)

Mamele ale căror copii au mucoviscidoză au menționat că sunt și alte medicamente de care ele au frecvent nevoie în cazurile acutizărilor infecțiilor respiratorii, cum ar fi de exemplu salbutamol, care este oferit gratuit doar pentru copiii cu astm bronșic. Alți participanți au menționat că la indicația medicului specialist au insistat ca medicul de familie să le ofere salbutamol compensat.

„Salbutamol e tot pentru copiii cu astm bronhic și nouă nu ni-l pot elibera fiindcă nu intră în categoria noastră de vârstă la medicamente compensate... El e bun pentru copii de la 0-18 ani, dar în documentul de la CNAM se prescrie doar copiilor cu astm bronhic, iar pentru ceilalți cu fibroză chistică sau alt tip de boală nu se dă." (F, 30 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, rural, 3FG)

Pentru a evita deplasările frecvente către medicul specialist din Chișinău, unele mame au relatat că aceștia le oferă în situații excepționale consultații prin telefon, iar împreună cu medicul de familie decid schema de tratament.

„Când copilul face acutizare sau ceva nu îmi place, telefonez medicul specialist și ea îmi zice ce poate fi, dar oricum mă direcționează să merg la medic să îl asculte ca să nu facem drumul de multe ori. Apoi facem legătura prin telefon medicului [specialist] *cu medicul de familie și ele împreună decid ce ar fi mai bine de prescris."* (F, 38 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, rural, 3FG)

6.4.6. Dificultăţi în achiziţionarea medicamentelor compensate

În cadrul studiului au fost identificate următoarele dificultăţi privind achiziţionarea medicamentelor compensate:

- **Lipsa farmaciilor în localităţile mici –** *„noi luăm numai din oraş, pentru că satul este mic, noi farmacie nu avem în sat."*

  „Trebuie să fie accesibilitate către medicamente, nu numai către reţetă, dar către medicament. Trebuie dezvoltată reţeaua de farmacii sau puncte de farmacii, numiţi cum vreţi. Puncte farmaceutice. În fiecare sat." (21IA, manager instituţie medicală)

În unele localităţi rurale, unul din asistenţii medicali are în stoc o parte din medicamente de bază, cele mai solicitate şi aduce şi medicamentele compensate la solicitarea pacienţilor. Atât pacienţii, cât şi specialiştii nu sunt mulţumiţi de această practică. Pentru pacienţi este incomod şi în unele situaţii trebuie să achite drumul sau să „mulţumească" asistenta medicală. Medicii declară că acest lucru este anevoios, nu întotdeauna este posibilă asigurarea condiţiilor de păstrare şi de asemenea sunt invocate responsabilităţi suplimentare pentru asistentul medical.

„Din fiecare localitate şi sat s-a ales câte o asistentă medicală, cu ea este un contract de răspundere materială. Este o povară pentru asistentele medicale, fiindcă reţetele compensate prima parte este completată de către medic, care prescrie medicamentul. Apoi merge plata care o face asistenta medicală, ea trebuie să calculeze cât costă medicamentul. De exemplu, insulinele, metforminul, psihotropele, narcoticele, ele sunt cu titlu gratuit. Aici persoana nu achită nimic, medicamentele sunt 100% compensate. Ea oricum pune preţul cam cât el costă, dar e gratis. Ea se ocupă şi de contabilitate. Şi iată acest lucru este o responsabilitate când trebuie să te ocupi şi de bani." (9IA, manager instituţie medicală)

- **Lipsa unor medicamente compensate în farmaciile din sate/ oraşe mai mici sau a cantităţii necesare.** În localităţile rurale stocurile de medicamente compensate sunt modeste, iar unele denumiri comerciale cu care s-au obişnuit lipsesc. Aceştia au menţionat că deseori nu au posibilitatea de a achiziţiona medicamente pe reţete compensate, astfel încât farmaciştii declară că nu le au la moment. În percepţia unor părinţi, la originea refuzurilor de a elibera medicamente compensate s-ar putea regăsi şi alt motiv: interesul comercial al farmaciilor sau al farmaciştilor, fiind cunoscut că odată ce persoana angajată are procent din vânzări, aceasta este stimulată să vândă produse mai scumpe, contra plată.

„Este farmacie în localitate, dar nu de fiecare dată sunt medicamentele care ne trebuie. Eu dacă stau mai mult cu copilul prin spital, iau medicamentele de acolo pe reţetă. La farmacia din sat nu prea dau pe reţetă spun că nu au sau poate nu vor, că lucrează la procent." (F, 33 ani, rural, copil 9 ani, 1FG)

„Cumpăr 2 cutii de insulină și-mi ajunge pentru 2 luni, dar celelalte pe 3 luni de la medicul de familie. Mai întâi mi l-a scris endocrinologul de la Sîngerei, apoi medicul de familie mi-l scrie și imediat plec la farmacie și-mi spune că insulină nu au. Când trebuie să trec un medic de la Sîngerei mi le cumpăr, dar nu știu ce voi face la iarnă, pentru că drumul este foarte rău." (F, 61 ani, urban, diabet/ hipertensiune, 4FG)

„Nu sunt toate medicamentele, nu-i tot asortimentul. În perioada epidemiilor, a infecțiilor acestea respiratorii, medicamentele repede se epuizează, adică ei nu iau în stocuri mari, iau puține." (15IA, manager instituție medicală)

Și părinții copiilor cu mucoviscidoză au menționat faptul că nu găsesc în localitățile rurale/centre raionale medicamentele necesare sau cantitatea este insuficientă. Treptat unele farmacii se adaptează cerințelor pacienților și conlucrează cu aceștia astfel ca să-i asigure cu medicamentele necesare. Reprezentanții altor farmacii, însă, sunt indiferenți la solicitările pacienților.

„Acum iau și Kreonul din sat, fiindcă din start medicul de familie îmi scria Pancreatină, dar nu Kreon. Și dorea să îmi dea Pancreatină și am refuzat. Medicul specialist, mi-a zis anume Kreon să îi dau la copil și deja îl iau pe acesta." (F, 25 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, rural, 3FG)

„Nu era mereu în raion și îl luam de la Chișinău. Aveam noroc că am prieteni care fac naveta foarte des și le dădeam rețetă să îmi ia acest medicament. Două luni am cumpărat de acolo, iar a treia lună deja nu mai erau în stoc. Nu mă pot înțelege nicicum cu acea farmacistă să mai facă comandă." (F, 37 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, urban, 3FG)

„Noi ducem rețetele și cât au în stoc ne dau, apoi când primesc altă comandă ne telefonează ca să le luăm. Acestea durează în jur de o zi sau două maxim." (F, 31 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, urban, 3FG)

- **Lipsa medicamentelor la depozit** – mai mulți farmaciști au menționat că anumite medicamente dispar temporar de pe piață la sfârșitul/ începutul anului de gestiune, atunci când se reînnoiesc contractele.

„A fost preparatul pentru mucoviscidoză că nu era nici la depozit. Venea pacientul, „da, la moment nu este", dar pe urmă când am primit noi am adus la cunoștință și a venit pacientul și a luat." (10IA, farmacist)

„Vara aceasta cu Colistin a fost dificil. Cred că statul prea târziu umple/ adaptează stocurile cu Colistin. O dată în an noi nu avem 3-4 luni Colistin și avem mari probleme. Deja cunoaștem că prin luna Martie trebuie să fie lipsă de acest medicamente." (F, 30 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, urban, 3FG)

„Și mai este un medicamente costisitor Tobramycin. În August s-a epuizat stocul și nici în Chișinău nu am putut găsi… În toate care le am în zonă. Am telefonat și la Agenția Medicamentului care mi-a recomandat să verific și la alte farmacii, la care tot am telefonat și nu erau aceste medicamente. Asociația a ridicat problema și la televiziune. Până la final s-au găsit medicamente

în stoc doar pentru o lună pentru toți pacienții." (F, 43 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, urban, 3FG)

- **Unele medicamente se găsesc doar în anumite farmacii** – *„Colistinul îl găsești în toate farmaciile, dar Tobramycin - numai la Hippocrates."* (F, 39 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, urban, 3FG)
- **Rețete completate incorect –** fie lipsește o anumită informație privind cantitatea medicamentului prescris, forma acestuia (mg), fie nu este corect codul numeric personal, lipsește ștampila etc. Farmaciștii au relatat situații în care pacienții se adresează cu rețete completate eronat sau lipsesc anumite semne distincte, cum ar fi ștampila sau semnătura medicului/medicului șef. În unele situații, farmaciștii refuză să elibereze medicamente și pacientul trebuie să revină la instituția medicală. În alte situații, preponderent în cazul pacienților vârstnici sau al părinților cu copii mici, farmaciștii telefonează medicii de familie pentru a confirma veridicitatea rețetei și eliberează medicamentele, urmând ca medicul să vină ulterior la farmacie pentru a semna sau pune ștampila pe rețetă.

„Se uită uneori ștampila medicului, dacă nu este ștampila medicului sau ștampila instituției medico-sanitare nu este, în așa cazuri noi nu putem să eliberăm și întoarcem pacientul înapoi. Dacă sunt bolnavi ca pacienții în vârstă sau mamă cu copilaș noi nu putem să-i întoarcem înapoi în policlinică și facem legătura cu medicul și medicul spune: „Bine, eliberați, eu vin astăzi și pun ștampila", aceasta e vina medicului sau a instituției medico-sanitare." (27IA, farmacist)

"De multe ori se întâmplă ca să nu scrie doza și fetele de la farmacie mă întreabă ce doză primesc și eu îi spun care o primesc la Siofor. " (F, 61 ani, urban, diabet, 4FG)

Alți farmaciști refuză să recurgă la compromisuri, întrucât odată ce sunt verificați de către CNAM, aceștia riscă să fie penalizați sau să achite medicamentul din contul lor.

„Medicamentul îl plătim atunci când medicul scrie greșit sau nu pune ștampila. Am avut situații când nu era ștampila și am achitat medicamentul." (14IA, farmacist)

- **Necesitatea de revenire la medic pentru verificarea preparatului prescris și/ sau a cantității.** Deși aceste cazuri sunt mai degrabă excepție, totuși în toate discuțiile de grup au fost relatate 1-2 cazuri când persoanele au fost nevoite să revină la medicul de familie pentru a i se rescrie rețeta sau pentru consultație. Sunt și dintre cei care refuză în farmacie să primească un alt medicament cu o altă denumire comercială, iar pe de altă parte sunt și din cei cărora medicul le-a prescris un anumit medicament, dar la farmacie li s-a spus că acesta nu este compensat.

„Valsartan de tensiune, mi-a scris medicul de 80 mg și s-a uitat la ea [în registru] *că este compensat, dar când am mers la farmacie acolo mi-a spus că nu este compensat. Apoi am fost iarăși la medic și mi-a prefăcut rețeta de 160 mg și deja am luat 3 de 160 mg, trebuie să le rup*

în jumătate, încă trebuie să nu uit să le rup şi aşa mi le-a dat compensate." (F, 61 ani, urban, diabet/ hipertensiune, 4FG)

- **Ambalajul nu corespunde cu cantitatea de medicamente prescrise.** În mare parte pacienţii, dar şi specialiştii s-au referit în acest sens la Cardiomagnil. În cadrul studiului, farmaciştii au relatat că recurg la două soluţii, confirmate şi de pacienţi: a) eliberează compensat numărul de comprimate prescrise (90 pastile), iar diferenţa (10 pastile) o achită pacientul integral – cel mai frecvent; b) încurajează pacientul să se adreseze repetat la medic pentru a-i fi modificată reţeta.

Caseta 26. Necorespunderea ambalajului cu reţeta

„La Cardiomagnyl, medicii indică în reţetă să scrie număr de 100, respectiv reţeta compensată ne permite să eliberăm tratament pe trei luni de zile, se prescrie câte o pastilă odată pe zi, asta avem maximum permis de eliberare 90 de comprimate. Aici un pic de primeşte divergenţe, căci medicul scrie o sută, când la eliberare noi trebuie să eliberăm 90 conform regulamentului. În cazul acesta, s-a dat întrebarea şi la companie, şi au zis că totuşi medicul este prioritar şi totuşi cum este scris de medic, şi deja farmaciile eliberează conform prescripţiilor medicului. Se eliberează de exemplu 100 de pastile, 90 compensate şi 10 le achită integral." (7IA, farmacist)

„Medicul îi scrie 100 de pastile, şi noi ne uităm după dozare şi dacă întrece trei luni, noi îi spunem: „Du-te şi schimbă reţeta". Sau în reţetă indicăm care e intervalul. Noi nu putem să trecem, dar dacă treci intervalul, ai eliberat, a fost aşa, a fost Timonil 150 pastile, câte jumătate de pastilă, de 3 ori pe zi, 1,5 la 90 iese 135 de pastile. În reţetă era scris 150, el merge numai de 50. Fetele i-au spus pacientului, noi îţi eliberăm 100. Dar pacientul a fost în altă farmacie şi iau spus că lui îi dă 3 cutii, 150 pastile şi a luat reţeta şi s-a dus." (10IA, farmacist)

„Atunci când pacientul trebuie să achite pentru restul pastilelor este o discordanţă între farmacist-pacient-medicul de familie. Pentru pacient este greu de înţeles de ce trebuie să achite acele 10 pastile. Vin pacienţii să se plângă fiindcă i s-a zis din start că medicamentele sunt gratuite, dar a ieşit că trebuie să mai achite." (1IA, medic de familie, rural, sud)

„Concor-ul care are 30 pastile şi cu Bedop-ul care are 28 pastile. Dacă medicul scrie deja nu ţi le dau pe celelalte, dar substanţa activă este bisogamma la ambele, iar medicul scrie pe reţetă că este bisogamma şi cele de la farmacie spun: „nu, că ţie ţi-a scris 28 pastile şi 30 pastile nu pot să-ţi dau"." (F, 61 ani, urban, diabet/ hipertensiune, 4FG)

- **Refuzul de a primi în farmacie un medicament cu aceeaşi substanţă activă –** mai mulţi respondenţi au menţionat că preferă să ia aceeaşi denumire comercială a medicamentului pe care o administrează de obicei, iar dacă aceasta lipseşte o caută în altă farmacie – *„dacă îmi prescrie Concor, numai Concor şi iau".* Farmaciştii recunosc că pacienţilor le este dificil să accepte un alt medicament cu aceeaşi substanţă activă, deşi le explică că are acelaşi efect. Totuşi unii respondenţi se lasă convinşi de preţul mai

mic, iar alţii dimpotrivă se orientează spre preţuri mai mari, dacă ţara producătoare este de încredere.

