DISPONIBILITATEA ȘI ACCESUL LA MEDICAMENTELE PENTRU TUBERCULOZĂ ÎN ROMÂNIA



Raport de Monitorizare

Ianuarie 2020

SUMAR

SUMARUL RAPORTULUI 3

EVOLUȚIA DISPONIBILITĂȚII MEDICAMENTELOR ANTI TUBERCULOZĂ ÎN PERIOADA 2018 – 2019 6

DISPONIBILITATEA MEDICAMENTELOR ANTI TUBERCULOZĂ ÎN ROMÂNIA LA FINALUL ANULUI 2019..... 4

DISPONIBILITATEA MEDICAMENTELOR ANTI TUBERCULOZĂ REZISTENTĂ LA TRATAMENT ÎN ROMÂNIA LA FINALUL ANULUI 2019..... 5

CAUZELE PROBLEMELOR EXISTENTE ÎN PREZENT ÎN ACHIZIȚIA MEDICAMENTELOR ANTI TUBERCULOZĂ ÎN ROMÂNIA 6

CONSIDERENTE LEGATE DE PREȚUL MEDICAMENTELOR ANTI TUBERCULOZĂ ÎN ROMÂNIA..... 10

ANALIZA PUNCTUALĂ A MEDICAMENTELOR ANTI TUBERCULOZĂ NECESARE ÎN ROMÂNIA..... 11

RECOMANDĂRI PENTRU CREȘTEREA DISPONIBILITĂȚII ȘI ACCESULUI LA MEDICAMENTELE ANTI TUBERCULOZĂ ÎN ROMÂNIA..... 24

Acest raport are la bază date publice din următoarele surse: Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, Agenția Națională a Medicamentului, Management Sciences for Health, Global Drug Facility, WHO Guidelines for treatment of drug-susceptible tuberculosis and patient care 2017 update, WHO consolidated guidelines on drug-resistant tuberculosis treatment 2019, Ghid metodologic de implementare a programului național de prevenire, supraveghere și control al tuberculozei, Ministerul Sănătății 2015, alte surse oficiale.

Romanian Angel Appeal

Romanian Health Observatory

SUMARUL RAPORTULUI

5 medicamente esențiale în tratamentul tuberculozei rezistente lipsesc sau au dificultăți de achiziționare în România.

---

7 din medicamentele incluse în Programul Național pentru Tuberculoză lipsesc sau au dificultăți de achiziționare în România.

---

6 din medicamentele incluse în Programul Național pentru Tuberculoză din România nu mai sunt recomandate de Organizația Mondială a Sănătății.

În privința medicamentelor esențiale pentru tratamentul tuberculozei rezistente, situația s-a îmbunătățit față de anul 2017, când numărul medicamentelor cu probleme de achiziționare era de 15.

Pentru ca un medicament anti TBC să ajungă de la producător la pacient sunt necesare aprobările și avizele a 12 departamente/agenții diferite.

Birocrația excesivă și fragmentarea pronunțată a responsabilităților reprezintă rădăcina problemelor din domeniu.

Cinci medicamente importante pentru tratamentul bolnavilor de tuberculoză nu sunt înregistrate pe piața din România. Problema afectează disponibilitatea a două medicamente de grup B esențiale pentru tratamentul tuberculozei rezistente (DR-TB), Clofazimina și Terizidona, a unui medicament antituberculoză de grup C, acidul paraaminosalicilic, și a două combinații care cresc complianța pacienților la tratament[1].

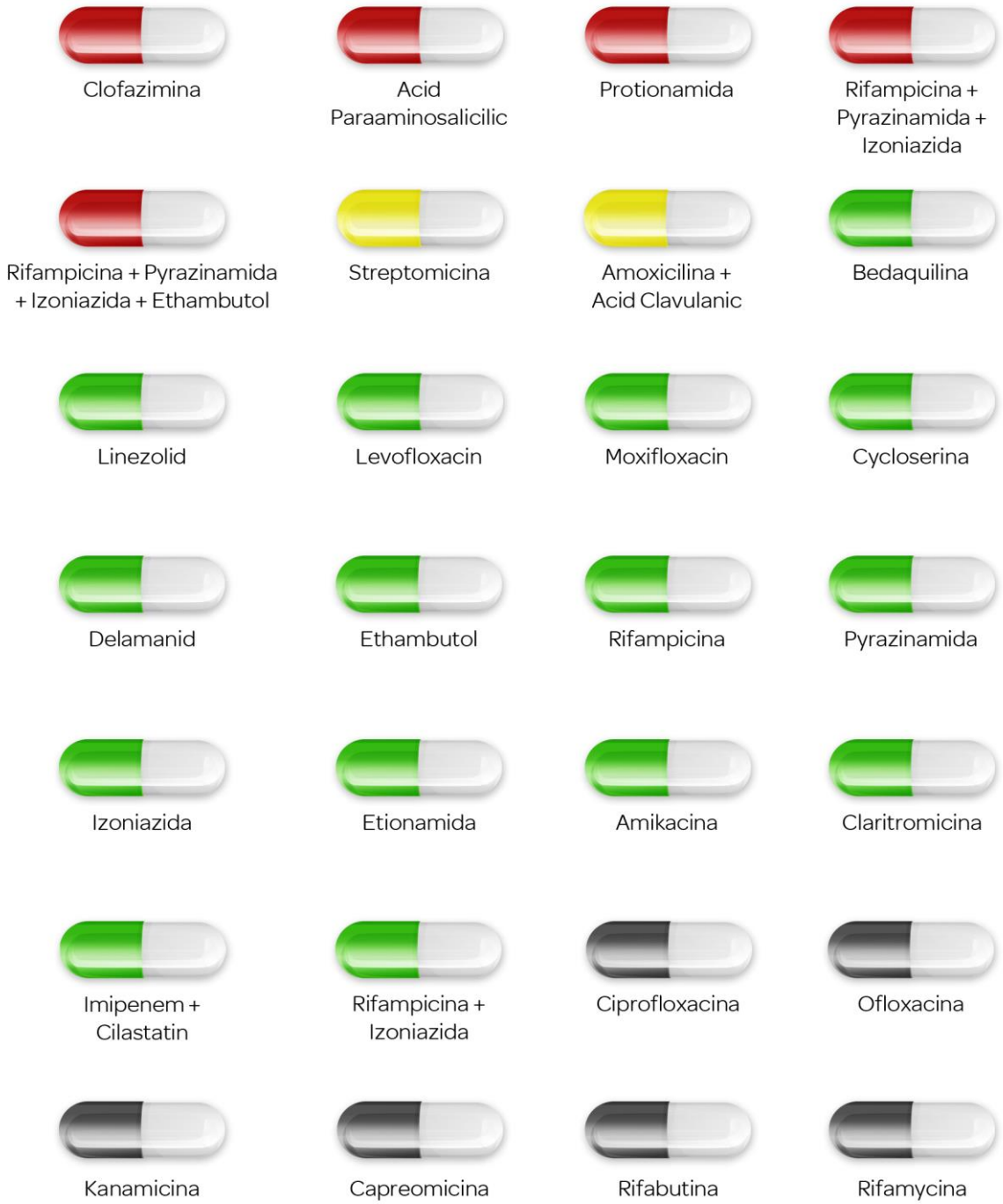
ESENȚIAL Tratamentul anti-TBC este constituit din mai multe medicamente care trebuie administrate simultan. Dacă pacientul ia tratamentul anti-TBC incomplet, atunci bacteria va deveni foarte repede rezistentă la tratament.

Scopul principal al unui sistem de achiziții centralizate este creșterea cost-eficienței Programului Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei prin oferirea unui volum atractiv pentru mai mulți actori, încurajându-se astfel competiția. Datorită situației specifice României, pentru **11** dintre medicamentele incluse în lista subprogramului național de tratament al bolnavilor cu tuberculoză achiziția centralizată pare să nu ofere cea mai cost-eficientă metodă. În această situație sunt cele mai scumpe două medicamente anti TBC decontate în prezent în România. Metode alternative pentru astfel de situații există, iar aceste alternative trebuie explorate dacă se dorește optimizarea folosirii bugetului și atingerea unui număr cât mai mare de beneficiari.

[1] Ghidurile folosite la elaborarea acestui raport sunt: WHO Guidelines for treatment of drug-susceptible tuberculosis and patient care, 2017 update. | WHO consolidated guidelines on drug-resistant tuberculosis treatment, 2019. | Ghid metodologic de implementare a programului național de prevenire, supraveghere și control al tuberculozei, Ministerul Sănătății, 2015.

