

POLITICA DE STAT ÎN DOMENIUL MEDICAMENTULUI: RETROSPECȚII, ACTUALITĂȚI ȘI DIRECȚII DE DEZVOLTARE

Vladimir Safta¹, Florin Lazăr¹, Stela Adauji¹, Nadejda Ciobanu², Mihail Lupu³

1. Catedra Farmacie Socială “Vasile Procopișin”
2. Centrul Științific în Domeniul Medicamentului
3. Agenția Medicamentului

Summary

National Drug Policy: retrospectives, actualities and development directions

The National Drug Policy (NDP) represents an effective tool to coordinate the state priorities in the drug field and pharmaceutical activity. Based on the collective experts' analysis, in the study the results of the NDP implementation degree and the strong and the weak points of the NDP are presented. The main direction of NDP development for the period of the next 5-7 years is argued and the suggestions concerning the changes and completions of the NDP are drawn.

Rezumat

Politica de stat în domeniul medicamentului (PSM) reprezintă un instrument eficient în procesul de coordonare a priorităților statului în domeniul medicamentului și activității farmaceutice. În baza analizei colective de experți, în lucrare se prezintă rezultatele estimării gradului de implementare a PSM, evaluării punctelor tari și celor slabe. Este argumentată principala direcție de dezvoltare a PSM RM pentru următorii 5-7 ani și sunt elaborate propuneri privind modificarea și completarea acestei politici.

Actualitatea

În conformitate cu recomandările Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), țările aflate în curs de dezvoltare trebuie să dispună de o politică bine definită în domeniul medicamentului [8]. Majoritatea țărilor membre CSI au elaborat și au în vigoare propriile sale politici în domeniul medicamentului.[6]

Republica Moldova și-a elaborat proiectul Politicii Naționale în domeniul Medicamentului (PNM) în anul 1997, care a fost adoptată de către Parlamentul Republicii Moldova la 3 octombrie 2002 [1] cu numele de Politică de Stat în domeniul Medicamentului (PSM RM).

În perioada celor aproximativ 10 ani ce s-au scurs de la adoptarea PSM, în cadrul sistemului farmaceutic național au intervenit multiple schimbări: unele reformatoare, altele de rutină; unele reușite, altele distructive sau mai puțin reușite; unele dinamice, altele statice etc.

În cei circa zece ani de existență, PSM RM nu a fost supusă nici unei modificări sau completări. Totodată, în contextul prevederilor PSM RM apar un șir de întrebări: a fost realizată PSM sau nu? Dacă da- în ce măsură? Ce măsuri de implementare au fost întreprinse și în ce volum ele au fost realizate? etc.

Reeșind din cele expuse, a devenit extrem de actuală problema evaluării implementării PSM- ca bază reală pentru dezvoltarea ei ulterioară.

Obiectivele

Aprecierea gradului de implementare a prevederilor PSM RM și formularea direcției principale de dezvoltare. Pentru realizarea scopului, au fost determinate următoarele sarcini :

- ✓ evaluarea reglementărilor privind elaborarea documentelor de politici în RM
- ✓ evidențierea măsurilor-țintă întreprinse de stat în vederea implementării PSM RM
- ✓ determinarea gradului de realizare a măsurilor-țintă și aprecierea efetelor asupra dezvoltării sistemului farmaceutic;
- ✓ argumentarea direcției principale de dezvoltare a PSM RM.

Materiale și metode

Au fost chestionați experți competenți în domeniul farmaceutic și care, pe parcursul anilor au fost implicați în realizarea prevederilor PSM, implementarea acestora cât și monitorizarea rezultatelor.

Selectarea experților s-a realizat în așa mod, încât toate organizațiile implicate în realizarea Politicii în domeniul medicamentului (Ministerul Sănătății, Agenția medicamentului, Catedrele de profil farmaceutic ale UMSF “N.Testemițanu”, Asociația Farmaciștilor din Republica Moldova) să-și expună părerea pentru a fi creată o imagine de ansamblu cât mai reușită.

Criteriile principale de selectare a experților au fost:

- I. Implicarea în elaborarea-implementarea-realizarea PSM RM
- II. Profesionism, cel puțin 15 ani experiență în domeniul medicamentului și activității farmaceutice
- III. Libera dorință de a accepta participarea în studiu
- IV. În total, la studio au participat 18 experți.
- V. În calitate de obiecte de expertiză au servit Hotărârile Guvernului orientate spre realizarea PSM [2-5].