„Pentru prima dată când am fost, medicul de familie a început să îmi explice ce este Kreon şi că mai bine e să iau Pancreatin. Pentru prima dată eram sub semnul întrebării, medicul specialist a vorbit cu farmacista şi i-a explicat toată situaţia. Apoi farmacista a discutat cu medicul de familie şi el până la urmă s-a decis să îmi scrie substanţa activă pancreatinul, dar denumirea medicamentului era Kreon." (F, 25 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, rural, 3FG)

„Prima dată când am mers la farmacie nu am concretizat că vreau să iau anume Kreon şi mi-au dat Pangrol. Şi eu l-am dat înapoi şi am cerut Kreon." (F, 37 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, urban, 3FG)

"Şi nouă odată ne-au dat Pangrol şi eu am refuzat fiindcă acest medicament este sintetic, iar Kreonul este natural." (F, 40 ani, părinte copil cu mucoviscidoă, rural, 3FG)

- **Lipsa unei anumite cantităţi de medicamente din ambalaj –** unii respondenţi ne-au relatat situaţii în care din cutie lipsea o anumită cantitate de medicamente. De obicei se întâmplă la medicamentele mai scumpe, sunt persoane care se adresează la farmacia de unde au procurat, dar cei mai mulţi devin mai atenţi la următoarele procurări.

„Am mai cumpărat 10 pastile pentru că nu-mi ajungeau, nu ţin minte ce făcusem cu ele, dar mă gândesc că 10 nu erau în cutie. Restul pastilelor îmi ajungeau, dar de Ampril nu… De atunci mă uit când le cumpăr să fie toate." (F, 61 ani, urban, diabet/ hipertensiune, 4FG)

- **Tratamentele specifice pentru maladiile rare –** părinţii copiilor cu mucoviscidoză au menţionat că au avut situaţii în care farmaciştii i-au atenţionat că antibioticul prescris nu este pentru copii. Iar în cazul Kreonului se interesează ce fel de tratament urmează, pentru ce maladie.

„Despre alte medicamente explică, dar pentru copii cu fibroză chistică nu. Am mers la farmacista de lângă casă şi ea mă întreba câte pastile luăm pe zi, când a auzit că luăm câte 8-9 pastile pe zi s-a mirat." (F, 30 ani, părinte copil cu mucoviscidoza, urban, 3FG)

6.5. Motive de întrerupere a administrării medicamentelor compensate

Motivele tratamentului neregulat/ignorării tratamentului sunt: senzaţia că se simt mai bine, acordă prioritate altui tratament (pentru o altă maladie acută) **sau declară că au obosit/ s-au săturat de atâtea medicamente, încearcă tratamente naturiste**, munca agricolă. Ca excepţie, sunt situaţii în care persoanele nu renunţă la tratament, dar optează pentru medicamente care sunt considerate mai eficiente, dar nu sunt compensate, cu referire în special la medicamentele combinate.

Unii respondenţi recunosc că aleg să întrerupă tratamentul, dar că de obicei revin la tratament atunci starea de sănătate se agravează. Au fost relatate situaţii în care medicul de

familie discută și cu membrii familiei despre necesitatea tratamentului, le transmit pacienților prin intermediul rudelor pastilele și oricum unii refuză să le primească.

Caseta 27. Motive de sistare a tratamentului cu medicamente compensate

„De mulți ani sufăr de tensiune, la început nu primeam medicamente pentru tensiune, pentru că nu luam în serios, credeam că o să treacă, dar ea nu mai trece așa cu una, cu două. Pe urmă m-am dus la medic, dar câteodată nici nu primesc medicamentele la timp, așa numai când o simt mai tare, desigur că trebuie regulat să le primesc, dar eu nu le iau regulat… am simțit-o chiar binișor, și inima se zbătea prea tare, că m-am speriat… Făceam pauză, pentru că-mi părea că o să fie mai bine, câteodată eu și singură simțeam tensiunea, pentru că câteodată beau cafea, după care simt că mă ustură ochii și eu deja știu că gata, s-a ridicat tensiunea… când se ridică tensiunea, iau repede un Captopril și-l pun sub limbă." (F, 61 ani, hipertensiune, rural, 2FG)

„Anul trecut în luna octombrie, am zis că de acum chiar m-am săturat de atâtea medicamente. În fiecare dimineață pentru glanda tiroidă și pentru tensiune, apoi la amiază iarăși și m-am gândit eu să fac o pauză. La lucru am mai avut puțin stres și în luna octombrie am avut trei accese cu tensiunea. S-a ridicat foarte tare și am chemat ambulanța și m-au întrebat dacă primesc, eu le-am spus că am lepădat că chiar m-am obosit în toată ziua să-i dau atâtea medicamente. Ea [medicul de pe ambulanță] *mi-a spus că dacă o să mai întrerupeți așa o să fie foarte rău, și de atunci eu nu mai întrerup, vă spun așa cum este, tensiunea era tare mare, bătăile tare mari."* (F, 57 ani, hipertensiune, urban, 2FG)

„Nu numai o dată am întrerupt, am încercat de multe ori, am încercat să lepăd, am făcut întrerupere. Am făcut asta pentru mine, pentru că am vrut să văd. Am tonometru, am foaie și scriu că astăzi la ora asta am avut așa tensiune, așa puls, tot absolut și pentru mine scriu, pentru că m-am săturat atâtea pastile, atâta chimie să beau. Alții îmi spuneau că mai bine să bei un pahar de vin decât atâtea pastile, și am încercat și vă spun, când mă trezeam cu durerea de cap, mă trezeam cu tensiune. Săptămâna trecută am avut 208, dar nu am avut nici un stres, n-am avut nimic, totul era foarte bine seara, de la ce s-a ridicat tensiunea, așa și nu am înțeles." (F, 60 ani, hipertensiune, urban, 2FG)

„Soțul are tensiunea ridicată… medicul de familiei a spus să le ia permanent, în fiecare zi aceste medicamente. Dar el nu le ia și așteaptă următoarea dată ca să se simtă rău. I s-au dat gratis, eu le-am luat, dar nu vrea să le ia. Acum îi este bine și nu vrea, el are 30 ani, el spune că acum totul e bine. Eu iau rețetele, dar nu-l pot impune să ia medicamentele. Am luat o dată și până acum mai avem. Medicul de familie prima dată m-a întrebat de ce el nu le ia: „Eu i-am spus ca el să le ia și să le primească. Voi ce așteptați ca insult să fie"… El are perioade, vara lucrează în schimburile de noapte, iată atunci se agravează tensiunea. Dar în restul timpului tensiunea este cât de cât normală." (F, 30 ani, copil 2 ani, rural, 5FG)

În perioada sarcinii, mai multe femei participante la studiu au menționat că au beneficiat de medicamente compensate, preponderent vitamine, suplimente minerale: de

Fier, Calciu - „*Sorbifer pentru anemie*". În mare parte, respondenţii apreciază pozitiv oportunitatea de a beneficia de medicamente compensate, excepţie fiind cazurile în care au **reacţii adverse** la preparate şi decid să nu le mai utilizeze, chiar dacă medicul insistă.

„Mi le dădeau [vitamine, în perioada sarcinii], *dar eu nu le beam căci îmi era rău de la ele, aveam somnolenţă, vomă. Eu nu le voiam, dar ea* [medicul de familie] *mi le dădea cu de-a sila."* (F, 30 ani, urban, copil 6 ani, 1FG)

Unele mame ai căror copii au fost diagnosticaţi cu mucoviscidoză au remarcat faptul că la început, atunci când erau **în proces de acceptare a diagnosticului emis copilului** şi/ sau sub influenţa persoanelor din anturaj reduceau cantitatea, perioada de administrare a medicamentelor sau chiar nu administrau remediile prescrise. Ulterior, însă, au înţeles că copiii lor au nevoie anume de aceste tratamente pentru a avea o calitate a vieţii bună.

„Mama mea este soră medicală, când vedea pentru 21 zile Ciprofloxacină cunoştea că este pentru maturi şi mă certa că nu este voie. Pentru mine era stresant, tot sunam medicul şi ea mă calma. Au fost cazuri până la un an de zile când mi le prescria, dar eu nu i le dădeam lui. Apoi am înţeles că aceasta este tratamentul normal şi dacă nu îl dau îi fac mai rău. După ce am început să respect tratamentul am observat că copilul se simte mai bine." (F, 30 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, urban, 3FG)

Insuficienţa resurselor financiare este deseori un motiv de neadministrare a tratamentului. Mai mulţi vârstnici au recunoscut că nu întotdeauna au bani să-şi procure medicamentele, inclusiv cele compensate - *„când mă duc la medic atunci îmi dă reţeta şi atunci pe loc dacă am bani, îmi cumpăr, dar dacă nu am bani, aşa şi rămâne. Aşa e situaţia la bătrâni, pensia e mică.".*

„Pacienţi diabetici, cardiovasculari, hipertensivi, o parte din ei nu vin că nu au suficienţi bani, sunt 7, 6 reţete spre exemplu, şi oricum se adună, câte 30, 40 de la 6 medicamente, pentru el care are o pensie de 300, 400 de lei, ei nu-şi permit, şi le mai lasă, le mai iau periodic că noi vedem după data care am prescris şi calculăm zilele şi vedem că nu au fost jumătate de an, un an, şi ei spun că au, le ajunge, nu le trebuie." (12IA, medic de familie, urban, sud)

Mai mulţi pacienţi cu diabet au declarat că obişnuiesc să nu procure tratamentele prescrise de alţi specialişti pentru maladiile asociate, motivele fiind atât financiare, cât şi îngrijorările privind posibilele efecte adverse.

„De multe ori îmi prescriu şi tratament suplimentar, eu nu le iau, diabetul dă foarte multe complicaţii şi tratamente în plus trebuie foarte multe. Dar noi nu ne isprăvim cu ceea ce ne trebuie strict pentru diabet. Eu ca diabet de tip I am nevoie de teste minim 5 pe zi, care uneori costă 6 lei dacă nu sunt la reducere. El este de unică folosinţă, plus la aceasta acul, îţi iese 6 înmulţim cu 5 şi aşa în fiecare zi din lună, dacă mai ai complicaţii sau hipoglicemie uneori îţi trebuie câte 7 teste pe zi, ace, seringi. E o boală costisitoare, pentru altele nu ajung bani, plus mai necesită dietă." (F, 38 ani, diabet, urban, 5FG)

Specialiştii intervievaţi au invocat şi alte motive de întrerupere/abandon, cum ar fi:

a) *Dispariția medicamentului pe piață* – în rare cazuri, unele medicamente nu se mai importă în Republica Moldova, fapt ce îi lasă pe unii pacienți fără alternative de tratament.

„Iată acum a dispărut Brocriptin. Nu chiar des este întrebat, dar totuși sunt bolnavi, care îl cer. El este compensat. Iată nu este, am comandat de câteva ori deja și nu este. Acest medicament nu are analogi, era numai el." (17IA, farmacist)

b) Contextuală (migrație, frecventarea unei instituții de învățământ etc.) – unii manageri au menționat că o cauză a întreruperii tratamentului o reprezintă migrația populației. O parte din cei aflați în tratament continuu pleacă din țară pentru perioade mai mari de 6 luni.

„Ei [CNAM] *periodic ne țin sub control, trimit care este situația la moment ca să ridicăm procentul. Dar merge migrația pacienților, el este scris la mine* [la evidență] *și poate luna aceasta vine și alte trei luni este plecat peste hotare și iar merge o întrerupere în tratament și această prescriere. Fiindcă eu nu îi pot prescrie pentru 6 luni medicamente și tot așa mai departe. Totul este legat cu migrația și nu se primește chiar bine."* (9IA, manager instituție medicală)

În cazul copiilor cu mucoviscidoză o provocare o reprezintă și frecventarea instituțiilor preșcolare, necesitatea administrării pancreatinei în timpul mesei le dă emoții părinților, dat fiind faptul că în cadrul instituțiilor preșcolare care nu au asistentă medicală educatorului îi este interzis să ofere medicamentele copiilor. De la caz la caz părinții rezolvă individual această problemă.

„La grădiniță când l-am dus le-am explicat câte pastile să îi dea la fiecare masă. Din start educatoarei nu i-a plăcut că trebuie să se ocupe cu administrarea pastilelor, acest lucru ar trebui să îl facă sora medicală. Dar apoi s-a învățat. Trebuie să te înțelegi cu educatoarea și dădaca, apoi trebuie să îi mulțumești." (F, 40 ani, părinte copil cu mucoviscidoză, rural, 3FG)

6.6. Procesul de selectare a medicamentelor pentru lista celor compensate

Majoritatea medicilor nu cunosc detalii privind procesul de selectare a medicamentelor pentru lista celor compensate. Inclusiv unii medici care au fost sau sunt în comisiile de specialitate au menționat că opinia lor este rar solicitată și este mai mult consultativă, apreciată de unii ca fiind de fapt mai mult formală, decizia, în opinia specialiștilor intervievați, fiind luată de către minister.

„Ce ține de transparență, eu doar aud că este comisie, dar când și unde nu am avut concret să văd, să deschid, sau să pot da propuneri." (12IA, medic de familie, urban, sud)

„Mai mult se face totul formal. Vine de la CNAM doamna și prezintă cost eficiența, cât costă, câți bani ar fi nevoie estimativ pentru un an, apoi se ascultă comisia de specialitate. Apoi Ministerul poate oferi o întrebare dacă este în protocolul național sau nu, cât de util ar fi acest preparat și se votează. Și dacă nu mă greșesc membrii comisiei de specialitate nu votează, votează doar Ministerul și CNAM . Nu suntem noi factori de decizie, noi ne expunem părerea, dar votează acei care sunt cu banii." (31IA, factor de decizie)

Majoritatea agenților economici au punctat mai multe lacune în procesul de includere a medicamentelor în lista celor compensate. În opinia acestora, companiile farmaceutice sunt puțin interesate de piața Republicii Moldova, dat fiind faptul că este o piață mică, iar existența diferitor bariere administrative o face și mai neatractivă. Unii agenți economici preferă să aștepte până când un alt producător/companie farmaceutică va depune dosarul pentru includerea unei noi molecule în lista medicamentelor compensate, pentru ca ulterior aceștia să suplinească lista cu analogi.

„Cunoscând că statul plafonează prețul la medicamente și sistemul este birocratic la capitolul înregistrare sau solicitare includerii medicamentelor la medicamentele compensate și este o procedură anevoioasă noi renunțăm să aducem medicamente care aș fi putut să le plasez pe piață. Eu prefer să aștept să fie o altă companie care își va înregistra molecula și noi deja vom aduce medicamentele." (26IA, agent economic)

„Dacă depune dosarul un anumit agent economic și intră în compensate, atunci automat toate denumirile comerciale din cadrul acestei substanțe active intră în compensate. Și fiecare se bazează că lasă să depună vecinul că dacă intră el, intru și eu în compensate." (18IA, factor de decizie)

Printre barierele menționate de agenții economici se numără:

1. ***Încălcarea termenului limită pentru examinarea dosarelor*** este un moment ce demotivează agenții economici internaționali să depună dosare pentru examinare. Mai mulți intervievați au menționat, că au cunoscut situații în care dosarele au fost examinate cu încălcări privind termenii limită stabiliți de lege, uneori agenții economici așteptând până la 3 ani.

