

**Proiect:** *“Decreasing the TB burden in Romania through reforming the TB control system and strengthening the management of drug-resistant TB by ensuring universal access to diagnosis and treatment and addressing the needs of population groups at risk”*

**Finanțator:**

- *Fondul Global de Luptă Împotriva SIDA, Tuberculozei și Malariei*

**Implementator:**

- *Fundația Romanian Angel Appeal (RAA)*

**Beneficiar:**

- *Programul Național de Prevenire, Supraveghere și Control a Tuberculozei*

**Proiect derulat cu suportul tehnic al OMS**

## **Raport**

### **Cu privire la evaluarea cadrului legal si a reglementarilor specifice privind achizitia de medicamente antituberculase, evaluarea barierelor curente**

Autor: Dr. Popa Cristian George,  
Medic pneumolog  
Consultant managementul medicamentelor antituberculoase

## **Descrierea sistemului de management al medicamentelor antituberculoase în România:**

Sistemul de management al medicamentelor antituberculoase în România urmărește să integreze eficient mecanismele de aprovizionare ce funcționează în prezent pe piață: achiziția centralizată realizată de Ministerul Sănătății și importurile de medicamente în cadrul proiectelor cu finanțare externă.

Beneficiarul final al medicației antituberculoase este pacientul cu tuberculoză. Estimarea necesarului de medicamente antituberculoase ține cont de prevalența tuberculozei și de spectrul de rezistență la medicamentele antituberculoase:

-Pacienții cu chimiosensibilitate HR sunt tratați în cadrul programului național, cu medicamente de linia I procurate prin achiziție centralizată.

-Pacienții cu rezistențe medicamentoase pot beneficia de medicație de la Programul Național sau din proiectele cu finanțare externă, în curs de derulare; pacienții cu spectre de rezistență extinse necesită medicație care se achiziționează în prezent numai în cadrul proiectelor, ei fiind selectați de către Comisiile MDR pentru includere în cohortele finanțate de Fondul Global sau de Guvernul Norvegian; în funcție de disponibilitatea medicamentelor de linia a II a, indicația de includere în cohortele finanțate prin mecanismul norvegian se extinde și la pacienții cu spectre de rezistență mai puțin extinse (de exemplu monorezistențe la rifampicină).

Estimarea necesarului pentru fiecare medicament se poate face prin două metode:

-metoda prevalenței, calculează necesarul de medicamente folosind date epidemiologice (numărul de pacienți din fiecare categorie terapeutică) și schemele de tratament pentru fiecare categorie de pacienți

-metoda consumului istoric utilizează datele privind consumurile de medicamente antituberculoase cunoscute din anii precedenți (consumul istoric); această metodă are valoare limitată datorită indisponibilității anterioare pe piață a unora dintre medicamente (în special medicamente de grup V). În plus, folosirea acestei metode ar presupune că tratamentele din anii anteriori au fost optimale, ceea ce nu este în totalitate real.

Indiferent de modul de calcul al necesarului de medicamente, cantitățile estimate trebuie să acopere toate cazurile de tuberculoză, fără suprapunerea medicației de linia a IIa din diferite surse.

La solicitarea Ministerului Sănătății (MS), Unitatea Centrală a Programului Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei (PNPSCT) centralizează necesarul de medicamente antituberculoase pentru întreaga țară, prin colectarea datelor raportate de către coordonatorii județeni pentru fiecare unitate sanitară.

Unitatea Centrală a PNSPCT stabilește ținând cont de recomandările internaționale, medicamentele și schemele de tratament folosite în cadrul programului; acestea devin oficiale prin publicarea în ghidurile și normele metodologice aprobate de către Ministerul Sănătății.

Achiziția centralizată de medicamente se face prin licitație națională, organizată de către Ministerul Sănătății. Achiziția de medicamente pentru proiectele finanțate

extern (Fond Global și mecanism norvegian) se face direct de la furnizorii precalificați de către Organizația Mondială a Sănătății. Agentul de procurare al OMS este International Dispensary Association – IDA, ce cumpără medicamente prin intermediul Global Drug Facility, divizie a Parteneriatului Stop TB. Se recomandă ca stocurile la furnizor să acopere necesarul programului pentru 6 luni. Pentru comenzile în cadrul proiectelor trebuie ținut cont de faptul că intervalul de la trimiterea necesarului până la primirea medicamentului poate dura cel puțin 6 luni.

