

19. World Health Organization. 2007. Rational use of medicines: progress in implementing the WHO medicines strategy, Sesiunea a 118 a Comitetului Executiv, Mai 2006/ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB118/B118_6-en.pdf

20. World Health Organization, 2004. Management of Drugs and Health Centre Level pag. 6, 9, 24.

ANALIZA COSTURILOR DE PROCURARE A MEDICAMENTELOR ANTITUBERCULOASE PRIN ACHIZIȚII NAȚIONALE ȘI A CELOR PROCURATE PRIN INTERMEDIUL AGENȚIILOR INTERNAȚIONALE

Rita Seicaș

Școala de Management în Sănătatea Publică USMF „Nicolae Testemițanu”

Summary

Analysis of procurement cost of antituberculosis medicines through public national procurement and international procurement agencies

The paper presents an analysis of procurement costs of antituberculosis medicines during the 2006-2010 years through public procurement procedures and international mechanisms of procurement.

Comparison of purchasing prices is a tool to assess achievement of reasonable procurement prices, one of the four objectives of the procurement procedure of medicines.

Rezumat

În prezentul articol se prezintă analiza costurilor de procurare a medicamentelor antituberculoase pe parcursul anilor 2006-2010 prin metoda achizițiilor publice și prin mecanismele internaționale de procurare.

Compararea prețurilor de achiziție este un instrument de a aprecia atingerea prețurilor rezonabile la procurare, unul din cele 4 obiective ale procedurii de achiziționare a medicamentelor.

Introducere

Achiziționarea de medicamente are ca scop asigurarea disponibilității medicamentelor necesare în cantități potrivite, la standarde de calitate recunoscute și la prețuri joase.

Organizarea unei achiziționări eficiente este o necesitate semnificativă pentru gestionarea eficientă a banilor publici [2]. Costurile pentru medicamentele antituberculoase reprezintă o cotă esențială din bugetul programelor naționale de control al tuberculozei. Ca exemplu, conform estimărilor de necesități pentru acțiunile globale de combatere a TB cu rezistență extensivă (TB-XDR) pentru anii 2007 - 2008, cca 44,5 la sută din costul cheltuielilor totale revine procurărilor de medicamente antituberculoase [10].

Planificarea procurărilor influențează direct performanța sistemului de asistență cu medicamente, determinând direct costurile și calitatea sistemului de aprovizionare [2].

În condițiile diminuării asistenței financiare externe și transferului de responsabilitate în asigurarea cu medicamente a Programului național de control și profilaxie a tuberculozei (PNCPT) din sursele publice, analiza practicilor curente ale procurărilor publice ar da posibilitate de a estima rezultatele economice obținute și identifica soluții pentru a mări cost-eficiența la utilizarea alocațiilor financiare.

Material și metode

Pentru analiza dată s-a folosit un studiu descriptiv integral. Analiza comparativă a costurilor procurărilor de medicamente antituberculoase s-a făcut în baza prețurilor de achiziție a medicamentelor antituberculoase din sursele Fondului Global de Combatere HIV/SIDA,

Tuberculozei și Malariei și rezultatelor licitațiilor de achiziționare a medicamentelor antituberculoase pentru PNCPT din bugetul republican pentru perioada anilor 2006-2010.

Analiza comparativă a costurilor a fost efectuată prin evaluarea prețului pentru o unitate de măsură pentru fiecare medicament în parte per an; calcularea valorii estimative a contractului de achiziționare pentru fiecare an la medicamentele care au fost incluse în ambele procurări, având la bază cantitățile anunțate pentru contractare la licitațiile naționale, prețurile determinate câștigătoare la tenderele naționale și prețurile oferite de agențiile internaționale de achiziționare a medicamentelor antituberculoase.