„Scrie că termenii de examinare a dosarului inițial era de 16-19 zile, apoi el a fost reînnoit la 180 de zile. Fiind agent economic dacă ai depus la 1 ianuarie dosarul trebuie să fii sigur că la 1 iulie tu primești răspuns, la noi asta nu se respectă deloc aceasta poate dura și până la 2 ani de zile, iar răspunsul să-l primești peste 3 ani de zile și el fiind negativ. Companiile farmaceutice nu intră în piața Republicii Moldova, pentru că ei nu văd potențialul pieței respective deoarece nu se vede o transparență și o consecutivitate în acțiuni. De exemplu producătorul vine, înregistrează produsul, cheltuie 25-30 mii lei pentru autorizarea unui produs, ulterior depune dosarul pentru medicamente compensate și așteaptă 3-4 ani de zile pentru a primi răspuns negativ." (8IA, agent economic)

Factorii de decizie cunosc problema şi declară că sunt mai multe aspecte care determină această situaţie. Pe de o parte - volumul mare de informaţie care trebuie analizată, verificată, iar pe de altă parte se impune factorul uman privind convocarea şedinţelor şi schimbările frecvente în managementul instituţiei, care afectează inclusiv acest proces.

„Lipsa cadrelor ce ţine de evaluare [influenţează durata examinării], *fiindcă nu este un organ abilitat/ separat/ independent care să se ocupe nemijlocit de evaluarea dosarelor. Persoana dată nu este achitată de către CNAM ca să evalueze numai dosarele, are şi alte responsabilităţi... Deja mai departe nu depinde de noi ceia ce ţine de organizarea şedinţelor de consiliu. Şi şedinţa consiliului trebuie să aibă loc o dată la trei luni. Practic în prima jumătate a anului 2018 s-au făcut deja patru şedinţe. Ele au fost mult mai frecvente."* (18IA, factor de decizie)

2. ***Criteriile luate în considerare la examinarea unui dosar*** deseori nu sunt clare pentru solicitanţii de a include medicamente în lista celor compensate, mai ales ordinea importanţei acestora la luarea deciziei de a fi sau nu incluse în lista celor compensate. În percepţia intervievaţilor, deciziile se iau în baza costurilor pe care urmează să le suporte bugetul de stat şi nu se iau în considerare criterii precum: cost-eficacitatea, eficienţa preparatelor, necesităţile etc.

„Informaţia care se prezintă la consiliu este doar medicamentul şi costul lui pe an. Nimeni nu se uită la cost-eficacitate, la impactul bugetar care îl oferă medicamentul respectiv. De exemplu dacă medicamentul este şi mai scump decât cel existent în listă, dar eficacitatea lui este de 3-4 ori mai mare, atunci se merită să cumperi unul mai scump cu eficacitate mai mare şi automat îl exclud pe cel din listă. De exemplu: pentru ce să menţii în listă un medicament cu o eficacitate de 10% care costă 10 lei, mai bine cumperi unul care costă 200 lei cu o eficacitate de 50-60%." (8IA, agent economic)

„Un spectru larg de produse incluse în lista medicamentelor compensate, cum spun medicii şi pacienţii că aceste medicamente nu lucrează, chiar multe din această listă. Plusul este că spre exemplu pentru tensiunea arterială sunt multe preparate în listă şi aceasta e bine, dar pe de altă parte nu sunt calitative." (22IA, agent economic)

3. ***Lipsa transparenţei decizionale*** – câţiva agenţi economici participanţi la studiu şi care au depuse dosare spre includerea medicamentelor în lista celor compensate sunt nemulţumiţi de răspunsurile oferite de instituţiile responsabile. Astfel, Consiliul pentru medicamente compensate de cele mai dese ori expediază un răspuns negativ la solicitările de includere a medicamentelor în lista medicamentelor compensate, fără a oferi explicaţii sau a indica motivele de refuz. În ultimul an (2018), unii agenţi economici au remarcat că au obţinut un argument privind decizia consiliului, şi anume că CNAM nu dispune de suficiente resurse financiare pentru a introduce medicamentul în listă. Agenţii economici care au primit o astfel de reacţie au punctat că această constatare nu este suficientă pentru a argumenta refuzul.

„Agentul economic pentru prima dată în Republica Moldova au primit un răspuns standard care este pentru toţi "din lipsa mijloacelor financiare medicamentul dvs. nu a fost inclus în lista medicamentelor compensate". Mai bine nici nu ne trimiteau aşa răspuns, pentru mine nu este clar şi nici logic." (8IA, agent economic)

„Răspunsul lor a fost că produsul este respins pentru a fi introdus în lista celor compensate dar motivul nu l-au dat. Din partea instituţiilor noastre explicaţiile sunt foarte laconice." (26IA, agent economic)

Un alt aspect care denotă lipsa transparenţei decizionale privind selectarea medicamentelor pentru lista celor compensate se referă la şedinţele consiliului care se desfăşoară cu uşile închise, limitând accesul agenţilor economici la proces, în pofida faptului că legislaţia prevede caracterul public al şedinţelor.

„Nimeni nu are acces la deciziile care se iau, ele se iau cu uşa închisă cu toate că în lege este specificat că sunt publice, nici agenţii economici care au depus dosarele nu intră. Odată am mers la CNAM când s-a anunţat o şedinţă, am stat sub uşă şi mi s-a spus "aşteptaţi că o să vă chemăm dacă va fi necesar", ulterior au spus "noi decizia deja am luat-o, mulţumim şi la revedere"." (8IA, agent economic)

Nu există o claritate nici pentru criteriile de evaluare a dosarelor, marea majoritate a celor intervievaţi consideră că aspectul financiar este unul primordial. Totuşi factorii de decizie au menţionat că nu este obligatorie completarea rubricii privind impactul bugetar, dar în acelaşi timp compania poate fi depunctată dacă nu a făcut această analiză.

„Mai greu este la raportul ce ţine de impactul bugetar, foarte puţini [agenţi economici] *îl completează. Dar şi în ordin este stipulat că dacă vor să îl completeze îl completează. Iar dacă nu, atunci când se elaborează grila de punctaj a dosarului se scad punctele."* (18IA, factor de decizie)

Factorii de decizie au mai precizat că acum, comparativ cu câţiva ani în urmă, funcţionează un mecanism clar, reglementat legislativ, privind procesul de includere a medicamentelor în lista celor compensate. Pe de o parte, acest mecanism sporeşte transparenţa, dar pe de altă parte, pentru a respecta toate prevederile, procedura este de mai lungă durată.

„Agenţii economici depun dosare conform listei de maladii prioritare şi se prezintă în consiliu dosarele evaluate/ completate. Le prezentăm la consiliu pe acele care corespund tuturor criteriilor ce le cerem noi de la ei. Agenţii economici începând din anul 2016, este clar că pentru ei este o practică nouă fiindcă până acum nu era alt mecanism. Înainte, selectarea medicamentelor doar se vota şi se punea nu ştiu de cine în listă. Acum este un proces destul de transparent… până la ajungerea procesului de vot." (18IA, factor de decizie)

4. ***Lipsa transparenței financiare***, și anume lipsa cheltuielilor detaliate per moleculă, fiind făcute publice doar cheltuielile pe segmente de maladii.

„Pe site-ul CNAM arată o diagramă că pentru cardiovasculare s-a cheltuit 30%, pentru altceva 40% și altceva 30%. Fără a specifica pe moleculă separată, pentru maladii cardiovasculare s-a cheltuit 120 milioane, dar sunt compensate 30-40 molecule. Varianta ideală ar fi de exemplu: pe molecula X s-au făcut cheltuieli de 10 milioane, dintre care 8 milioane s-a cheltuit pe medicamentul cu brandul A, B, C, D. Aceasta ar fi varianta ideală, dacă s-ar oferi statistica pe molecula separată. Deja de acolo poți extrage careva date și vezi aproximativ câți pacienți sunt în RM, câte medicamente s-au compensat și vezi nivelul de acoperire al pacienților." (8IA, agent economic)

Un alt aspect ce vizează transparența financiară se referă la redistribuirea bugetului anual pentru medicamente compensate către alte segmente de cheltuieli. Câțiva agenți economici și-au exprimat nedumerirea privind gestionarea bugetelor de către CNAM. Astfel în vara anului 2018 au fost refuzate mai multe dosare privind includerea medicamentelor în lista celor compensate, fiind invocată lipsa de resurse financiare, pentru ca după 3 luni aceeași instanță - CNAM să anunțe redistribuirea bugetului nevalorificat către alte sectoare. Unii intervievați sunt de părere că o astfel de gestiune a resurselor este în favoarea CNAM, care astfel acoperă datoriile financiare din alte ramuri, folosind banii alocați de fapt pentru medicamente compensate.

„La începutul anului bugetul era de 595 milioane de lei. Cu așa bani poți face mult mai multe, ca de exemplu să incluzi mai multe medicamente. În luna august la toți agenții la care nu au fost incluse medicamentele compensate le-au venit mesaj: "din lipsa resurselor financiare medicamentul X,Y,Z, nu a fost inclus", ca să vedem în octombrie pe site-ul CNAM că din 595 milioane s-au luat 90 milioane de la compensații și s-au transferat la alte subprograme pentru că nu se cheltuie banii. Aici se vorbește despre corectitudinea datelor și de transparența lor." (8IA, agent economic)

„Anul acesta și anul trecut ei dimpotrivă rămân cu resurse financiare, asta tot se face artificial, asta tot este un mecanism, până la urmă medicamentele compensate, ele de facto sunt reglate pentru a economisi banii aceștia pentru a-i da în altă parte unde au lacune." (29IA, agent economic)

5. Un alt impediment pentru agenții economici este ***neacceptarea în lista medicamentelor compensate a preparatelor cu efect combinat,*** care în viziunea intervievaților sunt mai recomandate pacienților care administrează mai multe medicamente. Astfel, consumul de pastile se reduce, pacientul urmează sigur medicația necesară – *„nu uită să ia un anumit medicament"*, se reduc și efectele adverse ale acestora asupra organismului. În cadrul studiului agenții economici făceau referire la ghidurile internaționale și la alte țări din UE, unde medicamentele cu efect combinat sunt larg utilizate.

„Nu includ produse combinate și nu includ capsule în lista medicamentelor compensate. Ramipril este împreună cu Adepril. Această combinație este foarte bună și potrivită și intră în ghidurile internaționale. Din ce cauză la noi combinate nu intră în compensate nici nu știu. A fost așa o întrebare și au răspuns că sunt combinate și nu intră. Ar fi mai efectiv pentru pacient, e mai ușor să previi astfel bolile, ictusul, dacă omul zi de zi consumă pastile." (22IA, agent economic)

6. ***Înregistrarea prețului*** pentru unii agenți economici este considerată un proces neechitabil. Conform informațiilor oferite de intervievați, instituțiile responsabile obligă agenții economici să se conformeze prețurilor existente pe piață la medicamentele cu aceeași substanță activă. În astfel de situații, cei care importă medicamentele din țări europene, fac referire la cheltuielile de transport și de asemenea - la calitatea substanței active utilizate în elaborarea medicamentelor, menționând că nu poți etala prețul unui medicament produs în Elveția și importat în Moldova cu un medicament produs local, care nu necesită cheltuieli adiționale precum transportul, taxele vamale etc. Unii participanți la studiu consideră, că și pacienții poartă o vină pentru plafonarea prețurilor în Republica Moldova, astfel încât atunci când se adresează la farmacii, majoritatea pacienților sunt în căutare de cele mai ieftine medicamente.

„De exemplu, dacă acel din Moldova costă 48 lei... noi suntem obligați ca prețul nostru să nu fie mai mare, se ia prețul mediu, dozele să fie la fel de substanță. Vom fi obligați prețul să fie ori exact așa ori un pic mai mult, dar noi dorim mai scump, fiindcă acest medicamente este adus de peste hotare. Este un lucru când medicamentul se produce aici pe loc și altceva când se produce în străinătate și se importă. La noi de exemplu, substanța activă vine din Spania, Belgia, din țările cu tehnologii. Și sigur că aceste medicamente sunt mai scumpe, dar dacă vom lua din India sigur că vor fi mai ieftine." (23IA, agent economic)

„La noi în Moldova medicamentul nu se analizează după eficacitate ci după preț, aceasta nu este o greșeală a statului, eu consider că este o greșeală a oamenilor. Atunci când ne adresăm la medic sau mergem la farmacie cerem medicamente ieftine, ne indignăm de ce medicamentul este scump când în altă țară este mai ieftin ceea ce nu este adevărat." (26IA, agent economic)

De asemenea, în stabilirea prețurilor, se ia în considerare dacă medicamentul este unul original sau generic. Conform procedurilor stabilite, prețul produsului generic nu trebuie să depășească 75% din prețul celui original. Agenții economici care distribuie medicamente generice înțeleg și acceptă această condiție, însă sunt de părere că prețul la aceste medicamente nu trebuie condiționate și de media altor medicamente similare.

„Produsul generic trebuie să aibă un preț nu mai mare de cât 75%, el trebuie să fie mai ieftin cu 25%. Pe noi aceasta ne-ar aranja, să fie luată în considerație numai acest fapt. Am depus dosarul și stăteam liniștiți că nu o să depășim acest procent, dar nouă ni s-a calculat plus media concurenților pe piață." (23IA, agent economic)

Barierele descrise mai sus se referă la includerea unei noi denumiri internaționale în lista medicamentelor compensate, astfel încât suplinirea listei cu medicamente similare nu prezintă o problemă pentru agenții economici.

„Dacă denumirea internațională deja este inclusă atunci automat este compensat tot. Aici este doar din punct de vedere birocratic, trebuie de așteptat până se va reînnoi lista aproximativ jumătate de an." (8IA, agent economic)

Ca urmare a deficiențelor din sistem, unii agenți economici renunță la distribuția anumitor medicamente pe piața din RM. Pe lângă dificultățile de a introduce o nouă moleculă în listă, plafonarea prețurilor și altele, agenții economici sunt obligați să producă ambalaje și prospecte în limba română, iar veniturile de pe piața moldovenească nu mereu acoperă cheltuielile. Printre companiile care deja și-au retras certificatele de autorizare se numără – Pfizer, Actavis, ș.a.

„În primul rând ambalajul, noi avem cerințe foarte stricte legat de acesta, scris pe ambalaj să fie în română, prospectul în română, orice modificare, variație la producere trebuie să depui acest lucru tot costă mult. Noi de exemplu în fiecare an reducem produsele din lista noastră, pentru că nu e rentabil, ne costă transportare, multe produse aduc minus companiei." (22IA, agent economic)

„Pot să pun pariu că noi o să rămânem fără medicamente, din cauza că statul în Republica Moldova te impune pentru a importa medicamente, să înregistrez prețul pe care ei îl vor, în lei fixat încă, deci nu există nici o țară pe fata pământului la care sistema asta de înregistrare a prețurilor să fie într-atât de aiurită." (29IA, agent economic)

În ceea ce privește documentele (vezi *Caseta 28*.) ce se referă la includerea medicamentelor în lista celor compensate și consumul acestora, marea majoritate a respondenților, inclusiv factorii de decizie nu au putut să se pronunțe. Unii din ei au menționat că este suficientă informație deja făcută publică. Pentru manageri, medici dar și pacienți, în opinia celor intervievați, aceste informații nu sunt necesare, prioritare fiind pentru agenții economici.

