

ACCESUL ȘI DISPONIBILITATEA MEDICAMENTELOR PENTRU ÎNGRIJIREA PALIATIVĂ PRIN PRISMA LISTEI MEDICAMENTELOR ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE COMPENSATE

Acest material apare în cadrul proiectului „Democrație participativă pentru drepturi și echitate în sănătate”, implementat de Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate (Centrul PAS) cu suportul financiar al Fundației Soros-Moldova. Centrul PAS aduce mulțumiri dnei Rita Seicaș și dlui Ghenadie Țurcanu pentru realizarea raportului. Informațiile prezentate nu sunt împărtășite neapărat de Fundația Soros-Moldova.

ACCESUL ȘI DISPONIBILITATEA MEDICAMENTELOR PENTRU ÎNGRIJIREA PALIATIVĂ PRIN PRISMA LISTEI MEDICAMENTELOR ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE COMPENSATE



mun. Chișinău, 2023

Cuprins

Cuprins.....	3
Context.....	4
Scopul și obiectivul.....	5
Metodologia.....	5
Limitările metodologice	5
Contextul legal.....	6
Caracteristică generală pentru Lista medicamentelor compensate	7
Locul medicamentelor și dispozitivelor medicale pentru îngrijirea paliativă în sistemul de compensare a medicamentelor.....	7
Nomenclatura de medicamente aprobate pentru compensare în îngrijirea paliativă.....	10
Alocațiile financiare pentru medicamente compensate în îngrijirea paliativă.....	11
Procesul decizional de elaborare și modificare al Listei de Denumiri Comune Internaționale de medicamente și Listei de dispozitive medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală	11
Concluzii	19
Recomandări.....	20
Anexa 1.....	21
Anexa 2.....	23
Anexa 3.....	33
Anexa 4.....	35
Anexa 5.....	37
Anexa 6.....	38

Context

Până în anul 2030 Strategia națională de dezvoltare „Moldova Europeană 2030”¹ prevede realizarea acoperirii universale în sănătate, accesul la serviciile esențiale de sănătate calitative, inclusiv protecția față de riscurile financiare asociate acestor servicii, accesul la medicamente de bază și la vaccinuri sigure, eficiente, calitative și la prețuri accesibile pentru toți, pentru a implementa ținta strategică - 3.8 din Obiectivele de Dezvoltare Durabilă.

Conform Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) serviciile de îngrijire paliativă sunt servicii esențiale de sănătate². Lista Medicamentelor Esențiale a OMS³ prevede o secțiune specială pentru medicamente recomandate pentru îngrijirea paliativă, care se distribuie în trei grupe: i) medicamente non-opioide și antiinflamatoare nesteroidiene; ii) medicamente opioide și iii) medicamente pentru alte simptome în îngrijirea paliativă. În anul 2021 Ministerul Sănătății a aprobat, după modelul recomandat de OMS, Lista Națională a Medicamentelor Esențiale⁴ (LNME), care în secțiunea 2. „Medicația antidoloră și tratamentul paliativ” include aceleași trei grupe de medicamente recomandate de OMS. Consiliul pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (AOAM)⁵ are obligația de a asigura relaționarea Listei de Denumiri Comune Internaționale (DCI) de medicamente compensate din fondurile AOAM cu Protocoalele naționale și Ghidurile medicale standardizate, precum și cu LNME elaborată conform recomandărilor OMS.

În anul 2022, prin actul normativ comun al ministrului sănătății și directorului general al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină⁶ (CNAM), au fost incluse pentru rambursare din fondurile AOAM, începând cu luna iulie 2022, 11 DCI de medicamente, pentru utilizare în îngrijirea paliativă în condiții de ambulator, iar din ianuarie 2023 au mai fost incluse încă 3 DCI.

Lista medicamentelor și dispozitivelor compensate recomandate pentru îngrijirii paliative a fost completată cu 2 produse din 01 iulie 2022.

Până în anul 2025⁷ Guvernul și-a asumat extinderea Listei DCI de medicamente compensate din fondurile AOAM cu poziții noi, includerea maladiilor noi în sistemul de compensare, precum și asigurarea acoperirii universale cu servicii medicale de înaltă calitate, inclusiv cu servicii de îngrijire paliativă, care să contribuie la îmbunătățirea calității vieții.

Acest raport a fost elaborat în cadrul activităților de monitorizare a realizării angajamentelor autorităților publice asumate în actul de guvernare și de responsabilizare a acestora privind angajamentele asumate în fața cetățenilor, pentru a asigura drepturile și echitatea în sănătate, inclusiv pentru a asigura accesului pacienților paliativi la medicamente și dispozitive medicale conform recomandărilor OMS.

¹ Legea nr.315/2022 pentru aprobarea Strategiei naționale de dezvoltare „Moldova Europeană 2030”

² Rezoluția Asambleei Mondiale a Sănătății din 2014 „Consolidarea îngrijirilor paliative, ca o componentă a tratamentelor integrate pe parcursul vieții”

³ WHO model list of essential medicines - 22nd list, 2021

⁴ Ordinul MS nr. 1033/2021 cu privire la aprobarea Listei Naționale a Medicamentelor Esențiale

⁵ Ordinul MS nr. 300/60-A/2022 cu privire la aprobarea componenței nominale a Consiliului pentru medicamente compensate și a Secretariatului Consiliului

⁶ Ordinul MS/CNAM nr. 605/133/2022 cu privire la medicamentele și dispozitivele medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală

⁷ Hotărârea Guvernului nr.89/2023 pentru aprobarea Planului național de dezvoltare pentru anii 2023-2025

Scopul și obiectivul

Scopul raportului este de a contribui la îmbunătățirea reglementărilor asupra accesului și disponibilității medicamentelor non-opioide, antiinflamatoare nesteroidiene, precum și a medicamentelor pentru alte simptome în îngrijirea paliativă în condiții de ambulator și la domiciliu, în conformitate cu recomandările Listei Medicamentelor Esențiale a OMS.

Obiectivul raportului constă în analiza reglementărilor asupra accesului și disponibilității medicamentelor pentru îngrijirea pacienților paliativi în condiții de ambulator și la domiciliu, prin sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală.

Metodologia

Raportul privind accesul și disponibilitatea medicamentelor pentru îngrijirea paliativă prin prisma listei medicamentelor compensate a fost elaborat în baza examinării Listei Medicamentelor Esențiale ale OMS⁸, Ordinului MS/CNAM nr.605/133/2022⁹ „Cu privire la medicamentele și dispozitivele medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală”, Ordinului MS/CNAM nr.727/494/2016 despre aprobarea Regulamentului cu privire la organizarea tratamentului episodic în sala de tratamente/staționar de zi, cabinete de proceduri și la domiciliu, cu medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, a unor maladii frecvent întâlnite în practica medicului de familie, Ordinul nr. 600/320 din 24/07/2015¹⁰ „Cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală”, Ordinul MS Nr. OMS1033/2021 din 11.11.2021¹¹ „Cu privire la aprobarea Listei Naționale a Medicamentelor Esențiale” (în continuare LNME)⁹, Protocoalelor Clinice Naționale (PCN): PCN-133 îngrijiri paliative în dispnee, stare terminală, PCN-134 îngrijiri paliative în patologia gastrointestinală, PCN-135 îngrijiri paliative –durerea în cancer, PCN-136 îngrijiri paliative în escare, PCN-279 îngrijiri paliative la copil, Ghidul în îngrijiri paliative (cu particularități în TB, HIV, pediatrie), Hotărârii de Guvern nr. 104 din 23/02/2022 „Cu privire la aprobarea Regulamentului privind mecanismul de includere a dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală”¹⁰, Deciziile Consiliului pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală din 2022, 2021, Deciziile Consiliului pentru dispozitive medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală din 2022.

Limitările metodologice

Raportul prezintă analiza efectuată doar în baza informației publicate în Registrul de stat al actelor juridice al RM, paginile-web oficiale ale OMS, MS și CNAM, și anume: Lista Medicamentelor Esențiale ale OMS¹¹, Ordinul MS Nr. OMS1033/2021 din 11.11.2021 cu privire la aprobarea Listei Naționale a Medicamentelor Esențiale, Ordinul MS/CNAM nr.605/133/2022 „Cu privire la medicamentele și dispozitivele medicale compensate din

⁸ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02>

⁹ https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=128625&lang=ro

¹⁰ https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=130157&lang=ro

¹¹ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02>

fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală”, Ordinul nr. 600/320 din 24/07/2015 “Cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală”, Ordinul MS/CNAM nr.727/494/2016 despre aprobarea Regulamentului cu privire la organizarea tratamentului episodic în sala de tratamente/staționar de zi, cabinete de proceduri și la domiciliu, cu medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, a unor maladii frecvent întâlnite în practica medicului de familie, Protocoalele Clinice Naționale (PCN): PCN-133 îngrijiri paliative în dispnee, stare terminală, PCN-134 îngrijiri paliative în patologia gastrointestinală, PCN-135 îngrijiri paliative –durerea în cancer, PCN-136 îngrijiri paliative în esacare, PCN-279 îngrijiri paliative la copil, Ghidul în îngrijiri paliative (cu particularități în TB, HIV, pediatrie), Hotărârii de Guvern nr. 104 din 23/02/2022 „Cu privire la aprobarea Regulamentului privind mecanismul de includere a dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală” ,. Deciziile Consiliului pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală din 2022, 2021, Deciziile Consiliului pentru dispozitive medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală din 2022.

Contextul legal

În Republica Moldova, serviciile de îngrijire paliativă, inclusiv asigurarea cu medicamente și dispozitive compensate pentru pacienții paliativi, cu finanțare din AOAM, sunt reglementate prin următoarele normative:

Legea ocrotirii sănătății nr.411/1995;

Hotărârea Guvernului nr.1387/2007 cu privire la aprobarea Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală;

Hotărârea de Guvern nr. 104 din 23/02/2022 „Cu privire la aprobarea Regulamentului privind mecanismul de includere a dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală”.

Ordinul MS/CNAM nr.605/133/2022 cu privire la medicamentele și dispozitivele medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;

Ordinul nr. 600/320 din 24/07/2015 “Cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală”;

Ordinul MS/CNAM nr.727/494/2016 despre aprobarea Regulamentului cu privire la organizarea tratamentului episodic în sala de tratamente/staționar de zi, cabinete de proceduri și la domiciliu, cu medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, a unor maladii frecvent întâlnite în practica medicului de familie.

