

# CRIZA MEDICAMENTELOR PENTRU TUBERCULOZĂ ÎN ROMÂNIA

RAPORT ALERTĂ



Observatorul  
Român de  
Sănătate

Parteneriatul Stop TB  
**ROMANIA**

# CRIZA MEDICAMENTELOR PENTRU TUBERCULOZĂ ÎN ROMÂNIA

## RAPORT ALERTĂ

Octombrie 2017, București



Observatorul  
Român de  
Sănătate

Parteneriatul **Stop TB**  
**ROMANIA**

## CUPRINS

<b>SUMARUL RAPORTULUI .....</b>	<b>4</b>
<b>MEDICAMENTE ANTI-TBC IDENTIFICATE A AVEA RISC SUBSTANȚIAL DE DISCONTINUITATE.....</b>	<b>10</b>
<b>CAUZELE LIPSEI MEDICAMENTELOR ANTI-TBC ESENȚIALE .....</b>	<b>12</b>
<b>ANALIZA PUNCTUALĂ A MOTIVELOR LIPSEI MEDICAMENTELOR ANTI-TBC ESENȚIALE</b>	<b>18</b>
Grupul medicamentelor anti-TBC de primă linie, esențiale pentru pacienții cu tuberculoză sensibilă la tratament .....	18
Grupul medicamentelor anti-TBC de linia II esențiale în tratamentul tuberculozei rezistente MDR/XDR.....	19
Combinății fixe de medicamente anti-TBC recomandate de Organizația Mondială a Sănătății pentru a crește complianța pacienților la tratament.....	25
<b>SOLUȚII SUSTENABILE PE TERMEN LUNG PENTRU REZOLVAREA CRIZEI MEDICAMENTELOR ANTI-TUBERCULOZĂ.....</b>	<b>26</b>
Folosirea “clauzei Cipru” și menținerea obligației includerii medicamentelor anti-TBC recomandate de Organizația Mondială a Sănătății în lista națională de rambursare (actuala HG 720/2008). .....	26
Modificarea regimului legislativ sub care sunt rambursate medicamentele finanțate prin Programele Naționale de Sănătate Publică. ....	27
<b>MĂSURI URGENTE NECESARE SOLUȚIONĂRII CRIZELOR DE MEDICAMENTE ÎN FUNCȚIE DE TIPUL LOR.....</b>	<b>28</b>
<b>METODOLOGIA APLICATĂ.....</b>	<b>30</b>

## SUMARUL RAPORTULUI

**15 medicamente esențiale în tratamentul tuberculozei sunt raportate a avea dificultăți în achiziționare și disponibilitate.**

---

### PROBLEMA

Statul român nu este capabil să asigure toate medicamentele esențiale tratării tuberculozei, o boală contagioasă desemnată ca fiind prioritate de sănătate publică. Majoritatea medicamentelor pentru tuberculoza rezistentă la tratament nu sunt astăzi disponibile pacienților din România prin programele derulate de statul român.

Organizațiile internaționale asigură în România medicamentele esențiale pentru tratarea unui număr limitat de bolnavi de tuberculoză. Fondurile internaționale alocate acestui scop se vor termina în 2018, moment în care și acești pacienți vor rămâne fără medicamente dacă statul român nu va putea prelua finanțarea. În prezent, Guvernul României nu este capabil să-și îndeplinească îndatoririle legale față de pacienți.

### CAUZA

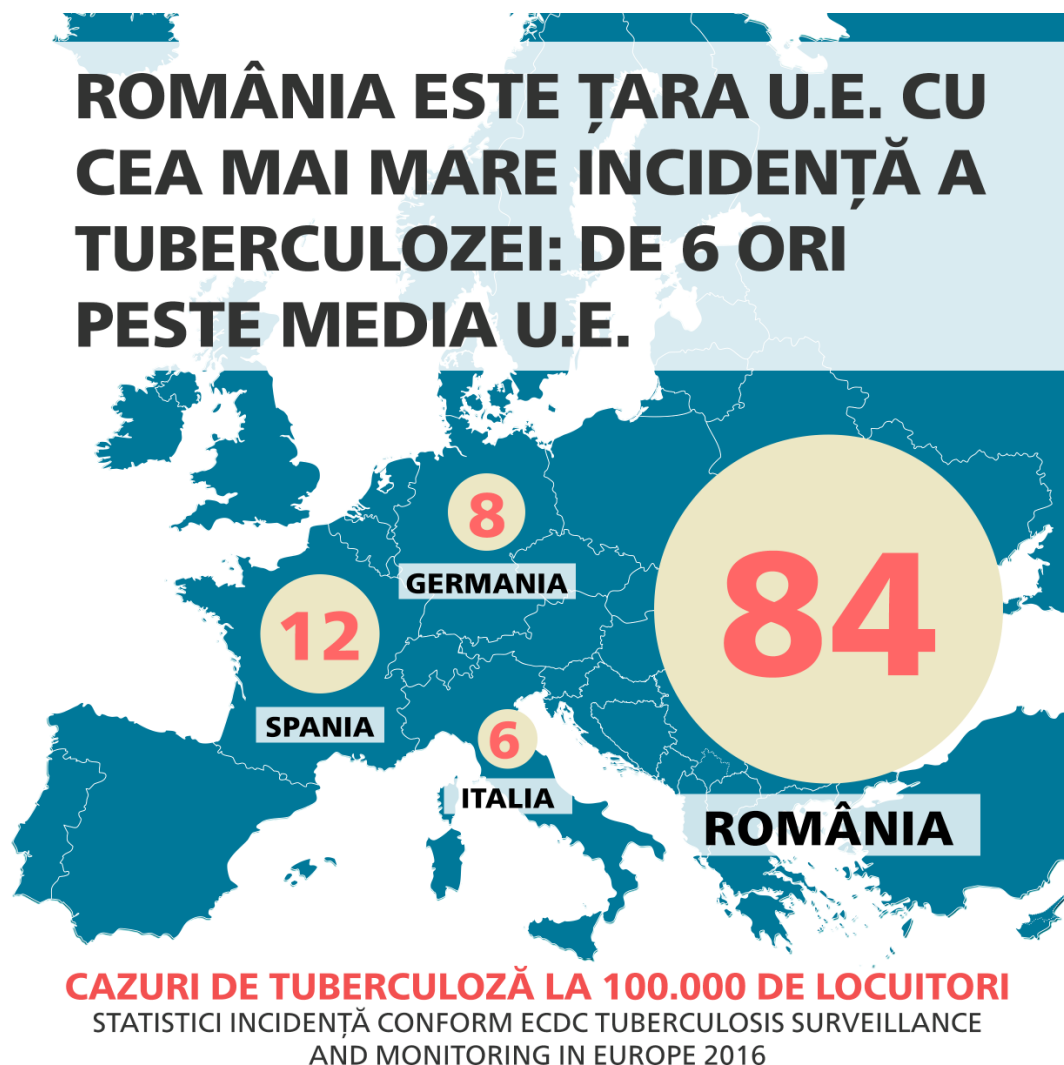
Existența unei legislații absurde, contradictorii și a unei birocrății stufoase blochează accesul pacienților la un tratament vital lor.

### EFFECTUL

Vindecarea bolnavilor cu tuberculoză este deficitară – România înregistrează una din cele mai mici rate de vindecare a tuberculozei rezistentă la tratament din lume. Birocrația existentă îngreunează considerabil eforturile terapeutice ale corpului medical și limitarea răspândirii tuberculozei în rândul populației din România.

“Un pacient cu TBC înrolat în programele cu finanțare internațională e mult mai norocos decât un pacient tratat pe programele administrate de statul român.”