Rezultatele obținute

Programul național de control și profilaxie a tuberculozei beneficiază de asistență financiară din partea Fondului Global de Combatere HIV/SIDA, Tuberculozei și Malariei (FG) pentru acoperirea necesităților de medicamente antituberculoase de prima și a doua linie din 2005. Tot odată, începând cu anul 2007, Guvernul își asumă preluarea treptată a responsabilității de procurare a medicamentelor antituberculoase de prima linie din alocațiile bugetului republican, precum este prevăzut în aplicația Republicii Moldova către FG runda 6. Procurarea de medicamente din granturile FG se face conform Ghidurilor de procurare în cadrul împrumuturilor IBRD și creditelor IDA din ianuarie 1995 cu modificările ulterioare. Pentru achiziționarea de medicamente antituberculoase din grantul FG s-a folosit metoda procurării directe dintr-o singură sursă, conform prevederilor planului de management al procurării și livrării aprobat de FG prin mecanismele de procurare: Fondul Global de Medicamente Antituberculoase (GDF) și Comitetul de Lumină Verde (GLC). GDF și GLC reprezintă mecanisme internaționale de procurare formate de parteneriatul Stop TB/OMS cu scopul de a asigura disponibilitatea fizică și economică la medicamentele antituberculoase de prima și a doua linie. La rândul său, aceste unități își au agentul său de procurare selectat pe bază de competiție. De exemplu, IDA Foundation (International Dispensary Association) este o agenție de procurare non-profit selectată de GLC pentru perioada 2007-2009 [3,9].

Procurările de medicamente și alte produse de uz medical din banii publici se face prin procedurile de achiziții publice prevăzute de Legea privind achizițiile publice nr. 96-XVI din 13.04.2007 și Hotărârea Guvernului pentru aprobarea Regulamentului privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate Nr. 568 din 10.09.2009. Selectarea procedurii de achiziție este determinată de suma alocațiilor prevăzute, particularitățile produselor selectate pentru procurare și caracteristicile procedurilor de procurare. Pentru procurarea de medicamente cel mai des se folosește licitația deschisă. De asemenea la întrunirea unor condiții legea în cauză prevede posibilitatea procurării dintr-o singură sursă, însă aceste circumstanțe nu permit procurarea directă a medicamentelor de la agenții internaționale de procurare a medicamentelor esențiale [4].

O altă latură a achizițiilor se referă la cerințele formulate pentru produsele farmaceutice și ofertanți, orientate spre asigurarea calității, eficienței și inofensivității bunurilor. Lista de cerințe incluse în regulamentul menționat prevede ca medicamentele anti -TB: să fie înregistrate în Republica Moldova; să fie fabricate conform certificatului GMP conform standardelor OMS, FDA, EMEA; să fie parte a listelor de precalificare a OMS; termenul de valabilitate restant la momentul livrării să fie de 80% la medicamentele cu o valabilitate de până la 2 ani și nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de 2 și mai mulți ani. Deasemenea același regulament prevede condițiile de procurare a medicamentelor neomologate și condițiile de calificare a producătorilor autohtoni deținători ai certificatului GMP de nivel național până la punerea în aplicare a Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) în Republica Moldova [4].

Actualmente medicamentele procurate prin agențiile internaționale din grantul FG nu sunt omologate în Moldova, însă sunt autorizate pentru import de către Comisia MS pentru autorizare a importului produselor farmaceutice neînregistrate în R. Moldova, în conformitate cu

prevederile articolului 11 pp.(7), (8) al legii „Cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456-XII din 25.05.1993 și fac parte din Lista medicamentelor precalificate de OMS [5,12].

Pentru tratamentul tuberculozei se folosesc cinci medicamente de prima linie în forme combinate în doze fixe și în forme unicomponente [7,8]. Lista de medicamente procurate din banii publici pe parcursul anilor nu este identică după nomenclatură și forme farmaceutice solicitate, fiindcă prin licitațiile publice au fost procurate doar o cotă parte din necesarul total al PNCPT neacoperit din grant. De asemenea s-a ținut cont de stocurile disponibile la moment. Astfel, analiza prețurilor pentru fiecare an în parte reflectă un număr diferit de medicamente, prețul cărora a fost disponibil pentru evaluare.