Caracteristică generală pentru Lista medicamentelor compensate

Lista de DCI de medicamente compensate din fondurile AOAM¹² (în continuare - Lista M compensate) este formată din două Capitole și fiecare Capitol include câteva secțiuni.

Capitolul I al Listei M compensate cuprinde medicamentele pentru prescriere în tratamentul de susținere (de durată) în condiții de ambulator. Lista medicamentelor din Capitolul I conține 214 DCI (inclusiv repetările) sunt compensate cu diferit nivel de compensare pentru pacienții adulți (secțiunea 1 din Capitolul I-49 DCI și secțiunea 2 -73 DCI) și medicamente compensate 100% (din Capitolul II - secțiunea 2 -51 DCI, pentru copii 0-18 ani- 17 DCI, secțiunea 3 – 14 DCI, secțiunea 4- 10 DCI) și sunt prescrise în caz că pacientului i s-a stabilit una din maladiile stipulate de actul normativ al MS și CNAM¹³.

Lista de maladii pentru care medicamentele sunt acceptate în Capitolul I sunt: diabet zaharat și complicațiile diabetice, tratamentul osteoporozei, anemie, bronho- pneumopatie cronică obstructivă, astm bronșic, boli cardiovasculare, oftalmologice, respiratorii, psihice și neurologice, endocrine, maladiilor osteo-articulare, boli ale sistemului digestiv, ale aparatului urinar, tratamentul gutei, și bolilor rare așa ca: epidermoliza buloasă, scleroza multiplă, mucoviscidoza, miastenia gravis, bolile de sistem și autoimune, depresia, boala Alzheimer.

Capitolul II al Listei M compensate include DCI de medicamente pentru tratamentul episodic în sala de tratamente/staționar de zi, cabinete de proceduri și la domiciliu a unor maladii frecvent întâlnite în practica medicului de familie. Capitolul II cuprinde 3 secțiuni unde sunt incluse și medicamentele pentru îngrijirea paliativă, și anume în Secțiunea a 3-a „Medicamente compensate integral (100%) destinate tratamentului în îngrijirea paliativă”.

Locul medicamentelor și dispozitivelor medicale pentru îngrijirea paliativă în sistemul de compensare a medicamentelor

Accesul la medicamente compensate pentru îngrijirea paliativă se asigură prin mecanismul de organizare a tratamentului episodic în sala de tratamente/staționar de zi, cabinete de proceduri și la domiciliu, a unor maladii frecvent întâlnite în practica medicului de familie. Astfel, începând cu 1 iulie 2022, prin actul normativ al MS și CNAM¹⁴ a fost inclusă pentru compensare din fondurile AOAM o listă de 11 DCI, care sunt compensate la nivel de 100%, fiind extinsă încă cu 3 DCI în 2023. Concomitent pentru a asigura funcționarea mecanismului de compensare a fost modificat Ordinul MS/CNAM nr.727/494/2016 despre aprobarea Regulamentului cu privire la organizarea tratamentului episodic în sala de tratamente/staționar de zi, cabinet de proceduri și la domiciliu, cu medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, a unor maladii frecvent întâlnite în

¹² Ordinul MS/CNAM nr. 605/133/2022 cu privire la medicamentele și dispozitivele medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

¹³ Ordinul MS/CNAM nr. 605/133/2022 cu privire la medicamentele și dispozitivele medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

¹⁴ Ordinul MS/CNAM nr. 605/133/2022 cu privire la medicamentele și dispozitivele medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală. Capitolul II. Secțiunea a 3-a Medicamente compensate integral (100%) destinate tratamentului în îngrijirea paliativă.

practica medicului de familie ¹⁵, unde a fost inclusă secțiunea „Îngrijiri paliative”. Actualmente Lista M compensate pentru îngrijirea paliativă include următoarele 14 DCI: acidum acetylsalicylicum, dexamethasonum, dexketoprofenum, diclofenacum, ketoprofenum, meloxicamum, methylprednisolonum, paracetamolum, pentoxifyllinum, prednisolonum și spironolactonum, amitriptylinum, diazepamum, gabapentinum¹⁶ (anexa 1).

În sensul normelor stabilite în Regulamentul aprobat prin ordinul MS/CNAM nr.727/494/2016 se consideră tratament episodic tratamentul cu o durată limitată, organizat în sala de tratamente/staționar de zi, cabinete de proceduri și la domiciliu, în limita perioadei indicate în schemele de tratament conform Anexei nr.3 din acest ordin. La moment anexa nr.3 la Ordinul MS/CNAM nr.727/497/2016 prevede schemele de tratament pentru tratamentul episodic a unor maladii prioritare frecvent întâlnite în practica medicului de familie, realizat în sala de tratamente/staționar de zi, cabinete de proceduri și la domiciliu, cu medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, inclusiv pentru Boli oncologice (durerea în cancer) și pentru Îngrijirea paliativă.

Anexa nr.3 la Ordinul MS/CNAM nr.727/497/2016 cuprinde următoarea structură: Grupele maladiilor, Denumirea comună internațională a medicamentelor, Doza recomandată în zi, Numărul de prize recomandate și Durata de tratament recomandat (zile). Astfel medicamentele selectate și aprobate pentru compensare din FAOM pentru durerea în cancer și pentru îngrijirea paliativă, în baza mecanismului aprobat pentru organizarea tratamentului episodic în sala de tratamente/staționar de zi, cabinet de proceduri și la domiciliu, a unor maladii frecvent întâlnite în practica medicului de familie, au stabilită o limită a duratei de tratament. Durata limită specificată în Anexa nr.3 la Ordinul MS/CNAM nr.727/497/2016, care stabilește schemele de tratament pentru boli oncologice (durerea în cancer) și pentru Îngrijirea paliativă în practica medicului de familie cu medicamente compensate din fondurile AOAM, realizat în sala de tratamente/staționar de zi, cabinete de proceduri și la domiciliu, variază de la până 30 zile pentru majoritatea medicamentelor și până la 60 de zile pentru câteva medicamente. Modificările anexei nr.1 la Ordinul MS/CNAM nr.605/133/2022 prin cu 3 DCI a Listei M. compensate pentru îngrijirea paliativă din 2023, au fost susținute cu modificarea anexei nr.3 la Ordinul MS/CNAM nr.727/497/2016, fiind aprobată perioada limită pentru prescrierea celor 3 DCI recent incluse.

Cele mai recente medicamente incluse pentru ÎP este amitriptilinum cu durată limită de până la 6 luni, diazepam – până la 8 săptămâni și gabapentinum – până la 4 săptămâni (anexa 4).

Astfel, reglementările normative stabilesc limitări în accesul la medicamente pentru durerea în cancer și pentru îngrijirea paliativă, fiind incluse în Lista M. compensate a medicamentelor pentru îngrijirea paliativă ca parte a tratamentului episodic în sala de tratamente/staționar

¹⁵ Ordinul MS/CNAM nr.648/142/2022 cu privire la modificarea Ordinului ministrului sănătății și directorului general al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină nr.727/494-A din 21.09.2016 despre aprobarea Regulamentului cu privire la organizarea tratamentului episodic în sala de tratamente/staționar de zi, cabinet de proceduri și la domiciliu, cu medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, a unor maladii frecvent întâlnite în practica medicului de familie.

¹⁶ Ordinul MS/CNAM nr.1197/286/2022 cu privire la modificarea anexei nr.1 la Ordinul ministrului sănătății și al directorului general al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină nr.605/133-A/2022 cu privire la edicamentele și dispozitivele medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

de zi, cabinet de proceduri și la domiciliu, a unor maladii frecvent întâlnite în practica medicului de familie, deoarece asistență în ÎP nu poate fi calificat ca tratament episodic sau maladie, întâlnite frecvent în practica medicului de familie.

De remarcat că Anexa nr.3 la Ordinul MS/CNAM nr.727/497/2016 include o notă care specifică că durata de tratament stabilită are caracter de recomandare și perioada poate fi determinată în mod individual de către medicul de familie. Putem admite că pacienții care au nevoie de ÎP își primesc medicamentele necesare din Lista M. compensate conform necesităților. Un audit al managementului clinic al ÎP ar putea confirma accesul necesar la medicamentele compensate pentru ÎP în condiții de ambulatoriu.

Conform publicațiilor internaționale durata pentru asistență în îngrijiri paliative diferă și poate varia în dependență de maladii (oncologice și non-oncologice), tipul de servicii etc.¹⁷ ¹⁸. În același timp, din studiile internaționale se subliniază că oferirea îngrijirilor paliative cu cel puțin 3-4 luni anticipat decesului ar îmbunătăți calitatea vieții și micșora povara financiară pentru pacient. Astfel vedem necesar ca limita perioadei pentru prescrierea medicamentelor compensate recomandate în ÎP în condiții de ambulatoriu să fie extinsă la 4-5 luni, pentru a diminua confuzul medicilor de familie responsabili de prescriere.

Suplimentar la lista de medicamente compensate, prin decizia MS au fost incluse 2 dispozitive medicale pentru compensare pungi colectoare pentru stome intestinale (colostome) și pungi colectoare pentru urostome

De asemenea, la prescrierea celor 2 dispozitive medicale aprobate pentru compensare este stabilită o normă cantitativă și anume: pentru pungi colectoare pentru urostome – 45 de unități și pungi colectoare pentru stome intestinale- 90 unități. Nu este o referință care explică estimarea numărului limită de unități de dispozitive medicale pentru ÎP în condiții de ambulator.