Rezultate și discuții

În baza rezultatelor expertizei colective, s-a determinat gradul de realizare al tuturor Hotărârilor de Guvern adoptate în perioada 2003-2008. Rezultatele sunt prezentate în figura 1.

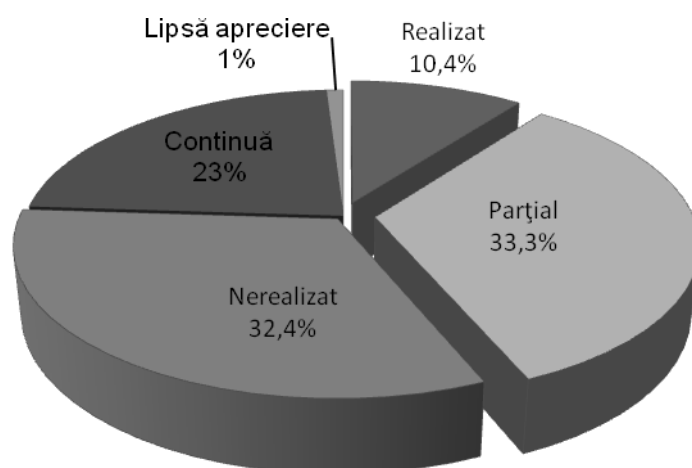


Fig.1. Aprecierea gradului de realizare a Hotărârilor Guvernului Nr. 276,202,617,103.[2-5]

Datele din fig.1 denotă faptul că experții au apreciat gradul de realizare a Hotărârilor Guvernului privind implementarea PSM RM :

- în volum deplin - 10,4% din experți;
- parțial realizate - 33,3% din experți;
- nerealizate - 32,4% din experți;
- realizarea continuă – 23,0% din experți.

Rolul Hotărârii Parlamentului și al Hotărârilor Guvernului cu privire la implementarea PSM a fost apreciat de către experți după cum este demonstrate în fig.2.

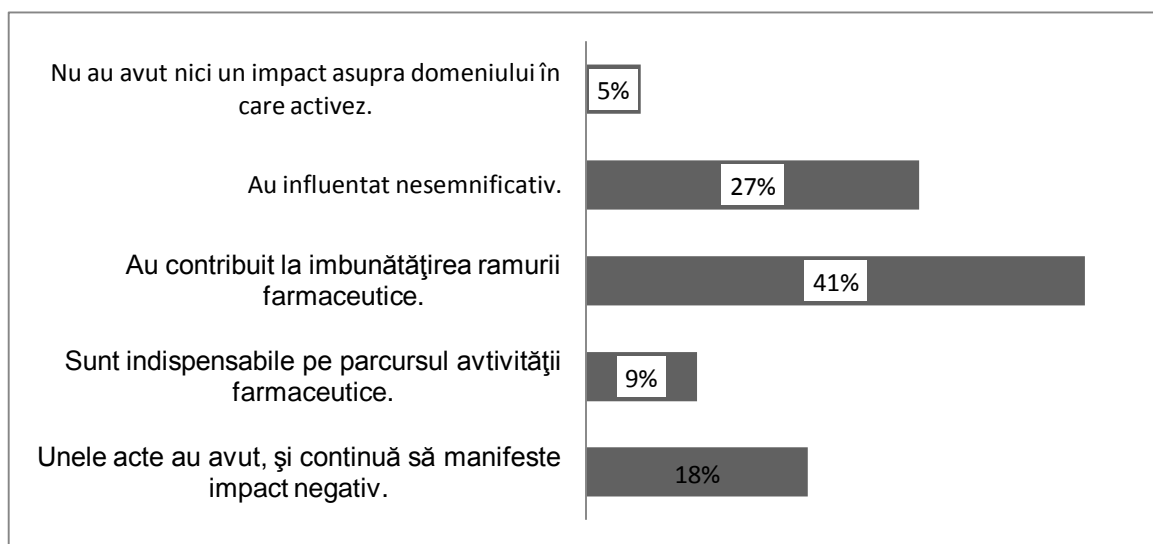


Fig.2. Rolul PSM și al Hotărârilor de Guvern pe parcursul anilor 2002-2012

Măsura în care Politica de stat în domeniul medicamentului și-a atins obiectivul de a asigura accesibilitatea fizică și economică a medicamentelor, calitatea medicamentelor și consumul lor rațional a fost apreciată de către experți cu aplicarea sistemului de 5 puncte (tab 1).