În tabelul de mai jos putem observa că doar în anul 2008 lista de medicamente de prima linie procurate din sursele bugetului republican și din grantul FG se referă la toate cinci denumiri de medicamente. Pentru ceilalți ani numărul de medicamente comune variază și cel mai frecvent este de 2 - 3 denumiri de medicamente care au făcut parte din lista ambelor procurări.

Tabelul 1. Lista medicamentelor antituberculoase de prima linie comune procurate din sursele grantului FG și din banii publici pentru acoperirea necesităților anilor 2006-2010

Denumirea Comună Internațională (DCI) a medicamentului, forma farmaceutică	Doză	Anul				
		2006	2007	2008	2009	2010
Izoniazidă + Rifampicină (HR), comprimate	75/150 mg			V	V	
Izoniazidă + Rifampicină (HR), comprimate	150/150 mg		V	V		
Pirazinamidă (Z), comprimate	400 mg		V	V		V
Etambutol (E), comprimate	400 mg	V	V	V	V	V
Streptomycină (S), pulbere injectabil	1,0 g		V	V	V	
Izoniazidă (H), comprimate	300mg	V			V	
Total		2	4	5	4	2

Pentru a putea compara prețurile de livrare a medicamentelor, prețurile indicate în documentele de însoțire a mărfii achiziționate din sursele FG au fost ajustate de la condiții de livrare EXW (Incoterms, 2000) la condiții de livrare DDP, precum sunt prețurile de procurare la licitațiile naționale din banii publici. Pentru ajustare s-au folosit costurile pentru transportare, controlul calității, asigurare indicate separat de vânzător în facturile de însoțire a loturilor livrate și estimarea de șapte procente din costul loturilor stocate la depozitul farmaceutic, achitată de FG pentru serviciile de recepționare, stocare și eliberare a medicamentelor beneficiarilor. Prețurile indicate în lei MD la licitațiile naționale au fost trecute în valută convertibilă la data deschiderii ofertelor, conform cursului oficial anunțat de Banca Națională a Moldovei. Analizând prețurile la medicamentele anti-TB de prima linie se observă o diferență, având prețuri de procurare din banii publici cu 1.06 - 2.35 ori mai mari în raport cu prețurile oferite de agențiile internaționale de procurare, cu excepție pentru o denumire procurată din grant.

În 2009, o denumire din cele 5 medicamente comune, procurate din grantul FG, a avut preț mai mare cu 1.07 în raport cu prețul de procurare obținut prin achiziții publice (tabelul 2).

Tabelul 2. Evaluarea prețurilor unitare de procurare la medicamentele anti -TB de prima linie evaluate pe perioada 2006-2010

DCI, doză și forma farmaceutică a medicamentului	2006			2007			2008			2009			2010***		
	Preț MS	Preț GDF	IP*	Preț MS	Preț GDF	IP	Preț MS	Preț GDF	IP	Preț MS	Preț GDF	IP	Preț MS	Preț GDF	IP
HR 75-150 mg, comprimate							0,0411	0,037	1,11	0,0393	0,0421	1,07			
HR 150/150 mg, comprimate				0,0459	0,0396	1,16	0,0432	0,0396	1,09						
Z, 400 mg, comprimate				0,0349	0,0181	1,92	0,0297	0,0181	1,64				0,0446	0,0189	2,35
E 400 mg, comprimate	0,0321	0,0301	1,06	0,0574	0,0308	1,86	0,051	0,0308	1,65	0,0605	0,037	1,63	0,0559	0,033	1,69
S 1,0 g pulbere injectabil				0,12	0,098	1,22	0,1862	0,0981	1,89	0,2016	0,1536	1,31			
H 300, mg comprimate	0,0117	0,0080	1,46							0,0228	0,0119**	1,90			