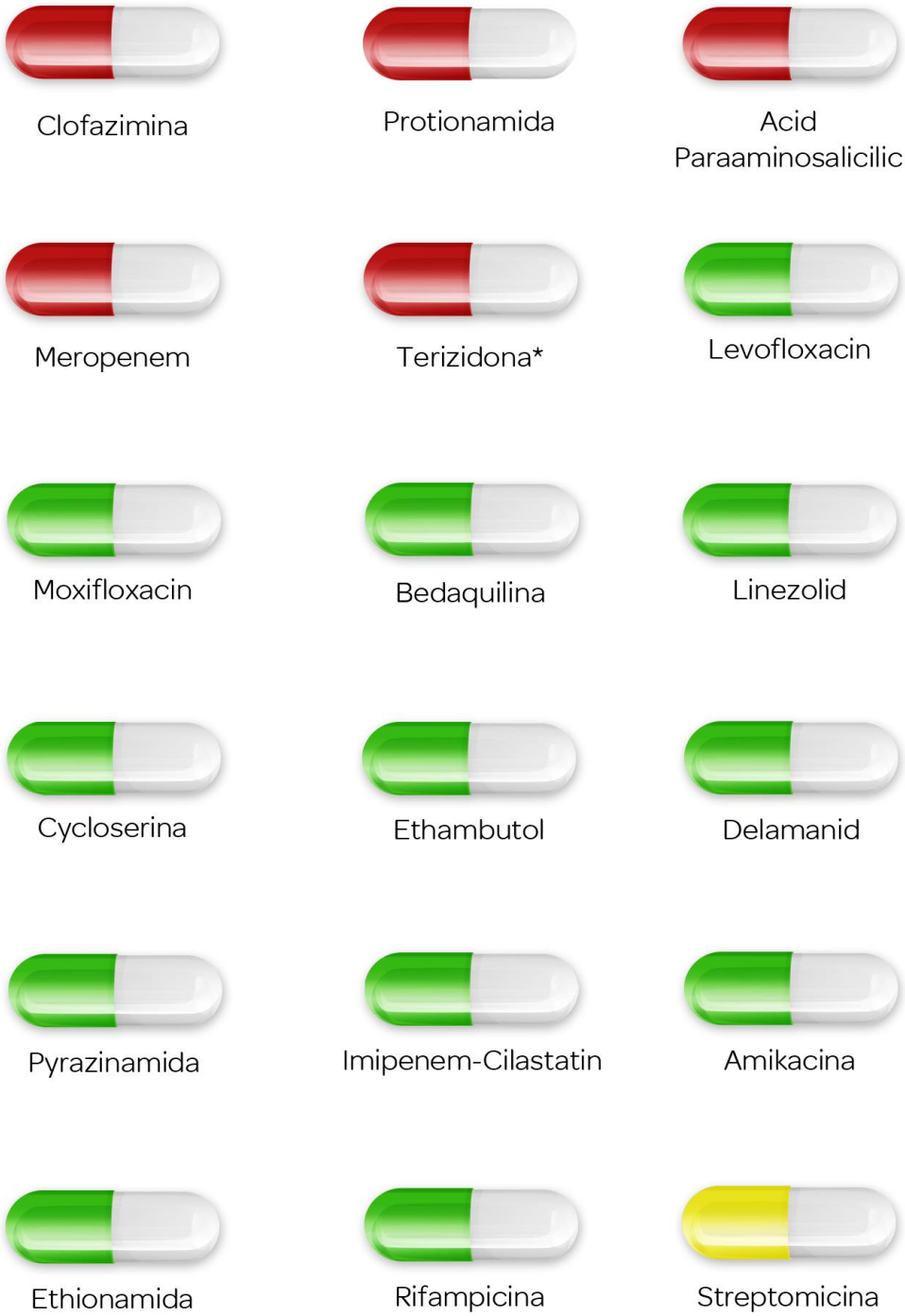
DISPONIBILITATEA MEDICAMENTELOR ANTI TUBERCULOZĂ ÎN ROMÂNIA LA FINALUL ANULUI 2019

Sunt prezentate medicamentele incluse în lista **Subprogramului Național de Tratament al Bolnavilor cu Tuberculoză** (roșu – indisponibile; galben – disponibile, neachiziționate centralizat; verde – disponibile; negru – nu mai sunt recomandate de ghidurile actualizate ale Organizației Mondiale a Sănătății)



DISPONIBILITATEA MEDICAMENTELOR ANTI TUBERCULOZĂ REZISTENTĂ LA TRATAMENT LA FINALUL ANULUI 2019

Sunt prezentate medicamentele recomandate de Ghidul Organizației Mondiale a Sănătății pentru DR-TB, ediția 2019 (roșu – indisponibile; galben – disponibile, neachiziționate centralizat; verde – disponibile)



**Terizidona nu este recomandată în ghidurile din România pentru tratamentul TBC, deși este recomandată în ghidul OMS*

EVOLUȚIA DISPONIBILITĂȚII MEDICAMENTELOR ANTI TUBERCULOZĂ ÎN PERIOADA 2018 – 2019

Acest raport de monitorizare evaluează situația disponibilității și accesului la medicamente pentru tratamentul tuberculozei în general, cu o focalizare pe tuberculoza multirezistentă la tratament. Raportul are ca bază de referință Raportul Alertă referitor la Criza Medicamentelor pentru Tuberculoză în România, publicat în octombrie 2017 de Observatorul Român de Sănătate.

Raportat la momentul de referință, îmbunătățirea accesului la medicamentele necesare în tratamentul tuberculozei și tuberculozei rezistente la tratament (DR-TB) în România este evidentă. Dacă în 2017, dintre medicamentele recomandate de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) în tratamentul tuberculozei rezistente la tratament 15 lipseau sau aveau probleme la achiziționare, în prezent numărul medicamentelor cu probleme s-a redus la 5 (vezi infograficul precedent). Notabil este că absența acestor 5 medicamente este îngrijorătoare dată fiind particularitatea tratamentului anti TBC bazat pe regimuri care conțin mai multe medicamente ce trebuie administrate simultan, absența fie și doar a unuia dintre ele punând în pericol real pacientul.

Dintre cele 30 de medicamente incluse în subprogramul de tratament al bolnavilor cu tuberculoză, un număr de 7 lipsesc sau au probleme la achiziționare (vezi infograficul precedent). De subliniat că medicamentele incluse în subprogramul de TBC nu se suprapun cu medicamentele recomandate în ghidurile actualizate OMS. Un total de 6 medicamente incluse în lista subprogramului de tratament al bolnavilor cu tuberculoză nu se mai regăsesc printre recomandările OMS actualizate în 2019: Ciprofloxacina, Ofloxacina, Kanamicina, Capreomicina, Rifabutina și Rifamycina.

Raportat la medicamentele anti TBC care prezentau probleme de disponibilitate sau acces în anul 2017, în prezent se constată îmbunătățiri în pașii procedurali necesari achiziției lor centralizate pentru 11 dintre medicamentele monitorizate de-a lungul acestei perioade.

O îmbunătățire notabilă este includerea în prezent a tuturor celor 8 medicamente absente în 2017 din lista medicamentelor decontate de statul român pentru tratamentul bolnavilor cu TBC. Dacă în 2017 zece dintre medicamentele esențiale în tratamentul tuberculozei erau aduse în România prin intermediul autorizațiilor de nevoi speciale, în prezent doar trei medicamente mai sunt procurate prin intermediul acestei proceduri laborioase care trebuie folosită doar în cazuri excepționale.

O problemă îngrijorătoare este numărul semnificativ de medicamente anti TBC care nu sunt înregistrate pe piața din România: cinci în 2019, număr neschimbat față de anul 2017. Situația se datorează combinației dintre reglementările din România care nu încurajează apariția pe piață a unor actori interesați și specificul medicației pentru tuberculoză.

O problemă persistentă este indisponibilitatea combinațiilor de medicamente anti TBC, valoroase deoarece cresc complianța pacienților la tratament. Din cele 5 combinații incluse în subprogramul de tratament al bolnavilor cu tuberculoză, doar două au fost achiziționate centralizat.

CAUZELE PROBLEMELOR EXISTENTE ÎN PREZENT ÎN ACHIZIȚIA MEDICAMENTELOR ANTI TUBERCULOZĂ ÎN ROMÂNIA

1. Birocrația procedurilor și fragmentarea excesivă a responsabilității în sistem: 12 departamente și agenții diferite sunt implicate în procedurile prin care achizițiile de medicamente anti TBC sunt realizate.

Problema birocratizării excesive a mecanismelor de autorizare, rambursare și achiziționare a medicamentelor anti TBC precum și a fragmentării pronunțate a responsabilității instituționale este una veche în România (vezi infograficul de la pag 25). În ciuda evoluțiilor prezente în perioada 2018 – 2019, sistemul continuă să fie sufocat de acest fenomen care este rădăcina tuturor problemelor.

Fiecare dintre departamentele și agenții listate în Tabelul 1 sunt implicate în lanțul birocratic pe care un medicament anti TBC trebuie să-l parcurgă pentru a ajunge la pacient. Fiecare dintre ele pot bloca sau încetini parcurgerea acestui lanț birocratic. Absența unui coordonator central care să monitorizeze procesul provoacă blocaje numeroase și soluționarea lentă a acestora. Întârzierea sau blocarea accesului unui bolnav cu tuberculoză la cele mai bune opțiuni de tratament pentru cazul său specific din motive birocratice este inacceptabilă.

Pentru ca un medicament anti TBC să ajungă de la producător/distribuitor la pacient este nevoie de cel puțin 30 de funcționari publici care să inițieze, aprobe și semneze diferitele proceduri necesare.