Caseta 28. Percepţii privind documentele ce ar trebui să fie afişate public de autoritatea responsabilă de aprobarea LMC

Documente:	Percepţii ale specialiştilor privind publicarea:
Deciziile Consiliului pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală din MSMPS;	Majoritatea intervievaţilor au menţionat că acestea sunt publice şi pot fi accesate;
Raportul tehnic de evaluare a cererii şi dosarului pentru includere/ excludere a medicamentelor în lista celor compensate, cu informaţia de interes public;	Raportul tehnic ar fi mai util dacă ar fi combinat cu grila de punctaj de evaluare a medicamentului;
Declaraţiile de confidenţialitate al membrilor Consiliului pentru medicamente compensate din fondurile asigurării şi a Secretariatului pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală, si a consultanţilor implicaţi;	Unii respondenţi nu au înţeles la ce se referă acestea, alţii au considerat că declaraţiile de confidenţialitate trebuie să rămână confidenţiale şi nu este necesar de a le face publice;
Nota cu dovezile/ argumentele cu referire la determinarea gradului de compensare a medicamentelor şi priorităţilor pentru compensare;	Nota cu dovezi şi aşa este publică, însă argumentele lipsesc sau nu sunt suficiente;
Grila de punctaj de evaluare a medicamentului propus pentru includere în listă;	Trebuie însoţită de o reglementare clară a rezultatelor;
Nivelul de consum pentru fiecare medicament (unităţi de ambalaj comercializate pentru fiecare formă şi doză)	Această informaţie ar fi utilă agenţilor economici, dar şi altor specialişti intervievaţi.

De asemenea, agenţii economici au menţionat că ar aprecia dacă consiliul pentru medicamente compensate ar accentua criteriile decisive luate în considerare la evaluarea dosarelor, precum şi oferirea suportului informaţional în procesul de elaborare a dosarului pentru agenţii economici cu experienţă limitată în domeniu.

„În structura raportului tehnic careva puncte ca molecula, costul moleculei respective, numărul estimativ de pacienţi, efectele adverse mai mult sau mai puţine, medicamentul comparator, da poate fi publicat, dar nu văd mare utilitate, dacă s-ar combina raportul tehnic cu grila de punctaj asta da." (8IA, agent economic)

„Nota cu dovezi, notele sunt dar nu sunt bine argumentate. Nivelul de puncaj eu cred că nu este obiectiv, cifra este una relativă pentru că nu este un termen anumit pentru tratamentul la o

anumită boală și noi nu putem să știm de cât este necesar un anumit produs. Pe noi ca agenți economici ne-ar interesa care sunt aspectele pe care ei pun accent." (26IA, agent economic)

Cu referire la grila de punctaj, intervievații și-au exprimat recomandările oferind exemplul României, astfel dacă un dosar acumulează peste 80 de puncte – este clasificat automat în lista medicamentelor compensate, între 50-80 puncte – este inclus condiționat, sub 50 puncte – nu este inclus. Mai mulți agenți economici au menționat că în Moldova nu este clar stipulat ce se întâmplă cu un dosar care acumulează X puncte, iar agenții economici care au acumulat punctaj ridicat la dosarele depuse, nu mereu au obținut includerea medicamentelor în lista celor compensate.

„Grila de punctaj trebuie numaidecât să fie publică. Cândva a fost una publică apoi a dispărut. Acolo era că cei care aveau 40 puncte și mai mult se includeau automat și cei care intrau în 20-30 trebuia să fie puse în discuție. Noi mereu am avut mai multe puncte și asta nu s-a întâmplat automat." (29IA, agent economic)

6.7. Recomandări privind medicamentele compensate

6.7.1. Informarea privind Lista medicamentelor compensate

1. **Informarea populației prin mijloace de informare în masă: TV, ziare locale, rețele de socializare, email.**

Majoritatea participanților la studiu consideră că există informație limitată cu privire la beneficierea de medicamente compensate. Câțiva respondenți au menționat că în spitale au văzut panouri cu lista medicamentelor compensate afișată, însă în policlinici aceasta lipsește, fie nu este vizibilă pentru pacienți. Părinții sunt de părere că în perioada sarcinii, mamele care participă la seminarele de informare privind nașterea și creșterea copilului, ar putea fi informate și despre posibilitatea de a beneficia de medicamente compensate pentru copil până la 18 ani. Unii părinți, făcând referință la alte broșuri informaționale primite, propun elaborarea acestora și pentru informarea privind medicamentele compensate, sugerând că ar fi binevenită o diferențiere pe vârste.

„Am văzut în spital panouri cu informație referitoare la medicamentele compensate și aș vrea să văd și în policlinici așa tip de panouri. Mai bine ar fi atunci când mergi la medic să ni se dea o listă cu aceste medicamente care poți să beneficiezi gratuit sau prin maternități, îmi amintesc că la maternitate am primit pliante cum să crești copilul, ar fi bine să dea și o broșură cu medicamente... Atunci când suntem însărcinate și avem lecții de informare la policlinică ar fi bine să ne informeze și la acest subiect... Evident că ar fi bine să fie și explicații care sunt mai efective din ele la anumite boli sau chiar ar fi foarte util să existe o broșură cu medicamentele compensate în care să fie explicat mai multe amănunțit chiar și pe categorii de vârstă. Din câte cunosc diferă tratamentul." (F, 23 ani, copil 11 luni, 1FG)

Alți părinți consideră că afișarea listei în instituțiile medicale sau oferirea informației în formă tipărită nu este suficientă, menționând că suplimentar, medicii ar trebui să informeze

privind administrarea tratamentelor compensate. De asemenea, enumerarea medicamentelor în listă nu este informativă pentru părinţii care nu cunosc specificul şi efectul anumitor substanţe active.

„Pe noi această listă ne-ar ajuta doar în cazul când am primi de la medic informaţia ce şi când trebuie să administrăm şi în ce cazuri." (F, 20 ani, rural, copil 11 luni, 1FG)

„Nu cunosc ce medicamente şi când se întrebuinţează, ar fi bine să fie şi o scurtă informaţie despre asta pentru că eu multe medicamente de aici nu le cunosc." (F, 23 ani, copil 11 luni, 1FG)

O altă recomandare privind promovarea listei medicamentelor compensate este afişarea acesteia în farmacii, alături de alte informaţii de promovare a produselor comerciale.

„În farmacii ar fi bine căci eu văd că acolo sunt panouri informative când promovează anumite medicamente, eu cred că ar fi bine să fie promovat şi asta." (F, 44 ani, urban, copil 14 ani, 1FG)

Pentru plasarea publicităţii în mass-media resursele financiare ale instituţiilor sunt limitate, dar promovarea prin intermediul resurselor on-line ar fi binevenită pentru populaţie, în special cea tânără. Sunt platforme online care permit expedierea automată a unui mesaj tipizat la toate adresele electronice dintr-o anumită listă.

„Mass-media. Noi avem colaborare bună cu televiziunea locală, este ziarul local, periodic acolo apar nişte articole, chiar şi noi răspundem la întrebări. Spre exemplu, lumea dacă se adresează la dânşii, ei ne adresează întrebările, noi le spunem lor. Cu regret o informaţie mai amplă să depui în ziarele respective sau ieşi cu reclamă, de acum trebuie să achiţi reclama asta. La noi surse nu sunt prevăzute pentru aceste lucruri. Dar cea mai bună variantă într-adevăr, luând în consideraţie că locuim noi în veacul electronicii, asta ar fi ca fiecare medic de familie să aibă mail-ul fiecărui pacient al lui şi una din variante – să trimită toată informaţia, nu trebuie toată informaţia, dar măcar unde să se adreseze să poată să citească." (24IA, manager)

„Ar fi bine să fie prezentate la televizor, sunt spoturi publicitare dacă tuşeşti mai mult de trei săptămâni sau alte spoturi, că dacă sunt difuzate permanent ele involuntar intră în mintea pacienţilor, şi ei poate încep să le perceapă şi să le respecte. S-ar putea să se facă spoturi cu medicamente compensate, care sunt gratuite, sau despre patologii, care patologii pot fi pentru caz episodic, sau pe diferite boli ce medicamente gratuite sunt, sau compensate. Ar trebui să fie aşa un enunţ că „când mergeţi la medicul de familie şi în caz de sunt medicamente gratuite, şi în caz că aveţi o patologie cronică medicul vă va selecta în dependenţă de patologie medicamentul necesar". Cel puţin să fie informaţi că sunt. Eu cred că aceasta i-ar determina să vină şi să-şi facă controale." (32IA, factor de decizie)

2. Facilitarea conexiunii între denumirile comerciale şi cele internaţionale

Pacienţilor le este dificil să facă conexiune între denumirile internaţionale şi cele comerciale ale medicamentelor. Denumire internaţionale sunt apreciate ca fiind greoaie pentru respondenţi. În cadrul discuţiilor de grup cu părinţii/îngrijitorii copiilor de 0-18 ani, am oferit acestora lista cu medicamente compensate. Marea lor majoritate nu s-a putut orienta în această listă, remarcând necesitatea plasării şi a denumirilor comerciale. Şi unii medici şi farmacişti au menţionat că populaţia ar avea nevoie de un instrument în care să poată uşor vizualiza toate denumirile comerciale ale preparatului compensat cu denumire comună internaţională. Unele farmacii on-line oferă deja această oportunitate (vezi *Figura 3*.).

Figura 3. Exemplu privind specificarea medicamentelor compensate la punctele de vânzare

Sursa: www.apteka.md

Plasarea în instituţiile medicale a broşurilor şi/sau afişarea acestei informaţii privind denumirile comerciale ale medicamentelor compensate alături de cele internaţionale şi/sau a link-ului unde poate fi accesată informaţia ar fi utilă.

3. Informarea cadrelor medicale

- ***Reprezentanții MSMPS/ CNAM*** urmează să efectueze vizite în teritoriu pentru informarea cadrelor medicale privind schimbările efectuate în lista medicamentelor compensate. Să se discute toate aspectele, inclusiv dificultăţile, riscurile în prescrierea, administrarea acestor preparate.

„Persoanele de la Ministerul Sănătății, CNAM –ul să meargă în teritoriu odată ce se elaborează un nou ordin, Ministerul Sănătății care este răspunzător să mergem în toate teritoriile și aici nu vorbesc de centrele de sănătate, dar de raion. De exemplu, raionul X, în toate centrele de sănătate întrunite și de demonstrat și arătat ce s-a schimbat." (18IA, factor de decizie)

- ***Managerii să organizeze instruiri pentru cadrele medicale***

„La inițiativa mea am făcut 2 ședințe [privind medicamentele compensate], *2 instruiri, a doua zi au fost în jur la 100 de persoane anume din ai noștri, asistente medicale și medici de familie. Asta vorbește despre aceea că lor le trebuie lucrul acesta."* (24IA, manager instituție medicală)

6.7.2. Atitudini privind maladiile cuprinse și extinderea listei medicamentelor compensate

1. **Extinderea listei medicamentelor compensate** – pe lângă adăugarea medicamentelor pentru bolile care nu sunt actual acoperite, unii specialiști consideră necesară diversificarea anumitor poziții de medicamente, pentru a oferi pacienților posibilitatea de alegere. Propunerile specialiștilor privind lărgirea listei medicamentelor compensate se referă și la diversificarea medicamentelor din punct de vedere al țării producătoare. Totodată, se observă tendința de a compensa mai multe din cele ale producătorilor de medicamente generice, de vreme ce trebuie să fie promovate și cele originale.

„Persoanele care suferă de astm bronhic, și utilizează aerosolii aceștia, să includă mai mulți producători ca să aibă acces și la preparate din diferite categorii de prețuri, de producere, dar să fie incluse nu numai preparatele compensate în majoritate producători din Moldova, dar să aibă și o alternativă ca producător străin și la preparate originale, nu numai generice." (7IA, farmacist)

Respondenții s-au referit la mai multe grupe de maladii pentru care ar trebui să se includă sau să se lărgească spectrul medicamentelor compensate:

- **Sistemul nervos –** *„neurologic nu-i nimic compensat, nici un bănuț."*
- **Hepatoprotectoare –** majoritatea celor care primesc tratamente de lungă durată, indiferent de maladie, au remarcat că au nevoie să urmeze hepatoprotectoare cel puțin periodic, iar alții - permanent.
- **Boli ale sistemului digestiv**/ boli ale pancreasului (pentru adulți).

„Pentru colecistită, pentru gastrită puţine preparate sunt compensate. La colecistită deloc nu este nimic compensat. La pancreatită doar copii, adulţii nu. Pancreatită numai pentru copii şi cei care au mucoviscidoză." (16IA, manager instituţie medicală)

Pacienţi s-au referit inclusiv la includerea unor medicamente pe care ei frecvent le utilizează, dar de care nu beneficiază compensat. Cum ar fi:

- **Kaptopril** – *„noi toţi trebuie să-l avem pentru prima necesitate, dar nimeni nu ni-l dă compensat, el ar trebui să fie compensat".* Deşi majoritatea respondenţilor cu hipertensiune declară că primesc acest preparat şi el nu este compensat, totuşi în lista medicamentelor compensate apare acest preparat.
- **Statinele** – absolut necesare pentru pacienţii cu diabet.
- **Fermenţi** – persoanele cu diabet au menţionat că ar avea nevoie ca fermenţii să fie compensaţi, dat fiind faptul că aceştia trebuie să-i primească regulat.

„Kreon rar cumpăr, Pancreatin era şi de 14 lei, dar acum este 20 lei… regulat le iau, nu este aşa scump şi cumpăr cutia întreagă. Toate organele interne sunt bolnave de la pancreas şi dacă nu beau fermenţii la mâncare atunci mă simt rău." (F, 61 ani, urban, diabet, 4FG)

„La patologia ficatului, mă gândesc că este cazul să fie introduse şi alte medicamente, deoarece este foarte multă hepatită şi avem doar ursosanul pentru boli de ficat şi ciroză. Consider că ce este la moment pentru bolile ficatului la adulţi este puţin. Kreonul este numai pentru copii, pancreatita la copii." (32IA, factor de decizie)

Chiar dacă majoritatea specialiştilor intervievaţi apreciază pozitiv tendinţa de extindere a listei medicamentelor compensate şi încercarea de a suplini lista cu molecule noi, totuşi o parte din respondenţi consideră că anumite grupe de boli nu sunt acoperite, char dacă autorităţile sunt conştiente de aceste lacune. În cadrul studiului, specialiştii s-au referit mai des la următoarele grupe de maladii: gastrointestinale, reumatologia, alergologie şi imunologie, scleroza multiplă etc. Unii medici au atenţionat că ar trebui să se clasifice medicamentele în dependenţă de necesitatea vitală a acestora şi să se compenseze în primul rând cele absolut necesare, dar nu să fie artificial mărită lista medicamentelor compensate cu preparate care nu întotdeauna sunt prioritare.