- Medic specialist dintr-un spital românesc



## România: situația tuberculozei, o boală complet vindecabilă

- **21.167** bolnavi de tuberculoză existau în România în anul 2016 \*
- **Cea mai mică rată de vindecare din UE** \*\*
- **1 din 4 cazuri** de tuberculoză diagnosticate în UE în 2015 sunt în România \*\*\*
- **1.055 de oameni au murit** în România din cauza TBC doar în anul 2015 \*
- **12.790 cazuri noi și recidive** înregistrate în România în anul 2016 \*\*

- Oamenii afectați de TBC provin în special din rândul populației tinere și active \*
- **București, Dolj, Iași, Bacău și Constanța:** județele cu cele mai multe cazuri din România \*
- Anual sunt depistate peste **500 de cazuri noi de tuberculoză rezistentă la tratament.** \*\*
- Conform estimărilor Organizației Mondiale a Sănătății, în România ar trebui diagnosticate anual 800-1000 de cazuri noi de TBC rezistentă la tratament. **Lipsa echipamentelor și consumabilelor necesare** unui diagnostic corespunzător duce la depistarea a doar 500 – 600 de cazuri anual. \*\*

“Practic, astăzi nu am nicio schemă de tratament disponibilă pentru tratarea tuberculozei rezistente.”

- Medic specialist dintr-un spital românesc, septembrie 2017

Guvernul României și-a asumat prin Hotărârea de Guvern 121/2015 că “Tuberculoza în România reprezintă o prioritate de sănătate publică”. Din păcate, prin pasivitatea lor, autoritățile ignoră această problemă majoră în România și nu reușesc să asigure bolnavilor de tuberculoză “tratamentul complet, continuu și corect administrat”, obligație prevăzută chiar în lege.

Mai grav, prin întreținerea unei legislații contradictorii și birocrății absurde, autoritățile române agravează situația pacienților cu tuberculoză și contribuie la creșterea de la an la an

---

\* sursa datelor: Institutul de Pneumoftiziologie “Marius Nasta” UATM-PNPSCT. Endemie TB – iunie 2017.

\*\* sursa datelor: Institutul Național de Sănătate Publică. Analiza de situație TBC. 2017.

\*\*\* sursa datelor: European Centre for Disease Prevention and Control. Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe, 2017.

a rezervorului de pacienți infectați cu tuberculoză rezistentă la tratament (fenomenul este constatat chiar în Strategia Națională de Control al Tuberculozei în România).

**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 rapid rezistentă la tratament.

---

Din cele 28 de medicamente analizate, menționate ca fiind esențiale sau necesare în tratamentul pentru TBC și TBC rezistent la tratament conform recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății sau Ghidului metodologic de implementare a Programului Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei în România, un număr semnificativ de **15 medicamente esențiale sunt raportate a avea discontinuități/dificultăți** în aprovizionare cauzate de barierele legislative existente în România. Alte 3 medicamente recomandate în ghiduri, dar considerate a avea alternative, lipsesc din România.

- Din cele 20 de medicamente recomandate de Organizația Mondială a Sănătății pentru tratamentul tuberculozei **rezistente** la tratament (MDR/XDR-TB) lipsesc sau au probleme de achiziționare în România 15 medicamente.
- 8 medicamente nu sunt incluse în lista medicamentelor decontate de stat pentru tratamentul bolnavilor cu TBC, deși sunt oficial recomandate de Organizația Mondială a Sănătății în această boală (lipsesc din lista C2 subprogramul TBC din HG 720/2008).
- 14 medicamente, adică jumătate din cele necesare, nu au primit preț de decontare ceea ce le face imposibil de achiziționat legal de către instituții publice. Această barieră birocratică blochează accesul pacienților la tratamente vitale pentru care statul și-a asumat obligație legală de a le deconta (medicamentele nu sunt incluse pe lista necesară în OMS 1605/875/2014).
- Pentru 14 medicamente nu au fost organizate achiziții centralizate fie din cauza fondurilor insuficiente, fie a barierelor birocratice; în 5 situații, medicamentele pot

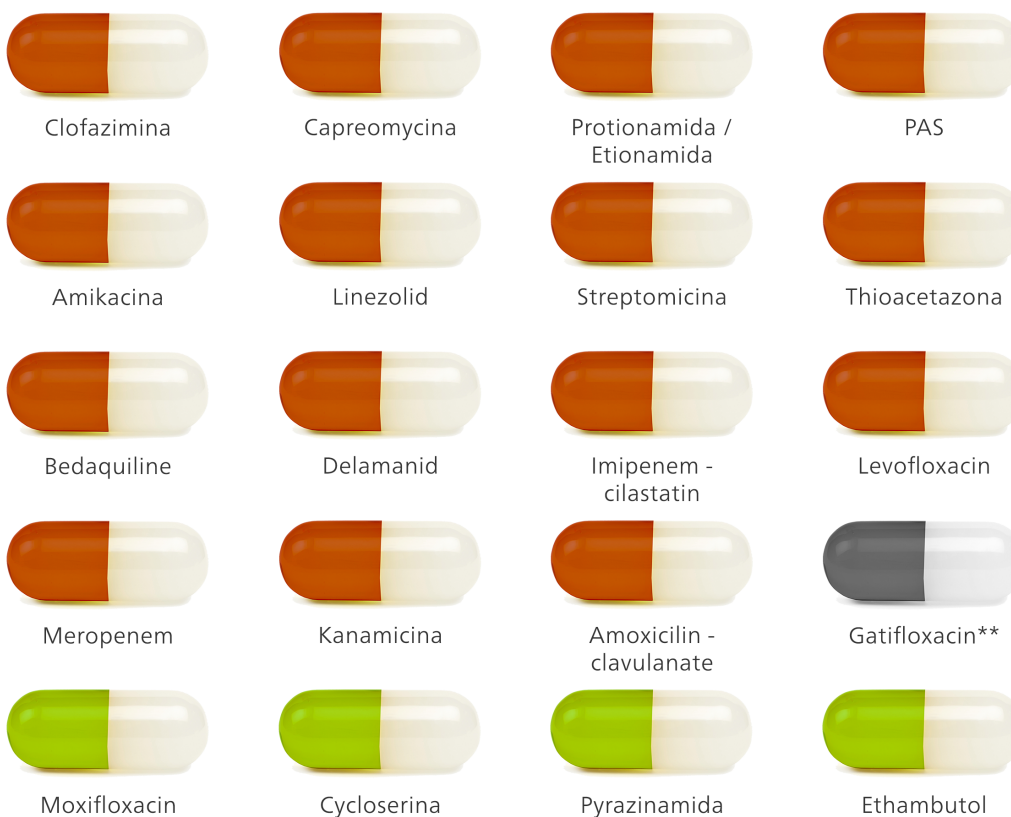
ajunge legal la pacienți **doar** dacă aceștia au pe lângă un diagnostic de tuberculoză, și unul de HIV.

- 10 medicamente esențiale pentru tratamentul tuberculozei sunt aduse în România prin intermediul autorizațiilor de nevoi speciale, procedură laborioasă și îndelungată care ar trebui folosită doar în cazuri izolate și excepționale.
- 5 medicamente nu au autorizație de punere pe piață în România deoarece producătorul nu este interesat de România din motive comerciale.