Din cele expuse supra observăm unele constrângeri de reglementare prin actele normative cu referire la asistența cu medicamente și dispozitive medicale compensate pentru pacienții care au nevoie de îngrijire paliativă în condiții de ambulator, precum:

1. Asigurarea accesului la medicamente pentru îngrijirea paliativă este determinată de o listă limitată de medicamente care au fost aprobate pentru compensare dacă facem o comparare cu Lista Medicamentelor Esențiale ale OMS.
2. Includerea medicamentelor pentru îngrijirea paliativă, în Capitolul II al Listei M compensate, unde pacienții pot beneficia de un număr de prescrieri limitate per an, doar prin mecanismul de organizare a tratamentului episodic realizat în staționările de zi, cabinete de proceduri și la domiciliu al unor maladii prioritare frecvent întâlnite în practica medicului de familie.
3. Limitarea duratei de tratament pentru fiecare medicament cu stabilirea unui prag maxim care poate fi ajustat conform necesităților individuale ale pacientului¹⁹. Cea mai mare limită pentru prescriere este de până la 60 de zile, aprobată pentru 3 DCI (Paracetamol, Prednisolonum, Methylprednisolonum), precum și pentru

¹⁷ <https://bmcmecine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12916-020-01829-x>

¹⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5168608/>

¹⁹ Ordinul MS/CNAM nr.727/494/2016 Schemele de tratament pentru tratament episodic a unor maladii prioritare frecvent întâlnite în practica medicului de familie, realizat în sala de tratament/staționar de zi, cabinete de procedure și la domiciliu, cu medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

amitriptylin cu durată maximă de până la 6 luni, gabapentinum cu durată maximă de până la 8 săptămâni și diazepamum cu durată maximă de până la 4 săptămâni. Formularea incertă a normei pentru posibilitatea de abordare individuală a duratei de tratament, stabilită în Anexa nr. 3 la Ordinul MS/CNAM nr.727/494/2016, este o premisă pentru reticență la prescrierea acestor medicamente pentru îngrijirea paliativă de către medicii de familie, din teama de nevalidare din partea CNAM a rețetelor prescrise.

Nomenclatura de medicamente aprobate pentru compensare în îngrijirea paliativă

Conținutul listei de medicamente pentru îngrijirea paliativă a fost examinată după următorii factori: DCI, forma farmaceutică și doză în baza codului ATC (clasificarea anatomică, terapeutică și chimică) la nivelul 3 (farmacoterapeutic) și 4 (structurii chimice) în comparație cu Lista Medicamentelor Esențiale ale OMS (ediția 22 din Septembrie 2021). Urmare a analizei listei medicamentelor pentru îngrijirea paliativă incluse spre compensare se relevă următoarele diferențe la compararea cu medicamentele din grupa "Medicamente pentru durere și îngrijiri paliative" din Lista medicamentelor esențiale OMS:

1. Lista M compensate pentru îngrijirea paliativă nu prevede setul minim recomandat de OMS. Nu sunt incluse toate medicamente recomandate pentru managementul adecvat al îngrijiri paliative în condiții de ambulator, inclusiv pentru unele grupe farmacoterapeutice nu avem inclusă nici o DCI(anexele 2 și 3) :
 - antiemetice – nu este inclus nici un medicament;
 - laxative – nu este inclus nici un medicament;
 - antidiareice– nu este inclus nici un medicament;
 - antipsihotice.
2. Conform sistemului de clasificare ATC nu avem nici un medicament compensat pentru tratament în condiții de ambulator pentru:
 - A - Tractul digestiv și metabolism: A06- laxative, A07- antidiareice, A03- plante, A04-antiemetice
 - R - Aparatul respirator: R06AE
 - N- Antipsihotice: N05A
3. Pentru unele DCI nu toate formele farmaceutice recomandate de OMS sunt aprobate pentru Lista M. compensate. Formele farmaceutice precum supozitoare sau soluțiile injectabile pot facilita administrarea medicamentului la îngrijiri paliative în conformitate cu necesitățile individuale ale pacientului.
4. Pentru unele grupe farmacoterapeutice nu sunt incluse medicamente de prima linie dacă și sunt incluse în Protocoalele Clinice Naționale. De exemplu DCI Ibuprofen nu este în Lista M. compensate, fiind incluse altele DCI din grupa M01.
5. Deciziile Consiliului pentru medicamente compensate al MS pentru evaluarea și aprobarea medicamentelor pentru a fi incluse în Lista medicamentelor compensate disponibile pe paginile-web oficiale ale CNAM nu explică în toate cazurile dovezile care au motivat deciziile aprobate.

6. S-au marcat medicamente incluse în Lista M compensate pentru îngrijirea paliativă însă care nu se regăsesc în PCN și Lista medicamentelor recomandate de OMS (Pentoxifylin comprimate 400 mg, Spironolacton comprimate 25 și 50 mg).

Alocațiile financiare pentru medicamente compensate în îngrijirea paliativă

În baza rapoartelor publicate de CNAM pe pagina-web oficială a instituției se pot găsi date despre sumele alocate pentru medicamentele pentru îngrijirea paliativă, în informația pentru anul 2022, despre cheltuielile din fondurile AOAM pentru medicamente și dispozitive medicale compensate pentru anul 2022²⁰.

Cu toate acestea, informația pentru anul 2022 despre cheltuielile pentru medicamentele pentru îngrijirea paliativă nu face distincție per medicament cu toate caracteristicile sale (formă farmaceutică și doză), dar conține sume generale alocate faptic pentru DCI (anexa 5). Având în vedere că prescrierea medicamentelor pentru ÎP a fost aprobată din 2022 este prematur să facem o analiză mai complexă cu referire la sporirea accesului la medicamente din acest grup. Însă este recomandabil să fie elaborați indicatori focusați, care ar permite urmărirea accesului la medicamente per produs, prestatori de servicii medicale, unități administrative.

De asemenea nu este o practică de a publica, pe paginile-web oficiale ale autorităților responsabile, informația despre cheltuielile din fondurile AOAM pentru medicamente și dispozitive medicale separat per unități administrative (raioane și municipii). Informația dezagregată per raioane și municipii ar putea ajuta la înțelegerea și monitorizarea practicilor de prescriere inclusiv pentru medicamentele pentru îngrijirea paliativă per regiuni, extinderea accesului la medicamente, cât și va servi drept sursă de sesizare prealabilă despre limitările în accesul la medicamente, inclusiv despre diferențele care pot fi per raioane în accesare gratuită a medicamentelor pentru îngrijirea paliativă. De menționat că o estimare a necesităților de îngrijire paliativă, per unități administrativ teritoriale a fost realizată în cadrul raportului „Îngrijiri paliative în Republica Moldova 2007-2019”²¹ (anexa 6).

Procesul decizional de elaborare și modificare al Listei de Denumiri Comune Internaționale de medicamente și Listei de dispozitive medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală

O analiză amplă al mecanismului de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii și documentelor conexe a fost prezentată în 2018. Obiectivul acestei analize nu vizează o examinare holistică al cadrului de reglementare pentru mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală și alte reglementări direct conexe la acest mecanism, și

²⁰ http://www.cnam.md/httpdocs/editorDir/file/MedicamenteCompensate/2023/1/Raport%20DCI_anul%202022_11_01_23.pdf

²¹ <http://pas.md/ro/PAS/Studies/Details/144>

evoluția lor din 2018, dar examinarea contextului de introducere a medicamentelor pentru ÎP.

Având în vedere că Lista medicamentelor și dispozitivelor compensate periodic se ajustează și produsele farmaceutice pentru îngrijiri paliative au fost introduse în 2022 cu ulterioarele completări, în cadrul acestei analize s-a studiat procesul de examinare și aprobare spre compensare a medicamentelor și dispozitivelor pentru ÎP.

Procesul de inițiere, examinare și aprobare a noilor maladii și /sau medicamente pentru a fi compensate din fondurile AOAM se administrează operațional în baza:

1. Ordinului 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, cu completările ulterioare (în continuare- Mecanism pentru Lista M. compensate);
2. Ordinului MS și 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 asistență medicală;
3. Regulamentului privind mecanismul de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (Hotărârea de Guvern nr.105/2022)²².

Analizând evoluția normelor din Regulamentul pentru mecanismul pentru Lista M. compensate aprobat prin ordinul MS și CNAM Nr. 600/320 din 24.07.2015, în comparație cu rezultatele studiului „Accesibilitatea la medicamente prin prisma listei medicamentelor compensate” din 2019²³, se distinge includerea unui grup de prevederi care contribuie la facilitarea unor etape din mecanismul de elaborare/ajustate și/sau completare al Listei M. compensate. În același timp, se observă că Regulamentul pentru mecanismul pentru Lista M. compensate aprobat la 24.07.2015 cu toate completările ulterioare, conține neajunsuri sau formulări incerte.

Conform p. 16 al Regulamentului pentru mecanismul pentru Lista M. compensate, pentru includerea unui medicament în Lista DCI spre compensare, solicitantul depune la CNAM o cerere – model și dosarul până la 1 iulie a anului de gestiune, termen care poate fi extins până la final de an prin decizia Consiliului pentru medicamente compensate din fondurile AOAM. Depunerea cererii și a dosarului pentru medicamentele înaintate spre compensare trebuie să fie precedată de o decizie oficială care determină maladiile prioritare și grupurile terapeutice în cadrul acestor maladii, care necesită a fi evaluate în scopul includerii spre compensare din fondurile AOAM, anunțată anual către autoritățile din sănătate, în termen de până la 1 aprilie a anului de gestiune.

Pentru această etapă a mecanismului, pentru elaborarea sau ajustarea Listei M. compensate, s-a constatat că la 11.08.2022 a fost semnat Ordinul MS și CNAM # 775/187A „ Cu privire la aprobarea maladiilor prioritare pentru care urmează a fi depuse dosare la medicamente în

²² https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=130160&lang=ro

²³ <https://www.pas.md/ro/PAS/Studies/Details/131>

scopul includerii spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală pentru perioada 2022 -2023,,²⁴. Ordinul dat specifică un termen - limită de până la 31.12.2022 pentru depunerea cererilor și dosarelor spre a fi examinate și aprobate spre compensare a DCI din FAOAM.

Astfel prin Ordinul din 11.08.2022²⁵, au fost aprobate maladiile, pentru care s-a anunțat admiterea cererilor de includere a medicamentelor în Lista M. compensate din fondurile AOAM pentru perioada 2022 – 2023, din grupa de tratament de susținere (de durată) în condiții de ambulator și pentru îngrijiri paliative ca parte a Capitolului II pentru tratamentul episodic, organizat în cadrul staționarului de zi/sala de tratamente/cabinet de proceduri și la domiciliu. De fapt, o decizie anticipată a CMC a fost emisă în iunie 2022 care a aprobat extinderea ariei de prescriere a 11 DCI pentru îngrijirea paliativă. Nu s-a identificat dacă această listă ulterior a fost mediatizată pentru a invita operatorii economici să depună cereri. Deci, ambele decizii au fost după 01 aprilie a anului calendaristic și o abatere de la graficul standard inclus în Regulamentul aprobat prin Ordinul MS și CNAM Nr. 600/320 din 24.07.2015, impune eforturi suplimentare pentru mediatizarea deciziei CMC a MS pentru completarea Listei M. Compensate.

Menționăm că asigurarea transparenței pentru deciziile CMC sporește participarea operatorilor economici și contribuie la eficientizarea procesului operațional de completare al Listei M. Compensate.