Tab.1.

Aprecierea realizării principalelor obiective ale PSM

Indicatori ai obiectivelor	Puncte	%
Calitatea medicamentelor	3,56	71,2%
Accesibilitatea fizică a medicamentelor	3,25	65,0%
Accesibilitatea economică	2,39	47,8%
Consumul rațional de medicamente	2,11	42,2%

Datele din tabel denotă faptul că cel mai substanțial, PSM a contribuit la asigurarea calității medicamentelor, în același timp, influența PSM asupra procesului de utilizare rațională a medicamentelor este apreciată ca minimal, aproape insuficientă. Acest fapt sugerează necesitatea fortificării reglementărilor de stat în vederea promovării conceptului utilizării raționale a medicamentelor.

Un factor important pentru asigurarea realizării reușite a PSM este gradul interacțiunii între diverse organism de stat precum și neguvernamentale, orientate spre consolidarea eforturilor statului și societății civile spre implementarea prevederilor PSM.

Interacțiunea Agenției Medicamentului cu catedrele de profil farmaceutic ale USMF “Nicolae Testemițanu” este apreciată ca bună și foarte bună de către 44,4% din numărul de experți, satisfăcătoare – de către 38,9% din experți, slabă – 11,1% și foarte slabă – de 5,6% din experți. Interacțiunile Agenției Medicamentului ca și a catedrelor de profil farmaceutic cu Asociația Farmaciștilor din Republica Moldova, în cea mai mare parte sunt apreciate de către majoritatea experților ca slabe și foarte slabe.

Cele mai importante realizări ale PSM, care au fost menționate (în ordine descrescândă) de către experții implicați în studiu sunt următoarele:

- ✓ crearea legislației farmaceutice;
- ✓ asigurarea calității medicamentelor plasate pe piața farmaceutică;
- ✓ asigurarea accesibilității fizice a medicamentelor;
- ✓ implementarea conceptului medicamentelor esențiale;
- ✓ crearea Agenției medicamentului;

- ✓ elaborarea și promovarea regulilor de bune practice;
- ✓ autorizarea medicamentelor;
- ✓ crearea piețe farmaceutice în țară;
- ✓ îmbunătățirea utilizării medicamentelor.

Punctele slabe ale PSM, în opinia experților sunt:

- ✓ înlăturarea MS de la procesul de licențiere a activității farmaceutice;
- ✓ permisiunea dezvoltării farmaciei mercantile (comerciale);
- ✓ liberalizarea dislocării și amplasării întreprinderilor farmaceutice
- ✓ blocarea dezvoltării SIA “Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor”;
- ✓ atitudinea formală față de obiectivele PSM în ultimii ani;
- ✓ admiterea faptului ca proprietarul farmaciei comunitare să fie nu doar farmacistul;
- ✓ nihilarea dezvoltării farmaciei clinice;
- ✓ nerespectarea și neîndeplinirea prevederilor documentelor legislativ- normative.

În baza propunerilor specificate în chestionare de către experți, au fost determinate direcțiile principale de reformare a PSM RM. Propunerile au fost divizate în 3 grupe:

1. modificări,
2. completări,
3. revizuire deplină (casetă 1).

Casetă 1

Propuneri privind perfecționarea PSM RM	
Modificare	<ul style="list-style-type: none"> a) compartimentul “Elementele de bază ale PSM”; b) consolidarea sistemului farmaceutic de stat; c) dezvoltarea sistemelor informaționale; d) publicitatea medicamentelor; e) resursele umane ale sistemului farmaceutic; f) autorizarea medicamentelor; g) licențierea activității farmaceutice.
Completare	<ul style="list-style-type: none"> a) compartimentele 3.5, 3.11-3.13; b) crearea laboratoarelor de control alternative; c) susținerea producătorilor autohtoni de medicamente; d) furnizorii angroșiști (rețelele de farmacii); e) dezvoltarea farmaciei comunitare pe principii etice.
Revizuire	<ul style="list-style-type: none"> a) rețeaua farmaceutică de stat; b) formarea și controlul prețurilor; c) medicamentele falsificate; d) dreptul de proprietate asupra farmaciei; e) transpunerea valorilor europene în PSM RM.