## DISPONIBILITATEA MEDICAMENTELOR\* PENTRU TUBERCULOZA MULTIREZISTENTĂ LA TRATAMENT

\* RECOMANDATE DE ORGANIZAȚIA MONDIALĂ A SĂNĂȚĂII PENTRU TRATAMENTUL TUBERCULOZEI REZISTENTE LA TRATAMENT (MDR-TB). \*\* GATIFLOXACINUL ESTE RECOMANDAT DE OMS, DAR PREZENȚA LUI NU ESTE CONSIDERATĂ ESENȚIALĂ DE CĂTRE COMUNITATEA MEDICALĂ DIN ROMÂNIA



**15 MEDICAMENTE LIPSESC SAU AU  
PROBLEME LA ACHIZIȚIONARE**

**4 MEDICAMENTE SUNT PREZENTE PE  
PIAȚĂ FĂRĂ PROBLEME**

## MEDICAMENTE ANTI-TBC IDENTIFICATE A AVEA RISC SUBSTANȚIAL DE DISCONTINUITATE

**Grup cu risc foarte mare** (medicamente cu probleme de înregistrare în România)

- Clofazimine
- Acidul paraaminosalicilic (PAS)
- Capreomicina
- Protionamida

**Caz special:** indisponibilitatea Streptomisinei, medicament de importanță majoră pentru tratamentul tuberculozei.

**Grup cu risc mare** (medicamente fără preț de decontare și neincluse în lista de rambursare specific la secțiunea programului dedicat tuberculozei)

- Levofloxacin
- Linezolid
- Meropenem
- Amoxicilina cu acid clavulanic
- Imipenem cu cilastatin

**Grup cu risc mediu**

- Kanamicina
- Rifabutina
- Delamanid

“Nu înțeleg dacă această criză e produsă de rea voință sau de lipsă de preocupare.”

- Medic responsabil de tratamentul unui număr important de pacienți cu TBC

## DRUMUL MEDICAMENTULUI PÂNĂ LA COMPENSARE

### AUTORIZAȚIA DE PUNERE PE PIAȚĂ

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISP. MEDICALE

Producătorul sau reprezentantul depune un dosar la ANMDM pentru a obține o autorizație de punere pe piață (APP)

### STABILIREA ȘI PUBLICAREA PREȚULUI

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Deținătorul APP depune un dosar la MS pentru obținerea prețului, care este publicat în catalogul oficial, denumit CANAMED

### REALIZAREA PROTOCOALELOR TERAPEUTICE

COMISIILE DE SPECIALITATE MS / CNAS

Dacă medicamentul poate fi decontat, comisiile de specialitate realizează protocoalele terapeutice care privesc modalitatea de prescriere a medicamentului

1

2

3

4

5

6

### CODUL DE IDENTIFICARE A MEDICAMENTULUI

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISP. MEDICALE

Deținătorul autorizației de punere pe piață solicită ANMDM un cod unic de identificare a medicamentului (CIM)

### EVALUAREA / PROCESUL HTA

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISP. MEDICALE

Prin evaluarea tehnologiilor medicale, ANMDM decide dacă medicamentul pentru care s-a depus dosar poate fi decontat în sistemul de sănătate public

### APROBAREA PROTOCOALELOR

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Protocoalele terapeutice sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății



### INTRODUCEREA MEDICAMENTULUI ÎN LISTELE DE COMPENSARE

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CNAS introduce medicamentul în listele de compensare pentru ca pacienții să poată beneficia de medicament în sistemul de asigurări de sănătate.

## CAUZELE LIPSEI MEDICAMENTELOR ANTI-TBC ESEŢIALE

*Toate medicamentele menţionate în continuare sunt recomandate pentru tratamentul tuberculozei în ghidurile internaţionale elaborate de către Organizaţia Mondială a Sănătăţii.*

- 1. Un număr semnificativ de medicamente esenţiale pentru tratarea tuberculozei<sup>1</sup> nu sunt incluse în lista naţională de rambursare menţionată în HG 720/2008 la secţiunea dedicată Subprogramului de tratament al bolnavilor cu TBC.**

**Efectul nociv:** Niciunul dintre aceste medicamente nu poate fi achiziţionat centralizat de către statul român din bugetul dedicat programelor naţionale de sănătate publică, care includ şi tratamentul tuberculozei. Această situaţie reprezintă o barieră gravă în calea accesului bolnavilor de TBC la medicamente esenţiale pentru vindecare. Bariera este impusă şi întreţinută chiar de către autorităţile române.

**Absurditatea birocratică:** Aceleaşi medicamente care nu sunt incluse în Programul Naţional de Prevenire, Supraveghere şi Control al Tuberculozei, sunt incluse în Programul Naţional similar pentru HIV. Practic, pacienţii diagnosticaţi şi cu HIV şi cu TBC sunt mai norocoşi decât cei care au doar un diagnostic de tuberculoză, deoarece celor din urmă le este îngădit accesul la medicamentele necesare vindecării.

Un alt paradox este că, din cauza legislaţiei care guvernează domeniul, aceste medicamente esenţiale în tratamentul tuberculozei nu pot fi finanţate din bugetul alocat Programului Naţional de TBC, dar pot fi co-finanţate dacă sunt aduse în România prin intermediul unei autorizaţii de nevoi speciale (ANS). Autorizaţia de nevoi speciale este însă o procedură birocratică complexă şi laborioasă, care durează cel puţin 6 luni (vezi infografic mai jos), şi care ar trebui folosită în cazuri excepţionale, nu ca regulă.

Neactualizarea corectă a listei dedicate tratamentului tuberculozei din HG 720/2008 a dus la situaţia în care medicamente care nu mai sunt recomandate în tratamentul TBC, precum

---

<sup>1</sup> conform ghidului Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii

Ciprofloxacina, să fie incluse în rambursare, în timp ce medicamente esențiale precum Clofazimina să fie absente.

Practic, statul român blochează accesul bolnavilor de TBC la medicamente esențiale prin menținerea unor proceduri birocratice laborioase și îndelungate.

**Paradoxuri:** Există inadvertențe grave în însuși felul în care au fost scrise aceste acte legislative de care depinde viața pacienților. Articole diferite din legea 95/2006 sau din legislația secundară nu sunt corelate și se contrazic unul pe altul.

De exemplu, Secțiunea C2 din HG 720/2008 conține medicamente de care beneficiază, conform titlului secțiunii, pacienții "incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ". Cu toate acestea, în Secțiunea C2 sunt incluse și programe naționale de sănătate publică (cu scop preventiv), cum este cel pentru TBC. Diferența este importantă deoarece cele două tipuri de programe se finanțează din surse diferite: cele curative sunt finanțate din fondurile Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, cele de sănătate publică sunt finanțate de la buget și din fondurile Ministerului Sănătății.

De notat că Ministerul Sănătății a propus modificări care rezolvă o parte dintre aceste contradicții legislative, ele fiind incluse și într-o Ordonanță pusă în dezbatere publică în august 2017. Până la data publicării acestui raport, modificările propuse nu au fost aprobate de Guvernul României.

## **2. Aproape jumătate din medicamentele recomandate de Organizația Mondială a Sănătății ca esențiale în tratamentul tuberculozei nu au în România preț de decontare și prin urmare nu pot fi achiziționate legal de către autorități.**

**Efectul nociv:** Pentru a putea fi achiziționate de către autorități din bugetul dedicat programelor naționale de sănătate, medicamentele trebuie să primească un preț de decontare, menționat în OMS 1605/875/2014. Fără acest preț, medicamentele nu pot fi cumpărate și nu pot ajunge la pacienți.