Caseta 29. Sugestii pentru includerea unor grupe de maladii

„Cu 2 săptămâni în urmă am avut o ședință cu Compania Națională de Asigurări și le-am zis ceea ce ține de patologia ficatului, hepatitei și a cirozei, pentru acestea sunt foarte puține medicamente compensate și toți pacienții cer de la noi. Dar pe noi nu ne ascultă Ministerul, ei se supun Parlamentului și fac politicile lor, iar noi lucrăm cu ce este." (1IA, medic de familie, rural, sud)

„Sunt mai multe grupuri de pacienți care nu au acces la tratament, spre exemplu cei cu maladii rare cum ar fi gastrointestinale. Sunt mai multe grupuri și pe ei îi putem găsi pe situl CNAM unde se publică anual lista cu maladiilor prioritare pentru care autoritățile vor să aloce bani. În fiecare an această listă se reînnoiește, dar nimic nu se face în direcția listei respective. De exemplu artrita-reumatoida nu este asigurată deloc, la fel ca și reumatologia în general, domeniul gastroenterologiei nu este asigurat cu medicamente noi cum ar fi boala Crohn, scleroza multiplă unde se compensează numai un singur medicament, ceea ce nu este bine, alternativă de tratament nu există." (8IA, agent economic)

„Maladiile rare sunt cele care mai apar în vizor ca solicitări de compensare. Anul acesta pentru prima dată apare ca maladie rară pentru care urmează să fie examinată posibilitatea de includere medicamentele compensate: hipertensiunea pulmonară, colita ulceroasă, boala Crohn, sunt mai multe maladii rare, dar care apar ca necesitate și reprezintă o povară." (30IA, factor de decizie)

„Nu prea bine este faptul că nu sunt la bronșite acute care sunt foarte frecvente, este numai la bronșita cronică, dar pacienții fac mai mult bronșite acute. Antibiotic la bronșita acută nu poți să prescrii că nu ai voie, că nu este în schema de tratament. Mă gândesc că dacă ar fi spectrul acesta mai larg, ar fi mai bine." (32IA, factor de decizie)

„Preparatele vitale sunt acelea fără de care pacientul nu poate trăi, deci acestea trebuie să fie compensate. Acelea esențiale care sunt în ajutor, eu nu le-aș compensa, fiindcă Angiofluxul, Thiogamma, Berlithionul nu sunt în ghiduri incluse ca preparat obligatoriu. Pentru diabet este important ca noi să obținem controlul glicemiilor, controlul tensiunii arteriale și controlul statinelor. Atât timp cât le este compensat Angiofluxul și nu le este compensată statina vai de capul pacientului." (33IA, medic, centru)

2. Suplimentarea în listă a medicamentelor combinate

„Extinderea gamei de medicamente, deoarece se solicită medicamente combinate, dar care ca și cost sunt mai scumpe, iar valoarea economico-financiară se pune la baza luării deciziei pentru includerea medicamentelor în lista celor compensate." (30IA, factor de decizie)

3. Compensarea în primul rând a medicamentelor pentru bolile cronice, maladiile rare care necesită tratamente de lungă durată. În maladiile acute/ cazuri episodice costurile pot fi mari, dar sunt suportate o dată sau de câteva ori și povara financiară nu este ca în cazul tratamentelor permanente.

„Patologia cardiovasculară și diabetul zaharat afectează vârsta aptă de muncă și dacă nu tratăm acum, este clar că peste zece ani o să avem numai infarcte și nimeni nu va ajunge la pensie. La noi aceasta nu se ia în considerație și se compensează diverse gastrite și nu știu ce. Pentru o gastrită tratamentul este de 20 zile și trebuie mai bine pacienții să le cumpere sau să fie compensat undeva 10-20%." (31IA, factor de decizie)

4. Actualizarea listei medicamentelor esențiale și excluderea medicamentelor care nu sunt pe piață și/sau nu sunt eficiente – în viziunea intervievaților – este imperios neesară, deoarece prntre aceasta se regăsesc poziții care nu sunt importate în Republica Moldova și deci ar trebui retrase întrucât lista este astfel mărită artificial. Totodată, unii agenți economici sunt de părere că lista trebuie revăzută în baza unor criterii de eficiență și că medicamentele care nu corespund să fie de asemenea excluse.

Caseta 30. Necesitatea revizuirii listei de medicamente compensate

„Sunt preparate care sunt în listă, dar ele îndeobște nu sunt la noi în republică. Producători de acești care nici nu sunt, dar ele în listă sunt. Eu cred că acestea ar trebui să fie excluse, care noi nu le avem. Ce rost are ele să fie în listă dacă ele nu sunt în republică." (27IA, farmacist)

„Cum s-ar putea de lărgit lista: mai întâi trebuie de făcut ordine în lista curentă. Pe lângă punctajul pentru a fi inclus este și punctaj pentru a fi exclus, aceasta nu înseamnă că medicamentele se adună și tot se adună, vin medicamente noi care le exclud pe altele. În lista curentă există medicamente pentru care se cheltuie sume enorme de bani 20-30 milioane pentru medicamente fără eficacitate. Acest medicament se utilizează doar în spațiul CSI, el este fără studiu deplin și fără eficacitate demonstrată." (8IA, agent economic)

„Același Furosemid este foarte vechi dar el se prescrie în continuare deoarece el are efect. Eu sunt deacord că trebuie să vină și molecule noi dar nici acestea vechi nu trebuie să dispară. De ex: Enalapril pentru pacienții cu hipertensiune, el are un efect asupra inimii care nu au alte produse și cum s-a prescris așa și se prescrie nu numai la noi ci în toată lumea." (26IA, agent economic)

„O sugestie ar fi că lista nu este actualizată din anul 2011 a medicamentelor esențiale. Ar trebui să fie actualizată. Dar aceasta iarăși ține de Ministerul Sănătății. Lista medicamentelor esențiale trebuie să fie actualizată, deoarece vedeți că avem o mărire esențială a denumirilor comune internaționale de la 84 în 2015 până la 149 în 2018." (18IA, factor de decizie)

6.7.3. Mecanismul de includere a medicamentelor în lista celor compensate

1. **Implicarea specialiștilor din teritoriu/practicienilor în selectarea medicamentelor** pentru lista medicamentelor compensate.

„Să ne mai așezăm la masa rotundă, mai discutăm care sunt problemele și parvin propuneri din partea noastă, adică noi medicii deja le spunem uite asta nu-i bun, asta nu-i bun și noi tot îi întrebăm pe dânșii ce ar mai trebui, ce medicamente ar mai trebui de introdus, și când ne întâlnim și facem ședințele acestea cu medicii apar propuneri, adică se fac la nivel local și deja este transmis." (15IA, manager instituție medicală)

„În ultimii 4 ani nu, nu mi s-a cerut așa ceva [propunerea specialiștilor privind lista medicamentelor compensate], *vă spun că 5-6 poate 7 ani în urmă. Apropos, ceea ce am dat noi, s-a introdus, vitaminele, vitamina D la copii, ceea ce au propus doctorii de multe din ele s-a ținut seama."* (32IA, factor de decizie)

„Transparența nu este aceea care ar trebui să fie, fiindcă eu țin minte niște ani, când pe situl ministerului apărea lista care trebuia de propus, și propuneri din partea noastră sau chiar veneau și ne spuneau: „stimați colegi, dați vă rog acele medicamente care Dvs. socotiți ca să fie introduse, și dați-ne propuneri ca noi să le introducem" de vreo câțiva ani nu văd lucrul acesta, dar e obligatoriu să fie." (15IA, manager instituție medicală)

2. **Asigurarea privind eficiența medicamentelor**. În mai multe discuții din diferite contexte, atât pacienții, cât și medicii au menționat că instituțiile statului responsabile trebuie să se asigure că pacienții au acces la tratament eficient care să le asigure calitatea vieții. Este importantă eficiența tratamentului, nu doar bifarea că statul oferă asemenea posibilități.

„Medicamentele care s-au dat și s-a vorbit pe toată Moldova, că ei se lecuiesc de hepatita C și toată lumea o să fie sănătoasă, știți despre care s-a vorbit mult și la radio, și la televiziune. Cât am umblat eu numai pentru ca să-mi fac documentele ca să mi-l dea. Atâția bani am cheltuit și teancuri de hârtii până te duci la toți, și când am început eu să-l beau, mai nu am murit, l-am dus înapoi și le-am zis să se lecuiască ei cu așa medicament, că nu se mai aduce nimic bun și gratis în țara asta… mi-am cumpărat altele, copiii mei au pus mână de la mână și mi-au cumpărat medicamente cu care m-am tratat." (F, 72 ani, hipertensiune, urban, 2FG)

3. **Negocierea prețului la medicamente compensate direct cu producătorii** – această inițiativă este salutată de mai mulți specialiști intervievați. Aceștia consideră că reprezentanții CNAM trebuie să accelereze procesul de negociere a prețurilor întrucât aceasta se practică în majoritatea țărilor de mai mulți ani și va avea impact pozitiv asupra pieței de medicamente din Moldova. De asemenea, unii agenți economici sunt siguri că companiile farmaceutice sunt deschise spre colaborare, însă instituțiile responsabile de negociere sunt cei care tărăgănează procesul.

„Trebuie de pornit mecanismul de negociere direct cu producătorul unde s-ar putea de încheiat contracte cost-volum. Acest mecanism este implementat în toată lumea de foarte mult timp. În legea pentru medicamente compensate scrie că CNAM poate să treacă la procedura de negociere, dar nu este așa. 95% din producători sunt gata să discute la direct cu compania de asigurări să negocieze prețurile." (8IA, agent economic)

4. **Revederea componenței consiliului –** în vederea sporirii transparenței decizionale, unii agenți economici sunt de părere că consiliul trebuie să se constituie din 3 componente:
   - factori de decizie – reprezentanți ai MSMPS, CNAM, AMED etc.;
   - reprezentanți ai pieței de medicamente – agenți economici solicitanți de cerere și producătorii de medicamente;
   - societatea civilă – pacienții și asociațiile de bolnavi.

„În primul rând trebuie să fie un proces transparent cu implicarea la toate 3 părți implicate, după părerea mea odată ce este consiliu pentru medicamentele compensate care este format din reprezentantul Ministerului Sănătății, a CNAM ui, a Agenției Medicamentului - Biroul Prețului – un grup care reprezintă autorități. Al doilea grup trebuie să fie format din noi, agenții economici și producătorul de medicamente, pentru că el înregistrează prețurile pentru medicamente în Republica Moldova. Iar al treilea grup să fie implicate grupele de pacienți și asociațiile de pacienți. Și toate trei grupuri trebuie să participe la luarea deciziilor respective." (8IA, agent economic)

5. **Documentele afișate public de autoritatea responsabilă de aprobarea listei de medicamente compensate –** ar fi bine să fie publicate cât mai multe documente, pentru a spori transparența activității consiliului pentru medicamente compensate (vezi Caseta 12).
6. **Excludere factorului politic și a înțelegerilor de cartel.** În opinia unor respondenți ar trebui ca includerea medicamentelor în lista celor compensate să fie un proces independent de schimbările la nivelul conducerii instituțiilor responsabile. Schimbările frecvente la nivel administrativ tărăgănează semnificativ examinarea dosarelor și nu asigură continuitatea activităților, proceselor anterioare. Totodată, consideră unii intervievați, nu doar medicii, dar și factorii de decizie care au fost în funcții în perioada în care au fost admise anumite abateri sau prin deciziile acestora a fost evident afectat pacientul, trebuie să fie trași la răspundere. De asemenea, în opinia unor respondenți sunt vizibile interesele economice, deși acest lucru este dificil de demonstrat prin exemple concrete, dar o analiză a situației/o investigație ar putea ușor scoate la iveală asemenea nereguli.

„Și am avut diferite perioade, noi am avut perioade de trecere. S-au examinat în cadrul unui..., s-a schimbat conducerea și s-a pornit din nou evaluarea și prezentarea. Am avut situația anilor 2015-2016, trecerea care a durat foarte mult și am avut dublare de prezentare a rezultatelor evaluării până la luarea deciziei." (30IA, factor de decizie)

„În medicină este dezastru, ei își fac interesele, dar răspunde pentru toate acestea medicul. Ei sunt funcționari publici, azi au dat ordinul și peste 3 luni au demisionat, iar medicul stă în fața pacientului apoi și răspunde." (33IA, medic, centru)

6.7.4. Opinii privind procedura de prescriere

În rândul medicilor şi al farmaciştilor se observă practici diferite de prescriere/ eliberare a medicamentelor a căror număr de comprimate nu corespunde cu doza permisă de compensare, iar intervievaţii consideră optimă **clarificarea mecanismului și stipularea concretă a soluțiilor** în aceste cazuri.

„Sunt careva preparate, că divizarea nu ne permite eliberarea strict conform indicației medicului. Și atunci pe propria răspundere, ar fi bine ca să fie stipulat în legislație să fie stipulat clar, în momentul în care nu este posibilă divizarea cum să se procedeze." (7IA, farmacist)

În unele instituţii doar medicii de familie prescriu medicamente compensate, în altele şi unii specialiştii de profil. Probabil specialiştii de profil nu sunt suficient de informaţi sau pur şi simplu nu vor să prescrie reţete.

„Nu numai medicul de familie, dar și specialistul respectiv să poată prescrie. Cardiologul la boala lui. Endocrinologul... să aibă dreptul el să scrie medicamentele. Endocrinologul scrie medicamente compensate, pacientul se duce iarăși de la endocrinolog la medic de familie, medicul de familie are rețete speciale. Numai el le scrie, numai el le duce. Dar de ce rețetele acestea să nu le aibă și specialistul respectiv?! A venit, i-a scris și i-a dat. Trebuie să aibă și specialistul dreptul și să micșorăm povara pe medicul de familie." (21IA, manager instituție medicală)

„Prescrierea asta este făcută numai de medici de familie, măcar că ar trebui să prescrie medicamente inclusiv și medici neurologi, medici endocrinologi și alte categorii care au dreptul să facă acest lucru. Mă gândesc că unul din momente că nu sunt suficient informați, asta e părerea mea personală. Și a doua ce este lipsa dorinței de a prescrie." (24IA, manager instituție medicală)

„Dacă înainte aveau dreptul să prescrie numai medicii de familie, la ziua de azi poate să prescrie ce ține de medicina de familie: medicul de familie, medicul pediatru, medicii specialiști, medici endocrinologi, medicii neurologi. Prin acest fapt și accesul populației este mai ridicat." (24IA, manager instituție medicală)

6.7.5. Alte sugestii

1. **Mijloacele financiare pentru medicamente compensate să fie alocate din bugetul global**, nu din cel pentru medicina primară.

„Nu este corect, acești pacienți nu sunt ai medicinei primare, dar la noi nu știu de ce este așa primit. Pacienții nu sunt ai medicului de familie, dar a raionului. Aici cred că ei ar trebui să ia atitudine ca să fie din bugetul global." (9IA, manager instituție medicală)

2. **Stabilirea unor indicatori de performanță și oferirea unor stimulente pentru cadrele medicale.** Respectarea criteriilor privind prescrierea medicamentelor compensate de către medici, în viziunea unor intervievați, trebuie salutată, aceasta ar spori respectiv și numărul de rețete compensate eliberate.