De specificat că lista cu prioritățile aprobate prin Ordinul MS și CNAM din 11.08.2022 pentru maladiile a căror tratamente cu medicamente în ambulator pot fi acceptate spre examinare nu fac referință la o listă de medicamente exactă, dar fac referință la PCN. În cazul îngrijirilor paliative s-au indicat următoarele PCN-133,134,135,136,279, ca punct de reper pentru înaintarea unei cereri Consiliului pentru medicamente compensate din fondurile AOAM spre examinare a medicamentului spre compensare. Însă în PCN nu în toate cazurile se conține o informație exactă pentru DCI recomandată, dar se specifică grupa farmacoteperatuică, ori dacă se conține DCI, caracteristicile produsului farmaceutic nu sunt incluse în toate cazurile (formele farmaceutice și dozele admise pentru tratament în condiții de ambulator). Lipsa detalierei listei de DCI din PCN-133,134,135,136,279 în Ordinul MS/CNAM din 11.08.2022, formează un confuz pentru operatorii economici, în special nesiguranța acestora în privința asigurării unei abordări complexe a PCN. Mai mult ca atât, o astfel de formulare a anunțului nu indică la o prioritate în cascadă pentru prescrierea medicamentelor, care poate influența motivarea operatorii economici de a forma dosarul sau solicita efort suplimentar, care poate sa nu fie justificat daca nu pentru toate medicamentele vor fi disponibile surse financiare.

O modificare favorabilă introdusă în 2022 în Regulamentul pentru mecanismul pentru Lista M. compensate stabilește cerințe simplificate pentru conținutul dosarului anexat la cerere în cazul medicamentelor incluse în LNME, PCN și ghidurile standardizate privind schemele de tratament a maladiei pentru care se solicită compensare²⁶, în comparație cu regulile generale

²⁴ http://www.cnam.md/httpdocs/editorDir/file/Legislatie/ordine/2022/8/Ord%20nr_%20775_187A_Maladii%20prioritare.pdf

²⁵ MS și CNAM # 775/187A

²⁶ Ordinul MS și CNAM # 603/132-A din 20/06/2022 „ Cu privire la modificarea Ordinului ministrului sănătății și directorului general al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină nr.600/320-A din 24 iulie 2015 „Cu privire la

care stabilesc cerințe pentru dosar complex, anexat la cererea pentru examinare și aprobare a medicamentului spre compensare. Corespunzător, dosarul simplificat pentru cererea de includere a DCI în Lista M.compensate trebuie să conțină următoarele documente:

1. Raportul farmaco-economic, inclusiv analiza impactului bugetar, datele adaptate pentru Republica Moldova;
2. Datele necesare pentru calcularea costului terapiei cu medicamentul respectiv;
3. Materiale relevante din ghidurile/protocoalele clinice internaționale/naționale;
4. Informația privind descrierea farmacologică a indicațiilor medicamentului, aprobate în Republica Moldova;
5. Dovada statutului de compensare al medicamentului în statele membre UE: linkul/linkurile paginii (lor) web pe care se poate verifica statutul de compensare sau, în cazul în care aceste informații nu sunt publice, se depune o declarație pe propria răspundere a deținătorului Certificatului de înregistrare a medicamentului.

Excepție pentru dosarul simplificat, nu se mai cere să fie inclus rezumatul comparativ al evaluării/analizei eficacității și siguranței medicamentului față de comparator/comparatori: (a) lista surselor de date și autorilor de rapoarte medicale; b) argumentări bazate pe studiile clinice, rapoarte privind studiile clinice, studiile clinice comparative, studiile literaturii științifice. Sursele eligibile: Medline, Embase, Pubmed, Cochrane) și bibliografiile.

În același timp, apare întrebarea dacă în Lista M. compensate pot fi incluse medicamente care nu fac parte din LNME, PCN sau ghiduri, pentru care se va solicita un dosar complet. Deci, noile completări privind dosarul la cererea pentru medicamentul propus spre compensare, introduc unele facilități pentru procesul de examinare, însă apare riscul de a avea admise spre examinare medicamente care nu au fost incluse în PCN sau LNME.

Una din cerințele care nu se va solicita pentru dosarul simplificat este rezumatul comparativ al evaluării/analizei eficacității și siguranței medicamentului față de comparator/comparatori, însă nu poate fi omisă această cerință pentru toate medicamentele care sunt incluse deja PCN, la etapa de înaintare a cererii pentru compensare, deoarece sunt situații când PCN include medicamente de ultimele generații, ca o opțiune de tratament sau condiționat acceptate inclusiv de ghidurile OMS sau societățile internaționale specializate.

Alte ajustări ale Regulamentului pentru mecanismul pentru Lista M. compensate cu scop de a simplifica procedurile pentru DCI incluse în LNME, PCN și ghidurile standardizate privind schemele de tratament a maladiei pentru care se solicită compensare se referă la următoarele componente ale procesului de examinare și luare a deciziilor:

1. Evaluarea dosarului medicamentului inclus în LNME, PCN și ghiduri standardizate se va examina prin prisma cost-eficienței și evaluării farmaco-economice în raport cu alternativa inclusă deja în Listă. Presupunem că noile prevederi incluse din luna iunie 2022 în Regulament au scopul de a facilita procesul de evaluare, însă nu este suficient de clar cum vor fi apreciate/ punctate rezultatele evaluării și dacă se admite

prezența mai multor medicamente din aceeași grupă farmacoterapeutică în Lista M. compensate.

2. Structura raportului tehnic de evaluare a medicamentului propus pentru includere a DCI în Lista M. compensate a fost simplificat, și conține date pentru 3 capitole în comparație cu 9 compartimente ale Raportului standard specificat la p. 26 și anexa nr.3 din Regulament, care reflectă următoarele informații:

Descrierea farmacologică a indicațiilor medicamentului, aprobate în Republica Moldova:

- a) Mecanismul de acțiune
- b) Posologia
- c) Farmacocinetica
- d) Reacții adverse
- e) Interacțiunea cu alte medicamente
- f) Contraindicațiile
- h) Administrarea

Evaluarea economică, Costul comparativ al tratamentului:

- a) Cost-eficiența (pentru medicamentele noi)
- b) Numărul estimativ al pacienților per an
- c) Impactul economic estimat pentru bugetul de stat pentru sectorul sănătății

Concluzii

Nu se mai solicită de a colecta date cu referire la: i) evaluarea eficacității, ii) evaluarea inofensivității. Astfel, putem afirma că simplificarea cerințelor de evaluare pentru medicamentele incluse în LNME, PCN și ghidurile standardizate privind schemele de tratament a maladiei, pentru care se solicită compensare, se bazează pe evaluările eficacității și inofensivității efectuate la etapa de elaborare a LNME sau a PCN. Însă este necesar de remarcat că dacă pentru elaborarea PCN există un Ordin al MS care aprobă metodologia de elaborare și aprobare a PCN, pentru LNME nu a fost încă aprobat un nou Regulament care va aborda amplu Metodologia de evaluare a cererilor și dosarelor pentru includere a medicamentelor în LNME. Astfel în cazul includerii medicamentelor spre compensare care fac parte doar din LNME, nu avem o siguranță că se s-a efectuat o evaluare holistică pe criteriile de eficacitate și inofensivitate, deoarece nu avem ajustat mecanismul pentru elaborarea LNME, părțile slabe ai căruia au fost prezentate în Studiul Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate „Accesul la medicamente esențiale în Republica Moldova” din 2018.^{27,28,29} Precum am menționat mai sus există un risc atunci când pentru noile tehnologii de tratament incluse în PCN nu aveau suficiente date care caracterizează eficacitatea și profilul inofensivității, care pot fi admise condiționat în PCN, însă pentru includerea în Lista M. compensate se impun cerințe specifice de evaluare.

²⁷ Ordinul MS nr. 1033 din 11-11-2021 cu privire la aprobarea Listei Naționale a Medicamentelor Esențiale https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=128625&lang=ro

²⁸ Ordinul MS nr. 162/2007 „Cu privire la aprobarea Regulamentului și Listei medicamentelor esențiale”. https://farmaciasociala.usmf.md/wp-content/blogs.dir/168/files/sites/168/2014/05/Ordin_162_230407.pdf

²⁹ Studiul „Accesul la medicamente esențiale în Republica Moldova”, Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate file:///C:/Users/user/Downloads/Accesul%20la%20medicamente%20esen%C8%9Biale_final_web.pdf

Exemplele din tabelul # 1 extrase în baza analizei Listei M. compensate pentru ÎP cu unele referințe care sunt specificate în Regulamentul și anume LNME, PCN și Lista medicamentelor esențiale a OMS, denotă diferențe pentru unele DCI.

Tabelul #1 Diferențe constatate per DCI dintre Lista M. compensate și LNME, PCN și LME a OMS.

