

Lipsa unui sistem eficient de aprovizionare cu medicamente oncologice pentru tratamentul tumorilor la copii pune în pericol viața copiilor bolnavi de cancer.

Cercetare analitică realizată de către
Asociația Obștească "Viața fără leucemie"*

1. Introducere

Cancerul la copii este o boală gravă care afectează circa 400 mii copii și adolescenți în fiecare an la nivel mondial. Majoritatea acestor copii provin din țările cu venituri mici și mijlocii, unde rata de însănătoșire nu va depăși 30%.¹ Chiar dacă e considerată o maladie rară, având în vedere faptul că afectează până la 2% din populația totală de copii, cancerul la copii reprezintă o povară excepțională pentru sistemul medical al oricărei țări, dată fiind necesitatea unui diagnostic complex rapid și exact, tratamente de lungă durată și costisitoare, dar și implicarea psiho-emoțională a pacienților și familiilor lor. În Republica Moldova circa 100 de copii sunt diagnosticați, anual, cu o formă de cancer infantil.

Tratamentele moderne ale maladiilor oncologice la copii dezvoltate în ultimele decenii au demonstrat rezultate remarcabile și îmbunătățirea considerabilă a ratelor de supraviețuire.² Tratamentul este realizat prin chimioterapie, radioterapie și chirurgie, precum și alte metode conform recomandărilor din ghiduri și protocoale corespunzătoare aprobate la nivel național și internațional. Medicamentele oncologice sunt o parte esențială a întregului proces de tratament, iar în lipsa accesului la medicamente sau calitatea proastă a medicamentelor disponibile pune în pericol eficiența tratamentelor realizate pentru copiii bolnavi de cancer.³

Analiza cadrului normativ de funcționare a actualului sistem de achiziții de medicamente în Republica Moldova a elucidat existența unor lacune de reglementare pentru mai multe situații în care se atestă lipsa medicamentelor în stocul spitalului, semnalată de către farmacia spitalului și de către medicii implicați în tratamentul copiilor bolnavi de cancer. În aceste circumstanțe, pentru a evita situația întreruperii tratamentului copiilor bolnavi de cancer pe motivul lipsei medicamentelor, părinții sunt puși în situația de a-și asuma responsabilitatea pentru aprovizionarea cu medicamentele oncologice necesare, fapt ce implică o povară financiară suplimentară.

În cazul familiilor pentru care această povară financiară este prea mare, sprijinul le este oferit de către Asociația "Viața fără leucemie", unica organizație care oferă suport continuu copiilor internați pentru tratament în cadrul secției Onco-Hematologie pediatrică a IMSP Institutul Oncologic.

* În scopul elaborării cercetării în cauză a fost realizate interviuri în profunzime cu reprezentanți ai IMSP Institutul Oncologic, Centrului pentru achiziții publice centralizate în sănătate, precum și cu agenții economici specializați în livrarea medicamentelor.

¹ <https://apps.who.int/iris/handle/10665/347370>

² Gatta G, Botta L, Rossi S, Aareleid T, Bielska-Lasota M, Clavel J, et al. Childhood cancer survival in Europe 1999-2007: results of EUROCARE-5-a population-based study.

³ <https://www.who.int/news/item/13-12-2021-who-and-st.-jude-to-dramatically-increase-global-access-to-childhood-cancer-medicines>

Obiectivele analizei:

- Studiarea cauzelor de existență a lacunelor în accesul la medicamente oncologice pentru copii bolnavi de cancer.
- Evaluarea impactului negativ al lipsei accesului la medicamentele oncologice asupra copiilor bolnavi de cancer și a familiilor lor.
- Identificarea de soluții concrete pentru îmbunătățirea accesului la medicamentele necesare pentru tratarea cancerului la copii.