Notă: * Abreviatuara „IP” reprezintă indice de preț utilizat pentru prezentarea diferenței de preț; **Deoarece în anul 2009 H, comprimată 300 mg nu s-a procurat din grantul FG, ca referință de preț pentru comparare s-a folosit prețul pentru o unitate de măsură pentru medicamentul H 300 mg, afișat pe pagina web a GDF, ajustat la condiții de livrare DDP(Incoterms 2000). O unitate de măsură este echivalentă cu o comprimată, o fiolă etc. ***Ca prețuri de referință la compararea prețurilor la medicamentele procurate din sursele bugetului republican pentru 2010 au fost folosite prețurile afișate în catalogul de prețuri pentru medicamentele antituberculoase de prima linie de la GDF, ajustate la condiții de livrare DDP.

Pentru analiza costurilor de procurare a medicamentelor anti-TB de prima linie s-au folosit cantitățile anunțate la licitația națională raportate la prețurile câștigătoare de la licitații organizate din banii publici și la prețurile de procurare din sursele grantului FG, avînd ca reper cele două mecanisme de procurare menționate.

Estimînd costurile de achiziționare a medicamentelor de prima linie observăm că din bugetul republican s-ar putea de a mări proporția de acoperire a necesităților PNCPT în baza sumelor economisite, dacă procurarea ar fi fost făcută la prețurile oferite de mecanismele sau agențiile internaționale de procurare. Calcularea valorii estimative arată că economiile în anii precedenți pentru medicamentele care fac obiectul procurărilor din banii publici și de la agențiile internaționale de procurare ar fi fost de circa: 2506,33 dolari SUA – 49186,00 dolari SUA (Fig. 1).

Analiza comparativă a prețurilor pentru medicamentele antituberculoase de linia a doua a fost făcută conform aceluiași criterii. Tratamentul formelor rezistente de tuberculoză și în special a tuberculozei multidrogrezistente (TB-MDR) este un tratament mai complex cu multe considerațiuni speciale în comparație cu tratamentul tuberculozei clasice.

Ofertele de medicamente necesare pentru tratamentul TB-MDR sunt limitate din motiv că medicamentele de linia a doua sunt specifice și nu pot fi prescrise în tratamentul altor maladii, cu excepția medicamentelor din grupa fluorochinoloane și numărul de producători în lume de astfel de medicamente este mic; lipsa informației despre nivelul rezistenței tuberculozei la medicamente în lume face dificilă determinarea necesităților reale de medicamente de linia a doua. Actualmente Lista medicamentelor precalificate de OMS include 2 producători

precalificați pentru producerea medicamentului cicloserină, comprimate 250mg; a câte un producător pentru producerea etionamidei 250 mg comprimate, pirazinamidei, comprimate 500 mg și para aminosalicilat de sodiu, pulbere 4 g[12].