Distribuția medicamentelor antituberculoase către beneficiarii programului se face prin intermediul furnizorilor selectați în cadrul achiziției centralizate, sau prin Societatea Națională Unifarm în cazul proiectelor. Medicamentele sunt recepționate în farmaciile cu circuit închis ale unităților sanitare din rețeaua de pneumoftiziologie, unde sunt gestionate separat în funcție de sursa din care sunt achiziționate.

Se recomandă efectuarea comenzilor și a distribuției cu frecvență trimestrială, fapt îngreunat în achiziția națională de imprevizibilitatea repartiției bugetului (ca valoare și timp).

Unitățile sanitare trebuie să își asigure stocuri de medicamentele antituberculoase pentru cel puțin 3 luni, pentru a se evita discontinuități în administrarea medicației.

Medicamentele antituberculoase sunt eliberate din farmaciile cu circuit închis ale unităților sanitare din rețeaua de pneumoftiziologie către secțiile cu paturi sau ambulatorii pe bază de condici de prescriere de medicamente. Tratamentul antituberculos se administrează direct observat pe toată durata sa, pentru a asigura consumul de medicamente până la nivel de pacient.

Monitorizarea comenzilor, consumurilor și stocurilor de medicamente este obligația fiecărei unități sanitare. Datorită complexității datelor (număr de pacienți, număr de medicamente, număr de unități sanitare), monitorizarea centralizată, la nivelul Unității Centrale a programului necesită un program electronic dedicat.

#### *Sisteme de achiziție și distribuție al medicamentelor antituberculoase*

Asigurarea cu medicamente antituberculoase pentru beneficiarii Programului Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozie (PNPSCT) din România se face prin mai multe mecanisme, în funcție de sursa din care se provin acestea:

-*Ministerul Sănătății*, în calitate de coordonator de programe naționale de sănătate organizează achiziția de medicamente antituberculoase de linia I și a IIa, conform Ordinului MS nr 1292/18 decembrie 2013, în care sunt stipulate normele metodologice pentru achiziția publică centralizată la nivel național. Actualul model de achiziție este funcțional începând cu anul 2014, când, în urma procedurii de selecție a furnizorilor, au fost încheiate acorduri cadru de furnizate pentru 16 medicamente; ulterior, în cursul anului 2015 s-au mai încheiat acorduri cadru între Ministerul Sănătății și furnizorii pentru încă 4 medicamente, inclusiv produse injectabile și sirop de izoniazidă. În baza acordurilor cadru, unitățile sanitare prin care se derulează PNPSCT, pot încheia contracte subsecvente cu furnizorii, după

obținerea unor avize de la Ministerul Sănătății. Acordurile cadru expiră la 2 ani, fiind necesară organizarea unei noi licitații.

Selectarea produselor incluse pe lista de achiziție centralizată se face la solicitarea Comisiei de Pneumologie a Ministerului Sănătății, pe baza propunerilor făcute de la nivelul Unitatii Centrale a PNPSCT. DCI-ul acestor produse trebuie să fie incluse pe lista denumirilor comerciale și a prețurilor de decontare ale medicamentelor care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate – Secțiunea C2. Includerea unui produs pe lista C2 se face pe baza unui punctaj ce ia în considerare criteria ca: autorizarea medicamentului într-o țară din Uniunea Europeană, specificarea tuberculozei în indicațiile producătorului, etc.

Sistemul de achiziție centralizată organizat de către Ministerul sănătății a adus unele beneficii (scăderea prețurilor printr-o selecție competitivă a furnizorilor, asigurarea accesului la medicamente a tuturor unităților sanitare prin care se derulează programul) dar are și dezavantaje (birocrație excesivă în procedura de obținere a avizelor, absența unui sistem centralizat eficient de monitorizare a comenzilor, consumurilor și stocurilor de medicamente, lipsa flexibilității în distribuirea bugetului, respectiv în accesul la medicație, lipsa prevederilor legislative care să permită achiziția de medicamente în perioada dintre încheierea unui acord cadru și încheierea următorului , etc.)