2. Argumentare

1. În prezent, instituțiile medico-sanitare publice sunt asigurate cu medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical, din contul bugetului de stat și a fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală, inclusiv pentru realizarea Programelor Naționale, Speciale și tratamentul bolilor rare. Respectiv, asigurarea IMSP Institutul Oncologic (în continuare – IMSP IO) cu medicamente oncologice se înscrie în procedura generală de achiziție a medicamentelor, conform reglementărilor stabilite în cadrul normativ corespunzător.⁴

2. La prima etapă, instituția medico-sanitară (în cazul dat, IMSP IO) **stabilește necesitățile de medicamente**, dispozitive medicale și alte produse de uz medical conform procedurii stabilite. Legislația prevede două modalități separate de aprovizionare a instituțiilor medico-sanitare publice cu necesitățile identificate. Cele două modalități de aprovizionare a necesităților diferă sub aspect de autoritate responsabilă de procesul determinării necesarului, cât și modalitatea de realizare a achizițiilor pentru medicamentele livrate de către operatorii economici contractați.

3. Astfel, pentru necesitățile identificate în cadrul realizării Programelor Naționale, Speciale și tratamentul bolilor rare această activitate se desfășoară conform OMS nr. 859/2020⁵ și sunt **acoperite din contul mijloacelor Bugetului de stat** prin intermediul Ministerului Sănătății. În cazul în care necesitățile urmează a fi **acoperite din Fondurile Asigurării Obligatorii de Asistență Medicală**, se aplică procedurile generale pentru achiziții publice stabilite de cadrul normativ subsecvent⁶ și sunt aprovizionate la nivel centralizat.

4. **Procedurile de achiziții** se desfășoară conform reglementărilor în vigoare⁷, prin intermediul Sistemului Informațional Automatizat “Registrul de Stat al Achizițiilor Publice” (SIA “RSAP” Mtender), care poate fi accesat pe site-urile: <https://e-licitatie.md/> și <https://achizitii.md/ro/>. Achizițiile de medicamente se desfășoară conform regulii generale aplicabile pentru toate procedurile de achiziții publice, fără excepții.

⁴ <https://capcs.md/legislatie/>

⁵ Ordinul Ministerului Sănătății nr. 859/2020 cu privire la organizarea achizițiilor publice de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical

⁶ <https://mtender.gov.md/public/legal-framework>

⁷ Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice

5. Achizițiile de bunuri și servicii pentru necesitățile sistemului de sănătate, inclusiv achiziționarea de medicamente, este realizată de către Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate (CAPCS). CAPCS achiziționează bunuri și servicii doar din lista bunurilor și serviciilor aprobată anual de către CAPCS. Centrul, ca autoritate centrală pentru achiziții, planifică și desfășoară procedurile de achiziții publice centralizate de bunuri și servicii, atribuie contracte de achiziții publice precum și evaluează, supraveghează și verifică executarea contractelor de achiziții publice de bunuri și servicii pentru necesitățile sistemului de sănătate din contul mijloacelor bugetului de stat, bugetelor unităților administrativ-teritoriale, mijloacelor financiare ale instituțiilor publice, mijloacelor fondurilor asigurărilor obligatorii de asistență medicală și al împrumuturilor externe raportate la datoriile de stat directe sau garantate.⁸

6. Medicamentele pot fi puse pe piața Republicii Moldova doar după eliberarea Certificatului de înregistrare a medicamentului (CÎM) de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), care se obține în urma realizării procedurii de autorizare⁹, precum și a **Certificatului de calitate la importul medicamentului**, emis de Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor (LCCM) din cadrul AMDM pentru fiecare serie importată. Medicamentul, inclusiv cel autorizat de AMDM, nu poate fi plasat pe piață dacă nu deține certificatul de calitate.