DCI	Constatări
Ibuprofen soluție orală sau comprimate	Nu se regăsește în Lista M compensate chiar dacă este în LNME, PNC și LME a OMS. Este un medicament din grupa medicamentelor antiinflamatoare non-opioide și non-steroidiene. În același timp din acest grup farmacoterapeutic în Lista M. compensate sunt incluse medicamente ca: Ketoprofenum, Diclofenacum, Meloxicamum, care se regăsesc cu unele forme farmaceutice/doze în PCN și/sau LNME, însă aceste medicamente nu se regăsesc în LME a OMS. În același timp în PCN și LNME se mai regăsește un preparat din această grupă farmacoterapeutică - Nimesulid, care nu se regăsește în Lista M. compensate.
Paracetamolul soluție orală 120mg/5 ml; 125mg/5 ml supozitoare 50mg, 100mg, 125mg, 250mg	DCI este inclusă în Lista M. compensate sub formă de comprimate 200 mg și 500mg. Însă nu este introdus sub formă de soluție orală și supozitoare, dacă și avem aceste forme farmaceutice prevăzute în PCN și/sau LNME, și LME a OMS. De notat că acest DCI este înregistrat în Nomenclatorul de stat cu opțiuni pentru diverse forme farmaceutice, ce nu ar fi o barieră pentru considerare. Având în vedere că tratamentul cu medicamente compensate este în condiții de ambulator, la unele etape ale ÎP se poate admite administrarea Paracetamol sub formă de supozitoare sau soluții orale, în funcție de vârsta sau condițiile de sănătate ale pacientului. Este rațional de a avea diferite opțiuni terapeutice în Lista M. Compensate, dacă sunt recomandate atât prin LME a OMS cât și prin PCN.
Dexamethasonum comprimate 2 mg și 4 mg	Această DCI se regăsește în Lista M. compensate, însă formele medicamentoase solide nu sunt incluse, chiar dacă și sunt parte din PCN și/sau LNME și LME a OMS. Având în vedere că tratamentul este în condiții de ambulator, la unele etape ale ÎP se poate admite administrarea formelor solide care sunt mai ușor de gestionat versus formele injectabile. Astfel este nevoie de diferite opțiuni de a fi considerate la formarea Listei M. Compensate.
Diazepamum soluție injectabilă 5 mg per ml	Această DCI se regăsește în Lista M. compensate prin formele medicamentoase solide și soluție rectală, însă nu se regăsește ca forma injectabilă, chiar dacă este inclusă în PCN și/sau LNME și LME a OMS.
Fluoxetinum	Această DCI nu se regăsește în Lista M. compensate, dar este inclusă în PCN și/sau LNME, și LME a OMS.
Haloperidolum	Această DCI nu se regăsește în Lista M. compensate, dar este inclusă în PCN și/sau LNME și LME a OMS cu următoarele forme farmaceutice - comprimate, soluție injectabilă și soluție orală. În Nomenclatorul de stat sunt înregistrate comprimate și soluție injectabilă.
Hyoscini butylbromidum	Această DCI nu se regăsește în Lista M. compensate, dar este inclusă în LNME, LME a OMS și Ghidul în îngrijiri paliative (cu particularități în TB, HIV, pediatrie) cu următoarele forme farmaceutice - comprimate, soluție injectabilă. În Nomenclatorul de stat sunt înregistrate comprimate și soluție injectabilă.
Lactulosum soluție orală /sirop	Această DCI nu se regăsește în Lista M. compensate, dar este inclusă în PCN și/sau LNME și LME a OMS. În Nomenclatorul de stat sunt înregistrate.
Loperamidum comprimate/capsule 2 mg	Această DCI nu se regăsește în Lista M. compensate, dar este inclusă în PCN și/sau LNME și LME a OMS. În Nomenclatorul de stat sunt înregistrate.
Metoclopramidum	Această DCI nu se regăsește în Lista M. compensate sub nici o formă farmaceutică, deși este inclusă în PCN și/sau LNME și LME a OMS sub mai multe forme farmaceutice și sunt înregistrate în Nomenclatorul de stat.
Midozolamum	Această DCI nu se regăsește în Lista M. compensate sub nici o formă farmaceutică, deși este inclusă în LNME, și LME a OMS sub mai multe forme farmaceutice. În PCN este inclusă sub formă de soluție injectabilă, care este înregistrat în Nomenclatorul de stat.

Ondasetronum	Această DCI nu se regăsește în Lista M. compensate sub nici o formă farmaceutică, deși este inclusă în PCN și/sau LNME și LME a OMS sub mai multe forme farmaceutice și sunt înregistrate în Nomenclatorul de stat.
Senna soluție orală 7.5 mg/5 mL.	Această DCI nu se regăsește în Lista M. compensate, dar este inclusă în LNME, LME a OMS și Ghidul în îngrijiri paliative (cu particularități în TB, HIV, pediatrie). În Nomenclatorul de stat sunt înregistrate.
Notă	In cadrul examinării prezenței medicamentelor din LNME și/sau LME a OMS , PCN s-a ținut cont de statul de înregistrare a DCI cu formele farmaceutice recomandate în Nomenclatorul de Stat al medicamentelor înregistrate.

Totodată s-a observat că unele medicamente nu sunt incluse în LNME și/sau LME a OMS sau/și PCN, dar sunt parte din Lista M. compensate precum: Dexketoprofen 25 mg/ 1 ml soluție injectabilă/concentrat pentru perfuzie, Methilprednisolon comprimate 4 mg și 16 mg, Pentoxifylin comprimate 400 mg.

Deoarece nu este formată o practică de publicare pe pagina CNAM a deciziilor exhaustive ale CMC din fondurile AOAM și/sau raportului de evaluare a dosarelor pentru medicamentele înaintate spre compensare (extras), nu este clar cum a fost selectate medicamentele pentru ÎP în Lista M. compensate. Decizia Nr. 3 din 14.06.2022 specifică cele 11 DCI deja incluse în Lista M. compensate pentru alte maladii și extinde aria de prescriere la ÎP cu compensare 100%. De asemenea, în Registrul de evidență a cererilor pentru includere a medicamentelor în Lista celor compensate s-a propus, la 24.11.2022, pentru compensare următoarele medicamente la cererea Comisiei de specialitate Paliativă a MS:

Amitrptilinum comprimate 25 mg
Gabapentenum comprimate 300 și 400 mg
Diazepamum comprimate 5 mg și soluție rectală
Metoclopramid comprimate 10 mg
Bisacodylum comprimate 5 mg

Decizia CMC din fondurile AOAM a aprobat primele 3 medicamente pentru care au fost oferte de la operatorii economici și pentru ultimele 2 DCI din lipsa ofertelor s-au suspendat.

Presupunem că diferențele dintre LME a OMS, LNME, PCN cu Lista M. compensate pot fi condiționate de următorii factori:

1. Modalitatea de anunțare a invitațiilor pentru depunerea cererilor spre compensare. Pe pagina-web oficială a CNAM nu poate fi identificat un directoriu distinct destinat Furnizorilor care ar facilita accesul la anunțuri despre invitație pentru completarea Listei M. Compensate și/sau a Dispozitivelor medicale, precum și prioritățile stabilite pentru fiecare an. Dacă găsim hotărâri incorporate în Deciziile publicate ale CMC din fondurile AOAM, inclusiv pentru acceptarea priorităților de compensare, documentele nu sunt marcate expres. Deciziile CMC, de obicei, conțin mai multe subiecte discutate ce face dificil căutarea anului pentru procesul lansat.
2. Reglementările pentru mecanismul de includere/excludere a medicamentelor în Lista M. compensate nu prevăd norme de lansare a inițiativei din partea CNAM la decizia CMC din fondurile AOAM a MS, pentru formarea dosarului din oficiu spre analiză doar pentru medicamentele esențiale incluse în Lista ME a OMS, în caz că nu sunt alternative deja incluse în Lista M. compensate.

3. Practica de aplicare a criteriilor de evaluare a medicamentelor pentru considerare în Lista M. compensate este discutabilă dacă pentru unele DCI nu se regăsesc toate formele farmaceutice și doze recomandate de LME a OMS și PCN, sau observăm medicamente care nu se regăsesc în LNME și PCN.
4. Pentru includerea dispozitivelor medicale prescrise inclusiv în ÎP pe pagina-web oficială a MS la secțiunea „Decizii adoptate,, din compartimentul „Transparența decizională,, s-a notat sumarul a 8 decizii din 2022 a Consiliului pentru dispozitive medicale compensate din fondurile AOAM. Deciziile nu conțin detalii care formează baza deciziilor votate.

Procesul decizional pentru includerea dispozitivelor medicale în lista celor compensate se realizează în baza HG nr 104/2022 din 23.02.2022 cu privire la aprobarea Regulamentului privind mecanismul de includere a dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală. Aprobarea acestui Regulament este primul act normativ care va servi drept baza legală în examinarea cererilor pentru includerea în lista produselor compensate din fondurile AOAM, nu doar a medicamentelor dar și a dispozitivelor medicale. Această decizie este o dovadă a respectării angajamentului Guvernului în îmbunătățirea calității asistenței pacienților prin diminuarea poverii financiare și sporirea accesului la medicamente și dispozitive medicale compensate din fondurile AOAM.

În anul 2022 au fost incluse 2 articole în lista dispozitivelor medicale pentru ÎP, compensate din fondurile FAOAM. Însă este necesar de a aproba o listă minimă de dispozitive și articole necesare în ÎP în condiții de ambulator, pentru referință în procesul decizional al Consiliului pentru dispozitive medicale compensate din fondurile AOAM la stabilirea priorităților (în continuare - CDM). Secretariatul acestui Consiliu este asigurat de Ministerul Sănătății. CDM este obligat să publice prioritățile și Lista denumirilor dispozitivelor medicale, pentru care urmează a fi depuse dosare spre compensare din fondurile FAOAM, până la data de 31 martie a anului de gestiune cu publicare în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. Pentru anul 2022 au fost remarcate 8 decizii publicate ale CDM pe pagina oficială al MSRM în directoriul „Transparență decizională,, capitolul „Decizii adoptate,,. Însă în acest capitol nu au fost observate decizii ale CMC, care este format în cadrul MS, fiind publicate deciziile CMC pentru compensarea medicamentelor doar pe pagina CNAM.

Ținând cont că sunt formate două Consilii ale MS, care aprobă prioritățile, lista produselor farmaceutice și dispozitive medicale și rata, prețul maxim și co-plata de compensare din fondurile AOAM, este necesar de armonizat condițiile pentru procesul operațional și anume:

1. Alinierea datei limite de anunțare a priorităților pentru care urmează a fi depuse dosare spre compensare din FAOAM.
2. Publicarea listei de medicamente și sau dispozitive pe platforme identice.
3. Publicarea deciziilor Consiliilor pe platforme-web oficiale identice și standardizarea formei deciziilor consiliilor.