**Absurditatea birocratică:** Patru medicamente se află într-o situație illogică. Ele sunt incluse în lista națională prin care se permite rambursarea lor (HG 720/2008), dar nu și în lista prin care sunt stabilite prețurile lor de decontare (OMS 1605/875/2014). Fără includerea în

ambele liste, statul nu poate cumpăra aceste medicamente prin achiziție centralizată. **Exemplu de medicamente esențiale incluse pe lista rambursărilor dar fără preț de decontare:** Kanamycina, Acid paraaminosalicilic, Rifabutina, Capreomicina.

Practic, neincluderea în lista prețurilor de decontare pentru medicamentele anti-TBC pune o barieră importantă în calea accesului bolnavilor de tuberculoză la tratamente vitale. Această barieră este ridicată chiar de către statul român.

**Paradoxuri:** Unul din medicamentele importante pentru pacienții care au forma gravă de tuberculoză rezistentă la tratament, Protionamida, a fost exclus în aprilie 2017 de pe lista prețurilor de decontare (prin dispariția de la poziția 94 a programului național pentru tuberculoză din OMS 1605/875/2014). Cu toate acestea, Protionamida este menținută în lista prin care se permite rambursarea ei expres bolnavilor cu tuberculoză rezistentă la tratament (HG 720/2008). În lipsa existenței unui preț de decontare, ea nu poate ajunge la pacienți. În România, nu există alternativă la acest tratament.

Nr anunt	Data publicarii	Data atribuirii	Obiectul contractului	Forma/Concentratie	Castigator
167408	13.04.2016	27.09.2016	Cicloserinum	caps 250 mg	Pharma S.A.
		27.09.2016	Isoniazidum	cp 300 mg	Pharma S.A.
		27.09.2016	Protionamidum	cp 250 mg	Pharma S.A.
		27.09.2016	Ofloxacinum	cp 200 mg	Europharm Holding S.A.
		27.09.2016	Pyrazinamidum	cp 500 mg	Pharma S.A.
		27.09.2016	Ethambutolum	cp 250 mg	Imeco S.A.
		27.09.2016	Ethambutolum	cp/cp 400 mg	Pharma S.A.
		27.09.2016	Moxifloxacinum	cp 400 mg	Farmexpert D.C.I. SRL
		27.09.2016	Rifampicinum	cp 150 mg	Pharma S.A.
		27.09.2016	Claritromicinum	cp 500 mg	Mediplus Exim S.R.L.
		27.09.2016	Prednisonum	cp 5 mg	Imeco S.A.
		27.09.2016	Pyridoxinum	cp 250 mg	Imeco S.A.
		27.09.2016	Isoniazidum	100 mg	Pharma S.A.
		171358	11.11.2016	21.06.2017	Rifampicinum
Mediplus Exim					
21.06.2017	Rifampicinum+izoniazidum			caps 300 + 150 mg	Farmexpert SRL
181968	23.09.2017	29.08.2017	Moxifloxacinum	sol perf 400mg/25ml	Fresenius Kabi
		29.08.2017	Imipenemum + Cilastatinum	pulb sol perf 500mg/500mg	Mediplus Exim S.R.L.
		29.08.2017	Clarithromycinum	pulb sol perf 500mg	Mediplus Exim S.R.L.
		29.08.2017	Linezolidum	sol perf 2mg/ml	Fildas Trading SRL
		29.08.2017	Meropenemum	pulb sol inj iv/perf 1000mg	Mediplus Exim S.R.L.
		29.08.2017	Meropenemum	pulb aol inj iv/perf 500mg	Mediplus Exim S.R.L.
		29.08.2017	Ciprofloxacinum	conc sol perf 100mg/10ml	Mediplus Exim S.R.L.
		29.08.2017	Amoxicillinum + Acidum Clavulanicum		Mediplus Exim S.R.L.
		29.08.2017	Ciprofloxacinum	sol perf 2mg/ml	Infomed Fluids SRL
		29.08.2017	Levofloxacinum	sol perf 5mg/ml	Fresenius Kabi Romania SRL

*Tabel (sursa datelor: Ministerul Sănătății): Medicamente necesare în tratamentul TBC achiziționate centralizat de Ministerul Sănătății în perioada 2015 – 2017: cu verde medicamente care pot fi folosite (achiziționate din fonduri dedicate TBC), cu galben medicamente care nu pot fi legal folosite pentru tratarea bolnavilor cu tuberculoză din fondurile dedicate lor.*

### 3. O prevedere legislativă foarte utilă bolnavilor cu tuberculoză este inutilă din cauza pasivității autorităților române.

**Efectul nociv:** La începutul anului 2017, apariția unei modificări legislative foarte utile permitea ca toate medicamentele anti-tuberculoză menționate în ghidul Organizației Mondiale a Sănătății să primească automat dreptul de a fi rambursate în România (OMS 487/2017) și, consecutiv, includerea lor în cele două liste necesare. Cu toate acestea, un singur medicament, Delamanid, a beneficiat deocamdată de această prevedere (Hotărârea 159/2017) fiind și introdus pe listele respective.

**Absurditatea birocratică:** Medicamentele respective pot beneficia de această prevedere utilă doar dacă producătorii lor (deținătorii de autorizație de punere pe piață) depun o solicitare de evaluare a medicamentului (HTA) la Agenția Națională a Medicamentului.

Conform legislației, chiar și în lipsa acestei solicitări, Agenția Națională a Medicamentului poate iniția din oficiu evaluarea medicamentelor respective dacă ele se încadrează într-unul din criteriile prevăzute în lege. Însă legislația nu prevede explicit obligativitatea ca, în lipsa unui producător interesat și în prezența unui interes major de sănătate publică, autoritățile române să efectueze această evaluare. Prin urmare, legislația actuală ridică o altă barieră suplimentară inutilă în calea accesului pacienților la tratamente vitale.

**Paradoxuri:** Faptul că unele dintre aceste medicamente nu au ca indicație tratarea tuberculozei (așa numitele medicamente off-label) este folosit uneori ca argument birocratic împotriva nevoii de a schimba legislația. În realitate, există medicamente anti-TBC care deși sunt off-label sunt incluse în toate listele care reprezintă condiții necesare rambursării, de exemplu Moxifloxacin. În același timp, alte medicamente off-label nu sunt incluse în toate listele care reprezintă condiții necesare rambursării. Nu există explicații pentru aceste diferențe.

### 4. Medicamente esențiale pentru tratamentul unei forme grave de tuberculoză (MDR/XDR-TB) nu sunt înregistrate pe piața din România.

**Efectul nociv:** Medicamente esențiale pentru pacienții cu tuberculoză rezistentă la tratament nu au autorizație de punere pe piață în România și, prin urmare, nu pot fi achiziționate de către instituțiile de sănătate din România. Clofazimina și Capreomicina sunt exemplele cele mai îngrijorătoare deoarece afectează considerabil tratamentul corect al acestui tip de pacienți. Solicitățile de autorizare trebuie depuse de către producătorii acestor



medicamente, dar acest lucru nu se întâmplă. Cel mai frecvent, producătorii/distribuitorii invocă motive comerciale pentru dezinteresul lor pentru piața românească.

Politicile de prețuri practicate de autoritățile române combinate cu un număr de pacienți care nu garantează profitul, au transformat România într-o piață neatractivă pentru companiile care produc aceste medicamente esențiale în tratamentul tuberculozei rezistente.

**Absurditatea birocratică:** Medicamentele aflate în această situație pot fi aduse în România doar prin emiterea unei autorizații de nevoi speciale. Legislația precizează posibilitatea emiterii unei autorizații de nevoi speciale și pentru medicamente care sunt înregistrate în România dar nu pot fi obținute pe căi obișnuite într-un timp rezonabil. Această soluție este una "temporară", cum se precizează explicit în legislație.