7. În scopul autorizării, solicitantul¹⁰ prezintă cererea pentru autorizare, la care se anexează, între altele, mostre de produs în cantitate suficientă pentru a asigura 3 analize depline în conformitate cu parametrii de calitate, prevăzuți de specificația produsului finit, conform metodelor prezentate în documentația analitico-normativă (DAN), precum și substanțe de referință, impurități și produse de degradare conform DAN în cantitate suficientă pentru a asigura 3 analize depline. Prin derogare de la regula generală, mostre de produs finit, substanțe de referință, impurități și produse de degradare conform DAN **nu vor fi prezentate** de către producătorii care dețin un certificat GMP emis de către cel puțin o țară din Spațiul Economic European sau Elveția, Marea Britanie, SUA, Canada, Japonia, Australia sau dețin un certificat GMP emis de către un stat membru PIC/S.¹¹

8. Decizia privind înregistrarea unui medicament aparține producătorului sau deținătorului certificatului de autorizare în funcție de marja de piață, dată fiind multitudinea informațiilor specifice necesare pentru elaborarea dosarului de autorizare. Aceste informații sunt disponibile doar producătorului și/sau deținătorului certificatului de înregistrare din țara de origine. Dat fiind faptul că e vorba de activitate economică, în prim plan întotdeauna va fi potențialul profitului de a răscumpăra investițiile pentru înregistrare.

⁸ HG nr. 1128/2016 cu privire la Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate

⁹ P.2 din Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor, aprobat prin OMS nr. 739/2012 privind reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare (în continuare - OMS 739/2012)

¹⁰ *solicitant* – persoană fizică sau juridică rezidentă, desemnată și împuternicită de către **deținător** să îl reprezinte în procedura de autorizare a medicamentelor în Republica Moldova (OMS 739/2012)
deținător al certificatului de înregistrare a medicamentului (în continuare deținător) – inventatorul, producătorul sau altă persoană juridică împuternicită de aceștia, responsabil pentru eficacitatea, calitatea și siguranța medicamentului (OMS 739/2012)

¹¹ P.11 din Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor, aprobat prin OMS nr. 739/2012 privind reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare

9. În cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică, necesitatea reducerii cheltuielilor pentru achizițiile publice de medicamente), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să permită importul, distribuirea și folosirea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase **neautorizate** în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine.¹²

10. Astfel, statul a **admis pe piața din Republica Moldova accesul condiționat al unor medicamente**, pentru situații specifice indicate în lege, prin intermediul unui mecanism de permisiune a importului produselor farmaceutice neînregistrate în Republica Moldova, dar care sunt vital necesare sistemului sănătății.¹³ Printre aceste medicamente se regăsesc și medicamentele oncologice.

11. S-ar crea impresia că există un mecanism de aprovizionare cu medicamente oncologice greu accesibile, care sunt necesare în cantități mici, conform reglementărilor enunțate de achiziționare a medicamentelor neautorizate. În practică, însă, **apar mai multe probleme**.

12. Conform prevederilor legale, pentru procedura de achiziții se admit drept cerințe de necesități doar medicamente autorizate în RM, conform Nomenclatorului de stat al medicamentelor.¹⁴ Medicamentele neautorizate în Republica Moldova pot fi înaintate ca cerință doar în cazul lipsei analogilor/substituenților autorizați în RM, drept referință fiind Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor, cu **argumentare bine fundamentată** pentru ca produsul neautorizat să fie acceptat spre achiziționare. CAPCS poate solicita dovezi privind imposibilitatea achiziționării medicamentului inclus în Nomenclator, inclusiv din considerente logistice, înainte de a recurge la procedura de achiziție a medicamentului neautorizat.

13. Pentru a reglementa importul medicamentelor neautorizate, AMDM aplică cerințe stabilite în OMS nr. 521/2012, dar și un șir de **cerințe suplimentare**, în special solicitarea de a prezenta standarde de referință precum și specificații și metode de analiză de la producător. Chiar dacă aceasta cerință este suficient de argumentată din partea AMDM, pe motiv că Agenția nu deține dosarul medicamentului (DAN), și astfel nu poate efectua analiza de control, faptul ca **cerința respectivă nu este stabilită expres** în actele de reglementare **constituie o lipsă de claritate și previzibilitate a normei juridice**, fapt ce reprezintă o barieră pentru activitatea agenților economici din domeniul aprovizionării cu medicamente.¹⁵