Tabel 1. Lista agențiilor/departamentelor implicate în lanțul birocratic al aprobării medicamentelor pentru TBC

Nr	Departament	Instituția coordonatoare	Procedura de care este responsabil
1.	Direcția Evaluare - Autorizare	Agenția Națională a Medicamentului	APP/ANS
2.	Direcția Politica Medicamentului	Ministerul Sănătății	Preț maximal
3.	Direcția Evaluare Tehnologii Medicale	Agenția Națională a Medicamentului	Includere în lista PN TBC
4.	Serviciul Farmaceutic	Medic Șef al CNAS	Preț de decontare
5.	Agenția Națională pentru Programe de Sănătate	Ministerul Sănătății	ANS/Ghiduri Achiziții
6.	Comisia de Specialitate	Ministerul Sănătății	Revizuire ghiduri
7.	Direcția Generală de Asistență Medicală și Sănătate Publică	Ministerul Sănătății	Ghiduri
8.	Cabinetul Secretarului de Stat	Ministerul Sănătății	Aprobări finale
9.	Direcția Achiziții, Patrimoniu și IT	Ministerul Sănătății	Derulare licitații
10.	Unitatea de Asistență Tehnică și Management	Ministerul Sănătății	Caiete sarcini pentru achiziții
11.	Departament Achiziții și Administrativ	Spitale care rulează PN TBC	Contractează cu distribuitorii
12.	Compania Națională Unifarm	Ministerul Sănătății	ANS

APP – autorizație de punere pe piață / ANS – autorizație de nevoi speciale
CNAS – Casa Națională de Asigurări de Sănătate
PN TBC – Subprogramul de tratament al bolnavilor cu tuberculoză

2. Absența atribuirii unui preț maximal în catalogul național al prețurilor, rezultând imposibilitatea demarării achizițiilor centralizate.

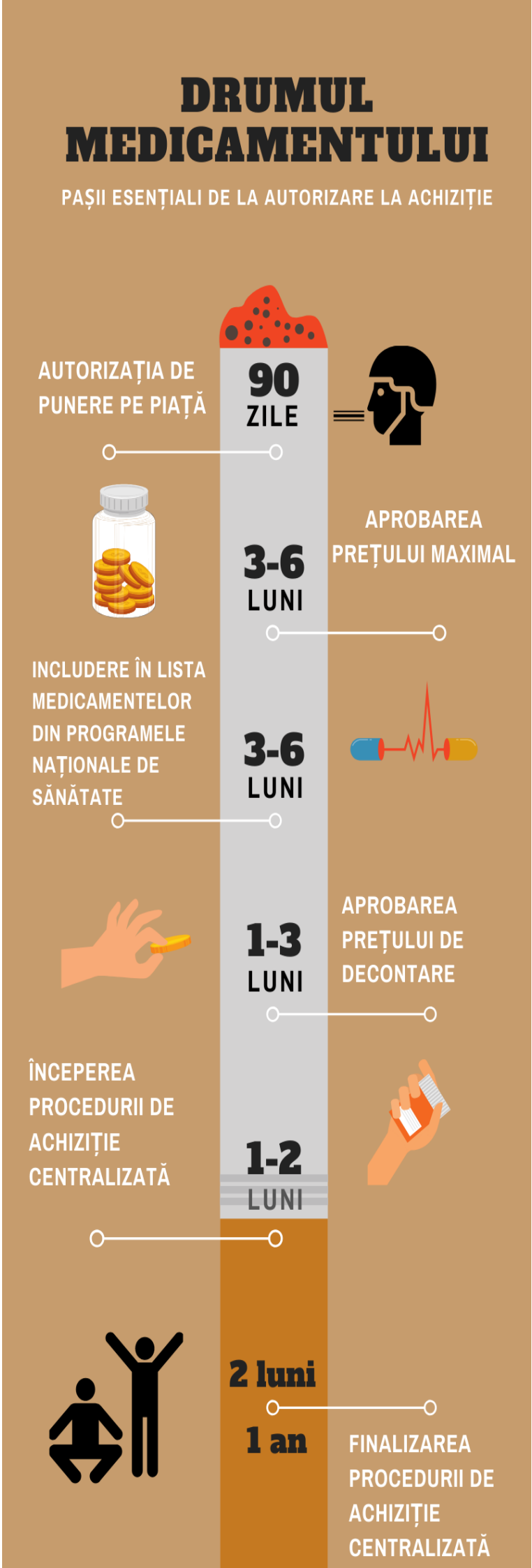
Cele două medicamente care sunt în această situație, Protionamida și Kanamicina, au autorizație de punere pe piață și sunt incluse în lista Subprogramului Național de TBC, dar cu toate acestea nu le-a fost atribuit un preț în catalogul național al prețurilor Canamed, ele lipsind și din lista prețurilor de decontare în programele naționale. Protionamida a avut un preț de decontare până în aprilie 2017 (poziția 94 din subprogramul național TBC din OMS 1605/875/2014).

Paradoxul legislativ este că deși nu au un preț atribuit, aceste medicamente sunt incluse în lista națională prin care se permite expres rambursarea lor pentru pacienții cu tuberculoză (HG 720/2008). Fără includerea lor atât în Canamed, cât și în lista prețurilor de decontare, autoritățile nu pot achiziționa centralizat aceste medicamente.

Totuși se înregistrează o ușoară îmbunătățire față de anul 2017, când 3 medicamente erau în această situație. Pentru unul dintre ele (Capreomicina) a fost acordată între timp o autorizație de nevoi speciale, deținătorul autorizației fiind Compania Unifarm, distribuitorul statului.

3. Un număr semnificativ de medicamente anti TBC nu sunt înregistrate pe piața din România

Cinci medicamente importante pentru tratamentul bolnavilor de tuberculoză nu sunt înregistrate pe piața din România. Problema afectează disponibilitatea a două medicamente de grup B esențiale pentru tratamentul tuberculozei rezistente (Clofazimina și Terizidona), a unui medicament antituberculoză de grup C (acidul



paraaminosalicilic) și a două combinații care cresc complianța pacienților la tratament (Rifampicina-Pirazinamida-Izoniazida și Rifampicina-Pirazinamida-Izoniazida-Etambutol).

Paradoxul este că aceste medicamente sunt prezente în lista medicamentelor incluse în subprogramul național de tratament al bolnavilor cu tuberculoză (cu excepția Terizidonei), practic autoritățile române admițând importanța acestora. Cu toate acestea, nu există producători care să fi depus solicitări de autorizare a acestor medicamente.

Medicamentele aflate în această situație pot fi aduse în România prin emiterea unei autorizații de nevoi speciale (ANS). În prezent, Capreomicina beneficiază de o autorizație de nevoi speciale, dar acest medicament nu mai este inclus în ghidurile de tratament actualizate ale Organizației Mondiale a Sănătății. În 2017, numărul medicamentelor anti-TBC care aveau emisă o autorizație de nevoi speciale era de 10, în timp ce în prezent 3 produse incluse în subprogramul național TBC mai beneficiază de o astfel de autorizație.

Procedura de obținere a unei autorizații de nevoi speciale, deși mai simplă decât procedurile clasice de autorizare, poate varia de la 2 la 8 luni în funcție de țara de proveniență a produsului. Dacă aceasta nu este un stat membru UE, atunci procedura de obținere a unei ANS este laborioasă și îndelungată, cum a fost cazul mai multor produse achiziționate prin intermediul Global Drug Facility (GDF). Au existat situații în care medicamente anti TBC provenite din țări non-UE nu au primit autorizație de nevoi speciale din cauza cerințelor birocratice laborioase solicitate de Agenția Națională a Medicamentului.

4. Situația procedurii de achiziție centralizată

Conform legislației actuale, Ministerul Sănătății este cel responsabil de organizarea achizițiilor publice centralizate pentru medicamentele din cadrul PNPSCT (Programul Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei). Cu toate acestea, acordul cadru cu distribuitorul câștigător stabilește doar prețul la care este achiziționat produsul, plățile fiind realizate de fiecare spital în parte către distribuitorul respectiv. Acest mecanism adaugă un nivel birocratic suplimentar procedurii, fără nicio justificare în termeni de eficientizare sau fluidizare a procedurii. Companiile interesate să participe la aceste achiziții pot fi descurajate de această complexitate birocratică.

În perioada 2018 - 2019 au fost organizate și încheiate achiziții centralizate pentru 17 dintre cele 30 de medicamente incluse în lista subprogramului de tratament al bolnavilor cu tuberculoză, corespunzătoare unui total de 22 produse. Trei dintre procedurile de achiziții centralizate inițiate în aceeași perioadă au fost anulate. Comparativ cu perioada 2016 – 2017, când au fost finalizate achiziții centralizate pentru 10 medicamente incluse în subprogramul național pentru TBC, evoluția este evidentă.

Totuși, procedurile de achiziții centralizate nu au fost finalizate pentru 12 dintre medicamentele incluse în subprogramul național pentru TBC. Doar pentru două dintre aceste 12 medicamente au fost îndepliniți toți pașii necesari organizării unei achiziții centralizate, ceea ce sugerează că blocajele din amontele birocratic au un efect negativ pronunțat.

Scopul principal al achizițiilor centralizate este diminuarea prețului medicamentelor din subprogramul național de TBC ca urmare a competiției declanșate prin oferirea unui volum atractiv pentru mai mulți distribuitori. Atunci când prin însăși situația medicamentului respectiv în România

este prezent un singur actor interesat să participe la licitație, ca în cazul produselor cu ANS sau cu un singur producător (deținător de autorizație de punere pe piață), scopul principal al achizițiilor centralizate este ratat. În astfel de situații, oricâți distribuitori ar participa la licitație, producătorul este într-o poziție de monopol și, consecutiv, discount-ul oferit distribuitorului este redus iar prețul final de achiziție nu va fi cu mult mai mic decât prețul maximal stabilit în Canamed.

În prezent, într-o astfel de situație (produse cu un singur DAPP sau cu ANS) sunt 11 medicamente din subprogramul național de TBC. Trebuie subliniat că printre acestea se numără Delamanid și Bedaquilina, cele mai scumpe medicamente anti TBC prezente în România achiziționate centralizat.