Concluzii

1. Accesul și disponibilitatea economică la medicamentele recomandate pentru îngrijirea paliativă se rezumă la un număr limitat de DCI de medicamente, deoarece cele incluse în Lista M. compensate nu acoperă lista minimă recomandată de OMS și nici nu include toate medicamentele prevăzute în Protocoalele Clinice Naționale (PCN-133,134,135,136,279).
2. În special, se atestă lipsa medicamentelor care sunt grupate la OMS ca "Medicamente pentru alte simptome în îngrijirile paliative": Ibuprofen, Fluoxetinum, Haloperidolum, Hyoscini butylbromidum, Lactulosum, Loperamidum, Metoclopramidum, Midozolamum, Ondasetronum, Senna.
3. Nu sunt incluse diverse forme farmaceutice pentru unele DCI: Paracetamolum (soluție orală și supozitoare), Dexamethasonum (forme orale). Diazepamum (soluție injectabilă).
4. Calitatea gestionării stărilor frecvent întâlnite la pacienții care sunt la etapa de îngrijire paliativă nu poate fi asigurată la nivel corespunzător. Lipsa unor forme farmaceutice pentru DCI care deja sunt incluse în Lista M. compensate și care sunt înregistrate în Nomenclatorul de Stat poate afecta utilizarea rațională a medicamentelor și nu răspunde complet la pe nevoile pacientului în ÎP.
5. De asemenea, povara financiară pentru procurarea medicamentelor în mare parte este transferată pe pacientul paliativ și/sau pe membrii familiei acestuia, din cauza listei incomplete pentru medicamente în îngrijirea paliativă.
6. Lista M. compensate, prin mecanismul de organizare a tratamentului episodic în sala de tratamente/staționar de zi, cabinet de proceduri și la domiciliu, cu medicamente compensate din fondurile AOAM, a unor maladii frecvent întâlnite în practica medicului de familie, au o limită stabilită la prescriere. În cazul în care pacientul are nevoie de medicamente pentru o durată mai mare de 30 de zile, apare o barieră pentru medicul de familie la prescriere, precum și la pacient pentru a beneficia de medicamentul de care are nevoie.
7. Medicii din cadrul prestatorilor de servicii de îngrijire paliativă care au încheiat contracte cu CNAM, pentru prestarea serviciilor de îngrijire paliativă specializată în condiții de ambulator, nu au dreptul de prescriere a medicamentelor compensate în baza mecanismului de organizare a tratamentului episodic în sala de tratamente/staționar de zi, cabinet de proceduri și la domiciliu, cu medicamente compensate din fondurile AOAM, a unor maladii frecvent întâlnite în practica medicului de familie.
8. Informația pentru anul 2022 despre cheltuielile din fondurile AOAM pentru medicamente și dispozitive medicale compensate pentru anul 2022 nu face distincție per medicament cu toate caracteristicile sale (formă farmaceutică și doză), ci oferă date doar pentru fiecare DCI.
9. Se atestă două practici diferite de a publica pe paginile-web oficiale a MS și CNAM, informația despre deciziile luate de Consiliul medicamentelor compensate și Consiliul dispozitivelor medicale ale MS și dovezile pentru acceptarea includerii/excluderii medicamentelor sau dispozitivelor medicale în lista celor compensate. Deciziile Consiliilor nu sunt standardizate ca formă și sunt puțin informative la capitolul – dovezi pentru acceptarea medicamentelor sau dispozitivelor medicale în lista celor compensate.
10. Lipsește practica de a publica, pe paginile-web oficiale ale autorităților responsabile, informația despre cheltuielile din fondurile AOAM pentru medicamente și dispozitive medicale separat per unități administrativ teritoriale (raioane și municipii).

Recomandări

1. Revizuirea listei medicamentelor compensate din fondurile AOAM pentru îngrijirea paliativă ținând cont de recomandările OMS și PCN.
2. În cazul lipsei unor cereri din partea companiilor farmaceutice pentru includerea medicamentelor conform DCI, recomandate de OMS în lista medicamentelor compensate, calitatea de inițiator al procedurii de includere în Lista M. compensate să fie atribuită autorităților publice (MS, CNAM, AMDM), iar criteriul de referire la recomandările OMS să servească drept temei pentru examinare și luare de decizie.
3. Optimizarea cheltuielilor pentru compensarea medicamentelor pentru îngrijirea paliativă prin includerea medicamentelor evaluate în baza criteriilor: eficacitate, inofensivitate și cost-eficacitate la luarea deciziilor. Eexemplu – includerea medicamentelor atât după DCI, cât și caracteristicile sale recomandate de OMS, ca prim pas în cascada deciziilor.
4. Revizuirea mecanismului de asigurare cu medicamente compensate pentru îngrijirea paliativă, prin transferarea listei de medicamente pentru îngrijirea paliativă de la Capitolul II la Capitolul I al Listei M. compensate aprobate în Anexa nr.1 la Ordinul MS/CNAM nr.605/133/2022 cu privire la medicamentele și dispozitivele medicale compensate din fondurile AOAM.
5. Modificarea Regulamentului privind prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate pentru tratamentul în condiții de ambulatoriu al persoanelor înregistrate la medicul de familie³⁰ în scopul oferirii dreptului de prescrie a medicamentelor compensate din lista celor pentru îngrijirea paliativă de către medicii din cadrul prestatorilor de servicii de îngrijire paliativă care au încheiat contracte cu Compania Națională de Asigurări în Medicină pentru prestarea serviciilor de îngrijire paliativă specializată în condiții de ambulator.
6. Sporirea transparenței pentru finanțele alocate pentru medicamentele destinate pentru îngrijirea paliativă și debursările factice cu dezagregare per medicament+doză+formă farmaceutică și per raioane/municipii și indicatorii de monitorizare a nivelului de acoperire cu medicamente a pacienților care au nevoie de ÎP.
7. Îmbunătățirea transparenței pentru procesul organizațional prin publicarea anunțurilor pentru prioritățile de compensare, completare a Listei M. Compensate pentru anul viitor și a deciziilor Consiliului MS în directoriu separat la loc vizibil atât pe pagina-web oficială a MS cât și a CNAM.

³⁰ Anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 106/2022 cu privire la prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate pentru tratamentul în condiții de ambulatoriu al persoanelor înregistrate la medicul de familie

Lista medicamentelor compensate pentru tratamentului în îngrijiri paliative

Capitol II din Lista M. compensate, Secțiunea a 3-A.				
Grad de compensare -100%.				
N 0/0	COD	DCI	Doze	Forme farmaceutice
1	400	Acid acetyl salicylicum	150 mg	comprimate filmate; comprimate gastrorezistente
			325 mg	comprimate
2	401	Dexamethasonum	4mg/ml-2 ml 4mg/ml-1 ml	(soluție injectabilă);
3	402	Dexketoprofenum	25 mg/ml	soluție injectabilă, soluție injectabilă/perfuzabilă, soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă
4	403	Diclofenacum	50 mg	comprimate gastrorezistente, comprimate filmate
			75 mg	capsule
			100 mg	comprimate filmate cu eliberare prelungită, capsule cu eliberare prelungită
			50 mg, 100mg	supozitoare
5	404	Ketoprofenum	50 mg	capsule
			100 mg	comprimate filmate
			100 mg	supozitoare
6	405	Meloxicam	7,5 mg	comprimate
			15 mg	comprimate, comprimate filmate
			7,5 mg, 15 mg	supozitoare
7	406	Methylprednisolonum	4 mg, 16 mg	comprimate
8	407	Paracetamolum	200 mg, 500 mg	comprimate
9	408	Pentoxifyllinum	400 mg	comprimate cu eliberare prelungită
10	409	Prednisolonum	5 mg	comprimate
11	410	Spirinolactonum	25 mg, 50mg	comprimate, capsule, comprimate filmate
12	411	Amitriptylinum	25 mg	comprimate filmate

13	412	Diazepamum	5 mg	comprimate, comprimate filmate
			5 mg/2,5 ml, 10mg/2,5 ml	soluție rectală
14	413	Gabapentinum	300 mg, 400 mg	capsule

ANEXA 2

Raportarea listei medicamentelor pentru ÎP aprobate pentru compensare din fondurile AOAM la lista medicamentelor recomandate pentru îngrijiri paliative

din Lista Medicamentelor Esențiale ale OMS

ATC	Lista medicamentelor esențiale OMS, capitolul Îngrijiri paliative	Lista națională a medicamentelor esențiale pentru capitolul "Îngrijiri paliative"	Lista medicamentelor pentru îngrijiri paliative incluse în Lista medicamentelor compensate CNAM	Înregistrat în Republica Moldova	PCN -279 și PCN-135 (2020), PCN-133 și PCN -134 după DCI	Comentarii
Medicamente antiinflamatoare non-opioide și non-steroidiene						
B01AC06	Acidum acetylsalicylicum supozitoare 50 mg la 150 mg	Acidum acetylsalicylicum supozitoare 50 mg la 150 mg	Nu	Nu	Da	
B01AC06	Acid acetylsalicylic comprimate 100mg la 500 mg;	Acid acetylsalicylic comprimate 100mg, 150mg, 300mg, 500 mg	Acid acetylsalicylic, comprimate 150 mg și 325 mg	Acid acetylsalicylic, comprimate 75, 100, 150 mg, 325 mg, 500 mg	Da	
M01AE01	Ibuprofenum soluție orală 200 mg/5 ml	Ibuprofenum soluție orală 100mg /5 ml și 200 mg/5 ml	Nu	Ibuprofen soluție orală 100 mg/5 ml	Da	(Nu se recomanda copiilor mai mici de 3 luni)
M01AE01	Ibuprofenum comprimate 200mg; 400 mg; 600mg	Ibuprofenum comprimate 200mg; 400 mg;	Nu	Ibuprofen comprimate 400 mg;	Da	(Nu se recomanda copiilor mai mici de 3 luni)

M01AE01	Nu	Ibuprofenum supozitoare 60 mg și 125 mg	Nu	Nu	Nu	
M01AE01	Nu	Ibuprofenum 5mg/5 ml, sol. inj./sol. perf.	Nu	Nu	Nu	
N02BE01	Paracetamolum soluție orală 120mg/5 ml	Paracetamolum soluție orală 120mg/5 ml; 125mg/5 ml	Nu	Paracetamol suspensie orală și sirop 120mg/5 ml;	Da	
N02BE01	Paracetamolum supozitoare 100mg <i>Nu se recomanda ca antiinflamator pe motiv de lipsă a evidențelor pentru eficacitatea pentru aceasta indicație</i>	Paracetamolum supozitoare 50mg, 100mg, 125mg, 250mg	Nu	Paracetamol supozitoare 125 mg,250mg, 100mg	Da	
N02BE01	Paracetamolum comprimate 200 mg și 500mg	Paracetamolum comprimate 100mg, 200 mg, 300mg și 500mg	Paracetamol comprimate 200 mg si 500mg	Paracetamol comprimate 200 mg si 500mg	Da	
N02BE01		Paracetamol sol. perf. 10mg/ml		Paracetamol sol. perf. 10mg/ml		
M01AB05	-	Diclofenacum supozitoare 25mg, 50 mg, 100 mg	Diclofenac; supozitoare 50 si 100 mg.	Diclofenac supozitoare i 100 mg	Da	Antiinflamator non- steroidiene
M01AB05	-	Diclofenacum comprimate, capsule 50 mg	Diclofenacum comprimate gastrorezistente sau	-	Da	Antiinflamator non- steroidiene

			comprimate 50mg , capsule 75 mg			
M01AB05		Diclofenacum comprimate, capsule 100 mg	Diclofenac comprimate filmate cu eliberare prelungită sau capsule cu eliberare prelungită 100 mg	Diclofenac comprimate filmate cu eliberare prelungită sau capsule cu eliberare prelungită 100 mg	Da	Antiinflamator non- steroidiene
M01AB05		Diclofenacum soluție injectabilă 75 mg/3 ml	Nu	Diclofenac soluție injectabilă 75 mg/3 ml		Antiinflamator non- steroidiene
M01AE03	Nu	Ketoprofenum capsule 50mg și 150mg,	Ketoprofen capsule 50 mg, comprimate 100mg	Ketoprofen capsule 125 mg și 50 mg	Da	Antiinflamator non- steroidiene
M01AE03	Nu	Ketoprofenum comprimate 10mg, 100mg și comprimate cu cedare lentă 150 mg	Ketoprofen comprimate 100mg	Ketoprofen comprimate filmate 100 mg;	Da	Antiinflamator non- steroidiene
M01AE03	Nu	Ketoprofenum supozitoare 100mg	Ketoprofen supozitoare 100mg	Ketoprofen supozitoare 100mg	Da	Antiinflamator non- steroidiene
M01AE03	Nu	Ketoprofenum 30mg/ml soluție injectabilă	Nu	Nu		
M01AC06	Nu	Meloxicamum comprimate 7,5 mg și 15 mg	Meloxicam comprimate 7,5 mg și 15 mg;	Meloxicam comprimate 7,5 mg și 15 mg	Da	Antiinflamator non- steroidiene

