

Nr. 083/2023 din 26.07.2023

La nr. 01-07/2297 din 03.07.2023

Către: Compania Națională de Asigurări în Medicină

Prin prezenta, Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate (Centrul PAS) exprimă considerația pentru colaborarea cu Compania Națională de Asigurări în Medicină pentru îmbunătățirea accesului pentru medicamente prescrise în îngrijirea paliativă, în baza recomandărilor Raportului privind accesul și disponibilitatea medicamentelor pentru îngrijirea paliativă prin prisma listei medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate <http://pas.md/ro/PAS/Studies/Details/401> (în continuare - Raport), elaborat în cadrul proiectului „Democrație participativă pentru drepturi și echitate în sănătate”, implementat de Centrul PAS cu suportul financiar al Fundației Soros-Moldova..

Centrul PAS salută decizia Consiliului pentru medicamente compensate de a include, din 1 august 2023, medicamentul *Ibuprofenum* pentru adulții și copiii care primesc îngrijiri paliative în condiții de ambulator <http://www.cnam.md/?&pg=2&news=1934&page> și vine cu următoarele recomandări, din Raport, care vin să îmbunătățească accesul pacienților paliativi la medicamentele esențiale recomandate de OMS și Protocoalele Clinice Naționale (în continuare - PCN).

1. Lista Medicamentelor Esențiale ale OMS a fost una din sursele de referință pentru analiză care include medicamentele de prima alegere, evaluate pe criteriile de eficacitate comparativă, inofensivitate și cost-eficiență de către experții OMS. În acest sens, Raportul a evidențiat medicamentele care nu au fost incluse în lista medicamentelor compensate, însă pentru care au fost incluse alternative din aceeași grupă farmacoterapeutică sau nu au fost incluse nici un medicament din grupe farmacoterapeutice care sunt esențiale pentru a asigura un management efektiv în îngrijirea paliativă, și anume: *Fluoxetine*, *Haloperidolum*, *Hyoscini butylbromidum*, *Lactulosum*, *Loperamidum*, *Metoclopramidum*, *Midozolamum*, *Ondasetronum*, *Senna*. În Raport, Centrul PAS a remarcat situațiile de lipsă a adresărilor de la deținătorii certificatelor de înregistrare a medicamentelor pentru includere în lista medicamentelor compensate pentru unele medicamente, de exemplu: lipsa dosarelor pentru *Metoclopramid comprimate 10 mg* și *Bisacodylum comprimate 5 mg*.

Aceste cazuri subliniază relevanța completării mecanismului de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, prin includerea criteriilor și procedurilor clare și transparente, care ar justifica asumarea responsabilității de înaintare de către Comisia de Specialitate a MS a cererii de introducere, în mod simplificat în lista medicamentelor compensate, a medicamentelor prevăzute de Lista Medicamentelor Esențiale ale OMS. Având în vedere cerințele și datele necesare pentru formularea unui dosar cu cerere pentru solicitarea compensării, revizuirea mecanismului ar putea prevedea, prin decizia transparentă a Consiliului, pentru fiecare caz concret, următoarele:

- Comisiile de specialitate ale MS să completeze datele la capitolele din dosarul simplificat care țin de descrierea farmacologică a preparatului și alte date din protocoalele clinice internaționale/naționale,
- Secretariatul pentru medicamente compensate din FAOAM va elabora raportul farmaco-economic, inclusiv analiza impactului bugetar, analiza statutului de compensare a

medicamentului în statele membre UE, în colaborare cu Comisiile de specialitate ale MS sau experți naționali contractați de CNAM.

Cu toate că este salutară decizia de includere a medicamentului cu substanța activă *Ibuprofenum* în lista medicamentelor compensate și completarea formelor farmaceutice și doze pentru Denumiri Comune Internaționale (în continuare – DCI) care deja sunt incluse în lista medicamentelor compensate, regretăm că nu există încă o decizie finală pentru includerea medicamentelor cu principiul activ: *Fluoxetinum*, *Haloperidolum*, *Hyoscini butylbromidum*, *Lactulosum*, *Loperamidum*, *Metoclopramidum*, *Midozolamum*, *Ondasetronum*, *Senna*. Referitor la medicamentul cu principiul activ - *Nimesulid*, (Anexa 3 a Ordinului MS/CNAM Nr.727/494 din 21.09.2016), acesta nu poate fi eliberat de farmacia beneficiarilor de îngrijire paliativă cu compensare 100% deoarece nu este inclus în secțiunea 3-a a Capitolului II.