CONSIDERENTE LEGATE DE PREȚUL MEDICAMENTELOR ANTI TUBERCULOZĂ ÎN ROMÂNIA

În privința prețurilor practicate în România pentru medicamentele incluse în lista subprogramului de tratament al bolnavilor cu tuberculoză, trebuie menționat că prețul maximal cu ridicata publicat în Canamed reprezintă practic pragul superior de preț prin care autoritățile române controlează costurile cu medicamentele acordate în cadrul programelor naționale de sănătate (vezi infograficul de la pagina 8). Niciunul din celelalte prețuri practicate – prețul maximal de decontare, prețul final obținut prin achiziție centralizată de Ministerul Sănătății și prețul final obținut prin achiziție la nivel de spital (pentru produsele care nu sunt achiziționate centralizat) – nu poate depăși în acest caz ca valoare prețul maximal cu ridicata din Canamed plus valoarea TVA-ului.

Dintre cele patru prețuri practicate în România, prețul maximal de decontare, stabilit de CNAS, este cel care influențează cel mai mult achizițiile centralizate: prețul de achiziție nu poate depăși acest preț de decontare. În cazul medicamentelor din cadrul programelor naționale există însă mai multe prețuri maximale de decontare pentru fiecare produs comercial în parte (chiar dacă vorbim despre același medicamente cu aceeași formă și concentrație).

Pentru a complica și mai mult situația, medicamentele achiziționate în cadrul subprogramului național de TBC sunt obiectul unei metode de calcul speciale bazate pe cel mai mare dintre prețurile maximale de decontare existente. Aceste reguli speciale pot crea situația în care prețul final la care este achiziționat un medicament în cadrul subprogramului național de TBC poate fi mai mare sau egal cu cel mai mic preț publicat în Canamed[2], ceea ce contrazice scopul principal al achizițiilor centralizate: obținerea unor prețuri avantajoase prin oferirea unui volum atractiv.

La o analiză comparativă a prețurilor cu ridicata maximale din România și prețurile cu ridicata din mai multe țări din regiune (Bulgaria, Slovenia, Cehia, Croația și Muntenegru) pentru produse similare dar cu producători diferiți, acolo unde datele comparative au fost disponibile putem constata că prețurile din România sunt în general mai mici decât cele ale țărilor menționate cu excepția Muntenegru[3], care însă nu este stat membru al Uniunii Europene. Dintre statele UE pentru care s-a făcut această comparație, Bulgaria are prețurile cele mai apropiate de România, dar totuși mai mari. De menționat

[2] Ursu I, Mardale S (2019). Raport privind analiza critică a sistemului de achiziție pentru medicamentele anti-TB și testele de diagnostic pentru TB

[3] Cazul Rimfapicinei și Ofloxacinei pentru produse cu aceeași formă dar producători diferiți.

că această analiză este relevantă cu privire la limita maximală din care, teoretic, pot pleca prețurile de achiziție, dar valoarea de preț la momentul achizițiilor nu este disponibilă public pentru realizarea unei analize comparative.

O analiză comparativă[4] a prețurilor de achiziție din România versus prețurile de achiziție prezente în baza de date International Medical Products Price Guide (publicat de Management Sciences for Health) arată că pentru 4 produse prețul obținut în România a fost mai mic, dar pentru 15 produse prețurile din ghidul MSH a fost mai avantajos decât prețul final de achiziție din România. Similar, diferența dintre prețul prezent în catalogul GDF și cel obținut prin achiziția centralizată din România pentru cel mai scump medicament din subprogramul național de TBC (Bedaquilina) pare a sugera că în special pentru produsele scumpe cu un singur producător autorizat în România ar trebui luată în calcul negocierea cost-volum, deoarece procedura de achiziție centralizată nu maximizează cost-eficiența unor astfel de produse.

ANALIZA PUNCTUALĂ A EVOLUȚIEI MEDICAMENTELOR ANTI TBC ÎN ROMÂNIA ÎN ANUL 2019 FAȚĂ DE ANUL 2017

Medicamentele listate în continuare sunt cele analizate în precedentul raport de monitorizare[5] și fac parte din lista Subprogramului Național de Tratament al Bolnavilor cu Tuberculoză de care pacienții beneficiază fără contribuție personală sau sunt menționate în ghidurile OMS pentru tratarea tuberculozei. Pentru fiecare medicament analizat este precizată prezența sau absența din ultimele versiuni publicate ale ghidurilor pentru tratamentul tuberculozei ale Organizației Mondiale a Sănătății și ale Ministerului Sănătății[6].

▪ Acid paraaminosalicilic (PAS)

An	Are autorizație de punere pe piață	Are preț de decontare	Inclus în lista Subprogramului Național TBC	Este achiziționat centralizat
2017	Nu	Nu	Da	Nu
2019	Nu	Nu	Da	Nu

Situația medicamentului: Situația PAS a stagnat în 2019 față de 2017. În prezent, nu există un producător interesat să autorizeze acest produs în România și nu este emisă o autorizație de nevoi speciale. PAS este inclus pe lista subprogramului național TBC pentru tratamentul tuberculozei rezistente la tratament (DR-TB). Produsul este recomandat de ghidul din România, în timp ce ghidul OMS pentru tratamentul DR-TB îl recomandă doar în anumite situații când alte medicamente sunt indisponibile.

[4] Ursu I, Mardale S (2019). Raport privind analiza critică a sistemului de achiziție pentru medicamentele anti-TB și testele de diagnostic pentru TB.
[5] Observatorul Romănde Sănătate (2017). Criza medicamentelor pentru tuberculoză în România – raport alertă.
[6] Pentru simplificarea limbajului, prin preț de decontare înțelegem atât prețul maximal publicat în Canamed, cât și prețul de decontare aferent programului național.

Problema: Deși este inclus în subprogramul național pentru TBC, nu există în prezent niciun producător interesat să înregistreze acest produs în România. Consecutiv, PAS nu are preț de decontare și nu este achiziționat centralizat.

Risc de discontinuitate: Produsul nu este disponibil în prezent în România.

Stocuri prezente: zero.

Soluția: România poate înregistra un medicament în absența solicitării exprese de înregistrare de către o entitate privată, așa numita aplicare a clauzei Cipru. Alternativ, ca soluție temporară poate fi emisă o autorizație de nevoi speciale, ceea ce s-a mai întâmplat în trecut pentru acest produs. Responsabil: Ministerul Sănătății și Comisia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.

- ## Amikacina

An	Are autorizație de punere pe piață	Are preț de decontare	Inclus în lista Subprogramului Național TBC	Este achiziționat centralizat
2017	Da	Da	Da	Nu
2019	Da	Da	Da	Da

Situația medicamentului: Situația Amikacinei s-a îmbunătățit în 2019 față de 2017. Medicamentul a trecut prin toate etapele legislative necesare pentru a ajunge la pacienții români și este achiziționat centralizat de Ministerul Sănătății. Produsul este recomandat atât de ghidul OMS, cât și de ghidul din România.

Problema: Față de anul 2017, în prezent situația produsului s-a normalizat.

Risc de discontinuitate: Amikacina are un risc moderat de discontinuitate, în principal datorită existenței unui singur producător cu autorizație în România. În ultimul an nu au fost raportate discontinuități de aprovizionare cu amikacină, dar în 2019 au fost exportate paralel 6772 de cutii. Produsul nu are autorizație de nevoi speciale.

Stocuri prezente: 14426 cutii de Amikacină erau prezente la nivelul României în 31 ianuarie 2020.

Soluția: Situația produsului este normalizată, monitorizarea stocurilor este necesară pentru evitarea discontinuităților. Responsabil: Agenția Națională a Medicamentului.

▪ Bedaquiline

An	Are autorizație de punere pe piață	Are preț de decontare	Inclus în lista Subprogramului Național TBC	Este achiziționat centralizat
2017	Da	Da	Da	Nu
2019	Da	Da	Da	Da

Situația medicamentului: Situația Bedaquiline s-a îmbunătățit în 2019 față de 2017. Medicamentul a trecut prin toate etapele legislative necesare pentru a ajunge la pacienții români și este achiziționat centralizat de Ministerul Sănătății. Produsul este recomandat atât de ghidul OMS pentru DR-TB, cât și de ghidul din România.

Problema: față de anul 2017, în prezent situația produsului s-a normalizat.

Risc de discontinuitate: Bedaquiline are un risc moderat de discontinuitate, cauzat de existența unui singur producător, risc care nu poate fi diminuat până la momentul genericizării produsului. În ultimul an nu au fost raportate discontinuități de aprovizionare, iar produsul nu a fost exportat paralel.

Stocuri prezente: 9588 de cutii pentru toate formele existente la nivelul României în 31 ianuarie 2020.

Soluția: situația produsului este normalizată.

▪ Capreomicina

An	Are autorizație de punere pe piață	Are preț de decontare	Inclus în lista Subprogramului Național TBC	Este achiziționat centralizat
2017	Nu	Nu	Da	Nu
2019	Nu	ANS	Da	Nu

Situația medicamentului: Situația Capreomicinei a stagnat în 2019 față de 2017. În prezent, nu există un producător interesat să autorizeze acest produs în România dar există emisă o autorizație de nevoi speciale pentru Compania Unifarm, distribuitorul statului. Capreomicina este inclusă pe lista subprogramului național TBC pentru tratamentul tuberculozei rezistente la tratament (DR-TB). Produsul este recomandat de ghidul din România, dar nu mai este recomandat în ghidul OMS pentru tratamentul DR-TB.