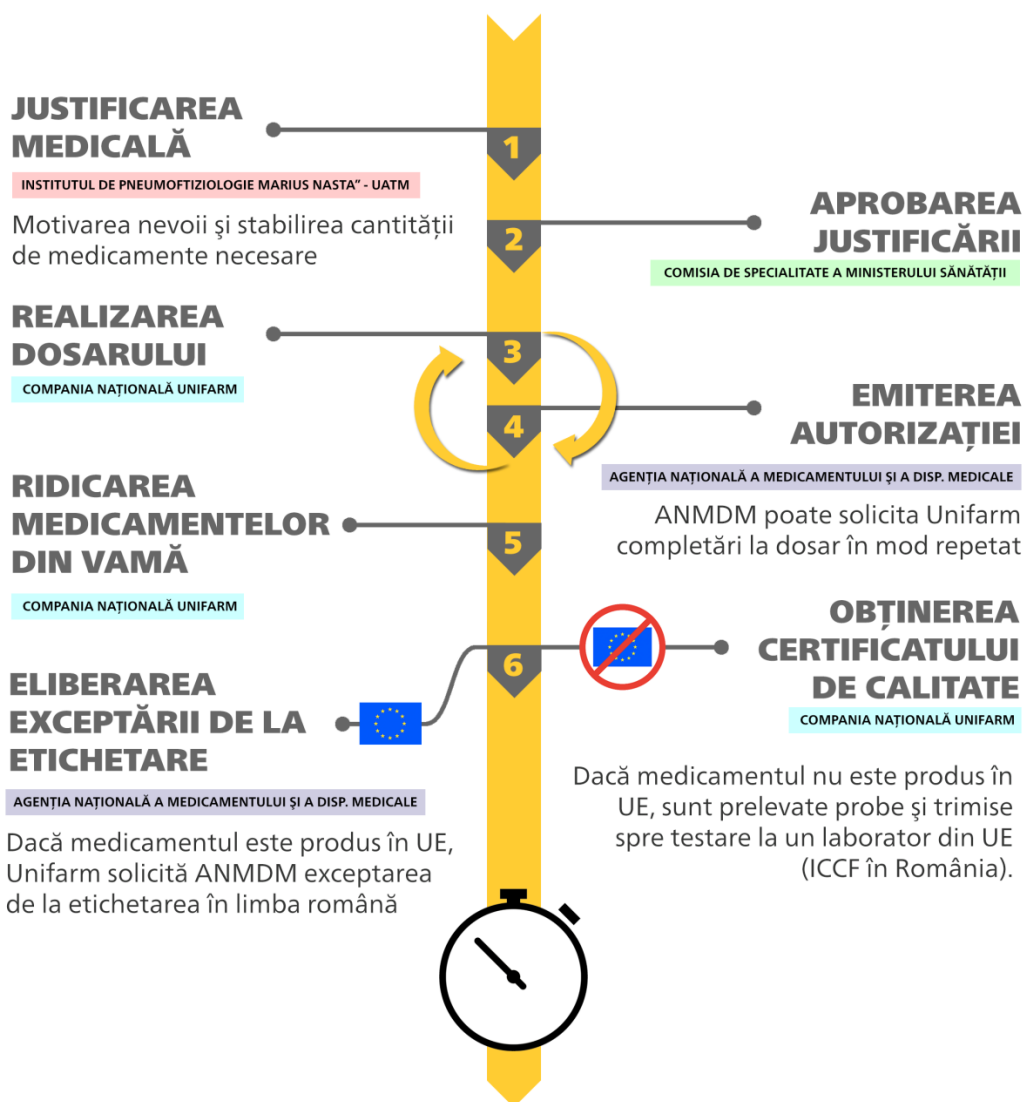
În prezent, în România 10 medicamente esențiale pentru tratamentul tuberculozei sunt aduse prin autorizație de nevoi speciale, care s-a transformat dintr-o soluție "temporară" într-una permanentizată. Sunt aduse prin astfel de autorizații și medicamente înregistrate și medicamente neînregistrate în România, și medicamente cu indicație pentru tuberculoză, și fără (off-label).

În lipsa oferirii unor soluționări legislative coerente și consistente, o prevedere croită pentru cazuri excepționale a devenit regula. Acest lucru face achiziționarea medicamentelor pentru TBC impredictibilă, la dispoziția diferiților decidenți din instituțiile statului și expusă discontinuităților în aprovizionare.

**Paradoxuri:** Procedura de obținere a unei autorizații de nevoi speciale (ANS) este foarte laborioasă, impredictibilă și îndelungată (vezi infografic mai jos). Dosarul trebuie să conțină un număr mare de documente, printre care 5 certificate diferite a căror valabilitate poate expira înainte de aprobarea autorizației de nevoi speciale, necesitând re-depunerea lor. Durata de obținere a unei autorizații de nevoi speciale pentru medicamentele anti-tuberculoză recomandate de Organizația Mondială a Sănătății este între 6 și 8 luni.



# OBȚINEREA AUTORIZAȚIEI DE NEVOI SPECIALE



**TRATAMENTUL AJUNGE LA PACIENT  
DUPĂ 6-8 LUNI DE LA ÎNIȚIEREA PROCESULUI**

## ANALIZA PUNCTUALĂ A MOTIVELOR LIPSEI MEDICAMENTELOR ANTI-TBC ESENȚIALE

### Grupul medicamentelor anti-TBC de primă linie, esențiale pentru pacienții cu tuberculoză sensibilă la tratament

#### ▪ Streptomicina

Prezent în lista C2 subprogram TBC	Are preț de decontare	Are autorizație de punere pe piață	Este achiziționat centralizat
Da	Da	Da	Nu

**Situația medicamentului:** este recomandată în ghidul OMS și ghidul din România; este autorizat în România; inclus pe lista C2 în subprogramul TBC; nu este achiziționat centralizat de autoritățile române; nu are autorizație de nevoi speciale.

**Motivul lipsei:** nu mai este disponibil în România din 2016 deoarece nu mai există un producător care să fabrice substanța activă.

**Soluția:** acordarea unei Autorizații de Nevoi Speciale pentru necesarul estimat la 4000 de pacienți.

- Rifampicina și Etambutolul - nu sunt disponibile în forma injectabilă.

#### ▪ Rifabutina

Prezent în lista C2 subprogram TBC	Are preț de decontare	Are autorizație de punere pe piață	Este achiziționat centralizat
Da	Nu	Unifarm	Nu

**Situația medicamentului:** este recomandat în ghidul OMS și în ghidul din România (ca alternativă la rifampicină); nu există producător/distribuitor interesat să înregistreze acest medicament în România, deținătorul autorizației în România fiind Unifarm, distribuitorul statului; inclus pe lista C2 în subprogramul TBC; nu este achiziționat centralizat de autoritățile române; are autorizație de nevoi speciale doar pentru achiziționarea din fonduri puse la dispoziție de organizațiile internaționale.

**Motivul lipsei:** deși este inclus pe lista C2 în subprogramul TBC, medicamentul nu are prevăzut un preț de decontare prin urmare nu poate fi legal achiziționat de autoritățile române.

**Soluția:** Acordarea unui preț de decontare și organizarea de achiziție centralizată.

## Grupul medicamentelor anti-TBC de linia II esențiale în tratamentul tuberculozei rezistente MDR/XDR

### ▪ Kanamicina

Prezent în lista C2 subprogram TBC	Are preț de decontare	Are autorizație de punere pe piață	Este achiziționat centralizat
Da	Nu	Da	Nu

**Situația medicamentului:** este recomandat în ghidul OMS și ghidul din România; este autorizat în România; inclus pe lista C2 în subprogramul TBC; nu este achiziționat centralizat de autoritățile române; are autorizație de nevoi speciale doar pentru achiziționarea din fonduri puse la dispoziție de organizațiile internaționale.