M01AC06	Nu	Nu	Meloxicam supozitoare 7.5 mg si 15 mg;	Meloxicam supozitoare 7.5 mg si 10 mg;	Da	Antiinflamator non-steroidiene
M01AC06	Nu	Meloxicamum 15mg/1,5 ml soluție injectabilă	Nu	Meloxicamum soluție injectabilă 15mg/1,5 ml si 10mg/1 ml	Nu	
M01AX17	Nu	Nimesulidum comprimate 100mg	Nu	Nimesulidum comprimate 100mg	Da	In LNME - * Se utilizează doar la pacienți adulți, în îngrijiri paliative, doar pentru durerile acute de scurtă durată, durata de tratament de până la 15 zile!
M01AX17	Nu	Nimesulidum 100 mg granule/susp. orală sau pulb./sol. orală	Nu	Nimesulidum 100 mg granule/susp. orală sau pulb./sol. orală	Da	
Medicament pentru alte simptome în îngrijirile paliative						
N06AA09	Amitriptylinum comprimate 10mg,25mg, 75 mg	Amitriptylinum comprimate 10mg ,25mg, 75 mg	Amitriptilină comprimate 25 mg	Amitriptilină comprimate 25 mg	Da	
N06AA09	Nu	Amitriptylinum soluție injectabilă 20mg/2 ml		Amitriptylinum soluție injectabilă 10mg/ml		
R06AE03	Cyclizinum comprimate 50 mg -DB01176- an	Cyclizinum comprimate 50 mg	Nu	Nu	Nu	Antiemetic tip antihistaminic și antimuscarinic care acționează asupra centrului vomei.
R06AE03	Cyclizinum soluție injectabilă 50 mg / ml	Cyclizinum soluție injectabilă 50 mg/ ml	Nu	Nu		
H02AB02	Dexamethasonum		Nu	Dexametazon soluție injectabilă 4 mg /ml	Da	Glucocorticosteroizi

	2 mg/ 5 ml soluție injectabilă					
H02AB02	Dexamethasonum comprimate 2 mg și 4 mg	Dexamethasonum comprimate 0,5 mg, 2 mg și 4 mg	Nu	Dexametazon comprimate 0,5 2 mg și 4 mg,	Da	Glucocorticosteroizi
H02AB02	Dexamethasonum soluție injectabila 4mg /ml	Dexamethasonum soluție injectabila 4mg /ml	Dexametazonă inj soluție injectabila 4mg – 1 și 2 ml	Dexametazonă inj soluție injectabila 4mg/1 și 8 mg/2 ml	Da	Glucocorticosteroizi
H02AB02		Dexamethasonum 2 mg/ 5 ml solutie orală	Nu			
N05BA01	Diazepamum tabl. 2 și 5 mg	Diazepamum comprimate 5 mg și 10 mg	Diazepamum comprimate 5 mg;	Diazepamum comprimate și comprimate filmate 5 mg;	Da	
N05BA01	Diazepamum sol 5 mg per 5 ml		-	-	Da	
N05BA01	Diazepamum soluție injectabilă 5 mg per ml	Diazepamum soluție injectabilă 10mg/2 ml	Nu	Diazepam soluție injectabilă 5 mg/ ml;	Da	
N05BA01	Diazepamum soluție rectală 2.5 mg, 5 mg si 10 mg	Diazepamum soluție rectală 2.5 mg, 5 mg si 10 mg	Diazepam rectal soluție 5 mg/2.5 ml si 10 mg /2.5 ml	Diazepam rectal soluție 5 mg/2.5 ml si 10 mg /2.5 ml	Da	

A06AA02	Docusati sodium capsule 100 mg	Docusati sodium capsule 100 mg	Nu	-	Da*	Ghidului în îngrijiri paliative (cu particularități în TB, HIV, pediatrie)2016
A06AA02	Docusati sodium soluție orală 50 mg /5 ml	Docusati sodium soluție orală 50 mg /5 ml	Nu	-	Da*	
N06AB03	Fluoxetinum comprimate 20 mg	Fluoxetinum comprimate/ capsule 20 mg	Nu	Fluoxetin tab 20 mg	Da*	Ghidului în îngrijiri paliative (cu particularități în TB, HIV, pediatrie)2016
N05AD01	Haloperidolum comprimate 0.2mg, 2mg și 5mg	Haloperidolum comprimate 0.2mg, 2mg și 5mg	Nu	Haloperidol comprimate 5mg;	Da	
N05AD01	Haloperidolum solutie 2 mg / ml	Haloperidolum solutie orală 2 mg / ml	Nu		Da	
N05AD01	Haloperidolum soluție injectabilă 5mg / 1 ml	Haloperidolum soluție injectabilă 5mg / 1 ml	Nu	Haloperidol soluție injectabilă 5mg / 1 ml	Da	
A03BB01	Hyoscini butylbromidum sol inj 20 mg /ml	Hyoscini butylbromidum soluție injectabilă 20mg /ml	Nu	Hyoscine butylbromide sol inj 20 mg /ml	Da*	Ghidului în îngrijiri paliative (cu particularități în TB, HIV, pediatrie)2016
A03BB01		Hyoscini butylbromidum drageuri 10 mg	Nu	Hyoscini butylbromidum comprimate 10 mg	Da*	Ghidului în îngrijiri paliative (cu particularități în TB, HIV, pediatrie)2016
A04AD01	Hyoscini hydrobromidum sol injectabilă 400 per ml	Hyoscini hydrobromidum soluție injectabilă	Nu	-	Nu	

		400 microgram/ml și 600 microgram/ml				
A04AD01	Hyoscine hydrobromide transdermal patch 1 mg la 72 ore;		Nu	-	Nu	
A06AD11	Lactulosum lichid oral	Lactulosum soluție orală /sirop 3,1-3,7 g/5 ml	Nu	Lactuloză sirop/soluție orală	Da	
A07DA03	Loperamidum comprimate 2 mg	Loperamidum comprimate /capsule 2 mg	Nu	Loperamide tab/capsule 2 mg	Da	
A07DA03		Loperamidum soluție orală 1mg /5ml	Nu		Da	
A03FA01	Metoclopramidum comprimate 10mg	Metoclopramidum comprimate 10mg,	Nu	Metoclopramidă tab 10mg,	Da	
A03FA01	Metoclopramidum sol orală 5 mg /5 ml	Metoclopramidum sol orală 5 mg /5 ml; sirop 1mg/5 ml	Nu	Metoclopramidă sol 5 mg /5 ml	Da	
A03FA01	Metoclopramidum sol inj. 5 mg /2 ml	Metoclopramidum sol inj. 5 mg /2 ml și 5mg/ml	Nu	Metoclopramidă sol inj. 5 mg /2 ml	Da	
A03FA01		Metoclopramidum sirop 1mg/5 ml	Nu		Da	

N05CD08	Midozolamum tab 7.5 mg si 10 mg	Midozolamum tab 7.5 mg si 10 mg	Nu	Nu	Nu	
N05CD08	Midozolamum sol orală 2 mg/ml	Midozolamum sol. orală 2 mg/ml	Nu	Nu	Nu	
N05CD08	Midozolamum sol. injectabilă 1 mg/ml; 5 mg/ml	Midozolamum sol. injectabilă 1 mg/ml, 5 mg/ml, 5 mg/5ml,	Nu	Midozolamum sol. injectabilă 5 mg/ml	Da	
A04AA01	Ondasetronum comprimate 8 mg	Ondasetronum comprimate 8 mg	Nu	Ondasetron tab. 8 mg;	Da	
A04AA01	Ondasetronum comprimate 4 mg	Ondasetronum comprimate 4 mg	Nu		Da	
A04AA01	Ondasetronum sol. inj 2 mg/2 ml	Ondasetronum sol. inj 2 mg/2 ml	Nu	Ondasetronum sol. inj 2 mg/2 ml	Da	
A04AA01	Ondasetronum soluție 4 mg -5 ml	Ondasetronum soluție orală 4 mg /5 ml	Nu	Ondasetronum sol. inj 2 mg/ml- 5 ml	Da	Alternative la Ondasetron - dolasetron / granisetron - palonosetron - tropisetron
A06AB06	Senna solutie orală 7.5 mg/5 mL.	Senna solutie orală 7.5 mg/5 mL.	Nu		Da*	Ghidului în îngrijiri palliative (cu particularități în TB, HIV, pediatrie)2016
A06AB06	-	Senna comprimate 7,5 mg și 70 mg	Nu		Da*	Ghidului în îngrijiri palliative (cu particularități în TB, HIV, pediatrie)2016