*-Proiectele finanțate de către Fondul Global, în cadrul cărora au fost achiziționate prin intermediul asociației internaționale IDA (International Dispensary Association) medicamente de linia a II a prin mecanism monitorizat de către Green Light Committee; acest sistem funcționează în România din anul 2004, deservind până în prezent peste 1000 pacienți cu tuberculoză multidrog rezistentă. În cadrul acestui sistem de procurare, unitatea de implementare a proiectelor estimează necesarul de medicamente antituberculoase pentru fiecare cohorta de pacienți și lansează comenzi către furnizor, respectiv IDA, care asigură medicație ce corespunde standardelor impuse de către Organizația Mondială a Sănătății la prețuri preferențiale, în general mai mici decât prețurile pieței libere; medicamentele sunt înregistrate pe piață prin autorizații de nevoi speciale și sunt distribuite de către Societatea Națională Unifarm SA; sistemul aduce avantaje majore (predictibilitatea finanțării, garantarea medicației pentru întreg cursul de tratament, monitorizarea mult mai atentă a distribuției și consumului de medicamente și în general a cazurilor incluse în cohorte) dar are și neajunsuri (dificultăți în procesul de import și punere pe piață al medicamentelor, care nu au în general certificatele de calitate cerute sau documentația de legislația românească /respectiv europeană, lipsa unui furnizor interesat să autorizeze pe piață aceste medicamente, necesitatea înregistrării și autorizării fiecărui lot de medicație, lipsa unui sistem electronic performant pentru evidența și monitorizarea comenzilor, consumurilor și stocurilor).*

*-Proiectele finanțate de către Guvernul Norvegian, devenite funcționale din anul 2015, care urmăresc să asigure medicația de linia a IIa pentru un număr de aproximativ 1000 pacienți cu TB MDR și medicamente de grup 5 pentru formele TB XDR. Sistemul se bazează pe aceleași principii ca și mecanismul de procurare prin Fondul Global și are ca obiectiv să utilizeze programul electronic ce conține baza de date a PNPSCT pentru efectuarea comenzilor de medicamente și pentru monitorizarea consumurilor și stocurilor. Pentru optimizarea utilizării de medicamente antituberculoase, proiectele finanțate din fonduri norvegiene au numeroase*

activități de creștere a aderenței (acordarea de stimulente, îmbunătățirea tratamentului direct observat, monitorizarea individuală a fiecărui caz inclus în cohorte).

*Alte surse* (sponsorizări, donații): în cursul anului 2014 din partea Organizației Mondiale a Sănătății, prin care au fost donate medicamente pediatrice sub formă de combinații fixe.

Indiferent de sursa din care provin, medicamentele antituberculoase trebuie să îndeplinească anumite cerințe de calitate și să aibă documentația care să le permită acordarea autorizației de punere pe piață de către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Pentru medicamentele ale căror DCI-uri sunt nominalizate prin Hotărârea de Guvern nr 720/2008 (privind aprobarea Listei cuprinzând denumirile commune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe baza de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate), autorizarea de punere pe piață sau obținerea unei autorizații de nevoi speciale este mai facilă, în timp ce medicamentele care nu sunt incluse în reglementările legislative respective întâmpină dificultăți mai mari de autorizare pentru a fi utilizate drept medicamente antituberculoase. Astfel de exemple sunt medicamentele de grup 5 (levofloxacin, linezolid, imipenem, delamanid, amoxicilină/clavulanat, clofazimină, terizidonă), care sunt incluse în ghidurile internaționale de tratament al tuberculozei rezistente, dar fie nu au autorizație de punere pe piața românească și obțin cu dificultate autorizație de nevoi speciale, fiind considerate a fi folosite în afara prescripției medicale (“off label”), întrucât nu au specificată tuberculoza drept indicație terapeutică. Având în vedere gravitatea situației epidemiologice a tuberculozei în România și riscul de amplificare a rezistențelor medicamentoase în cazul folosirii unor scheme terapeutice incomplete, se impune includerea tuturor DCI-urilor medicamentelor antituberculoase recomandate de OMS pe lista medicamentelor esențiale pentru tuberculoză, care să le asigure accesul la pacienți eligibili cu tuberculoză cu rezistențe extinse.