14. Analiza procedurilor de achiziții de pe site-ul guvernamental de achiziții atestă situații când pentru licitațiile organizate de CAPCS în vederea achiziționării unor astfel de medicamente nu sunt

¹² Art.11 alin. (7) Legea 1456/93 cu privire la activitatea farmaceutică*

¹³ Regulament privind autorizarea importului medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, aprobat prin OMS nr. 559/2017

¹⁴ https://amdm.gov.md/ro/page/nomenclatorul_de_stat_amed

¹⁵ "Pentru a corespunde celor trei criterii de calitate – accesibilitate, previzibilitate și claritate – norma de drept trebuie să fie formulată cu suficientă precizie, astfel încât să permită persoanei să decidă asupra conduitei sale și să prevadă, în mod rezonabil, în funcție de circumstanțele cauzei, consecințele acestei conduite." (Hotărârea Curții Constituționale a Republicii Moldova nr. 26 din 23.11.2010)

Înregistrați participanți. **Operatorii economici nu găsesc fezabil** importul și livrarea unui lot mic de medicamente din mai multe considerente:

- **Cantitatea produsului este mică** (de ex. pînă la 150 unități)
- Valoarea estimativă a lotului este mică **comparativ cu cheltuielile mari de logistică**
- **Lipsa pârghiilor** de obligare a agenților economici, inclusiv a întreprinderilor cu capital preponderent de stat (de ex. compania „Sanfarm-Prim”) de a participa la licitații în scopul acoperirii cererii.
- **Lipsa concurenței**, din cauza unui număr mic de companii ce furnizează medicamente oncologice în Republica Moldova, ceea ce duce la prețuri mai mari.

15. Atestăm o **durată prelungită a întregii proceduri de achiziționare a medicamentelor**, care include etapa de planificare a necesarului de medicamente, planificarea procedurilor de achiziții, desfășurarea procedurilor de achiziții publice și atribuirea contractelor, inclusiv soluționarea contestațiilor, care se estimează la circa 10-12 luni. În același timp, contractele se atribuie pe o perioadă de **cel mult 1 an de zile**, conform prevederilor ce reglementează responsabilitatea financiar-fiscală.¹⁶

16. În același timp, Ministerul Sănătății a instituit **normativele stocurilor de valori materiale** pentru instituții medico-sanitare publice încadrate în sistemul AOAM, în scopul neadmiterii dezafectării mijloacelor financiare la procurarea valorilor materiale în cantități supra necesităților reale. Astfel, pentru medicamente, produse farmaceutice și parafarmaceutice normativele stocurilor de valori materiale constituie **60/90 zile**, iar pentru medicamentele specifice utilizate în realizarea programelor naționale și speciale aceste normative constituie 90 zile.¹⁷

17. De menționat este și faptul, că prevederile normative existente asigură puține metode de **diminuare a riscurilor** care pot apărea în cadrul instituției medicale în ceea ce privește **neutilizarea medicamentelor** achiziționate pe motivul lipsei pacienților sau, din contra, **insuficiența stocurilor**. Spre exemplu, pentru a diminua insuficiența cantităților de medicamente planificate inițial legea permite achiziționarea suplimentară în baza aceluiași contract de achiziții publice a unei cantități adiționale de 15% din cantitatea inițial contractată,¹⁸ însă aceste prevederi nu sunt aplicabile în cazul medicamentelor neînregistrate.