„Medicilor foarte mult timp le ia prescrierea acestor medicamente. Dacă sunt mulți pacienți este mai ușor ca să prescrie medicamentul ca el să-l procure decât procedura aceasta cu trei exemplare, înregistrare în registru care ia mult timp. Este lucru adăugător, ar fi trebuit cumva acest lucru să fie remunerat, aș spune, că totuși este ceva lucru mai mult aici, și de aceea medicii cam evită, pentru că pierd mult timp." (15IA, manager instituție medicală)

„Eu îi înțeleg și pe medici, cât nu s-ar zbate că s-a mărit salariu la 6000 lei, oare acesta este salariu?! Unde medicul de familie trebuie să meargă toată ziua prin sate pe glod și frig și plus educația populației este zero." (31IA, factor de decizie)

3. **Implementarea sistemului informațional digital.** Unii manageri, dar și factori de decizie sunt ferm convinși că implementarea sistemului informațional ar diminua semnificativ problemele și provocările în prescrierea medicamentelor compensate și ar facilita lucrul medicului de familie.

Caseta 31. Necesitatea sistemului informațional

„Sistemul informațional cu părere de rău, la noi a eșuat. Noi am încercat să dotăm toți medicii cu calculatoare și în sate și în orașe. Am făcut și instruiri pe această bază, am făcut primii pași. Apoi acestea s-au stopat. M-a bucurat faptul, că Institutul Mamei și a Copilului o să meargă absolut în variantă electronică. Sper să ajungă aceste modificări și pe la noi. Dacă ar fi rețeta electronică, poate mai puține am avea de scris... Dacă ar fi un sistem informațional poate ar ușura procesul, la noi secția consultativă nici nu are calculatoare. Aș putea lucra cu acel sistem, dar nu știu unde să se ducă informația, nu voi sta să notez în carnet și totodată la calculator doar ca să pierd timpul." (9IA, manager instituție medicală)

„Lipsa programului informațional, asta tare mult nu ne ajunge nouă. Dacă ar fi programul informațional noi am rezolva mai multe probleme, inclusiv și factorul uman în prescrierea rețetelor, supraîncărcarea asta a medicilor de familie, aduce la aceea că uneori scriu și rețete greșite. Dacă era programul informațional, el era să regleze toate chestiile acestea." (24IA, manager instituție medicală)

„Ne dorim foarte mult ca soluție să fie implementarea rețetei electronice, care exclude și erorile. Avem în planul de activitate a ministerului în 2019, digitalizarea sistemului de sănătate, elaborarea caietului de sarcini pentru implementarea rețetei, adică care ar permite medicului de a prescrie corect rețeta și a ușura munca." (30IA, factor de decizie)

6.8. Aprecieri privind modificările la ordinul de eliberare a medicamentelor compensate, intrat în vigoare la 1 februarie 2019[70]

6.8.1. Percepţii privind modificările efectuate

În opinia unor respondenţi, practic nu s-a schimbat nimic după modificările din 1 februarie 2019, astfel încât şi anterior ordinului erau medicamente, care fiind foarte ieftine, deşi erau în lista celor compensate 70% sau 50%, erau oferite gratuit în farmacii. Respondenţii au vociferat că posibil după stabilirea plafonului pentru medicamentele compensate, gama celor eliberate gratuit s-a lărgit, dar încă nu pot confirma prin date/ analize acest lucru (perioada prea scurtă de implementare). Unii farmaciști au menţionat că compania care îi deservesc le-a oferit lista medicamentelor care trebuie eliberate gratuit.

„Așa a fost până acum, iar acum ce s-a schimbat?! S-a adăugat și plafon... Unele produse au stat compensate 100%, altele erau compensate doar 70%. Eu nu prea pot zice că schimbări sunt radicale, am văzut doar că unele rețete erau compensate 70% și acum sunt 100%." (1IA_farmacist, Chişinău)

Unii farmaciști au declarat că înainte era suma plafonată și pacienţii achitau diferit în dependenţă de suma cu care era primit medicamentul de la depozit – ±1-3 lei, iar acum *„suma compensată se schimbă după preţul de intrare"*, astfel într-o lună poate fi gratuit, iar în altă lună să se calculeze după formula veche. Alţii însă declară că din medicamentele oferite plafonat *„cel puţin unul trebuie să fie 100% compensat"*, dar în limita plafonului pentru acest medicament şi astfel este compensat în limita sumei plafonate, iar pacientul trebuie să achite diferenţa.

„La fiecare comandă [de la depozit] se schimbă preţul medicamentelor și respectiv se schimbă plafonarea. Săptămâna trecută de exemplu, iată cu Verospiron-ul, o săptămână a fost gratis în altă săptămână pacientul trebuia să achite 1,20 lei. Pare că un leu nu are mare valoare, dar foarte mult depinde de plafon." (3IA_farmacist, urban)

„Dacă este costul de 136 lei a medicamentului, eu trebuie să scad suma de 123,60 lei [conform plafonului] și pacientul trebuie să achite doar 12, 40 lei." (6IA_ medic de familie/ farmacist)

În acest context, medicii de familie au menţionat că nu cunosc denumirile comerciale care sunt oferite gratuit, pot şti doar unele despre care le-au vorbit pacienţii, dar recunosc că nici nu-şi propun acest scop, pentru că au alte priorităţi de serviciu care se referă în primul rând la consultarea şi prescrierea tratamentului, indiferent dacă acesta este compensat parţial sau total. Medicii de familie au menţionat că sunt prea solicitaţi cu diferite informaţii, activităţi ca să se preocupe şi de aceste detalii. Unii au precizat că sunt reprezentanţi ai companiilor farmaceutice care îi informează privind compensarea 100% a preparatelor lor, dar după

[70] http://cnam.md/httpdocs/editorDir/file/Legislatie/ordine/2019/Ordin%20nr.%2096-20-%20A%20din%2024.01.19-%20Modificarea%20Ordin%20nr.%20492-139-A%20din%2022.04.2013,%20medicamente%20compensate%20din%20FAO%20de%20AM.pdf

schimbările privind prescrierea denumirilor internaționale acest aspect este considerat practic nesemnificativ.

„Dar să vă spun sincer nu prea atrag atenție, suntem prea încărcați, pur și simplu menționez pacientului că are dreptul să ceară la farmacie preparatul gratuit și atât... Ca idee la toate grupele de maladii trebuie să fie câte un preparat gratuit. Eu nu mă uit după gratuitate, eu mă uit după necesitatea pacientului, dacă pacientul are nevoie și asta-i tot." (5IA_ medic de familie, Chișinău)

În opinia unor medici nici nu este etic ca ei să spună pacienților că un anumit preparat comercial este gratuit, ei doar trebuie să-i informeze că ar putea beneficia de medicamente gratuite. Unii medici au menționat că evită să se expună privind calitatea unui sau alt produs comercial, chiar dacă consideră că unele denumiri comerciale sunt mai eficiente decât altele. Alți medici însă le recomandă din experiență pacienților anumite denumiri comerciale, dacă aceștia le solicită opinia, însă se axează pe eficiență.

„Din același grup de preparate, iată bisoprololul simplu și concorul de exemplu, concorul este original și german și el desigur că în unele cazuri ajută mai bine decât un bisoprolol simplu. Dar nu prea spun eu așa la pacienți, în primul rând nu este etic... Pot să-i recomand, dar așa mai cu reticență, nu insist și nu spun că anume un preparat este cel mai bun și anume acel preparat trebuie de luat." (5IA_ medic de familie, Chișinău)

Respondenții au menționat că în mare parte medicamente care se ofereau cu 100% compensare (chiar dacă figurau în lista celor compensate parțial) sau pentru care plăteau sume simbolice anterior intră și acum în categoria celor oferite gratuit și majoritatea din acestea sunt cele produse în Republica Moldova.

„În ceea ce ține de Balkan Pharmaceuticals Moldova toate sunt gratuite și mereu au fost." (1IA_farmacist, Chișinău)

„Acum noi dăm din cele moldovenești gratuit, cele care se vindeau cu plată așa și se vând. Poate doar 30-40% dintre pacienți au trecut la medicamente gratuite. Ceilalți cum luau pastile așa și le iau acum... Le este frică fie că cele moldovenești nu vor ajuta, în principiu cele moldovenești nu sunt rele deloc." (2IA_farmacist, urban)

„Acele medicamente pentru care se achita înainte 1-5 lei – un minim, acum sunt gratis, dar care sunt gratis majoritatea sunt din Republica Moldova." (3IA_farmacist, urban)

Medicii de familie consideră că este bine pentru categoriile vulnerabile, în special pentru vârstnici, care în mare parte au mai multe probleme de sănătate și venituri reduse, ca cel puțin un medicament din gama celor comerciale să fie gratuit, indiferent de producător. Persoanele care își permit financiar preferă totuși medicamente produse în țările UE și/sau în țări mai dezvoltate (ex. SUA), pe care le percep ca fiind mai calitative și evită medicamentele produse în Moldova, Ucraina, India etc.

„Sunt pacienţi care aleg ca fiind mai valoroase ţări ca Italia, Germania, dar sunt pacienţi care nu atrag atenţia la ţara producătorului de medicament. Pentru aceştia este important să fie gratuit sau compensat ca să achite mai puţini bani… cei fără ajutor, cu pensia mică." (4IA_medic de familie, urban)

„Sunt şi din aceştia care ori din India nu vor sau de la Balkan Farmaceuticals." (5IA_medic de familie, Chişinău)

6.8.2. Beneficiari

În opinia celor intervievaţi este foarte bună intenţia ca cel puţin o denumire comercială să fie compensată 100%, astfel ca să aibă acces la tratament şi categoriile defavorizate – *„pentru cei care nu-şi permit, este destul de profitabil, îndeosebi pentru cei care au venituri foarte mici"; „foarte binevenit pentru vârstnici".*

În opinia specialiştilor intervievaţi principala grupă de maladii care a beneficiat de prevederile ordinului din 1 februarie 2019 este cea **cardiovasculară,** dat fiind faptul că pentru grupe noi de maladii practic nu au fost introduse preparate, iar pentru altele acestea erau deja compensate la 100%. La moment protecţia financiară a pacienţilor cu maladii cardiovasculare este mai mare - în opinia unor medici.

„S-au făcut schimbări la medicamentele ce ţin de acelea cardiovasculare. Toate medicamentele care nu au fost compensate 100%, practic acum sunt compensate." (1IA_farmacist_Chişinău)

„Cardiovasculare şi atât. Pentru copiii până la 18 ani deja erau gratis. Cu diabetul erau la fel gratis." (3IA_farmacist, urban)

„Pe noi nu ne-au anunţat şi noi nici nu am făcut analiză, probabil pentru cardiovasculare că acolo sunt şi mai multe preparate ce se eliberează, pentru hipertensiune arterială. De acum cele psihiatrice tot timpul au fost gratuite. Diabetul, tot timpul au fost gratuite." (5IA_ medic de familie, Chişinău)

„Ei [pacienţii cu hipertensiune] *chiar zic că dacă înainte achitau în jur de 100-150 lei, iar acum se limitează la 20-30 lei, este un beneficiu pentru buzunarul pacientului."* (6IA_ medic de familie/ farmacist)

Bolile hepatice/ hepatoprotectoarele sunt grupul de maladii cel mai puţin acoperit de medicamentele compensate, în opinia celor intervievaţi – *„hepatoprotectoarele sunt solicitate şi pacienţii le procură… iar unii nu şi le pot permite".*

„Cu patologii ale ficatului – hepatoprotectoare. Noi am fost la unele prezentări şi discutam acolo cu reprezentanţii. Iată Grinferon, el este compensat, bolnavul are dreptul să beneficieze de tratament doar pe jumătate de an. Nu am văzut încă. Aşa cazuri, am vorbit cu medicii şi mi-au zis că trebuie să fie maladia şi diagnoza. Anume tratamentul Hepatitei nu este compensat, mai mulţi se plâng pe aceasta." (1IA_farmacist, Chişinău)

„- Aş mai adăuga la pacienţii cu hepatite, cu ciroză, acolo sunt câteva preparate: Silimarina ca hepatoprotector, Ursofalk şi Pentilină, dacă nu greşesc tot intră în compensate. Poate ar fi bine de lărgit, de mai adăugat la pacienţii cu hepatite, în tratamentul episodic, când în secţie îi tratează, cu acelaşi Heptral, Arginine, ceva pentru ca pacienţii să se simtă mai bine." (4IA_medic de familie, urban)

Osteoporoza este la fel o boală frecventă în rândul vârstnicilor şi impune tratament de susţinere permanent, dar pentru aceasta nu se oferă medicamente compensate.

*„Pacienţii cu osteoporoză vin şi cer calciu cu vitamina D3 gratuit, acestea nu sunt acoperite de companiile de asigurări de la noi deloc, peste hotare sunt acoperite. Sunt multe femei care folosesc şi chiar este necesitatea de a fi compensate, dar ele le procură singure." (*4IA_medic de familie, urban)

„Vin cu osteoporoză cu toate că sunt alte patologii care nu sunt incluse în lista medicamentelor compensate, ei mai întreabă dacă preparatul acesta este gratuit. Noi le arătăm ordinul şi lista de diagnosticări şi medicamente, apoi tratamentele acestea episodice se dau cel mult pe o lună, dar ei cred că este ca în cazul tratamentului cu diabet zaharat, că trebuie să primească în fiecare lună." (5IA_medic de familie, Chişinău)

Alte necesităţi menţionate se referă la **compensarea probioticelor**, pentru un spectru mai larg de tratamente, inclusiv cele episodice. De asemenea, s-a menţionat în mai multe contexte necesitatea includerii **statinelor** în lista medicamentelor compensate. Medicii menţionează că ei includ aceste preparate în schemele de tratament, însă o parte din pacienţi nu-şi permit financiar să le cumpere. În acest context, unii medici au recomandat inclusiv îmbunătăţirea protocoalelor clinice în acest sens.

„De exemplu în infecţia virală, noi după protocol trebuie să dăm antiinflamator, clar că dacă pacientul are nevoie de probiotice, noi singuri le adăugăm dar în protocol nu este compensat, mai ales pentru familiile care nu îşi permit, deoarece probioticele tot sunt scumpe. Noi când prescriem antibiotic este necesar să administreze prebiotic mai ales la maladiile gastrice acolo intră 2 antibiotice şi aceste preparate (probiotice) merg suplimentare pe care pacienţii trebuie să le cumpere de sine stătător. De asemenea statinele, pentru pacienţii cu boli cardiovasculare permanent ei sunt pe aceste preparate cu statine." (4IA_medic de familie, urban)

După declaraţia farmaciştilor, în luna februarie a crescut numărul reţetelor compensate şi ponderea persoanelor care au solicitat medicamente gratuite, în special în rândul vârstnicilor. Însă o parte din pacienţi au revenit la preparatele pe care le utilizau anterior, chiar dacă trebuie să achite suplimentar o anumită sumă de bani.

„În luna februarie am avut foarte multe reţete, iar în luna martie deja mai puţine reţete compensate. În luna februarie s-au prescris foarte multe reţete, în jur cu 25-30% mai mult, acum este la acelaşi nivel." (1IA_farmacist, Chişinău)

„În prima lună toţi au venit si au luat preparate noi gratuite şi apoi au venit şi au cerut să le dăm preparatele care le primeau înainte, fiindcă de la acelea vechi se simţeau mai bine, iar acestea noi nu îi ajută. " (3IA_farmacist, urban)

Unii pacienţi au dubii privind calitatea medicamentelor oferite gratuit şi preferă să le utilizeze pe cele cu care s-au obişnuit. Există prejudecăţi în rândul populaţiei că medicamentele oferite gratuit sunt mai puţin eficiente.