### **Oportunitatea oferită de proiect**

Proiectul “Decreasing the TB burden in Romania through reforming the TB control system and strengthening the management of drug-resistant TB by ensuring universal access to diagnosis and treatment and addressing the needs of population groups at risk” finanțat de Fondul Global de Luptă Impotriva SIDA, Tuberculozei și Malariei a inclus o componentă privind reforma în domeniul achiziției de medicamente antituberculoase pentru Programul Național de Control la tuberculozei. În cadrul acestui proiect a avut loc o misiune internațională de consultanță a expertului Peter Evans, din partea Organizației Mondiale a Sănătății OMS, precum și activități la nivel național pentru identificarea piedicilor în achiziția continuă de medicamente de calitate pentru pacienții cu tuberculoza.

**Impedimente în buna desfășurare a activităților de management al medicamentelor antituberculoase în România** sunt în prezent legate de:

1. *Coordonarea limitată a celor două sisteme de achiziție pentru medicamente antituberculoase funcționale în prezent în România: sistemul de achiziție națională, finanțat și derulat prin Ministerul Sănătății și sistemul de achiziție cu finanțare externă (Fond Global și Fonduri norvegiene), în care sunt procurate prin intermediul GDF/IDA medicamente antituberculoase precalificate OMS: deși cele două sisteme se completează (sistemul național asigurând tratamentul pacienților cu tuberculoza sensibilă, iar cel cu finanțare externă tratamentul integral al pacienților XDR și în parte al pacienților MDR), estimarea necesarului de medicamente este dificil de făcut în contextul în care ambele sisteme au o componentă de imprevizibilitate: sistemul național nu dispune de medicamente de grup V, cu excepția bedaquilinei, care nu poate fi utilizată în absența “companionilor”, respective medicației ce trebuie asociate pentru a oferi siguranța în utilizarea medicamentului și ar proteja apariția rezistenței microbiene; sistemul finanțat de Fondul Global și de Guvernul Norvegian asigură aprovizionarea cu medicamente al căror import este limitat de procedurile birocratice de autorizare pe piață (prin exceptare de la procedură) ce pot avea întârzieri de mai multe luni. Estimarea corectă a unui necesar de medicamente este dificil de realizat în aceste condiții, în care nu se poate ști la ce dată și pe ce medicamente se poate miza.*

Utilizarea unor medicamente ce nu au în indicațiile producătorului specificată “tuberculoza” este permisă în cazul medicamentelor importate cu finanțare externă, dar este limitată pentru medicamente achiziționate național; deși teoretic prescrierea unor astfel de medicamente (levofloxacin, linezolid, imipenem) ar putea fi posibilă “of label”, pe baza recomandărilor ghidurilor internaționale, ele nu pot fi decontate de programul național; achiziția din bugetul spitalelor nu este considerată o soluție viabilă datorită limitărilor bugetare și impredictibilității disponibilității acestuia.

2. *În cadrul achiziției naționale:*

- Nu se pot achiziționa medicamente necesare pentru tratamentul tuberculozei XDR, forma de tuberculoză ce reprezintă cea mai mare provocare terapeutică a momentului: linezolidul, imipenemul, levofloxacinul nu sunt pe lista C2 a medicamentelor rambursate în cadrul programului național; clofazimina, capreomicina și PAS nu sunt autorizate pentru punere pe piață, fiind importate numai pe baza autorizației de nevoi speciale. Paradoxal, moxifloxacina este inclusă pe lista C2, probabil într-un moment în care rigorile includerii pe această listă erau mai mici.
- Nu a putut fi inclus pe lista C2 rifamicina (rifonat), medicament ce nu a putut obține punctajul necesar pentru a fi inclus pe lista medicamentelor rambursate prin program)
- Oferta medicamentelor sub formă de combinații fixe este foarte limitată (există pe piață numai produsul Sinerdol Izo (H150R300), disponibilitatea altor combinații fixe sau formule pediatrice fiind limitată la donații primite de la OMS)