Problema: Nu există un producător interesat să autorizeze acest produs în România. Capreomicina are autorizație de nevoi speciale și, consecutiv, deține un preț de decontare limitat la cantitatea de 10 000 de flacoane (distribuitorul autorizat este Unifarm).

Risc de discontinuitate: Capreomicina are un risc ridicat de discontinuitate, în principal datorită absenței unei autorizații în România. În ultimul an nu au fost raportate discontinuități de aprovizionare. Capreomicina nu a fost exportată paralel.

Stocuri prezente: zero la nivelul României în 31 ianuarie 2020.

Soluția: România poate înregistra un medicament în absența solicitării exprese de înregistrare de către o entitate privată, așa numita aplicare a clauzei Cipru. **Atenție:** armonizarea ghidului românesc cu ultima ediție a ghidului OMS pentru tratamentul DR-TB ar face caducă prezența acestui medicament în tratamentul TBC în România. Responsabil: Ministerul Sănătății și Comisia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.

- ## Clofazimina

An	Are autorizație de punere pe piață	Are preț de decontare	Inclus în lista Subprogramului Național TBC	Este achiziționat centralizat
2017	Unifarm	Nu	Nu	Nu
2019	Nu	Nu	Da	Nu

Situația medicamentului: Situația Clofaziminei a stagnat în 2019 față de 2017. Nu există un producător interesat să autorizeze produsul în România și, consecutiv, Clofazimina nu are preț de decontare. Paradoxal, este inclus în lista subprogramului național TBC dar nu poate fi achiziționat centralizat. Produsul este prezent atât în ghidul OMS pentru DR-TB, cât și în ghidul din România.

Problema: Deși inclus în subprogramul național TBC (o evoluție față de situația din 2017), în prezent Clofazimina nu are autorizație de nevoi speciale (o involuție față de situația din 2017) și niciun producător nu este interesat în prezent să-l înregistreze în România.

Risc de discontinuitate: Produsul nu este disponibil în prezent în România.

Stocuri prezente: zero.

Soluția: România poate înregistra un medicament în absența solicitării exprese de înregistrare de către o entitate privată, așa numita aplicare a clauzei Cipru. Alternativ, ca soluție temporară poate fi emisă o autorizație de nevoi speciale, ceea ce s-a mai întâmplat în trecut pentru acest produs. Responsabil: Ministerul Sănătății și Comisia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.

▪ Delamanid

An	Are autorizație de punere pe piață	Are preț de decontare	Inclus în lista Subprogramului Național TBC	Este achiziționat centralizat
2017	Da	Da	Da	Nu
2019	Da	Da	Da	Da

Situația medicamentului: Situația Delamanid s-a îmbunătățit în 2019 față de 2017. Medicamentul a trecut prin toate etapele legislative necesare pentru a ajunge la pacienții români și este achiziționat centralizat de Ministerul Sănătății. Produsul este recomandat atât de ghidul OMS pentru DR-TB, cât și de ghidul din România.

Problema: față de anul 2017, în prezent situația produsului s-a normalizat.

Risc de discontinuitate: Delamanid are un risc moderat de discontinuitate, cauzat în principal de existența unui singur producător care a înregistrat produsul în România. Nu au fost raportate probleme de disponibilitate și produsul nu este exportat paralel.

Stocuri prezente: 3508 cutii prezente la nivelul României în 31 ianuarie 2020.

Soluția: situația produsului este normalizată.

▪ Kanamicina

An	Are autorizație de punere pe piață	Are preț de decontare	Inclus în lista Subprogramului Național TBC	Este achiziționat centralizat
2017	Da	Nu	Da	Nu
2019	Da	Nu	Da	Nu

Situația medicamentului: Situația Kanamicinei a stagnat în anul 2019 comparativ cu anul 2017. Produsul este autorizat pe piața din România de un singur producător. Medicamentul a fost exclus din ghidul OMS, nemaifiind recomandat pentru tratamentul DR-TB, dar este în continuare prezent în ghidul românesc. Kanamicina a avut o autorizație de nevoi speciale în 2017, dar în prezent nu mai are o astfel de autorizație.

Problema: Produsul este blocat în procedura de preț. În lipsa finalizării acestei proceduri, el nu poate fi achiziționat centralizat de autoritățile române.

Risc de discontinuitate: Produsul nu este disponibil în prezent.

Stocuri prezente: zero.

Soluția: Finalizarea procedurii de acordare a prețului de decontare. **Atenție:** armonizarea ghidului românesc cu ultima ediție a ghidului OMS pentru tratamentul DR-TB ar face caducă prezența acestui medicament în tratamentul TBC în România. Responsabil: Direcția Politica Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din cadrul Ministerului Sănătății.

- ## Levofloxacina

An	Are autorizație de punere pe piață	Are preț de decontare	Inclus în lista Subprogramului Național TBC	Este achiziționat centralizat
2017	Da	Nu	Nu	Nu
2019	Da	Da	Da	Da

Situația medicamentului: Situația Levofloxacinei s-a îmbunătățit în 2019 față de 2017. Medicamentul a trecut prin toate etapele legislative necesare pentru a ajunge la pacienții români și este achiziționat centralizat de Ministerul Sănătății. Produsul este recomandat atât de ghidul OMS, cât și de ghidul din România.

Problema: față de anul 2017, în prezent situația produsului s-a normalizat.

Risc de discontinuitate: Levofloxacina are un risc redus de discontinuitate, cel puțin doi producători având produsul înregistrat în România. În ultimul an nu au fost raportate discontinuități de aprovizionare cu levofloxacină. În 2018, 1166 de cutii de Levofloxacină formă injectabilă au fost exportate paralel. Din iulie 2020, unul dintre producătorii prezenți în România va retrage de pe piață forma comprimate de 250 mg.

Stocuri prezente: multiple pentru toate formele existente la nivelul României în 31 ianuarie 2020.

Soluția: situația produsului este normalizată.

- ## Linezolid

An	Are autorizație de punere pe piață	Are preț de decontare	Inclus în lista Subprogramului Național TBC	Este achiziționat centralizat
2017	Da	Nu	Nu	Nu
2019	Da	Da	Da	Da

Situația medicamentului: Situația Linezolid s-a îmbunătățit în 2019 față de 2017. Medicamentul a trecut prin toate etapele legislative necesare pentru a ajunge la pacienții români și este achiziționat centralizat de Ministerul Sănătății pentru Linezolid forma comprimate, nu și pentru forma soluție

perfuzabilă. Produsul este recomandat atât de ghidul OMS pentru DR-TB, cât și de ghidul din România.

Problema: față de anul 2017, în prezent situația produsului s-a normalizat.

Risc de discontinuitate: Linezolid are un risc redus de discontinuitate, cauzat de existența mai multor producători care au înregistrat produsul în România. În 2019, au fost raportate izolat probleme de disponibilitate. Produsul în forma soluție perfuzabilă a fost exportat paralel în anul 2018. O retragere permanentă de pe piață pentru forma perfuzabilă și o discontinuitate temporară pentru forma comprimate au fost anunțate în 2019.

Stocuri prezente: multiple pentru toate formele existente la nivelul României în 31 ianuarie 2020.

Soluția: situația produsului este normalizată.

- ## Meropenem

An	Are autorizație de punere pe piață	Are preț de decontare	Inclus în lista Subprogramului Național TBC	Este achiziționat centralizat
2017	Da	Nu	Nu	Nu
2019	Da	Nu	Nu	Nu

Situația medicamentului: Situația Meropenemului a stagnat în 2019 față de 2017. În prezent, produsul nu este inclus în lista subprogramului național TBC. Produsul este recomandat în anumite condiții de ghidul OMS pentru tratamentul DR-TB și este prezent în ghidul din România. Produsul este autorizat de multipli producători în România.

Problema: Pentru că nu este inclus în lista medicamentelor din cadrul subprogramului național pentru TBC, medicamentul nu are preț de decontare în cadrul acestui program și nu poate fi achiziționat centralizat pentru pacienții cu tuberculoză. În România, prescrierea Meropenemului în tuberculoză se poate face în prezent doar off-label.

Risc de discontinuitate: Deși nu este disponibil spre decontare în cadrul subprogramului național TBC, Meropenemul are risc redus de discontinuitate datorită numărului mare de producători autorizați în România. În ultimii ani, au existat situații în care producătorii au anunțat discontinuități temporare a produsului din motive de fabricație. Meropenemul a fost exportat paralel în anul 2018.

Stocuri prezente: multiple pentru toate formele existente la nivelul României în 31 ianuarie 2020.

Soluția: Includerea produsului pe lista C2 în cadrul subprogramului național TBC prin aplicarea OMS 487/2017. Responsabil: Agenția Națională a Medicamentului prin departamentul de evaluare a tehnologiilor medicale și Comisia de Specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.

- **Protionamida**

An	Are autorizație de punere pe piață	Are preț de decontare	Inclus în lista Subprogramului Național TBC	Este achiziționat centralizat
2017	Nu	Nu	Da	Nu
2019	Da	Nu	Da	Anulat

Situația medicamentului: Situația Protionamidei s-a îmbunătățit în 2019 față de 2017. Există un deținător al autorizației acestui produs în România (Antibiotice Iași), dar procedura legală prin care acesta poate fi achiziționat centralizat este blocată în etapa obținerii unui preț de decontare. Paradoxal, deși produsul nu are autorizație de nevoi speciale și nici nu îi este atribuit un preț, în prezent sunt înregistrate stocuri în România. Produsul este recomandat de ghidul din România și de ghidul OMS pentru tratamentul DR-TB.