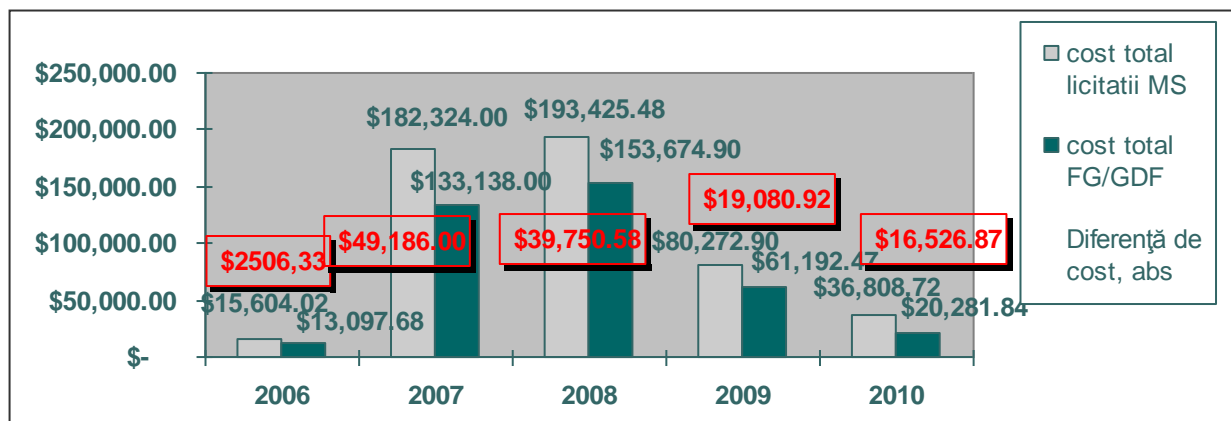


Fig.1. Compararea costurilor pentru medicamentele anti-TB de prima linie în baza prețurilor MS cu prețurile de procurare din grantul FG de la GDF (dolari SUA).

Tratamentul tuberculozei multidrogrezistente în Moldova conform strategiei DOTS Plus este asigurat din 2005 cu suportul grantului FG. Conform aplicației R Moldova către Fondul Global necesitățile în medicamentele de linia a doua pentru TB-MDR este asigurată pînă în 2014 [1]. Tot odată, în anii 2006-2010, PNPCT a formulat cîteva solicitări de procurare din banii publici a medicamentelor anti-TB de linia a doua pentru tratamentul formelor rezistente de tuberculoză. Pentru evaluarea costurilor de medicamente din sursele publice și în baza grantului FG s-a folosit lista de medicamente comune pentru ambele contracte per ani (Tab. 3).

Tabelul 3. Lista medicamentelor antituberculoase de linia a doua comune, procurate din sursele grantului FG și din banii publici pentru acoperirea necesităților anilor 2006-2010

Denumirea Comună Internațională (DCI) a medicamentului, forma farmaceutică	Doză	Anul				
		2006	2007	2008	2009	2010
Capreomicină (Cm), pulbere injectabil	1 g	v	v	V		
Etionamidă (Eth), comprimate	250 mg	v	v	V	V	v
Cicloserină (Cs), capsule	250 mg	V	V	V	V	
Ofloxacină (Of) comprimate	200 mg	V	V	V	V	
Pirazinamidă (Z), comprimate	500mg	V	V	V	V	V
Total		5	5	5	4	2

Compararea de prețuri la medicamentele anti-TB de linia a doua indică o diferență de prețuri cu 1,43 -4,54 ori mai mari la procurarea pe banii publici în raport cu prețurile oferite de mecanismele internaționale (Tab. 4). Pentru anul 2007 nu s-a făcut compararea de preț pentru medicamentul Capreomicină, pulbere injectabil, 1,0g deoarece rezultatul licitației ulterior a fost anulat și nu a fost determinat alt câștigător, necătînd că la licitație au fost trei concurenți.

Tabelul 4. Evaluarea prețurilor de procurare la medicamentele anti-TB de linia a doua evaluate pe perioada 2006-2010

DCI, doză și forma farmaceutică a medicamentului	2006			2007			2008			2009			2010		
	Preț MS	Preț GLC	IP	Preț MS	Preț GLC	IP	Preț MS	Preț GLC	IP	Preț MS	Preț GLC	IP	Preț MS	Preț GLC	IP
Cm.1 g, pulbere injectabil	7,494	3,386	2,21				5,212	3,630	1,43						
Eth. 250 mg, comprimate	0,209	0,1075	1,95	0,3097	0,1064	2,91	0,321	0,1154	2,78	0,3665	0,1155	3,17	0,3534	0,1136	3,11
Cs. 250 mg, capsule	1,6851	0,5315	3,17	2,1363	0,5315	4,01	2,204	0,576	3,82	2,565	0,5644	4,54			
Of.200 mg, comprimate	0,0905	0,0367	2,46	0,0836	0,0364	2,29	0,0665	0,0394	1,68	0,0723	0,0386	1,86			
Z.500mg, comprimate	0,0342	0,0114	3,0033	0,0397	0,0207	1,91	0,0398	0,0215	1,85	0,0567	0,0287	1,97	0,0446	0,026	1,71