M02AA27	Nu		Dexketoprofen 25 mg/ 1 ml soluție injectabilă/concentrat pentru perfuzie	Dexketoprofen 25 mg/ 1 ml soluție injectabilă și comprimate 25 mg	-	Antiinflamator non - steroidiene
H02AB04 (WHO)	Nu	Nu	Methylprednisolon comprimate 4 mg si 16 mg;	Methylprednisolon comprimate 4 mg si 16 mg;	-	
C04AD03	Nu	Nu	Pentoxifylin comprimate 400 mg	Pentoxifylin comprimate 200mg, comprimate cu eliberarea prelungită 400mg și 600 mg	-	
H02AB06	Nu	Nu	Prednisolon comprimate 5 mg	Prednisolon comprimate 5 mg	Da	Glucocorticosteroizi
C03DA01	Nu	Nu	Spironolacton comprimate 25 si 50 mg	Spironolacton comprimate 25 si 50 mg	Da	
N02BF01	Nu	Nu	Gabapentin capsule 300 mg si 400 mg	Gabapentin capsule 300 mg si 400 mg	Da	
G04BD04		Oxybutyninum hydrochloridum comprimate 5 mg				
A03AD02		Drotaverinum comprimate 40 mg			Nu	
A03AD02		Drotaverinum sol. injectabilă 20 mg / ml			Nu	
A03AD01		Papaverinum soluție injectabilă 2mg/2 ml			Nu	

A03AX		Platyphyllini hydrotartras soluție injectabilă 0,2 mg/ml			Nu	
-------	--	---	--	--	----	--

Analiza accesului la medicamentele pentru îngrijirea paliativă conform codului ATC

N 0/0	Lista medicamentelor esențiale OMS capitolul Îngrijirea paliativă conform - ATC	Lista medicamentelor pentru îngrijirea paliativă incluse în Lista medicamentelor compensate CNAM	
Non-opioide si Antiinflamatoarele nesteroidiene			
1	B01AC06	B01AC06	Comprimate
2	B01AC06	-	Supozitoare
3	M01AE01	-	soluție orală 100 mg/5 ml
4	M01AE01	M02AA27 // M01AB05 // M01AE03 M01AC06	comprimate;
5	N02BE01	-	Soluție orală 120mg/5 ml;
6	N02BE01	-	Supozitoare
7	N02BE01	N02BE01	Comprimate 200 mg si 500mg
		N02BF01	Comprimate 400 mg, comprimate 300 mg
Medicament pentru alte simptome în îngrijirea paliativă			
8	N06AA09	N06AA09	Comprimate
9	R06AE03	-	Comprimate// soluție injectabilă 50 mg per ml
10	H02AB02	H02AB06 H02AB04	soluție injectabilă
11	H02AB02	-	Comprimate

12	N05BA01	N05BA01	Comprimate// soluție injectabilă // soluție rectală
13	A06AA02	-	capsule // soluție orală
14	N06AB03	-	Comprimate
15	N05AD01	-	Comprimate/ soluție injectabilă
16	A03BB01		sol injectabilă// transdermal patch
17	A06AD11	-	sirop/soluție orală
18	A07DA03	-	tab/capsule 2 mg
19	A03FA01		Comprimate/ soluție injectabilă
20	N05CD08	-	tab 7; sol orală; sol. Injectabilă
21	A04AA01	-	Comprimate și soluție injectabilă
22		-	Senna soluție orală 7.5 mg/5 ml.
23		C04AD03	
24		C03DA01	

Extras din Anexa nr.3 la Ordinul MS/CNAM nr.727/497/2016,
SCHEMELE DE TRATAMENT pentru tratament episodic a unor maladii prioritare frecvent întâlnite în
practica medicului de familie, realizat în sala de tratamente/staționar de zi, cabinete de proceduri și
la domiciliu, cu medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală

Grupele maladiilor	Denumirea comună internațională a medicamentelor	Doza recomandată în zi	Numărul de prize recomandate	Durata de tratament recomandat ** (zile)
Boli oncologice (durerea în cancer)				
Boli oncologice (durerea în cancer) (PCN 135)	Derivați de Acizi propionici: Dexketoprofenum (sol. inj. i/m) sau Ketoprofenum (comprimate, sol. inj. i/m)	50 mg/ml 50-100 mg	1-3 ori pe zi 2-3 ori pe zi	până la 30 zile
	Derivați de Acid acetic: Diclofenacum	50-100 mg	2-3 ori pe zi	până la 30 zile
	Derivați de Oxicami: Meloxicamum (comprimate, sol. inj. i/m)	7,5-15 mg x 1/zi, maxim 15 mg/zi	1 pe zi	până la 30 zile
	Inhibitori COX-2: Nimesulidum	100 mg – 200 mg	1-2 ori	până la 30 zile
Îngrijiri paliative				
Îngrijiri Paliative (PCN 133, 134, 135, 136, 279)	Derivați de acid propionic: Dexketoprofenum (sol. inj. i/m) sau Ketoprofenum (comprimate, supozitoare)	50 mg/ml 50-100 mg, maxim 200 mg/zi	1-3 ori pe zi 2-3 ori pe zi	până la 30 zile
	Derivați de acid acetic: Diclofenacum (comprimate, supozitoare)	50-100 mg, maxim 200 mg/zi	2-3 ori pe zi	până la 30 zile
	Acizi enolici - Oxicami: Meloxicamum (comprimate, supozitoare)	7,5-15 mg, maxim 15 mg/zi	1 pe zi	până la 30 zile
	Derivați de acid salicilic: Acidum acetylsalicylicum (comprimate)	300-900 mg, maxim 4 g/zi	4-6 ori pe zi	până la 14 zile
	Derivați de paraaminofenol: Paracetamolum (comprimate)	500-1000 mg, maxim 4 g/zi	1-4 ori pe zi	până la 60 zile
	Corticosteroizi: Prednisolonum (comprimate)	90 mg/zi	1 pe zi	până la 60 zile
	sau Methylprednisolonum (comprimate)	90 mg/zi	1 pe zi	până la 60 zile
	Glucocorticoizi: Dexamethasonum (sol. inj. i/m)	16 mg/zi	1-4 ori pe zi	până la 45 zile
	Vasodilatatoare periferice: Pentoxifyllinum (comprimate)	800 mg/zi	2 ori pe zi	până la 20 zile
	Diuretice: Spironolactonum (comprimate)	25 mg pe zi x 1/zi	1 pe zi	până la 20 zile
	Antidepresive (adjuvat în durere neuropată la adulți): Amitriptylinum (comprimate)	10-75 mg zilnic, maxim 150 mg/zi	1-3 ori pe zi	până la 6 luni
	Anticonvulsivante (adjuvant în durere neuropată periferică)	300-900 mg/zi, maxim 3600 mg/zi	1-3 ori pe zi 3 ori pe zi	până la 8 săptămâni

	la adulți) Gabapentinum (capsule)			
	Anxiolitice, derivați de benzodiazepine: Diazepamum (comprimate) Diazepamum (soluție rectală)	2 mg-10 mg/priză (în funcție de severitatea simptomelor) 5 – 10 mg/priză	1-4 prize pe zi 1-2 prize	până la 4 săptămâni

Anexa 5**Cheltuielile din fondurile de asigurare obligatorie de asistență medicală pentru
medicamente și dispozitive medicale compensate pentru anul 2022**

COD	DCI	Lei MD
401	DEXAMETHASONUM	5,002.14
402	DEXKETOPROFENUM	35,444.32
403	DICLOFENACUM	1,273.98
404	KETOPROFENUM	6,810.69
405	MELOXICAMUM	1,902.90
406	METHYLPREDNISOLONUM	11,823.80
407	PARACETAMOLUM	501.73
408	PENTOXIFYLLINUM	4,025.09
409	PREDNISOLONUM	747.15
410	SPIRONOLACTONUM	23,149.07

ANEXA 6

**Estimarea necesităților de îngrijire paliativă în profil teritorial,
conform datelor de mortalitate generală înregistrată în anul 2018,
realizată în cadrul raportului „Îngrijiri paliative în Republica Moldova 2007-2019”**

	Decedați total	Inclusiv de cancer	Inclusiv de traume și otrăviri	Decedați total, fără traume și otrăviri	Numărul celor ce necesită ÎP după Stjernsward*	Numărul celor ce necesită ÎP după Hiegginson**
RDD mun. Chișinău	6542	1347	340	6202	3721	4551
RDD Nord	11855	1949	671	11184	6710	8044
mun. Bălți	1250	246	56	1194	716	872
Briceni	1003	149	57	946	568	675
Dondușeni	630	85	29	601	361	426
Drochia	1121	197	59	1062	637	768
Edineț	1116	181	58	1058	635	760
Fălești	1131	181	53	1078	647	773
Florești	1116	183	66	1050	630	755
Glodeni	712	105	56	656	394	469
Ocnita	695	134	38	657	394	479
Râșcani	918	135	57	861	517	614
Sângerei	982	150	73	909	545	651
Soroca	1181	203	69	1112	667	803
RDD Centru	11545	1621	788	10757	6454	7651
Anenii Noi	890	147	64	826	496	595
Călărași	904	107	47	857	514	602
Criuleni	795	127	48	747	448	536
Dubăsari	371	45	31	340	204	240
Hâncești	1382	169	98	1284	770	905
Ialoveni	928	150	60	868	521	624
Nisporeni	743	120	44	699	419	502
Orhei	1430	204	117	1313	788	936
Rezina	577	78	51	526	316	374
Strășeni	930	113	57	873	524	615
Șoldănești	551	62	33	518	311	363
Telenești	795	113	55	740	444	527
Ungheni	1249	186	83	1166	700	833
RDD Sud	5686	895	388	5298	3179	3801
Basarabeasca	271	54	21	250	150	183
Cahul	1228	197	98	1130	678	813
Cantemir	599	83	47	552	331	393
Căușeni	1005	152	55	950	570	679
Cimișlia	773	138	47	726	436	526
Leova	564	80	36	528	317	376
Ștefan-Vodă	774	106	47	727	436	516
Taraclia	472	85	37	435	261	316
RDD UTA Găgăuzia	1572	321	83	1489	893	1092
Comrat	687	135	40	647	388	473
Ceadâr-Lunga	603	137	25	578	347	428
Vulcănești	282	49	18	264	158	191
Total pe municipii	7792	1593	396	7396	4438	5423
Total pe raioane	29408	4540	1874	27534	16520	19716
Total pe republică	37200	6133	2270	34930	20958	25139

Sursă: Calcule realizate în baza datelor de mortalitate deținute de ANSP.

*Metoda de calcul după Stjernsward a dedus că 60% din persoanele decedate, exceptând decesele prin traumatisme și otrăviri, necesită îngrijiri paliative.

**Metoda de calcul după Hiegginson a dedus că toți pacienții care au decedat de cancer și încă 2/3 din pacienții decedați prin alte cauze, exceptând decesele prin traumatisme și otrăviri, necesită îngrijiri paliative.