Problema: Produsul nu are un preț de decontare și, în absența acestuia nu poate fi achiziționat centralizat. Protionamida a fost inclus într-o procedură recentă de achiziție centralizată dar, în acest caz specific, procedura a fost anulată.

Risc de discontinuitate: Protionamida are un risc crescut de discontinuitate, în principal datorită problemelor birocratice de stabilire a unui preț, și secundar datorită existenței unui singur producător cu autorizație în România. În ultimul an nu au fost raportate discontinuități de aprovizionare, dar Protionamida a fost exportat paralel în 2018 (un număr de 412 cutii).

Stocuri prezente: 25409 cutii la nivelul României în 31 ianuarie 2020.

Soluția: finalizarea procedurii de acordare a prețului de decontare, urmată de reluarea procedurii de achiziție centralizată. Responsabil: Direcția Politica Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din cadrul Ministerului Sănătății.

- **Rifabutina**

An	Are autorizație de punere pe piață	Are preț de decontare	Inclus în lista Subprogramului Național TBC	Este achiziționat centralizat
2017	Unifarm	Nu	Da	Nu
2019	Nu	Nu	Da	Nu

Situația medicamentului: Situația Rifabutinei s-a înrăutățit în anul 2019 față de anul 2017. În prezent, nu există un producător interesat să autorizeze acest produs în România și produsul nu are autorizație de nevoi speciale. Până în anul 2018 a beneficiat de autorizație de nevoi speciale pentru achiziționarea din fonduri puse la dispoziție de organizațiile internaționale. Produsul este recomandat în ghidul din România, ca alternativă la rifampicină în cazul tuberculozei la persoanele

infectate cu HIV. Nu este menționat în ghidul OMS pentru tratarea tuberculozei rezistentă la tratament.

Problema: Produsul nu este înregistrat în România și, consecutiv, nu are preț de decontare și nu poate fi achiziționat centralizat. Paradoxal, produsul este inclus în Subprogramul Național de TBC deși nu este menționat în ghidul OMS pentru DR-TB, iar în ghidul românesc este recomandat în cazul comorbidității TBC-HIV. Rifabutina este în special utilă pacienților cu TBC sau cu co-infecție TBC-HIV aflați pe tratament de substituție cu metadonă.

Risc de discontinuitate: Produsul nu este disponibil în prezent.

Stocuri prezente: zero.

Soluția: Emiterea unei autorizații de nevoi speciale pe baza estimării necesarului. **Atenție:** armonizarea ghidului românesc cu ultima ediție a ghidului OMS pentru tratamentul DR-TB ar face caducă prezența acestui medicament în tratamentul TBC în România. Responsabil: comisia/direcția de specialitate de la nivelul Ministerului Sănătății.

- ## Rifamycin

An	Are autorizație de punere pe piață	Are preț de decontare	Inclus în lista Subprogramului Național TBC	Este achiziționat centralizat
2017	Nu	Nu	Nu	Nu
2019	Nu	Nu	Da	Nu

Situația medicamentului: Situația Rifamycinei s-a îmbunătățit în 2019 față de 2017. Medicamentul a fost inclus în lista subprogramului național de TBC dar produsul nu poate achiziționat centralizat. Produsul, cu indicație specifică în tratamentul infecției oportuniste cu TBC la pacienții cu HIV, nu este prezent în ghidul OMS și nici în ghidul din România.

Problema: Deși inclus în lista subprogramului național de TBC, nu există în prezent niciun producător interesat să autorizeze acest produs în România și, consecutiv, produsul nu poate fi achiziționat centralizat. Rifamycina nu beneficiază de o autorizație de nevoi speciale.

Risc de discontinuitate: Produsul nu este disponibil în prezent în România.

Stocuri prezente: zero.

Soluția: România poate înregistra un medicament în absența solicitării exprese de înregistrare de către o entitate privată, așa numita aplicare a clauzei Cipru. **Atenție:** armonizarea ghidului românesc cu ultima ediție a ghidului OMS pentru tratamentul DR-TB ar face caducă prezența acestui medicament în tratamentul TBC în România. Responsabil: Ministerul Sănătății și Comisia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.

- **Streptomicina**

An	Are autorizație de punere pe piață	Are preț de decontare	Inclus în lista Subprogramului Național TBC	Este achiziționat centralizat
2017	Da	Da	Da	Nu
2019	Da	Da	Da	*Anulat*

Situația medicamentului: Situația Streptomicinei a stagnat în anul 2019 față de anul 2017. Medicamentul a trecut prin toate etapele legislative necesare pentru a fi achiziționat și a ajunge la pacienții români dar nu a fost încă achiziționat centralizat de Ministerul Sănătății. Produsul este recomandat atât de ghidul OMS, cât și de ghidul din România.

Problema: Deși întrunește toate condițiile legale pentru a putea fi achiziționat centralizat, licitația organizată de Ministerul Sănătății pentru Streptomicină a fost anulată.

Risc de discontinuitate: Streptomicina are un risc crescut de discontinuitate în principal datorită existenței unui singur producător prezent în România, și anume Antibiotice Iași. În ultimul an au fost raportate ocazional discontinuități de aprovizionare cu streptomicină.

Comercializarea produsului a fost întreruptă de către producător din motive de fabricație în anul 2009. În perioada iunie 2016 – ianuarie 2020 nu au fost înregistrate notificări de discontinuitate a produsului din partea deținătorului de APP. Produsul a beneficiat de o autorizație de nevoi speciale în perioada 2011-2016. În prezent nu există o autorizație de nevoi speciale pentru Streptomicină. Nu a fost exportat paralel.

Stocuri prezente: 454 cutii de Streptomicină sunt prezente la nivelul României în 31 ianuarie 2020.

Soluția: Reluarea procedurii de achiziție centralizată. Responsabil: Unitatea de Asistență Tehnică și Management din Ministerul Sănătății.

- **Combinații: Amoxicilina + Acid Clavulanic**

An	Are autorizație de punere pe piață	Are preț de decontare	Inclus în lista Subprogramului Național TBC	Este achiziționat centralizat
2017	Da	Nu	Nu	Nu
2019	Da	Da	Da	Nu

Situația medicamentului: Situația combinației Amoxicilina Acid Clavulanic s-a îmbunătățit în 2019 față de 2017. Medicamentul a trecut prin toate etapele legislative necesare pentru a ajunge la pacienții români dar nu este încă achiziționat centralizat de Ministerul Sănătății. Produsul este prezent atât în ghidul OMS pentru DR-TB, cât și în ghidul din România.

Problema: Deși întrunește toate condițiile legale pentru a putea fi achiziționat centralizat, combinația Amoxicilină Acid Clavulanic nu a fost inclusă în licitațiile organizate de Ministerul Sănătății pentru medicamentele anti TBC acordate în cadrul subprogramului național aferent.

Risc de discontinuitate: Combinația Amoxicilină Acid Clavulanic are risc redus de discontinuitate, în principal datorită existenței unui număr suficient de producători autorizați pe piața din România. În perioada 2017 – 2019 au fost notificate trei discontinuități temporare ale produsului din motive comerciale, iar în anul 2019 un producător a retras permanent forma comprimatelor cu eliberare prelungită și a pulbere suspensie orală. Peste o sută de mii de cutii din acest produsul sunt anual exportate paralel dar nu au fost înregistrate probleme de disponibilitate.

Stocuri prezente: multiple pentru toate formele existente la nivelul României în 31 ianuarie 2020.

Soluția: Includerea combinației Amoxicilină Acid Clavulanic în procedurile de achiziții centralizate. Dat fiind numărul mare de producători/distribuitori prezenți, procedura poate aduce un plus de eficiență. Responsabil: Agenția Națională Pentru Programe de Sănătate din cadrul Ministerului Sănătății.

- **Combinații: Imipenem + Cilastatin**

An	Are autorizație de punere pe piață	Are preț de decontare	Inclus în lista Subprogramului Național TBC	Este achiziționat centralizat
2017	Da	Nu	Nu	Nu
2019	Da	Da	Da	Da

Situația medicamentului: Situația combinației Imipenem Cilastatin s-a îmbunătățit în 2019 față de 2017. Medicamentul a trecut prin toate etapele legislative necesare pentru a ajunge la pacienții români și este achiziționat centralizat de Ministerul Sănătății. Produsul este prezent atât în ghidul OMS pentru DR-TB, cât și în ghidul din România.

Problema: Față de anul 2017, situația produsului s-a normalizat.

Risc de discontinuitate: Combinația Imipenem Cilastatin are risc redus de discontinuitate, în principal datorită existenței unui număr suficient de producători autorizați pe piața din România. În perioada 2017 – 2019 au fost notificate două discontinuități temporare ale produsului pentru forma soluție perfuzabilă, una din motive de fabricație, alta din motive comerciale. Produsul nu este exportat paralel.

Stocuri prezente: multiple pentru toate formele existente la nivelul României în 31 ianuarie 2020.

Soluția: situația produsului este normalizată.

- **Combinații: Rifampicina + Pirazinamida + Izoniazida + Etambutol**

An	Are autorizație de punere pe piață	Are preț de decontare	Inclus în lista Subprogramului Național TBC	Este achiziționat centralizat
2017	Nu	Nu	Nu	Nu
2019	Nu	Nu	Da	Nu

Situația medicamentului: Situația combinației Rifampicina Pirazinamida Izoniazida Etambutol s-a îmbunătățit în 2019 față de 2017. Medicamentul a fost inclus în lista subprogramului național de TBC dar produsul nu poate achiziționat centralizat. Produsul, o combinație fixă de medicamente anti-TBC care crește complianța pacienților la tratament, este prezent atât în ghidul OMS pentru DR-TB, cât și în ghidul din România.