„Întreabă dacă cele gratuite sunt bune sau nu. Ei se gândesc că dacă sunt gratuite probabil au o calitate rea... Le spunem că au aceeaşi calitate, chiar dacă au denumire diferită au aceeaşi substanţă activă." (2IA_farmacist, urban)

„Alţii spun că sunt gratuite şi nu sunt calitative, nu îi ajută. De multe ori spun că ce nu e bun aceea se dă degeaba." (4IA_medic de familie, urban)

În opinia medicilor de familie pacienţii cu maladii cronice nu sunt atât de flexibili să schimbe medicamentele, chiar dacă remediile sunt din aceeaşi gamă, pe care le primesc de mai mult timp, le cred eficiente şi s-au obişnuit cu ele.

„Pacientul tot nu doreşte să experimenteze pe el. Dacă el are performanţă la un singur preparat, se străduie să stea doar cu el. Da, chiar dacă achită. În caz când nu este efect merge prin consultaţia specialiştilor. Şi atunci cu specialiştii împreună putem face careva schimbări." (6IA_medic de familie/ farmacist)

6.8.3. Informarea specialiştilor

Pentru specialiştii intervievaţi, atât farmacişti cât şi medicii de familie, una din principalele surse de informare este **pagina web a CNAM – cnam.md**, la rubrica medicamente compensate.

„Scriu cnam.md şi e deschide pagina şi farmaciile ce lucrează cu această grupă de medicamente compensate. După ce accesăm medicamente compensate, găsim secvenţa farmacii. Aici găsim toată informaţia de urgenţă sau putem zice că este cea mai importantă. Este lista care pe data de 30 Ianuarie s-a publicat o listă nouă. Eu am descărcat această listă pe masa de lucru[pe computer]*... în fiecare zi mă străduI să accesez site-ul CNAM ui."* (1IA_farmacist, Chişinău)

„Ordinul meu stă pe masă şi se vede că cu el se lucrează şi cu ordinul pentru cazuri episodice tot se lucrează, ca în orice moment să îi arăt pacientului că sunt deschisă. Stau şi online ca să verific o dată în săptămână dacă nu mai des, dacă la CNAM s-a modificat ceva… le-am arătat [pacienţilor] *unde pot accesa ca să verifice şi ei ce medicamente sunt compensate. Niciodată nu a fost ascuns preţul unei pastile, mereu am fost deschisă cu ei. Plus la aceasta le eliberez şi bonul de plată şi le zic că este banul statului şi nu este al meu."* (6IA_ medic de familie/ farmacist)

Farmaciștii au remarcat faptul că sunt informați de CNAM și prin intermediul **poștei electronice** privind schimbările din lista medicamentelor compensate, primesc astfel și alte informații utile. De asemenea, au fost organizate ședințe de informare cu reprezentanții farmaciilor, dar nu toți au avut posibilitatea să se prezinte și din această perspectivă farmaciștii consideră că este un risc pe care și l-au asumat.

„Ei [CNAM] *ne-au chemat la adunare și eu nu am putut merge. Mi-au transmis informația și prin poșta electronică și m-au telefonat să vin neapărat, dar nu am putut. Poate atunci am comis o greșeală."* (1IA_farmacist, Chișinău)

Medicii de familie au menționat că schimbările operate în lista medicamentelor compensate **sunt discutate în cadrul ședințelor** cu administrația și ulterior sunt actualizate listele cu care aceștia lucrează.

„La fiecare volantă, ședință dl Director sau dna Vicedirector, tot timpul ne informează dacă este ceva nou, avem copia listei medicamentelor compensate pe masă și suntem informați ce modificare s-a făcut în legislație... Cum apare ceva nou noi adăugăm la ceea ce este vechi." (4IA_medic de familie, urban)

„În secție s-a discutat ordinul... Șeful secției când primește ordinele, el ne aduce la cunoștință." (5IA_medic de familie, Chișinău)

În ultimii ani medicii sunt încurajați să prescrie medicamente compensate tuturor categoriilor care trebuie să beneficieze de medicamente compensate – *„ne spune să scriem medicamente compensate la cât mai mulți pacienți posibili din lista de evidență".*

6.8.4. Calcule privind oferirea medicamentelor gratuite

Atât medicii, cât și farmaciștii au menționat că și după emiterea ordinului din 1 februarie 2019 privind acordarea medicamentelor gratuite ei lucrează la fel ca și anterior. Medicii de familie intervievați au menționat că ei prescriu schema de tratament, informează pacientul că pot beneficia de medicamente compensate, dar gradul de compensare nu este preocuparea lor, mai ales că ei prescriu denumirea internațională, iar pacientul decide ce denumire comercială va utiliza, iar în dependență de costul acestora – le va primi compensat parțial sau total.

„Noi, de cele mai dese ori scriem grupa internațională. Pacientul merge la farmacie și farmacistul cunoaște, de exemplu: medicamente compensate parțial sunt diferite, care de 30 % sunt și 100% noi în prețuri nu ne implicăm, este prea multă responsabilitate, noi după grupa internațională prescriem, dar ca gamă s-a lărgit destul de bine... Dacă este un pacient care vrea anumit gratuit, noi mai cunoaștem prețurile, atunci eu pot să îi propun, dar în principiu mai mult farmacistul se implică. Noi scriem grupa internațională deja la farmacie alege pacientul, noi nu propunem firma care să o cumpere. " (4IA_medic de familie, urban)

„Ce avem noi cu gratuitatea medicamentelor. Noi avem aceeași pacienți, la noi nu s-a schimbat numărul de medicamente, nu s-a introdus medicamente noi. Noi pur și simplu specificăm

pacienţilor din grupa, de exemplu, scriem bisoprolol, denumirea comercială, substanţa activă, noi specificăm pacienţilor, la farmacie sunt preparate care se eliberează gratuit, şi atât." (5IA_medic de familie, Chişinău)

Farmaciştii intervievaţi au menţionat că ei se conduc după programul automat de calcul. În sistemul informaţional/programul pe care îl utilizează a apărut pur şi simplu o nouă coloană care indică plafonul, calculele se fac automat – *„noi avem programa care singură calculează – noi inseram doar datele."* La medicamentele care sunt solicitate frecvent s-a observat că la unele pentru care anterior se achitau sume simbolice acum sunt oferite gratuit. De asemenea, dacă apar anumite probleme privind declararea unor reţete, atunci se acceptă schimbările recente.

Caseta 32. Opinii privind modalitatea de calculare

„La noi automat ne face responsabilii de programă înnoiri în program, noi avem un contract cu ei şi ei urmăresc toate modificările şi le implementează... Nu ştiu cum ei calculează, acest lucru merge automat... Iată de exemplu cu Nibilet, el de la depozit a costat iniţial 71,39 lei. CNAM, adică programa Onix, ca să îmi permită să livrez acest produs conform reţetei compensate mai întâi trebuie să scoată din adaosul comercial 10% dacă a fost. Eu nici nu sunt la curent câte procente ei scot. Este adaosul de 25%, dar la el nu este de 25% poate în jur de 13 %. Eu am dreptul să aplic preţul de 68-69 lei conform reţetei... Conform reţetei compensate noi toate medicamentele le micşorăm în preţ, noi avem pierderi. De la 5-10 % avem pierderi. Acestea cred că mai bine Compania IT cunoaşte. Dar odată ce plafonul este 69,44 lei nu se achită nimic. Multe lucrări le face programiştii, ei ne-au promis că o să ne completeze şi plafonul. Au făcut lista produselor care sunt compensate 100% şi o avem în calculator." (1IA_farmacist, Chişinău)

„Voi cunoaşteţi de aceste procente, dar noi ştim suma cât se compensează. Acum s-a introdus acest plafon. Mai devreme, până la plafonare, nu cunoşteam cât se compensa o pastilă. Şi înmulţeam doi lei cu 30 de pastile de exemplu şi ne dădea că 60 lei se compensează. Uneori compensarea depăşea preţul medicamentului şi atunci el devenea gratis… Acum altfel se calculează. Se ia preţul medicamentului, de exemplu 100 lei, se împarte la câte pastile are. De exemplu, un medicamente are 30 de pastile, împărţim 100 la 30 pastile şi iese 3 şi ceva. Şi trebuie să ne uităm în dependenţă de plafonul care este pus… Da acolo sunt foarte multe denumiri şi ne uităm acolo dacă depăşeşte de 3 şi ceva plafonul, înseamnă că noi compensăm după preţul cel vechi, adică aşa cum compensam şi mai devreme. Dar dacă el este mai mic, de exemplu 3,50 lei este plafonul, dar nouă ne-a ieşit 3,33 lei, atunci îl putem oferi gratis. Nouă ca farmacişti, ne este mult mai uşor, fiindcă totul se pune automat la calculator. Se scrie denumirea şi în dependenţă de preţul de intrare, fiindcă azi un preparat poate veni cu 100 lei, dar mâine poate veni cu 98 lei, iar poimâine poate veni cu 102 lei. În dependenţă de acestea şi se face compensarea." (3IA_farmacist, urban)

6.8.5. Alte aspecte

1. **Medicamentul gratuit trebuie să fie pus la dispoziția pacientului în curs de 72 de ore –** este o prevedere pe care farmaciștii din mediul urban, în mare parte, o consideră fezabilă, în condițiile în care acest medicament este disponibil la depozite. Iar cei din mediul rural consideră că pot gestiona această prevedere, dacă pacientul îi anunță din timp, ei pot aproviziona cu medicamentele necesare, dacă nu, găsesc alternative prin care fie pacientul, fie rudele acestuia sau cineva din lucrătorii medicali să aducă medicamentul necesar.

„Cred că este bine, fiindcă noi suntem cointeresați ca aceste medicamentele să fie în stoc. Sâmbătă și Duminica pot apărea careva probleme, dar noi evident că mai luăm și medicamente cu rezervă. Însușim medicamentele care sunt la noi pe sector și face un pic de rezervă." (1IA_farmacist, Chișinău)

Farmaciștii declară că dacă medicamentele sunt disponibile pe piața din RM, de obicei aprovizionarea se produce în următoarea zi sau maxim după a doua zi, multe din medicamente fiind disponibile la mai multe depozite farmaceutice la care pot apela farmaciile.

2. **Frecvența schimbărilor privind lista medicamentelor compensate și a denumirilor comerciale ale medicamentelor eliberate gratuit**

Schimbările privind lista medicamentelor compensate se efectuează de 1-2 ori în an și în opinia celor intervievați aceste abordări sunt firești. Iar unii medici au menționat că ultima dată lista medicamentelor compensate a fost modificată în 2018 – *„la 1 februarie modificări în listă nu s-au făcut"*. Introducerea medicamentelor gratuite a schimbat un pic conceptul, dar aceste nuanțe trebuie să le cunoască farmaciștii – *„eu de exemplu nu știu care este gratuit".*

„Din câte știu eu cam de două ori pe an, mai des nu am observat. Ultima dată anul acesta s-a modificat în februarie, iar penultima dată anul trecut în iunie, aproximativ o dată, de două ori pe an." (4IA_medic de familie, urban)

Modificările denumirilor comerciale ale medicamentelor eliberate gratuit nu sunt urmărite de către cei intervievați, se cunoaște plafonul, se știe gradul de compensare și în funcție de suma de achiziție fie medicamentul este oferit gratuit, fie persoana trebuie să achite o sumă care variază, deoarece suma compensată este aceeași (stabilită anual), iar pacientul achită diferența.

„După prețul vechi ele au costat 1,48 lei, la moment pentru medicamentele care sunt mai ieftine s-a mărit prețul compensat este se 2,06 lei. Și atunci eu înmulțesc 2,06 lei cu 60 de pastile și îmi dă 123,60 lei. Medicamentul costă 100 lei și suma compensată iese că tot este de 100 lei și pacientul nu achită nimic... Dacă este 123 lei costul medicamentului, la fel nu achită nimic pacientul, fiindcă 123,60 lei deja intră în această sumă. Eu nu trebuie să depășesc această

sumă. Dacă este costul de 136 lei a medicamentului, eu trebuie să scad suma de 123,60 lei și pacientul trebuie să achită doar 12, 40 lei." (6IA_medic de familie/ farmacist, rural)

3. **Opinii privind alocațiile pentru medicamentele compensate, după modificările din 1 februarie 2019**

Opiniile privind faptul dacă CNAM a majorat alocațiile pentru medicamentele compensate odată cu revizuirea listei prin introducerea medicamentelor oferite „gratuit" sunt împărțite. Pe de o parte unii consideră că aceste praguri au fost introduse în mare parte pentru medicamentele care și așa erau oferite gratuit chiar dacă erau în categoria celor compensate parțial, dat fiind faptul că prețul acestora era mic și astfel era compensat total. Pe de altă parte sunt voci care au reiterat că este firesc să crească alocațiile pentru medicamentele compensate, dat fiind faptul că s-a lărgit gama celor oferite „gratuit" – *„evident că dacă au devenit gratuite, clar că au mărit, trebuie să fie o proporționalitate, că dacă au devenit gratuite înseamnă că trebuie mai mult de achitat de către stat".*

4. **Pregătirea terenului, testarea modului de funcționare, instruirea –** în diferite contexte s-a reiterat faptul că schimbările s-au făcut în pripă, iar unii respondenți le-au catalogat ca fiind cu tentă electorală – *„legate de alegeri".*

"Vin și pacienții și întreabă dacă aceasta va fi permanent sau are cumva legătură cu alegerile. Primele 2-3 săptămâni au fost așa păreri, atunci când s-a implementat. Nu prea aveau încredere că este gratuit... Le spuneam că este ordin ce s-a implementat și sperăm că va fi permanent." (5IA_medic de familie, Chișinău)

6.9. Provocări ce țin de oferirea medicamentelor compensate după introducerea medicamentelor „gratuite"

Respondenții au menționat că în general nu se confruntă cu probleme în prescrierea sau oferirea medicamentelor compensate, însă au invocat câteva provocări:

- **Mediatizarea intensă privind oferirea medicamentelor „gratuite"** – la sfârșitul lunii ianuarie și în februarie în mass-media a fost abordat intens subiectul asigurării populației cu medicamente cu titlu gratuit. Iar în context electoral s-a pus accent pe asigurarea populației cu medicamente gratuite. Acest aspect a determinat faptul că un număr mai mare de pacienți s-au adresat pentru a beneficia de medicamente compensate, și acest lucru este pozitiv din perspectiva sporirii adresabilității cetățenilor. În același timp, în opinia medicilor de familie și a farmaciștilor, populația nu a fost informată corespunzător, iar așteptările acestora sunt mari raportate la oferta de medicamente ce pot fi acordate gratuit, și astfel crește nemulțumirea populației.