La aprecierea costurilor estimative pentru medicamentele de linia a doua observăm că economiile financiare ar fi de 25513,43- 187967,72 dolari SUA, dacă procurarea medicamentelor ar fi la prețurile de achiziție oferite de agențiile internaționale de procurare (Figura 2). Estimarea a fost făcută folosind cantitățile de medicamente anunțate și pretinse spre procurare prin licitațiile publice, cu excepție pentru anul 2006 și prețurile unitare din ambele surse de procurare. Pentru anul 2006 au fost considerate la estimare cantitățile de facto recepționate de farmacia Institutului de Ftiziopneumologie.

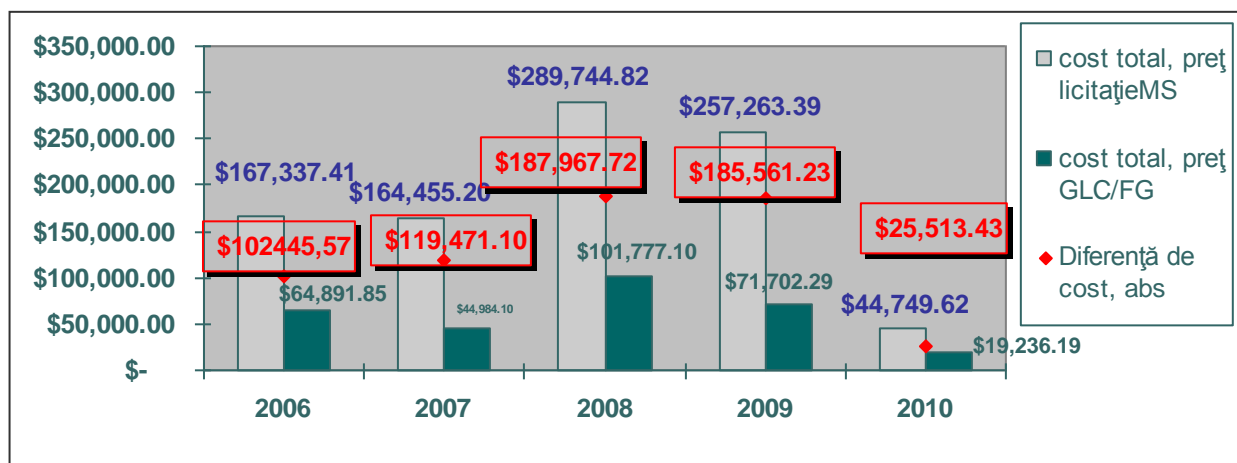


Fig. 2. Compararea costurilor pentru medicamentele anti-TB de linia a doua în baza prețurilor MS cu prețurile de procurare din grantul FG de la GLC(dolari SUA).

Eficiența unei proceduri de achiziție este determinată de un șir de factori cum ar fi numărul ofertanților, specificația tehnică pentru medicamente, performanța furnizorilor, standardele de calitate solicitate pentru medicamentele antituberculoase și altele [7,9].

Examinând numărul de participanți la licitațiile de achiziționare pe bani publici a medicamentelor anti -TB de prima și a doua linie în anii examinați, înregistrăm un număr mic de ofertanți pentru licitațiile organizate, având cel mai frecvent 1-2 participanți cu o mică creștere a numărului de participanți pentru doar 2 denumiri în 2008, 2009 (figurile 3 și 4).

În aceste condiții posibilitățile pentru asigurarea unei concurențe eficiente au fost mici. O explicație pentru această situație este împărțirea cotelor de asigurare cu medicamente anti-TB între FG și MS, cota preponderentă aparținând FG. Astfel, în perioada de tranziție a responsabilităților în asigurarea cu medicamente anti-TB între finanțatorul extern și țară, s-ar

putea presupune că nu este o cerere constantă pentru piața farmaceutică locală în medicamente antituberculoase și corespunzător nu este o dezvoltare a numărului de oferte.