Problema: Deși inclus în lista subprogramului național de TBC, nu există în prezent niciun producător interesat să autorizeze această combinație în România și, consecutiv, produsul nu poate fi achiziționat centralizat. Combinația nu beneficiază de o autorizație de nevoi speciale.

Risc de discontinuitate: Produsul nu este disponibil în prezent în România.

Stocuri prezente: zero.

Soluția: România poate înregistra un medicament în absența solicitării exprese de înregistrare de către o entitate privată, așa numita aplicare a clauzei Cipru. Alternativ, ca soluție temporară poate fi emisă o autorizație de nevoi speciale dat fiind numărul estimat redus de pacienți (aproximativ 2000) care ar beneficia de acest produs. Responsabil: Ministerul Sănătății, Comisia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, Compania Unifarm.

- **Combinații: Rifampicina + Pirazinamida + Izoniazida**

An	Are autorizație de punere pe piață	Are preț de decontare	Inclus în lista Subprogramului Național TBC	Este achiziționat centralizat
2017	Nu	Nu	Nu	Nu
2019	Nu	Nu	Da	Nu

Situația medicamentului: Situația combinației Rifampicina Pirazinamida Izoniazida s-a îmbunătățit în 2019 față de 2017. Medicamentul a fost inclus în lista subprogramului național de TBC dar produsul nu poate achiziționat centralizat. Produsul, o combinație fixă de medicamente anti-TBC care crește complianța pacienților la tratament, este prezent atât în ghidul OMS pentru DR-TB, cât și în ghidul din România.

Problema: Deși inclus în lista subprogramului național de TBC, nu există în prezent niciun producător interesat să autorizeze această combinație în România și, consecutiv, produsul nu poate fi achiziționat centralizat. Combinația nu beneficiază de o autorizație de nevoi speciale.

Risc de discontinuitate: Produsul nu este disponibil în prezent în România.

Stocuri prezente: zero.

Soluția: România poate înregistra un medicament în absența solicitării exprese de înregistrare de către o entitate privată, așa numita aplicare a clauzei Cipru. Alternativ, ca soluție temporară poate fi emisă o autorizație de nevoi speciale. Responsabil: Ministerul Sănătății, Comisia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, Compania Unifarm.

MEDICAMENTE ANTI-TBC CU PROBLEME NOU APĂRUTE

- **RIFAMPICINA**

Situația medicamentului: Rifampicina este un medicament de primă linie pentru tratarea tuberculozei sensibile la tratament. Pentru cele două dintre cele trei forme ale medicamentului (capsule de 150 mg și 300 mg) nu există probleme cu excepția unei vulnerabilități la risc de discontinuitate pentru Rifampicina de 300 mg pentru care există un singur producător autorizat în România, Antibiotice Iași, și un singur distribuitor.

Problema: Rifampicina nu este disponibilă în România în forma injectabilă în lipsa unui producător care să fi înregistrat produsul.

Stocuri prezente: suficiente pentru produsul în formă de capsule, zero pentru forma injectabilă.

Soluția: emiterea unei autorizații de nevoi speciale pentru forma injectabilă, pe baza estimării necesarului.

- **TERIZIDONA**

Situația medicamentului: Terizidona este un medicament important în tratarea tuberculozei rezistente la tratament. Medicamentul este prezent în ghidul OMS pentru DR-TB ediția din 2019 ca antituberculos de grup B, dar lipsește din ultimul ghid publicat în România. Medicamentul lipsește din lista subprogramului național de TBC și nu există în prezent niciun producător interesat să-l autorizeze în România. Terizidona nu are autorizație de nevoi speciale și produsul nu poate fi achiziționat centralizat.

Problema: Terizidona nu este disponibilă în România și nu este parcurs niciunul dintre pașii necesari.

Stocuri prezente: zero.

Soluția: România poate înregistra un medicament în absența solicitării exprese de înregistrare de către o entitate privată, așa numita aplicare a clauzei Cipru. Alternativ, ca soluție temporară poate fi emisă o autorizație de nevoi speciale. Responsabil: Ministerul Sănătății, Comisia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, Compania Unifarm.

RECOMANDĂRI PENTRU CREȘTEREA DISPONIBILITĂȚII ȘI ACCESULUI LA MEDICAMENTELE ANTI TUBERCULOZĂ ÎN ROMÂNIA

Reducerea birocrației inutile și numirea unui "Responsabil unic cu achizițiile în programul de TBC" care să coordoneze întreg lanțul de achiziție a medicamentelor necesare

Birocrația inutilă și fragmentarea excesivă a responsabilității reprezintă rădăcina tuturor problemelor existente în prezent în România cu privire la disponibilitatea medicamentelor anti TBC. Sistemul birocratic pare creat pentru a-și autojustifica existența, nu pentru a sprijini accesul bolnavilor cu TBC la tratament. Este necesară rezolvarea de urgență a acestei probleme prin verticalizarea procedurilor și concentrarea coordonării într-un singur departament prin numirea unui persoane dedicate coordonării întregului lanț de achiziție pentru medicamentele anti tuberculoză.

În prezent, procesul prin care un medicament ajunge de la producător la bolnavul de tuberculoză în România poate fi folosit ca studiu de caz pentru felul în care birocrația devine uneori o amenințare la adresa sănătății publice.

Responsabilitatea în sistem este fragmentată excesiv cu un număr de cel puțin 30 de funcționari implicați în toate etapele aprobărilor și autorizațiilor, dar niciunul cu responsabilitate directă de coordonare a procesului de la început până la final. Este nevoie de avizul a 12 departamente aflate în subordinea a trei instituții diferite pentru ca medicamentul să ajungă de la producător la pacientul cu tuberculoză (vezi infograficul următor). O parte din sarcinile acestor departamente se dublează inutil sau rolul jucat nu are o justificare nici în privința creșterii siguranței pacientului, nici a flexibilizării procedurilor de achiziție.

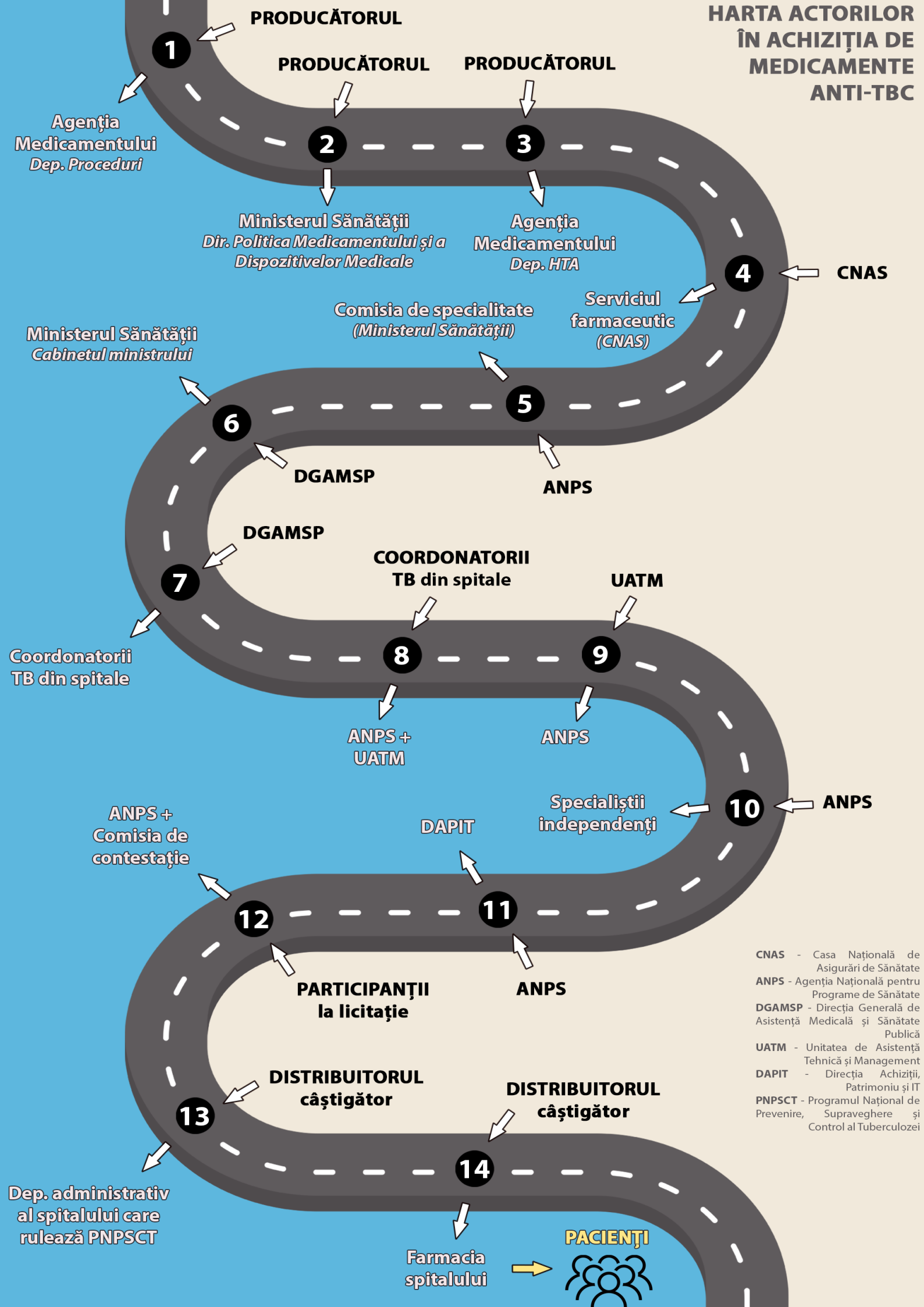
În plus, nenumăratele excepții și cazuri speciale duc la apariția unei jungle birocratice care descurajează intrarea producătorilor în România și blochează accesul pacienților cu TBC la tratament. Exemple unde birocrația excesivă poate și trebuie să fie redusă:

- Excesul de proceduri în zona de stabilire a prețurilor medicamentelor (în special referitor la stabilirea prețului de decontare) nu este justificat;
- Spitalele trebuie să raporteze către trei entități publice diferite[7];
- Procedurile de achiziție a medicamentelor cu autorizație de nevoi speciale se dublează și sunt de o complexitate nejustificată;
- Activitatea comisiilor de specialitate nu este transparentă și nu este clar care sunt criteriile pe care se bazează deciziile acestora.