**Motivul lipsei:** deși este inclus pe lista C2 în subprogramul TBC, medicamentul nu are prevăzut un preț de decontare prin urmare nu poate fi legal achiziționat de autoritățile române; surse neoficiale susțin că medicamentul a fost intenționat eliminat din cauza creșterii prețului.

**Soluția:** Acordarea unui preț de decontare și organizarea de achiziție centralizată.

### ▪ Amikacina

Prezent în lista C2 subprogram TBC	Are preț de decontare	Are autorizație de punere pe piață	Este achiziționat centralizat
Da (pentru MDR-TB)	Da	Da	Nu

**Situația medicamentului:** este recomandat în ghidul OMS și ghidul din România; este autorizat în România; inclus pe lista C2 în subprogramul TBC; nu este achiziționat centralizat; nu are autorizație de nevoi speciale.

**Motivul lipsei:** contractul pentru achiziția centralizată nu a fost semnat din cauza unor probleme de natură fiscală ale producătorului. Prin urmare spitalele pot achiziționa direct medicamentul, dar nu din fondurile Ministerului Sănătății dedicate tratamentului bolnavilor de tuberculoză.

**Soluția:** Organizarea unei achiziții centralizate.

▪ **Capreomicina**

Prezent în lista C2 subprogram TBC	Are preț de decontare	Are autorizație de punere pe piață	Este achiziționat centralizat
Da (pentru MDR-TB)	Nu	Nu	Nu

**Situația medicamentului:** este recomandat în ghidul OMS și ghidul din România; nu este autorizat în România; inclus pe lista C2 în subprogramul TBC; nu este achiziționat centralizat; are autorizație de nevoi speciale doar pentru achiziționarea din fonduri puse la dispoziție de organizațiile internaționale.

**Motivul lipsei:** produsul nu este înregistrat în România.

**Soluția:** aplicarea clauzei Cipru prin care un stat membru UE poate înregistra un medicament în absența solicitării înregistrării lui de către o entitate privată (vezi detalii la capitolul "Măsuri urgente necesare").

▪ **Protionamida**

Prezent în lista C2 subprogram TBC	Are preț de decontare	Are autorizație de punere pe piață	Este achiziționat centralizat
Da (pentru MDR-TB)	Nu	Nu	Nu (da în 2016)

**Situația medicamentului:** este recomandat în ghidul OMS și ghidul din România; nu mai este autorizat în România; nu este inclus pe lista C2 în subprogramul TBC; a fost achiziționat centralizat în septembrie 2016, nu mai este achiziționat în prezent; are autorizație de nevoi speciale doar pentru achiziționarea din fonduri puse la dispoziție de organizațiile internaționale.

**Motivul lipsei:** exclus fără explicații din lista prețurilor de decontare în aprilie 2017 ceea ce face imposibilă achiziționarea centralizată legală a medicamentului.

**Soluția:** Aplicarea clauzei Cipru prin care un stat membru UE poate înregistra un medicament în absența solicitării înregistrării lui de către o entitate privată (vezi detalii la capitolul "Măsuri urgente necesare"). Acordarea din nou a unui preț de decontare.

"Acest medicament nu mai e astăzi disponibil din cauze exclusiv birocratice. Nu a stat nimeni cu ochii pe el să urmărească dacă nu cumva îi expiră aprobările."

- Medic specialist dintr-un spital românesc

▪ **Levofloxacină**

Prezent în lista C2 subprogram TBC	Are preț de decontare	Are autorizație de punere pe piață	Este achiziționat centralizat
Nu (da în programul pentru HIV)	Nu	Da	Nu

**Situația medicamentului:** este recomandat în ghidul OMS și ghidul din România; este autorizat în România; nu este inclus pe lista C2 în subprogramul TBC, deși apare în subprogramul HIV; nu este achiziționat centralizat; are autorizație de nevoi speciale doar pentru achiziționarea din fonduri puse la dispoziție de organizațiile internaționale.

**Motivul lipsei:** nu poate fi legal achiziționat centralizat de către autoritățile române pentru tratarea pacienților cu tuberculoză deoarece nu este inclus pe lista C2; este un medicament off-label.

**Soluția:** includerea pe lista C2 în subprogramul TBC prin aplicarea OMS 487/2017 și acordarea unui preț de decontare în vederea achiziției centralizate.

▪ **Acidul paraaminosalicilic (PAS)**

Prezent în lista C2 subprogram TBC	Are preț de decontare	Are autorizație de punere pe piață	Este achiziționat centralizat
Da (pentru TB-MDR)	Nu	Nu	Nu

**Situația medicamentului:** este recomandat în ghidul OMS și ghidul din România; nu mai este autorizat în România; este inclus în lista C2 în subprogramul TBC; nu este achiziționat centralizat; are autorizație de nevoi speciale doar pentru achiziționarea din fonduri puse la dispoziție de organizațiile internaționale.

**Motivul lipsei:** deși este inclus pe lista C2 în subprogramul TBC, medicamentul nu are prevăzut un preț de decontare prin urmare nu poate fi legal achiziționat de autoritățile române; nu există producător interesat să-l comercializeze în România.

**Soluția:** Aplicarea clauzei Cipru prin care un stat membru UE poate înregistra un medicament în absența solicitării înregistrării lui de către o entitate privată (vezi detalii la capitolul "Măsuri urgente necesare").

▪ **Meropenem**

Prezent în lista C2 subprogram TBC	Are preț de decontare	Are autorizație de punere pe piață	Este achiziționat centralizat
Nu (da în programul pentru HIV)	Nu	Da	Nu

**Situația medicamentului:** este recomandat în ghidul OMS și în ghidul din România; este autorizat în România; nu este inclus pe lista C2 în subprogramul TBC, deși apare în subprogramul HIV; nu este achiziționat centralizat; nu are autorizație de nevoi speciale.

**Motivul lipsei:** nu poate fi legal achiziționat centralizat de autoritățile române pentru tratamentul bolnavilor cu TBC deoarece nu este inclus pe lista C2 în subprogramul TBC; este un medicament off-label.

**Soluția:** includerea pe lista C2 în subprogramul TBC prin aplicarea OMS 487/2017 și acordarea unui preț de decontare în vederea achiziției centralizate.

▪ **Bedaquiline**

Prezent în lista C2 subprogram TBC	Are preț de decontare	Are autorizație de punere pe piață	Este achiziționat centralizat
Da	Da	Da	Nu

**Situația medicamentului:** este recomandat în ghidul OMS și în ghidul din România; este autorizat în România; este inclus pe lista C2 în subprogramul TBC; nu este achiziționat centralizat; nu are autorizație de nevoi speciale.

**Motivul lipsei:** deși sunt îndeplinite toate condițiile legale pentru a fi achiziționat centralizat din fondurile dedicate tratamentului tuberculozei, Bedaquiline nu este achiziționat centralizat invocându-se informal lipsa fondurilor. O altă cauză este recomandarea medicală ca acest medicament să fie administrat doar împreună cu Linezolid. Linezolidul este un medicament indisponibil în prezent (vezi mai jos), prin urmare achiziția Bedaquilinei ar fi inutilă pentru pacienții cu tuberculoză.