18. O altă problemă ține de **livrarea întârziată a medicamentelor** de către operatorii economici conform contractelor atribuite în urma procedurilor de achiziții publice. Astfel de situații se datorează, din constatările agenților economici specializați în livrări de medicamente, desfășurării

¹⁶ Legea nr. 181/2014 finanțelor publice și responsabilității bugetar-fiscale

¹⁷ [Ordinul comun](#) al Ministerului Sănătății al RM și al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină nr. 857/241-A din 27.12.2010 cu privire la aprobarea normativelor stocurilor de valori materiale, [Ordinul comun](#) al Ministerului Sănătății al RM și al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină nr. 1182/322 din 22.12.2023 privind aprobarea formularului Devizului de venituri și cheltuieli din mijloacele fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală (business-plan) și a Normelor metodologice de elaborare a acestuia și gestionarea mijloacelor financiare provenite din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală de către prestatorii de servicii medicale încadrați în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală

¹⁸ art. 76, alin. (7) din Legea nr. 131/2015 permite achiziționarea suplimentară în baza aceluiași contract de achiziții publice a unei cantități adiționale de 15% din cantitatea inițial contractată.

procedurilor cu întârziere, deși CAPCS depune eforturi pentru a eficientiza procesul (de ex. instituirea unui calendar pentru activitățile de pregătire și desfășurare a procedurilor de achiziții publice).

19. Unele medicamente oncologice ajung în cadrul IMSP IO în calitate de **ajutor umanitar**, în urma recepționării acestora conform procedurilor stabilite.¹⁹ Introducerea în țară a medicamentelor, consumabilelor și a dispozitivelor medicale se permite în baza avizului Ministerului Sănătății.²⁰ Medicamentele oferite în calitate de ajutor umanitar trebuie supuse controlului calității de către AMDM.²¹

20. Se atestă situații²², însă, când în calitate de donații sunt oferite produse cu termen de valabilitate scurt, în cantități semnificative, fapt ce face **imposibilă utilizarea acestora** în perioada de valabilitate, fiind necesară implicarea unor resurse adiționale pentru nimicirea acestora.

Impactul problemei

21. Dificultățile în aprovizionarea cu medicamente este în măsură să afecteze semnificativ procesul de tratament al copiilor bolnavi de cancer, iar acest fapt poate avea consecințe iminente foarte grave. **Întârzieri în calendarul desfășurării tratamentului**, din cauza lipsei preparatelor necesare, **sporește probabilitatea agravării bolii, scăderii șanselor de reușită a tratamentului și supraviețuire, poate fi cauza unei probabilități mai înalte de recidivă.**²³

22. Majoritatea medicamentelor utilizate în tratamentul bolnavilor oncologici la copii nu au alternative, acest lucru însemnând că este aproape imposibil să le înlocuiești cu un alt tratament.

23. Mulți dintre părinții copiilor diagnosticați cu cancer conștientizează importanța medicamentelor pentru tratamentul copiilor lor, și sunt dispuși să suporte costuri financiare suplimentare pentru asigurarea medicamentelor de calitate de la producătorii consacrați pe piața farmaceutică din țările Uniunii Europene, Marea Britanie, SUA, Israel, etc. De multe ori, **suportarea acestor costuri cauzează familiei dificultăți financiare semnificative.**

24. Lipsa accesului la medicamentele oncologice atunci când acestea sunt necesare cauzează părinților cu copii bolnavi de cancer un **stres emoțional semnificativ**. Părinții copiilor bolnavi de cancer se confruntă deja cu o serie de provocări emoționale, inclusiv frica, anxietatea, neputința și nesiguranța. Lipsa accesului la medicamentele necesare amplifică semnificativ aceste sentimente, adăugând la povara emoțională deja existentă.

¹⁹ Legea nr. 1491/2002 cu privire la ajutoarele umanitare acordate Republicii Moldova, HG nr.663/2003 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de recepționare, păstrare, distribuire și evidență a ajutoarelor umanitare acordate Republicii Moldova

²⁰ OMS nr. 367/2007 Cu privire la ajutoarele umanitare acordate instituțiilor medico-sanitare publice

²¹ OMS 521/2012 privind controlul de stat al calității medicamentelor

²² https://www.ccrm.md/ro/multiple-carente-si-neconformitati-constatate-in-cadrul-auditului-la-80_93135.html