- Procedura de achiziție națională este în fapt un mecanism de selecție a furnizorilor de medicamente, care încheie ulterior contracte subsecvente cu unitățile sanitare; acest mecanism garantează existența unui furnizor și a dus la scăderea prețurilor medicamentelor, dar nu a rezolvat în totalitate problema accesului fiecărei unități sanitare la medicația optimă pentru fiecare pacient
- Asigurarea inconstantă și imprevizibilă a bugetului, repartizat pe baza consumului istoric, fără predictibilitatea ce ar permite unităților sanitare un management coerent.
- Lipsa unui sistem de monitorizare în timp real a stocurilor de medicamente
- Procedura birocratică de avizare a comenzilor de medicamente de la unitățile sanitare
- Transferul dificil al medicamentelor antituberculoase de la o unitate la alta în situația unor cantități prea mari sau care nu pot fi consumate, riscând să expire
- Absența unei proceduri de informare a Unității Centrale a PNPSCT și MS și a mecanismelor pentru remedierea situației în cazul imposibilității unui furnizor de a asigura un anumit medicament antituberculos.
- Lipsa unui protocol privind achiziția cu medicamente antituberculoase în perioada de la expirarea unui acord cadru până la încheierea unui nou acord.
- Lipsa instruirii personalului medical din rețeaua de pneumoftiziologiei în managementul medicamentelor antituberculoase

### *3. În cazul achiziției finanțate din surse externe (Fond Global, Fonduri norvegiene):*

- Procedura birocratică de obținere a autorizațiilor de exceptare de la procedura de punere pe piață, care durează în medie 6 luni, dar poate dura până la un an, conduce la întâzieri sau discontinuități în asigurarea cu medicamente
- Evidența consumurilor de medicamente și stocurilor ar putea deveni o problemă în situația extinderii rapide a coortei de pacienți ce beneficiază de tratament din proiectele finanțate extern

Datorită duratei limitate a proiectelor finanțate extern (ce se vor încheia în următorii 2 ani), sistemul național de procurare al medicamentelor antituberculoase va trebui să fie capabil în acest interval de timp să asigure întreaga gamă și cantitate de medicamente antituberculoase pentru toate categoriile de pacienți cu tuberculoză.

### **Recomandări pentru ameliorarea sistemului de management al medicamentelor antituberculoase în România:**

1. Modificarea legislației pentru includerea pe lista C2 (lista de rambursare prin programul național de sănătate) a tuturor medicamentelor necesare pentru tratamentul tuberculozei (inclusiv medicamente de grup 5) (HG720/2008)

2. Modificarea legislației pentru acordarea autorizației de nevoi speciale pentru medicamente ce nu sunt produse/autorizate pe piață în țări din uniunea europeană (ordin 85/2013)
3. Cuantificarea necesarului de medicamente pentru următoarea achiziție națională de medicamente (2018) bazată pe tipurile de rezistență identificate la pacienții cu tuberculoză (metoda prevalenței), pentru a acoperi toate cazurile de tuberculoză în condițiile încheierii proiectelor cu finanțare externă.
4. Planificarea din timp, pe termen lung a bugetului național necesar pentru achiziția de medicamente antituberculoase, pe baza estimării reale a necesarului;
5. Repartizarea bugetului în timp util, la începutul anului
6. Modificarea sistemului de finanțare pentru achiziția centralizată de medicamente prin plata furnizorilor de la nivel central
7. Dezvoltarea unui sistem electronic pentru raportarea necesarului de medicamente (efectuarea comenzilor), a consumurilor și stocurilor de medicamente antituberculoase, prin care s-ar realiza monitorizarea sistemului de management al medicamentelor antituberculoase
8. Elaborarea unui protocol funcțional de transfer al medicamentelor între unitățile sanitare