**Soluția:** disponibilizarea fondurilor necesare și a schemei complete de tratament a tuberculozei.

▪ **Linezolid**

Prezent în lista C2 subprogram TBC	Are preț de decontare	Are autorizație de punere pe piață	Este achiziționat centralizat
Nu (da în programul pentru HIV)	Nu	Da	Nu

**Situația medicamentului:** este recomandat în ghidul OMS (considerat medicament de primă linie pentru tuberculoza rezistentă la tratament) și în ghidul din România (unde este considerat de unii specialiști a avea risc de producere a unor forme rezistente); este autorizat în România; nu este inclus pe lista C2 în subprogramul TBC, deși apare în subprogramul HIV; nu este achiziționat centralizat; are autorizație de nevoi speciale doar pentru achiziționarea din fonduri puse la dispoziție de organizațiile internaționale.

**Motivul lipsei:** nu poate fi legal achiziționat centralizat de autoritățile române pentru tratamentul bolnavilor cu TBC deoarece nu este inclus pe lista C2 în subprogramul TBC; este un medicament off-label.

**Soluția:** includerea pe lista C2 în subprogramul TBC prin aplicarea OMS 487/2017 și acordarea unui preț de decontare în vederea achiziției centralizate.

▪ **Delamanid**

Prezent în lista C2 subprogram TBC	Are preț de decontare	Are autorizație de punere pe piață	Este achiziționat centralizat
Da	Da	Da	Nu

**Situația medicamentului:** este recomandat în ghidul OMS și în ghidul din România; este autorizat în România; este inclus pe lista C2 în subprogramul TBC; nu este achiziționat centralizat; nu are autorizație de nevoi speciale.

**Motivul lipsei:** deși este inclus pe lista C2 în subprogramul TBC și medicamentul are prevăzut un preț de decontare, prin urmare poate fi legal achiziționat centralizat de autoritățile române, medicamentul nu este achiziționat. Informal se invocă lipsa fondurilor.

**Soluția:** Organizarea de achiziție centralizată.

▪ **Clofazimina**

Prezent în lista C2 subprogram TBC	Are preț de decontare	Are autorizație de punere pe piață	Este achiziționat centralizat
Nu	Nu	Unifarm	Nu

**Situația medicamentului:** este recomandat în ghidul OMS și în ghidul din România; nu există producător/distribuitor interesat să înregistreze acest medicament în România, deținătorul autorizației în România fiind Unifarm, distribuitorul statului; nu este inclus pe lista C2 în subprogramul TBC; nu este achiziționat centralizat; are autorizație de nevoi speciale doar pentru achiziționarea din fonduri puse la dispoziție de organizațiile internaționale.

**Motivul lipsei:** producătorul acestui medicament nu este interesat să furnizeze cantitatea necesară României din motive comerciale; medicamentul nu este inclus pe lista C2 în subprogramul TBC prin urmare nu poate fi legal achiziționat centralizat de autoritățile române; este un medicament off-label.

**Soluția:** Aplicarea clauzei Cipru prin care un stat membru UE poate înregistra un medicament în absența solicitării înregistrării lui de către o entitate privată (vezi detalii la capitolul “Măsuri urgente necesare”) și includerea pe lista C2 în subprogramul TBC prin aplicarea OMS 487/2017

▪ **Amoxicilina  
cu acid  
clavulanic**

Prezent în lista C2 subprogram TBC	Are preț de decontare	Are autorizație de punere pe piață	Este achiziționat centralizat
Nu (da pentru programul HIV)	Nu	Da	Nu pentru TBC Da pentru programul HIV

**Situația medicamentului:** este recomandat în ghidul OMS și în ghidul din România; este autorizat în România; nu este inclus pe lista C2 în subprogramul TBC, deși apare în subprogramul HIV; nu este achiziționat centralizat din fondurile destinate pacienților cu



tuberculoză, deși este achiziționat centralizat din fonduri cu altă destinație; nu are autorizație de nevoi speciale.

**Motivul lipsei:** nu poate fi legal achiziționat centralizat de autoritățile române pentru tratamentul bolnavilor cu TBC deoarece nu este inclus pe lista C2 în subprogramul TBC; este un medicament off-label.

**Soluția:** includerea pe lista C2 în subprogramul TBC prin aplicarea OMS 487/2017 și acordarea unui preț de decontare în vederea achiziției centralizate.

▪ **Imipenem cu cilastatin**

Prezent în lista C2 subprogram TBC	Are preț de decontare	Are autorizație de punere pe piață	Este achiziționat centralizat
Nu (da pentru programul HIV)	Nu	Da	Nu pentru TBC Da pentru programul HIV

**Situația medicamentului:** este recomandat în ghidul OMS și în ghidul din România; este autorizat în România; nu este inclus pe lista C2 în subprogramul TBC, deși apare în subprogramul HIV; nu este achiziționat centralizat din fondurile destinate pacienților cu tuberculoză, deși este achiziționat centralizat din fonduri cu altă destinație; nu are autorizație de nevoi speciale.

**Motivul lipsei:** nu poate fi legal achiziționat centralizat de autoritățile române pentru tratamentul bolnavilor cu TBC deoarece nu este inclus pe lista C2 în subprogramul TBC; este un medicament off-label.

**Soluția:** includerea pe lista C2 în subprogramul TBC prin aplicarea OMS 487/2017 și acordarea unui preț de decontare în vederea achiziției centralizate.

## Combinatii fixe de medicamente anti-TBC recomandate de Organizația Mondială a Sănătății pentru a crește complianța pacienților la tratament

Aceste combinații sunt solicitate de medici și recomandate de experții OMS deoarece sunt utile pentru creșterea aderenței pacienților la tratament și ușurința tratamentului. În România nu sunt disponibile următoarele combinații:

- **Izoniazidă cu Rifampicină cu Etambutol** - necesar unui număr estimativ de 1000 pacienți
- **Izoniazidă cu Rifampicină cu Etambutol cu Pirazinamidă** – necesar unui număr estimativ de 2000 de pacienți.

## SOLUȚII SUSTENABILE PE TERMEN LUNG PENTRU REZOLVAREA CRIZEI MEDICAMENTELOR ANTI- TUBERCULOZĂ

“Decidenții de la Minister și de la ANM înțeleg că e o problemă și că legea e stupidă, dar nimeni nu face nimic să o schimbe.”

- Funcționar dintr-o instituție guvernamentală cu atribuții în prevenirea și tratarea TBC

### **Folosirea “clauzei Cipru” și menținerea obligației includerii medicamentelor anti-TBC recomandate de Organizația Mondială a Sănătății în lista națională de rambursare (actuala HG 720/2008).**

Este urgent necesară includerea automată în actele legislative menționate mai sus a tuturor medicamentelor recomandate în ghidul Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul tuberculozei MDR/XDR. Acest lucru este deja posibil ca urmare a aprobării Ordinului 487/2017 care modifică și completează OMS 861/2014.

Pentru ca efectele benefice ale acestui ordin să-și facă pe deplin simțit efectul, este necesară fie depunerea unor solicitări de evaluare HTA la Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru medicamentele anti-TBC, fie sesizarea din oficiu a ANMDM.

Pentru medicamentele care nu au autorizație de punere pe piață în România este necesară aplicarea articolului 126a din Directiva 2001/83/CE (așa numita “clauză Cipru”) care 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”.

**Această clauză a fost folosită deja de alte state UE precum Cipru, Portugalia, Letonia sau Polonia.**

Legislația românească prevede posibilitatea activării “clauzei Cipru” în Legea 95/2006, articolul 883, în care instituția responsabilă este identificată a fi Agenția Națională a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale. Până la data scrierii acestui raport, spre deosebire de statele membre UE deja menționate, România nu a folosit „clauza Cipru”.