²³ [Critical drug shortages are threatening the lives of kids with cancer \(midmichigannews.com\)](https://www.midmichigannews.com/critical-drug-shortages-are-threatening-the-lives-of-kids-with-cancer/)

- **Teama pentru viața copilului:** Lipsa medicamentelor esențiale poate duce la o deteriorare a stării de sănătate a copilului, sporind teama părinților pentru viața lui.
- **Sentimentul de neputință:** Părinții se pot simți neputincioși și frustrați din cauza lipsei de control asupra situației și a incapacității de a oferi copilului tot ce este necesar pentru a se vindeca.
- **Stresul financiar:** Costurile ridicate ale tratamentelor oncologice pot pune presiune financiară semnificativă pe familii, generând stres suplimentar.
- **Lipsa de sprijin:** Părinții pot simți o lipsă de sprijin din partea sistemului medical, a societății sau chiar a familiei și prietenilor, ceea ce poate accentua sentimentul de izolare și deznădejde.

25. În prezent **nu există nici o procedură legală** care să permită părintelui unui copil bolnav de cancer să furnizeze spitalului medicamentul care lipsește în stoc, dar care este vital necesar pentru continuarea tratamentului. În astfel de situații părinții sunt nevoiți să plece cu copilul peste hotare pentru a continua tratamentul, suportând o povară financiară și emoțională catastrofală.

26. IMSP IO a făcut o încercare de a reglementa procedura de administrare a medicamentelor procurate de pacient din inițiativă proprie.²⁴ Constatăm că această procedură operațională se aplică exclusiv pacienților internați în staționarul de zi, și apriori **nu poate fi aplicată față de copiii pacienți** internați în secția Onco-Hematologie pediatrică a IMSP Institutul Oncologic.

27. Totodată, ghidându-se de reglementările în vigoare, **IMSP IO este în imposibilitate de a asigura stocuri de medicamente** astfel încât medicamentele oncologice greu accesibile odată achiziționate **să poată fi accesibile o perioadă de timp mai mare de 90 zile**. Or, prevederile ce reglementează normativele stocurilor de valori materiale sunt vădit depășite și nu țin cont de realitățile curente (pandemia globală, război, etc.) și consecințele acestor fenomene asupra lanțurilor de aprovizionare. Situații de lipsă a acestor medicamente se repetă practic de la an la an. În același timp, semnalăm o reticență la schimbare și lipsă de inițiativă din partea IMSP IO în ceea ce privește facilitarea creării stocurilor de medicamente oncologice greu accesibile.

29. Asociația "VFL" este unica organizație nonguvernamentală care oferă suport continuu copiilor bolnavi de cancer internați pentru tratament în secția Onco-Hematologie Pediatrică a IMSP IO. Asociația a oferit donații de medicamente, consumabile și echipamente necesare **în vederea prevenirii situațiilor de întrerupere a tratamentelor** copiilor atunci când spitalul semnală lipsa stocurilor din diverse motive:

- livrarea întârziată de către operatorii economici conform contractelor atribuite;
- lipsa ofertelor pentru anumite medicamente în cadrul procedurii de achiziții;

²⁴ Ordinul IMSP IO "Cu privire la aprobarea P.O.11.10.- 136/19 din 21.11.2019 Administrarea în staționarul de zi a preparatelor medicamentoase procurate de pacient"

- anularea licitațiilor urmarea depunerii exclusiv a unor oferte neconforme;
- neîndeplinirea de către agenții economici a condițiilor privind calitatea medicamentelor prin eliberarea de către LCCM din cadrul AMDM a Buletinului de analiză pentru seria medicamentului importat (medicamentele rebutate sunt interzise pentru plasare pe piață și livrarea către IMSP).