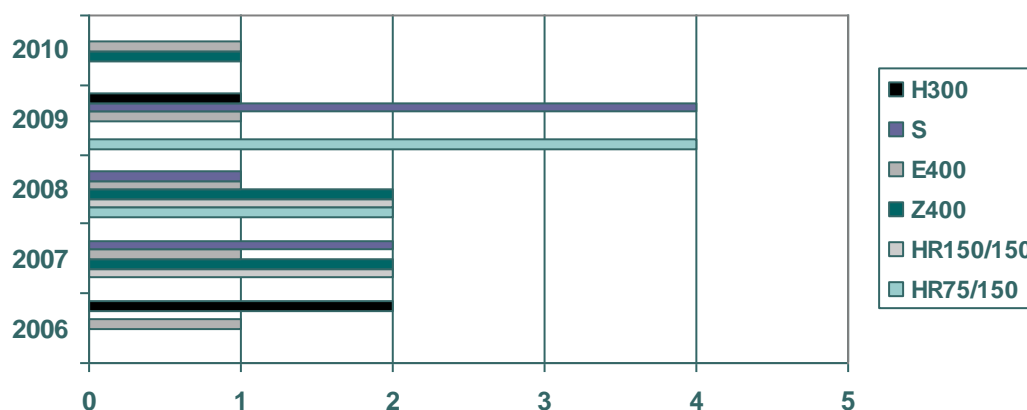


Fig. 3. Numărul participanților la licitațiile de procurare a medicamentelor anti-TB de I linie organizate pe banii publici pentru PNCPT

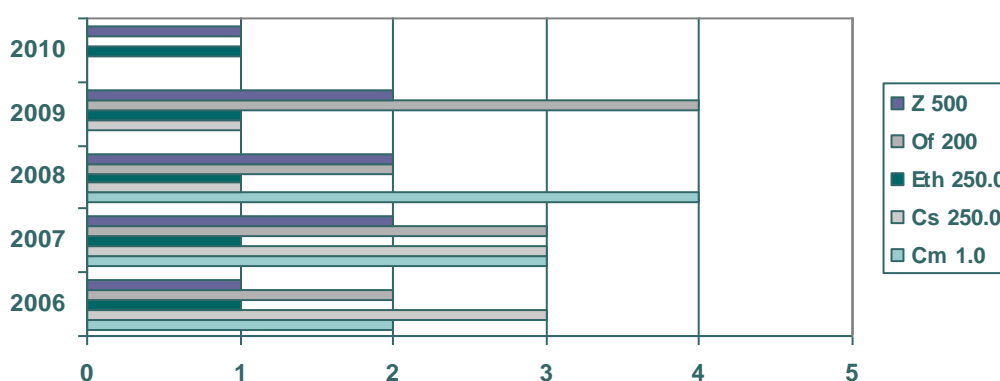


Fig. 4. Numărul participanților la licitațiile de procurare a medicamentelor anti-TB de linia a II-a organizate pe banii publici pentru PNCPT

Concluzii

1. Folosirea potențialului agențiilor internaționale de procurare a medicamentelor anti -TB ar putea asigura utilizarea cost-eficientă a alocațiilor publice pentru procurarea medicamentelor de calitate și la prețuri joase.

2. În condițiile unei concurențe limitate de oferte, prețurile pentru medicamentele antituberculoase la nivel local diferă semnificativ de prețurile propuse de agențiile internaționale de procurare.