Argumentația că acest lucru nu este posibil pentru medicamentele off-label nu este valabilă deoarece există deja două medicamente off-label incluse în lista medicamentelor rambursate și cu preț de decontare în cadrul programului național pentru tuberculoză: Moxifloxacin și Ofloxacin.

## **Modificarea regimului legislativ sub care sunt rambursate medicamentele finanțate prin Programele Naționale de Sănătate Publică.**

Este necesară modificarea Legii Sănătății 95/2008 pentru exceptarea medicamentelor finanțate prin Programele Naționale de Sănătate Publică de la condiția de a fi incluse în listele naționale de rambursare prevăzute în HG720/2008, ceea ce le va excepta de la parcurgerea circuitului actual de evaluare HTA și de acordare de preț în vederea rambursării.

Această exceptare trebuie însoțită de posibilitatea ca Ministerul Sănătății să achiziționeze centralizat medicamentele prevăzute în Programele Naționale de Sănătate Publică prin:

- Posibilitatea participării la licitațiile pentru medicamentele incluse în Programele Naționale de Sănătate Publică și a unor furnizori cu autorizație într-unul din statele membre UE;
- Stabilirea unor criterii clare de includere a medicamentelor acordate în cadrul Programelor Naționale de Sănătate Publică pe baza ghidurilor internaționale existente.

Autorii acestui raport consideră că această variantă, deși mai simplă din punct de vedere legislativ, poate deschide ușa unor potențiale măsuri arbitrare în absența definirii unor criterii de evaluare foarte stricte a medicamentelor care vor fi finanțate prin Programele Naționale de Sănătate Publică.

## MĂSURI URGENTE NECESARE SOLUȚIONĂRII CRIZELOR DE MEDICAMENTE ÎN FUNCȚIE DE TIPUL LOR

### ▪ Pentru medicamente fără autorizație de punere pe piață în România

Pentru medicamentele care nu au autorizație de punere pe piață în România este necesară aplicarea de urgență a articolului 126a din Directiva 2001/83/CE (așa numita "clauză Cipru").

### ▪ Pentru medicamentele neincluse pe lista națională de rambursare în cadrul subprogramului dedicat pacienților cu TBC

Pentru medicamentele neincluse în lista națională de rambursare în cadrul Subprogramului Național pentru Tuberculoză este necesară includerea lor de urgență pe lista de rambursare. Acest lucru este posibil din punct de vedere legal în condițiile facilitării procedurii HTA pentru medicamentele prevăzute în ghidurile Organizației Mondiale a Sănătății, facilitare introdusă deja în lege prin OMS 487/2017.

Pentru a soluționa situațiile în care nu există un furnizor dispus să depună o cerere de evaluare HTA, urmată de includerea în lista națională de rambursare, este necesară inițierea din oficiu a evaluării medicamentelor respective de către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

### ▪ Pentru medicamentele fără preț de decontare în cadrul programelor naționale de sănătate

Pentru medicamentele neincluse pe lista prețurilor de decontare, este necesară actualizarea de urgență a actului legislativ care prevede aceste prețuri de decontare.

### ▪ Medicamentele „off-label” în România dar recomandate de Organizația Mondială a Sănătății în tratamentul tuberculozei

Utilizarea „off-label” a medicamentelor reprezintă utilizarea acestora în afara informațiilor aprobate prin autorizația de punere pe piață (APP) referitoare la indicațiile terapeutice, dozele recomandate, calea de administrare, contraindicațiile, forma farmaceutică și grupa

de vârstă. Este o practică medicală relativ comună. Conform legislației românești, medicamentele utilizate „off-label” nu intră sub incidența reglementărilor specifice medicamentelor utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale.

## Exemplu

Moxifloxacin este un medicament a cărui utilizare în tratarea tuberculozei rezistente la tratament (MDR/XDR TB) este recomandată în ghidul Organizației Mondiale a Sănătății<sup>2</sup>, dar în România folosirea Moxifloxacin pentru această indicație este considerată a fi „off-label”. Cu toate acestea, Moxifloxacin este inclus în lista națională de rambursare în subprogramul pentru tuberculoză, a fost achiziționat centralizat din fondurile Ministerului Sănătății dedicate tratamentului bolnavilor cu TBC și are, în același timp, emisă o autorizație de nevoi speciale pentru posibilitatea achiziționării din fondurile internaționale.

Prin urmare, calitatea de „off-label” a unui medicament recomandat de Organizația Mondială a Sănătății pentru tratamentul tuberculozei nu trebuie să reprezinte un impediment pentru rambursarea lui și achiziționarea din fondurile publice destinate programului național de TBC.

## **În plus, pentru evitarea crizelor de medicamente și asigurarea continuității procedurilor de achiziție de medicamente la nivel centralizat, Ministerul Sănătății trebuie să implementeze de urgență următoarele măsuri:**

1. Obligația legală de a finaliza procedurile de achiziție centralizată înainte de încheierea acordului-cadru în vigoare pentru a evita discontinuitățile în furnizarea medicamentelor.
2. Estimarea necesarului bugetar pentru cel puțin 2 ani pentru achizițiile centralizate de medicamente anti-TBC.
3. Desemnarea unei persoane în cadrul Ministerului Sănătății cu o singură atribuție: prospectarea pieței în vederea organizării achizițiilor centralizate din Programele Naționale de Sănătate Publică și monitorizarea stocurilor/consumului de medicamente în timp real.
4. Includerea în contractele-cadru de achiziție centralizată a obligației furnizorilor de a asigura aprovizionarea cu medicamentele contractate și, în caz contrar, acesta să fie obligat la plata unor penalități consistente.

---

<sup>2</sup> WHO treatment guidelines for drug-resistant tuberculosis, 2016 update. October 2016 revision.

## METODOLOGIA APLICATĂ

Pentru maparea medicamentelor evaluate în raport, au fost folosite ghidurile Organizației Mondiale a Sănătății (WHO treatment guidelines for drug-resistant tuberculosis – October 2016 Revision) și Ghidul Metodologic de implementare a Programului Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei (Ministerul Sănătății, Institutul de Pneumoftiziologie Marius Nasta – 2015).

Pentru obținerea informațiilor necesare acestui raport, au fost intervievate 12 persoane: medici cu competențe în tratarea tuberculozei, pacienți, reprezentanți ai autorităților, experți în politici farmaceutice și reprezentanți ai industriei farmaceutice. Toate interviurile s-au derulat sub condiția anonimității pentru a genera o evaluare cât mai deschisă a situației.

Surse documentare calitative folosite în elaborarea acestui raport:

- Guidelines for treatment of drug-susceptible tuberculosis and patient care – 2017 Update. World Health Organization.
- GLC-Europe Monitoring Mission to Romania (Askar Yedilbayev, rGLC-Europe, 2016)
- Short Term Assessment TB Supply Chain, Romania (Peter Evans, WHO Regional Office for Europe, 2016).
- Raport cu privire la evaluarea cadrului legal și a reglementărilor specifice privind achiziția de medicamente antituberculoase, evaluarea barierelor curente (Popa Cristian George).
- Endemie TB – iunie 2017 (Chiotan Domnica, Cioran Nicoleta, Institutul de Pneumoftiziologie Marius Nasta, 2017).
- Analiza de situație TBC 2017 (Lungu Elena, Muntianu Emilia Catalina, Cotea Iuliana Daniela, Paiu Daniela, Institutul Național de Sănătate Publică, 2017).

Consultarea legislației primare și secundare din domeniu, precum și accesarea datelor existente în Sistemul Electronic de Achiziții Publice și a altor baze de date publice, stau la baza concluziilor și recomandărilor acestui raport.