2. Compensarea medicamentelor din lista OTC. Conform Ordinului 600/320/2015 cu modificările și completările ulterioare se prevede includerea ca excepție a medicamentelor OTC în schemele de tratament și pentru îngrijirea paliativă. În cazul medicamentelor pentru îngrijirea paliativă, conform Listei Medicamentelor Esențiale ale OMS, sunt recomandate câteva medicamente care au statut OTC așa ca: *Ibuprofen*, *Lactulosum*, *Loperamidum*, *Senna*. Prin urmare propunem includerea DCI *Lactulosum*, *Loperamidum*, *Senna* de care au nevoie pacienții paliativi și care nu se regăsesc în lista medicamentelor compensate.

3. Referitor la repartizarea medicamentelor în lista medicamentelor compensate și stabilirea unei durate de tratament. Medicamentele pentru îngrijirea paliativă sunt incluse în Lista de medicamente compensate din FAOM *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 al listei medicamentelor compensate), pentru care este stabilită o limită pentru durata de prescriere. În pofida prevederilor Ordinului nr. 727/494A din 21.09.2016 care oferă dreptul medicului de familie să prescrie medicamentele pe un termen mai mare decât cel stabilit, abordând în mod individual pacientul în funcție de datele examenului clinic, rezultatelor de laborator, decizia finală poate fi determinată de experiența fiecărui medic de familie de a argumenta necesitatea de extindere a prescrierii. Corespunzător norma curentă, pentru o limită de durată de prescriere, creează un spațiu incert pentru medicul de familie. Din teamă de a fi pedepsit economic în rezultatul calificării prescrierii acestor medicamente, ca una nejustificată pe o perioadă mai mare decât termenii stabiliți, medicul de familie va opta spre prescrierea medicamentelor pentru îngrijirea paliativă preferențial pe durată reglementată de Ordinul nr. 727/494A din 21.09.2016. În aceste condiții sunt premise reale pentru un acces neechitabil la medicamente pentru îngrijirea paliativă, condiționată de acțiunile medicului de familie de a le prescrie. O dovadă în acest sens sunt datele raportate de CNAM pentru alocațiile financiare, care sunt destul de mici, în raport cu numărul estimativ de persoane care ar necesita îngrijire paliativă. Soluția practică pentru acest grup de medicamente este transferul medicamentelor pentru îngrijirea paliativă în Capitolul I, ceea ce ar exclude limitările la prescrierea lor și ar ajuta medicul de familie să gestioneze deciziile în baza necesităților reale a pacientului. Mai mult ca atât medicamentele pentru îngrijirea paliativă ar putea fi prescrise pe o durată care depășește minimumul necesar prevăzut de producătorii medicamentelor, fiind administrate în circumstanță de “*out of label*”, o condiție acceptată în practica medicală internațională, ghidându-se de PCN, ghidurile naționale și internaționale în alegerea duratei și dozelor prescrise <https://www.england.nhs.uk/north-west/wp-content/uploads/sites/48/2020/01/Palliative-Care-Pain-and-Symptom-Control-Guidelines.pdf>.