Această recomandare, cu variații, a fost făcută și în alte 2 rapoarte precedente[8], cu autori diferiți, fără să fie implementată de autoritățile române.

[7] Casa Națională de Asigurări de Sănătate, Ministerul Sănătății/Direcția de Sănătate Publică, Agenția Națională a Medicamentului.
[8] Wehrens R. (2018). Preparing for uninterrupted supply of TB drugs after the end of the GF grant to Romania | Ursu I, Mardale S (2019). Raport privind analiza critică a sistemului de achiziție pentru medicamentele anti-TB și testele de diagnostic pentru TB.

HARTA ACTORILOR ÎN ACHIZIȚIA DE MEDICAMENTE ANTI-TBC



CNAS - Casa Națională de Asigurări de Sănătate
ANPS - Agenția Națională pentru Programe de Sănătate
DGAMSP - Direcția Generală de Asistență Medicală și Sănătate Publică
UATM - Unitatea de Asistență Tehnică și Management
DAPIT - Direcția Achiziții, Patrimoniu și IT
PNPSCT - Programul Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei

Actualizarea oficială de urgență a Ghidului Național pentru Managementul Cazurilor de Tuberculoză Chimiorezistentă

O evoluție semnificativă în anul 2019 este publicarea ediției consolidate a Ghidului Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul tuberculozei rezistente la tratament[9]. Publicația introduce câteva schimbări foarte importante în regimul tratamentului DR-TB, notabile fiind excluderea Kanamicinei și a Capreomicinei din toate regimurile pentru DR-TB. Ghidul românesc actualizat în concordanță cu noile recomandări nu a fost aprobat oficial în România la data finalizării acestui raport. Aprobarea oficială a acestui Ghid actualizat conform noilor recomandări OMS este urgentă în România, mai ales luând în considerare apropiata demarare a unui nou ciclu de achiziții centralizate.

Situația creată duce la menținerea în prezent pe lista medicamentelor incluse în subprogramul național pentru TBC, și deci la posibilitatea consecutivă a achiziționării lor, a unor medicamente care nu mai sunt în prezent recomandate de OMS pentru tratamentul tuberculozei. La cele două substanțe deja menționate, se adaugă și altele prezente în continuare în lista tratamentelor decontate dar care nu sunt recomandate de către ghidurile OMS: Ciprofloxacina, Ofloxacina, Rifabutina sau Rifamycina. Cu excepția Ofloxacinei, niciunul dintre acestea nu a fost achiziționat centralizat în 2019.

Activarea clauzei Cipru prin implementarea în România a articolului 126a din Directiva Europeană 2001/83/CE

Agenția Națională a Medicamentului este instituția care poate declanșa procedurile necesare pentru activarea clauzei Cipru, care a mai fost folosită de alte state membre UE (Portugalia, Polonia, Letonia, etc). Această procedură permite rezolvarea legală a situațiilor în care nu există niciun producător care să fi înregistrat un anumit medicament pe piața din România: vorbim în prezent de 5 astfel de medicamente necesare în tratamentul tuberculozei, fiecare dintre ele fiind incluse în lista subprogramului de tratament al bolnavilor cu tuberculoză.

Articolul 126a din directiva europeană menționează că „în absența unei autorizații de introducere pe piață sau a unei cereri de autorizare în conformitate cu prezenta directivă, un stat membru poate, din rațiuni justificate de **sănătate publică**, să autorizeze introducerea pe piață a acestui medicament". Legislația din România permite posibilitatea activării clauzei Cipru în articolul 883 din Legea 95/2006.

Această recomandare a fost făcută și în alte 3 rapoarte precedente[10], cu autori diferiți, fără să fie implementată de autoritățile române.

[9] WHO consolidated guideline on drug-resistant tuberculosis treatment. Geneva: World Health Organization, 2019.

[10] Evans P (2016). Short Term Assessment of TB Supply Chain in Romania | Observatorul Român de Sănătate (2017). Criza medicamentelor pentru tuberculoză în România – raport alertă | Ursu I, Mardale S (2019). Raport privind analiza critică a sistemului de achiziție pentru medicamentele anti-TB și testele de diagnostic pentru TB

Deblocarea procedurilor de atribuire de preț pentru medicamentele anti TBC aflate în această situație

Protionamida și Kanamicina nu au atribuit un preț maximal în catalogul național al prețurilor Canamed și, consecutiv, ele lipsesc și din lista prețurilor de decontare în programele naționale. Ambele au autorizație de punere pe piață și sunt incluse în lista Subprogramului de tratament al bolnavilor cu tuberculoză. Deținătorul autorizației în România pentru Kanamicină este Panpharma Franța, iar pentru Protionamida este Antibiotice România. Cel din urmă a avut un preț de decontare până în aprilie 2017 (poziția 94 din subprogramul național TBC din OMS 1605/875/2014), beneficiind de o autorizație de nevoi speciale pentru achiziționarea din fonduri internaționale.

Ambele medicamente sunt antituberculoase de linia II, Protionamida fiind menționată atât în ghidul OMS, cât și în ghidul din România, în timp ce Kanamicina nu mai este recomandată în ultima ediție a ghidului OMS.

Crearea de alternative la achizițiile centralizate: contracte cost-volum sau distribuitori din spațiul UE

Sistemul de achiziții centralizate nu își atinge întotdeauna principala sa menire: aceea de a crește cost-eficiența PNPSCT prin oferirea unui volum atractiv pentru mai mulți distribuitori. Acest paradox se manifestă atunci când autorizația pentru medicamentul respectiv este deținută de un singur producător sau când medicamentul beneficiază de o autorizație de nevoi speciale. În prima situație, monopolul deținut de producător duce la acordarea unor discounturi limitate distribuitorului care se reflectă ulterior în oferta din cadrul procedurilor de achiziție centralizată. În a doua situație, prețul maximal propus este întotdeauna și prețul final de achiziție dată fiind participarea unui singur actor (Compania Unifarm) la licitație.

Există două alternative care pot fi luate în considerare pentru normalizarea situației:

- Negocierea directă cu producătorul pentru contracte de cost-volum sau cost-volum-rezultat

Acest tip de negociere, frecvent întâlnit și în alte țări europene, este practicat deja în România pentru medicamentele scumpe aflate sub patent. Casa Națională de Asigurări de Sănătate deține deja experiență în acest domeniu, dar contractările ar putea fi coordonate și de Ministerul Sănătății.

- Acordarea permisiunii ca la achizițiile centralizate să participe distribuitori din orice stat membru UE pentru tipul de produse menționate mai sus, ceea ce ar duce la creșterea competiției și atingerea scopului achizițiilor centralizate

Conform legislației europene, autoritățile române pot beneficia de participarea oricărui distribuitor european autorizat în spațiul UE.

Aceste recomandări au un mare potențial de impact bugetar pozitiv deoarece cele mai scumpe medicamente achiziționate centralizat în cadrul PNPSCT sunt înregistrate de un singur producător, ele reprezentând peste jumătate din bugetul alocat subprogramului de tratament al bolnavilor cu tuberculoză. Cazul Bedaquilinei, pentru care prețul de achiziție din România este de 3 ori mai mare

decât cel prezent în International Medical Products Price Guide (publicat de Management Sciences for Health) și de 20 de ori mai mare decât cel prezent în Global Drug Facility Medicines Catalog, este elocvent.

Procedurile de achiziții centralizate în programul TBC pentru următorul ciclu trebuie să înceapă cel târziu în iulie 2020

Date fiind întârzierile repetate provocate de contestațiile depuse de participanți după finalizarea procedurii de achiziție centralizată, perioadele în care spitalele rămân descoperite și trebuie să achiziționeze medicamentele la prețuri mai mari sunt semnificative.

Pentru a preîntâmpina astfel de pierderi de eficiență, Ministerul Sănătății trebuie să continue practica de a demara procedurile de achiziții centralizate cu cel puțin 1 an înainte de încheierea contractelor cadru în vigoare. Asta înseamnă că procedurile pentru următorul ciclu de achiziții centralizate trebuie să înceapă nu mai târziu de iulie 2020.

© Imagine coperta: Irina Georgescu

Pentru citarea datelor prezentate în acest raport, vă rugăm să folosiți formatul următor:
Raport elaborat de Observatorul Român de Sănătate pentru Fundația Romanian Angel Appeal(2020). Disponibilitatea și accesul la medicamentele pentru tuberculoză în România. Raport de Monitorizare 2020.



Observatorul Român de Sănătate