Având în vedere descrierea sistemului de management al medicamentelor antituberculoase, principalele probleme indentificate și prezentate în raportul actual, precum și recomandările expertului OMS în raportul întocmit în cadrul proiectului de față, am procedat la gruparea recomandărilor noastre și ale expertului internațional în cadrul unui

**Plan de lucru cuprinzând activități pentru îmbunătățirea sistemului de management al medicamentelor antituberculoase în România:**



Nr. crt	Activitatea recomandată	Descrierea detalia	Responsabili pentru implementare	Termen de implementare	Piedici previzibile în implementarea activității
1.	Asigurarea disponibilității tuturor medicamentelor antituberculoase recomandate de ghidurile OMS pe lista de rambursare a medicamentelor în cadrul Programului Național de control al tuberculozei	<p>Modificarea legii 95/2006 pentru a facilita includerea pe lista medicamentelor rambursate în cadrul programului național a medicamentelor de grup 5 care nu întrunesc punctajul impus de legislația actuală pentru a ajunge pe lista C2</p> <p>Activități:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-constituire grup de lucru</li> <li>-consultanta oferită de specialist în legislație</li> <li>-analiza situației privind achiziția de medicamente în alte țări cu incidență mare a tuberculozei</li> <li>-organizare intalniri de lucru</li> <li>-înaintare propunere modificare legislativă</li> </ul>	MS, ANMDM, PNCT, OMS, RAA, alți parteneri	Ianuarie 2017	<p>-modificarea legii 95/2006 (și implicit modul de calcul pentru obtinerea punctajului în vederea includerii pe lista C2) ar trebui să includă și medicamente pentru alte afecțiuni în afara tuberculozei, impunand colaborare multidisciplinara</p> <p>-daca la încheierea proiectelor FG si Norvegiene nu este soluționată problema includerii medicamentelor de gurg 5 pe lista C2, va fi pus în pericol tratamentul pacienților XDR!</p>

2	Reglementarea importului pe nevoi speciale a medicamentelor fabricate de producători agreați de PICS sau OMS din afara UE în situația în care nu există echivalente produse în România, SUA sau UE	<p>Modificarea Ordinului 85/2013 pentru a facilita importul în condiții speciale a medicamentelor necesare pentru situații de urgență epidemiologică (N.B. tuberculoză)</p> <p>Activități:          -constituire grup de lucru          -consultanta specialist legislație          -organizare intalniri de lucru          -înaintare propunere modificare legislativă</p>	MS, ANMDM, PNCT, OMS, RAA, alți parteneri	Octombrie 2016	-Modificarea legislativă ar trebui să faciliteze accesul în țară al medicamentelor produse în țări din afara UE, absolut necesare pentru tratamentul pacienților MDR/XDR, chiar dacă acest lucru contravine regulilor EMA/UE; aceste medicamente ar trebui să poată fi incluse pe lista de achiziție centralizată a MS (lista C2)!
3.	Facilitarea importului pe nevoi speciale a medicamentelor antituberculoase prin modificarea procedurilor birocratice privind etichetarea și ambalarea	Modificarea legislației privitoare la exceptarea de la procedura de autorizarea pe piață prin facilitarea obținerii exceptarii de la etichetare	PNPSCT, MS, ANMDM	Octombrie 2016	-Legislația actuală conține prevederi stricte privind autorizarea pe piață prin exceptare de la procedura, inclusiv obligativitatea privind etichetarea în limba română a medicamentelor