4. Dreptul de prescriere a medicamentelor pentru îngrijirea paliativă. Aprobarea medicului de familie ca specialistul-cheie în sistemul de sănătate pentru prescrierea medicamentelor, cu excepțiile pentru medicii neurologi, medicii psihiatri, medicii endocrinologi și medicii pediatri, este incontestabil. În același timp, pacienții care au nevoie de îngrijire paliativă sunt asistați de prestatori de servicii de îngrijire paliativă specializată, care dispun de medici calificați în îngrijirea paliativă. În condițiile în care prestatorii de servicii de îngrijire paliativă specializată sunt contractați de CNAM este oportun și rațional de considerat în atribuțiile lor și prescrierea medicamentelor, exclusiv pentru îngrijirea paliativă, ca parte componentă a actului medical paliativ. Atribuirea dreptului de prescriere a medicamentelor compensate pentru îngrijirea paliativă pentru medicii din cadrul prestatorilor de servicii de îngrijire paliativă specializată, care au încheiate contracte cu CNAM, va fi o decizie orientată spre binele pacientului și familiei acestuia, ceea ce va îmbunătăți calitatea serviciilor prestate, precum și va „elibera” mediul de familie de activitățile administrative de prescriere a medicamentelor compensate pentru pacienții paliativi care sunt asistați de prestatorii de servicii de îngrijire paliativă specializată. Astfel pacientul paliativ sau îngrijitorul acestuia nu va fi nevoit să se deplaseze la medicul de familie, pentru solicitarea medicamentelor indicate de către medicul din cadrul prestatorului de servicii de îngrijire paliativă specializată. Având în vedere îngrijorările CNAM cu referire la riscurile de dublare a cheltuielilor, precum și riscurile de neutilizare rațională a medicamentelor, Centrul PAS propune fortificarea sistemelor informaționale electronice cu indicatori specifici de monitorizare a circuitului medicamentelor și trasabilității serviciilor prestate în condiții de ambulator, pentru fiecare pacient paliativ și nu numai, care să fie asigurat pentru toți prestatorii de servicii medicale contractați de CNAM. Prin urmare, reiterăm recomandarea, din Raport, de a iniția modificări la Hotărârea Guvernului nr. 106 din 23.02.2022 „Cu privire la prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate pentru tratamentul în condiții de ambulatoriu al persoanelor înregistrate la medicul de familie”, pentru a include în calitatea de „medici cu drept de prescriere,” și medicii din cadrul prestatorilor de servicii de îngrijire paliativă specializată care prestează servicii în condiții de ambulator și/sau la domiciliu.

5. Referitor la optimizarea cheltuielilor pentru compensarea medicamentelor prescrise în îngrijirea paliativă prin îmbunătățirea aplicării/sau ajustării criteriilor pentru stabilirea priorităților și evaluarea medicamentelor. Această recomandare se bazează pe neidentificarea în lista medicamentelor compensate a medicamentelor care sunt de prima linie sau care sunt incluse în PCN, în același timp existând medicamente care nu sunt în PCN pentru îngrijirea paliativă, de exemplu: *Pentoxifyllinum* și *Methylprednisolonum*. Un alt exemplu este lipsa completă, în lista medicamentelor compensate, a medicamentelor laxative sau pentru diaree recomandate de PCN -134 „Îngrijiri paliative în patologia gastrointestinală,, precum și lipsa medicamentelor antiemetice. Caseta 25 și 26 din PCN - 134 prevede 7 medicamente pentru tratamentul constipației și Caseta 53 prevede o gamă largă de DCI recomandate ca antiemetice. În Raport s-a menționat că aceste medicamente fac parte din PCN, precum și din Lista Națională a Medicamentelor Esențiale https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=128625&lang=ro, însă nu toate medicamentele din acest grup incluse atât în PCN cât și în Lista Medicamentelor Esențiale ale OMS au fost introduse pentru compensare. Acest fapt denotă o aplicare neuniformă a criteriilor de selectare și acceptare a medicamentelor pentru includere.

6. Cu referire la disponibilitatea datelor dezagregate pentru medicamentele compensate putem înțelege că sistemul informațional **e-rețeta** va include date operaționale și rapoarte exhaustive pentru analiza, monitorizarea și evaluarea prescrierii de medicamente, resursele financiare ș.a. Am aprecia dacă va fi discutată public lista indicatorilor pentru monitorizarea prescrierii raționale de medicamente, pentru utilizarea resurselor financiare pentru beneficiarii de medicamente compensate, precum și pentru prestatorii de servicii medicale și farmaceutice.

Semnat,

Director Centrul PAS