Caseta 33. Mediatizarea intensă privind oferirea medicamentelor „gratuit”

„Avantajul este în aceea că într-adevăr oamenii primesc medicamente gratuite, principalul să le fie explicat corect, nu doar să existe publicitate. Este nevoie de medic ca să le explice că sunt unele, nu toate, anume nu toate medicamentele sunt gratuite. Și atunci nu vom avea probleme nici noi, nici medicii.” (2IA_farmacist, centru raional)

„Nu a fost explicat corect pacienților la televizor informația. Lor și s-a zis că totul este gratis, care este o informație greșită. Dacă era să intrați în farmacie cu 2 minute în urmă avea să vedeți cum pacienții se revoltă. A fost o Doamnă care dorea să primească totul gratis.” (3IA_farmacist)

„Prea multă informație, pacienții veneau la noi și cereau medicamentele, deși noi trebuia numai să prescriem aceste medicamente. Aici în incinta clădirii la fel este afișată o lista a căror medicamente sunt compensate și care sunt gratuite. Dar pacienții prea multă informație dețin, ei și acum vin și cer de la medici medicamente, să le dăm medicamentele care sunt gratuite… Noi le spunem că le scriem grupa internațională și la farmacie le eliberează ceea ce este gratuit. Îi informăm că pot cere căci un preparat din această grupă neapărat este gratuit. Noi știm unele care sunt gratuite dar nu vreau să mă implic, căci este prea mult, noi avem de memorizat maladiile… Au fost cazuri când pacientul a venit și a cerut, căci el a auzit la televizor că trebuie să vină la medicul de familie și să solicite trei preparate gratuite de care pot beneficia, la care noi le explicăm cum stau lucrurile.” (4IA_medic de familie, urban)

Medicilor și farmaciștilor le ia timp să informeze pacienții, unii înțeleg mecanismul de acordare a medicamentelor compensate, iar alții pleacă supărați, iar uneori chiar învinuind medicul/farmacistul că acesta nu vrea să le ofere gratuit medicamente. Pacienții se așteaptă că vor beneficia de tratamente gratuite, indiferent de denumirea comercială care anterior era compensată parțial. Astfel, ei percep că vor continua să primească medicamentele cu care s-au obișnuit, doar că nu vor trebui să achite nimic pentru acestea.

„Noi le explicăm că practic le prescriem tot aceleași preparate și ține de farmacie sau de farmacist care trebuie să le elibereze medicamentul. Le explicăm că farmacistul trebuie să le propună toată gama pentru ca el să-și aleagă. Aceasta le spuneam, la început nu toți înțelegeau... considerau că trebuia anume preparatul acela cu denumirea comercială care este să fie eliberat. Îi explici de câteva ori până își dă seama și înțelege. ” (5IA_medic de familie, Chișinău)

- **Informarea necorespunzătoare a pacienților de către medicii de familie/ farmaciști.** Farmaciștii au menționat că în cazul unor pacienți medicul de familie le spune că pot beneficia gratuit de tratament, iar pacienții insistă pe anumite denumiri comerciale care depășesc plafonul stabilit și nu pot fi acordate gratuit.

„Oamenii vin foarte puțin informați, de exemplu vine un pacient și zice că i s-a spus de către medicul că Concor se dă gratis, lui îi este indiferent. Vedem că unii medici nu au înțeles că Concor nu poate fi gratis, iată Bisoprol este gratis. Atunci când este prețul plafon pentru o pastilă când este la nivel cu costul unei pastile sau este mai mare decât costul unei pastile, evident că medicamentul cela se primește gratis, dar dacă plafonul este mai mic decât costul pastilei, evident că pacientul trebuie să mai achite câte ceva." (1IA_farmacist, Chișinău)

Pe de altă parte, medicii de familie au menționat că se confruntă cu situații în care farmaciștii informează eronat pacienții că pot beneficia de un anumit medicament compensat care de fapt este oferit compensat doar în cazul unor maladii și/ sau tratament episodic.

„Sunt dintre acelea care se dau pe o perioadă mai scurtă, pe caz episodic, și nu toate merg, același Angioflux care merge numai în diabetul zaharat, dar el se folosește și în alte patologii. Și se întâmplă că pacientul spune că la farmacie i s-a spus că este compensat dar noi nu i-l dăm, iată cu acești pacienți mai mult avem discuții." (5IA_medic de familie, Chișinău)

- **Farmaciștii au un volum suplimentar de muncă** – farmaciștii care activează în rețelele private mici, dar și cei din instituțiile medicale de stat din localitățile rurale, mai ales cei care nu au acces la sistemul computerizat astfel ca calculele să fie realizate automat.

„Acum este greu pentru mine, fiindcă „Onix" nu vrea să ne scrie singuri plafonul (în contract nu a fost prevăzut)... nu au timp. Rețelele farmaceutice mari probabil că au... această coloniță [plafonul] *trebuie să o introduc singur. Evident că a apărut un lucru adăugător și o completez deja în dependență de necesitate [la fiecare medicament solicitat, care nu a fost solicitat anterior]... Un pic este greu, fiindcă trebuie de căutat plafonul și dacă vine un pacient trebuie să aștepte... În rețelele mari trebuie să programeze persoane speciale, dar aici eu trebuie să fac totul. Într-o lună de zile pe sectorul nostru cam la toate este completat. Dar la unele medicamente nu vor veni pacienți niciodată."* (1IA_farmacist, Chișinău)

- **Unele medicamente care conform ordinului sunt „gratuite" nu pot fi introduse în sistemul care funcționează încă după parametrii vechi –** astfel medicamentele au fost eliberate gratuit persoanelor, dar în sistem pot fi introduse doar cu compensare parțială. Informația a fost confirmată de mai mulți farmaciști. Se citează exemple de medicamente care conform ordinului erau gratuite, dar nu au fost actualizate în sistem: Nebilet 5mg, Monosan 20 mg, Lercamen 20 mg, Angioflux fiole.

„Am rețete care nu le pot declara la CNAM, Compania IT care ne deservește spune că CNAM nu a modificat la timp, iar CNAM se plânge pe programatori... Când am vrut la 1 martie să încarc să intru pe pagina de la CNAM îmi arăta că pacientul trebuia să mai achite bani. Mie nu îmi compensează și de ce nu le-am declarat la CNAM, fiindcă mie când trebuie să îmi achite 60, 120 ... ca și data trecută numai 70% rămâne... Dar CNAM trebuie să ne achite prețul întreg, dar nu am putut să introduc în sistem aceste rețete... Rămâne deja să detailăm cu rețetele

cestea trei... CNAM ne-a zis și mai devreme că dacă avem rețete compensate și ele nu pot fi înregistrate în sistem să mergem cu ele la ei." (1IA_farmacist, Chișinău)

Astfel cei care au oferit medicamentele compensate la 100% trebuiau să le declare prin procedură specială la CNAM. Farmaciștii care au avut puține rețete eliberate așteptau soluționarea problemei, asumându-și riscul ca aceste medicamente să nu fie decontate de CNAM. Iar cei care au eliberat mai multe medicamente în baza acestor rețete au fost nevoiți să le declare direct la CNAM.

„Până acum nici nu le-am declarat, am vrut să le declar și am văzut că suma achitată de către pacient este de 30-32 lei [pentru Nebilet] *și după programa mea în „Onix" este compensată 100%. Ieri am verificat de 10 ori... Poate și să nu fie achitate, ei ne pot zice că nu ne-am informat la timp."* (1IA_farmacist, Chișinău)

„Noi am introdus aproape 6 000 de rețete compensate în martie, dintre care 108 nu au mers din cauza că programul nu a fost schimbat… în februarie 100 a trebuit duse la Chișinău… programul nu le-a primit și nu le-a plăcut raportul aparte și era nevoie separat să le introducem în program și s-a cerut o scrisoare aparte ca ele să fie introduse… Lucrez de foarte mult timp, dar așa aberații nu am văzut." (3IA_farmacist, urban)

- Pentru a evita aceste situații și riscul de a rămâne fără acoperirea cheltuielilor pentru respectivele medicamente, deciziile farmaciștilor sunt cele prin care sunt livrate medicamentele (cele pe care știu că sunt problematice după formula de compensare 30%, 50%, 70%). Unii dintre ei aleg să nu elibereze deloc aceste medicamente în baza rețetelor, spunându-le pacienților că nu le au în stoc.

„Le zicem pacienților să meargă în altă farmacie, fiindcă noi 2 luni de zile am umblat cu 100 de rețete în luna Februarie și 108 în luna Martie care trebuiau să ajungă la Chișinău și programatorii nu au putut să le introducă în program. Și din cauza la 0,02 bani acolo ni s-au întors toate rețetele înapoi, fiindcă plafonarea nu s-a făcut după metoda lor, dar eu nu pot să stau să calculez cu patru cifre după virgulă..." (3IA_farmacist, urban)

Există și unele aspecte care afectează asigurarea cu medicamente compensate și se perpetuează de-a lungul timpului. Acestea se rezumă la:

- **Lipsa temporară a medicamentului pe piața din RM;**

„La moment nu este Verapamil în toată Moldova… Am înțeles că le-a expirat licența și de câteva luni nu este pe piață… Am primit prin urgență ceva și le-am eliberat, dar așa sunt pacienți care circulă prin România și le găsesc acolo… Verapamil nu prea ai cu ce să îl schimbi. Diltiazem-ul sau Finoptin-ul *sau Verapamel este același preparat, Dar nu îl poți schimba cu alt ceva. Poate este posibil de dat niște Bisorpoloare, dar mai bine se cuplează cu Verapamil."* (6IA_medic de familie/ farmacist, rural)

- **Cultura sanitară joasă/ adresabilitatea redusă a unor categorii ale populației;**

„Nu toţi vin, mai ales acei care au tensiunea nu prea mare, ei au luat odată, s-au simit bine, tensiunea s-a normalizat şi ei mai mult nu urmează tratament, măcar dacă îi trebuie un preparat de susţinere. Sau sunt pacienţi care activează, îndeosebi tinerii, şi mai bine merg şi îşi procură medicamentul decât să vină, consideră că trebuie să se programeze, să piardă timp pentru programare, pentru timpul de a veni şi apoi să stea în rând, şi pentru el este mai bine să meargă să şi-l cumpere decât să piardă timpul, sunt şi din aceştia... Atunci noi îi sunăm şi îi rugăm să vină să-şi ia." (5IA_medic de familie, Chişinău)

- **Analiza cost–eficienţă, performanţa medicamentelor;**

„Pacientul care nu are cu ce procura şi este argumentat şi confirmat îi eliberez medicamentul compensat, dar dacă încerci să îi explici beneficiile tratamentului performant ca să ia aceiaşi pastilă de două ori pe zi sau sunt pastile care acţionează una la 72 de ore, este puţină diferenţă. Când el poate lua o pastilă de la început să îi formeze doza în fiecare zi apoi o dată la trei zile şi este în beneficiu pentru pacient. În preţ dacă ia-i acelea de 2 ori pe zi şi dacă calculăm pentru trei zile ei trebuie să ia câte 6 pastile şi la preţ acele 6 pastile sunt echivalente la pastila care trebuie să fie luată o dată la 3 zile." (6IA_medic de familie/ farmacist)

Anexe

Anexa 1. Caz tipic de adresare cu hipertensiune

„Prima dată când am simțit că ceva nu e bine [în anul 2000], *mă durea capul, voiam să dorm, se învârtea toată casa cu mine, nu înțelegeam ce se întâmplă cu mine, pe urmă m-am adresat eu la medic, și m-au luat la evidență, medicamente primesc compensate, la moment: Lorista, Indapamide, Cardiomagnyl. Achit în dependență de prețul medicamentului, de exemplu pentru Lorista și Endapamed am achitat vreo 5 lei, Cardiomagnyl – la fel, practic mi l-au dat gratis, acolo-s 100 de pastile, 10 le-am achitat și 90 sunt gratis. Medicul de familie ne dă rețetă, ne ducem la orice farmacie, câteodată medicul de familie ne scrie rețeta pe trei luni de zile, cum dorim noi așa ne dă. Mie mai mult îmi place pe trei luni de zile, pentru că eu îmi iau medicamentele și trei luni de zile sunt liniștită și anume compensat. Câteodată la farmacie îți propun alte medicamente asemănătoare cu acestea, dar eu nu le permit, de fiecare dată le zic să-mi dea aceea ce este scris pe rețetă. Eu nu schimb niciodată medicamentele, pentru că eu mult timp deja primesc aceste medicamente și am schimbat multe medicamente pe parcursul acestor ani, și nu m-au ajutat așa cum mă ajută medicamentele care le primesc acum, de aceea eu mă tem să schimb medicamentele. Eu nu știu cu cât sunt compensate medicamentele. Nu schimb alte medicamente care nu-s pe rețetă, dacă vreau să schimb, eu merg la medicul de familie, cu toate că medicii de familie se uită la noi nu chiar cu plăcere, pentru că trebuie să insiști, trebuie să le aduci aminte."* (F, 60 ani, hipertensiune, urban, 2FG)

Anexa 2. Insistarea pe denumirea comercială

„De exemplu, înainte primeam Ramigamma, tot cardiologul mi l-a prescris, acela era compensat total, nimic nu mai plăteam și am tușit 3 luni de zile. Aveam o tuse uscată că nu puteam scăpa de dânsa, mă duceam și la medic, eu mai am probleme și cu glanda tiroidă. M-au trimis să fac roentgen la plămâni, apoi alt roentgen, pentru că ziceau că am ceva, dar nu se vedea nimic – totul era curat. Apoi mi-au zis că tusea este de la glanda tiroidă, dar eu dacă sunt la evidență cu glanda tiroidă, m-am dus la medicul meu. Ea m-a controlat, m-a apăsat așa ca să înțeleagă de unde vine tusea și ea a constatat că tusea nu este de la glanda tiroidă și tot ea m-a întrebat ce medicamente primesc pentru tensiune. Eu i-am spus că Ramigama și dumneaei a citit prospectul și mi-a spus că nu trebuie să mai primesc medicamentul acesta, că de la el am alergie. Aveam așa o tuse că băiatul meu se temea, zice să nu fie tuberculoză. Până la urmă, m-am dus la medicul cardiolog și mi-a prescris alte medicamente și într-adevăr, acele medicamente care mi-au fost scrise, acelea le primesc. La farmacie poate să-mi propună alte medicamente din aceeași clasă, nu, mie trebuie să-mi dea anume acelea care mi-au fost scrise. Mi-a scris Sentor, înseamnă că pe acestea trebuie să mi le dea… Nu scrie denumirea comercială, scrie Sentor pe o foiță aparte. Rețeta compensată și pe dânsa nu scrie Sentor, altfel [scrie], *eu nu mai țin minte cum scrie. La farmacie mă întreabă de care medicamente eu primesc și eu îi spun, pentru dimineața trebuie să-mi dați Niperten, la amiază Aspivit, seara Sentor. În cartelă mi le-a scris și așa și mi-a spus, că o să-mi propuie alte medicamente, tot din clasa aceasta și să nu le iau, fiindcă am probleme, am alergie, și mi-a spus să le țin minte. Pe rețetă este scris una… eu nu mai țin minte cum se mai cheamă, doamna de la farmacie mă întreabă ce mi-a prescris medicul și eu îi spun denumirile."* (F, 61 ani, hipertensiune, urban, 2FG)