3. Conform prevederilor legislației curente de achiziționare a bunurilor din banii publici, procurarea de medicamente antituberculoase dintr-o singură sursă, direct de la agenții internaționale sau mecanisme internaționale de procurare cum ar fi GTZ/GDF, IDA/GLC, UNICEF etc. nu poate fi realizată. Este necesar de a ajusta cadrul legislativ și normativ privind achizițiile pe bani publici a medicamentelor anti-TB prin reglementarea procurărilor dintr-o singură sursă de la agențiile internaționale și/sau crearea condițiilor normative pentru participare a agențiilor internaționale de procurare la licitații de comun cu alți operatori economici.

Bibliografie

1. Aplicațiile Republicii Moldova. Runda 6, 8 Fondul Global, componenta TB, http://www.ucimp.md/index.php?option=com_content&view=article&id=97&Itemid=97
2. Dimitri N., Piga G., Handbook of procurement, Cambridge University press, 2006;
3. Green Light Committee Application Instructions, WHO, 2010;

4. Legea privind achiziții publice nr. 96-XVI din 13.04.2007 (MO nr.107-111/470 din 27.07.2007);
5. Legea „Cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456-XII din 25.05.1993 (Monitorul 1993, nr.7, art.210);
6. Hotărâre pentru aprobarea Regulamentului privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate Nr. 568 din 10.09.2009 (Monitorul Oficial Nr. 144-147/ 632 din 18.09.2009);
7. Management Sciences for Health, 2005, Managing Pharmaceuticals and Commodities for Tuberculosis: A Guide for National Tuberculosis Programs, pag. 2, 6;
8. Ordinul Ministerului Sănătății și Protecției Sociale Nr. 180 din 2007 “Cu privire la implementarea Programului național de control și profilaxie a tuberculozei în Republica Moldova pentru anii 2006-2010”
9. Procurement manual for MDR-TB projects under the Green Light Committee mechanism, WHO-HTM-STB-2008.51 p5-8;
10. The Global MDR-TB & XDR-TB Response Plan 2007–2008, World Health Organization, 2007;
11. World Health Organization. Treatment of TB Guidelines, ediția 4. http://www.who.int/tb/publications/2009/who_htm_tb_2009_420_beforeprint.pdf p-28,39,45;
12. World Health Organization. Prequalification Programme, <http://www.who.int/prequal/> on 2010-Jun-16.

EVALUREA FACTORILOR DE RISC ASOCIAȚI ADERENȚEI LA TRATAMENTUL DOTS PLUS

Ana Ciobanu

Școala de Management în Sănătate Publică USMF „Nicolae Testemițanu”

Summary

Evaluation of risk factors associated with adherence to DOTS Plus treatment

This paper presents characteristics of multi-drug resistant tuberculosis (MDRTB) in the world, inclusively Moldova; data analysis and interpretation based on nominal data collection stored in the informational system of monitoring and evaluation of tuberculosis cases in Moldova (SIME TB).

Data analysis and interpretation, evaluation of risk factors associated with adherence to treatment of patients with multi-drug resistant tuberculosis enrolled in DOTS Plus treatment in studied sample.

Rezumat

Caracteristica tuberculozei multidrogrezistente în lume și în Republica Moldova. Analiza și interpretarea datelor în baza colectării informației nominale stocată în sistemul informațional de monitorizare și evaluare a cazurilor de tuberculoză din Republica Moldova (SIME TB).

Analiza și interpretarea datelor, evaluarea factorilor de risc asociați aderenței la tratament a pacienților cu tuberculoză multidrogrezistentă (MDR TB) înrolați în tratamentul DOTS Plus în baza eșantionului studiat.

Actualitatea temei

Rezistența la medicamentele utilizate în tratamentul tuberculozei și, în particular, al tuberculozei multidrogrezistentă, a devenit o problemă importantă de sănătate publică într-un mare număr de țări, dar și un obstacol în lupta pentru controlul global al tuberculozei. [7]

Tuberculoza multidrogrezistentă este o formă de tuberculoză non-responsivă la regimurile standardizate utilizate actual și se întâlnește în toate țările supravegheate de către