30. Donațiile realizate de către Asociația "VFL" și de către părinții copiilor bolnavi de cancer aflați la tratamente erau acceptate de către IMSP IO, **punându-se în prim plan interesul superior al copilului bolnav de cancer și dreptul necondiționat la sănătate și la realizarea tratamentului.** În prezent, IMSP IO se află în proces de revizuire a practicilor de acceptare a donațiilor de medicamente, consumabile și echipamente medicale, în conformitate cu recomandările autorității de control și audit, în detrimentul interesului superior al copilului.

Soluții și recomandări

A. Soluții termen scurt, pentru depășirea impasului:

1. Reglementarea dreptului părintelui/apartinătorului copilului bolnav de cancer internat pentru tratament la IMSP IO de a furniza medicamente oncologice procurate din cont propriu/donate de către organizații non-guvernamentale. În situația în care spitalul, în baza documentelor, constată lipsa medicamentelor în stoc, reglementarea procedurii de despăgubire pentru medicamentele furnizate.
2. Promovarea participării Republicii Moldova în calitate de țară-pilot pentru regiunea Europeană în cadrul Inițiativei Globale pentru Cancerul Pediatric, și accesul la Platforma Globală de acces gratuit la medicamentele destinate oncologiei pediatrice.
3. Majorarea alocărilor financiare destinate achiziției medicamentelor oncologice.
4. Instituirea unor proceduri specifice transparente și clare de recepționare a donațiilor de medicamente oncologice.

B. Soluții pe termen mediu

1. Actualizarea periodică (o dată la 6 luni) de către IMSP Institutul Oncologic a listei de necesități pentru domeniul oncologiei pediatrice.
2. Actualizarea listei de medicamente oncologice, inclusiv medicamente neautorizate necesare.
3. Modificarea cadrului de reglementare privind normativele stocurilor de medicamente oncologice, din cauza funcționării neuniforme a lanțului de aprovizionare. Acest fapt ar permite IMSP IO să creeze rezerve până la suplینirea stocului în anul următor, în special având în vedere faptul că este singurul beneficiar al unor astfel de rezerve.

4. Optimizarea procedurii de achiziții de medicamente, prin adoptarea unor reguli specifice care să permită achiziționări prin procedură extraordinară a medicamentelor oncologice rare sau greu accesibile.
5. Facilitarea accesului pe piața farmaceutică din Republica Moldova prin proceduri simplificate a medicamentelor oncologice ale producătorilor care dețin un certificat GMP emis de către cel puțin o țară din Spațiul Economic European sau Elveția, Marea Britanie, SUA, Canada, Japonia, Australia sau dețin un certificat GMP emis de către un stat membru PIC/S.
6. Stimularea participării operatorilor economici la licitații pentru achiziția de medicamente oncologice rare sau greu accesibile prin: 1) instituirea unor reglementări clare și previzibile, 2) instituirea unui calendar previzibil de activități în cadrul procedurilor de achiziții publice pentru lista de medicamente neautorizate; 3) revizuirea unor condiții contractuale (de ex. termenul de valabilitate al medicamentului ce urmează a fi livrat, etc.)
7. Lansarea unei campanii de sensibilizare a societății cu privire la problema lipsei de acces la medicamentele oncologice pentru copiii bolnavi de cancer.

Concluzie:

Deficiențele constatate în accesul la medicamentele oncologice este o problemă gravă care afectează copiii bolnavi de cancer din Republica Moldova. Această problemă are un impact semnificativ asupra copiilor pacienți și a familiilor lor. Este necesară o acțiune urgentă din partea guvernului, a societății civile și a altor părți interesate pentru a rezolva această problemă.

Asigurarea accesului la timp la medicamente de calitate dovedită este esențială pentru salvarea vieților copiilor bolnavi de cancer. Implementarea unui sistem eficient de aprovizionare cu medicamente oncologice este o obligație a statului și o condiție fundamentală pentru respectarea drepturilor copiilor la viață și la sănătate.

Notă:

Această analiză se bazează pe informațiile disponibile la data de 12.03.2024. Este importantă actualizarea periodică a informațiilor și adaptarea strategiilor în funcție de contextul specific.