					importate
4.	Reglementarea prescrierii de către medicul pneumolog și utilizării medicamentelor antituberculoase indiferent dacă acestea au drept indicație a producătorului menționată tuberculoza (utilizare "off label"), dacă produsele respective sunt recomandate în ghidurile internaționale (ghidurile OMS)	Includerea în ghidurile naționale și pe lista C2 a medicamentelor respective ar trebui să reprezinte argumente suficiente pentru acoperirea legală a medicilor pneumologi pentru prescrierea "off label" a medicamentelor antituberculoase; este totuși necesară susținerea acestor demersuri din partea PNSPCT printr-un memoriu adresat MS	PNSPCT, MS	Decembrie 2016	-Asumarea printr-un act legislativ a utilizării off label a medicamentelor antituberculoase este puțin probabilă, acest lucru va fi realizat implicit prin includerea pe lista C2 a medicamentelor ce nu au drept indicație a producătorului tuberculoza dar sunt recomandate în ghidurile OMS
5.	-Continuarea sistemului de achiziție centralizată ce constă din încheierea acordurilor cadru cu furnizorii, în baza cărora unitățile sanitare derulează contracte subsecvente; evaluarea și îmbunătățirea sistemului de achiziție centralizată a medicamentelor	-Revizuirea legislației privind organizarea achiziției centralizate (Ordinul MS nr 1292/18 decembrie 2013) pentru a permite: - accesul la licitație a medicamentelor ce nu sunt produse în România, UE sau SUA, dar au suficiente argumente privind calitatea și eficiența	ANMDM, PNCT, MS	Februarie 2018 (până la momentul organizării următoarei achiziții centralizate pentru medicamentele antituberculoase)	-legislația românească actuală privind achiziția centralizată este foarte strictă în ce privește selectarea medicamentelor ce pot fi incluse pe lista medicamentelor antituberculoase

	antituberculoase	-accesul la licitație a produselor autorizate de către ANMDM pentru care producătorul nu a solicitat autorizare de punere de piață, dacă acestea sunt absolut necesare pentru tratamentul pacienților cu tuberculoză, sunt precalificate OMS și întrunesc condițiile de siguranță și standardele de bune practici în fabricație solicitate de ANMDM			eligibile pentru achiziția națională, fiind raportată la legislația europeană
6	Evaluarea sistemului de raportare a comenzilor, consumurilor și stocurilor de medicamentelor antituberculoase	-Punerea la dispoziție de către CNAS, în scopul utilizării, a datelor privind medicamentele antituberculoase colectate în cadrul sistemului DRG -Elaborarea unui program informatic pentru efectuarea comenzilor de medicamente antituberculoase, permițând raportarea stocurilor și consumurilor în timp real. -Elaborarea unui sistem de atenționare privind anomalii sau erori în managementul stocurilor în unități sanitare -Dezvoltarea unui sistem de transfer a medicamentelor	CNAS, MS, PNCT	Iunie 2017	-Casa Națională a Asigurărilor de Sănătate nu și-a arătat niciodată disponibilitatea pentru oferirea datelor colectate în cadrul DRG către alte instituții

		antituberculoase între unitățile sanitare			
7.	Îmbunătățirea sistemului de finanțare a PNPSCT pentru achiziția de medicamente antituberculoase de calitate.	<p>-Stabilirea în timp util a prevederilor bugetare pe termen lung (câțiva ani) pentru derularea activităților PNPSCT, permițând predictibilitatea și disponibilitatea la timp a medicamentelor antituberculoase</p> <p>-Estimarea necesarului bugetar real pentru medicamentele antituberculoase, ținând cont de faptul că finanțarea externă oferită de FG și Fondurile norvegiene se vor încheia în scurt timp, Ministerul Sănătății trebuind să acopere la acel moment necesarul bugetar pentru toți pacienții cu tuberculoză</p> <p>-Modificarea sistemului de plată a facturilor de medicamente antituberculoase către furnizori, pentru asigurarea efectuării plăților în termen de 30 zile de la livrarea produselor</p>	MS, PNCT	Ianuarie 2017	-Lipsa predictibilității pe termen lung a bugetului la nivelul MS

		-luarea în considerare a achitării facturilor către furnizori direct de către Ministerul Sănătății (efectuarea de plăți pentru medicamentele antituberculoase la nivel central)			
8	Dezvoltarea unui sistem activ de cercetare a pieței pentru surse de medicamente antituberculoase	-Crearea unei poziții în schema de resurse umane al PNPSCT pentru investigarea pieței de medicamente, în vederea asigurării contactului cu potențiali furnizori și încurajării companiilor farmaceutice să înregistreze pe piață medicamente antituberculoase și să participe la achiziția centralizată	PNPSCT, MS	Iunie 2017	-lipsa din schema de personal a unei poziții de “prospectant al pieței”