Reieșind din rezultatele chestionării, propunerile expuse în caseta 1 și având în vedere vectorul european al strategiei de dezvoltare a Republicii Moldova se recomandă următorul scop general al perfecționării PSM RM pentru următoarea perioadă de 5-7 ani:

Orientarea dezvoltării ulterioare a farmaciei comunitare pe principii etice și excluderea factorilor ce provoacă activitatea ei în scopuri comerciale.

Acest scop corespunde prevederilor Cărții Farmaciei Europene precum și Strategiei de Dezvoltare a Sistemului de Sănătate a Republicii Moldova [7].

Concluzii

1. Politicile Naționale în domeniul Medicamentului au fost și continuă să fie un real și eficient instrument al statului, aplicat ca suport în procesul de reglementare și control, în promovarea anumitor valori, măsuri, concepte, în structurizarea reușită a normelor juridice din domeniul toate orientate spre beneficii pentru sănătate.
2. Pe parcursul anilor 2002-2012 PSM RM a avut o contribuție semnificativă asupra dezvoltării ramurii farmaceutice manifestând un impact apreciabil asupra asigurării accesibilității medicamentelor pentru populație precum și asupra asigurării calității medicamentelor esențiale, la consolidarea sistemului de reglementare și control.
3. Au fost evidențiate un șir de deficiențe ale PSM RM, erorile comise în perioada aflării ei în vigoare, barierele ce au împiedicat realizarea cu succes a acestei politici.
4. S-a determinat gradul de realizare a Hotărârilor de Guvern adoptate în scopul implementării prevederilor PSM RM:
 - a. -HG 276/2003- 9.5% realizată, 42,5% parțial realizată.
 - b. -HG 202/ 2004- 6,4 % realizată, 28,6% parțial realizată.
 - c. -HG 617/2005- 24,0% realizată, 31,6% parțial realizată
 - d. -HG 103/ 2008- 9.2% realizată , 14,8% parțial realizată.
5. S-a stabilit că 38,1% din experții respondenți consideră necesară completarea PSM RM, 33.3% s-au expus pentru aplicarea modificărilor iar 28,6 % pentru revizuirea anumitor compartimente.
6. S-au evidențiat principalele domenii, compartimente și elemente ale PSM RM, care necesită a fi completate, modificate sau revizuite.
7. S-a argumentat scopul principal al revizuirii PSM RM pentru perspectiva de 5-7 ani, *“orientarea dezvoltării ulterioare a farmaciei comunitare pe principii etice și excluderea factorilor ce provoacă activitatea ei în scopuri comerciale”*

Bibliografie

1. Hotărârea Parlamentului Nr. 1352 din 03.10.2002 cu privire la aprobarea Politicii de stat în domeniul medicamentului Publicat : 07.11.2002 în Monitorul Oficial Nr. 149 art Nr : 1161
2. Hotărârea Guvernului Nr. 276 din 13.03.2003 despre planul de măsuri pentru realizarea Hotărârii Parlamentului Republicii Moldova nr. 1352-XV din 3 octombrie 2002 cu privire la aprobarea Politicii de stat în domeniul medicamentului (pentru anii 2003-2005) Publicat : 18.03.2003 în Monitorul Oficial Nr. 048 art Nr : 291
3. Hotărârea Guvernului Nr. 202 din 04.03.2004 despre aprobarea Planului complex de acțiuni privind dezvoltarea ramurii și industriei farmaceutice pentru anii 2004 – 2006 Publicat : 12.03.2004 în Monitorul Oficial Nr. 042 art Nr : 331
4. Hotărârea Guvernului Nr. 617 din 28.06.2005 cu privire la redresarea situației farmaceutice în Moldova Publicat : 01.07.2005 în Monitorul Oficial Nr. 89-91 art Nr : 670
5. Hotărârea Guvernului Nr.103 din 06.02.2008 privind crearea rețelei de farmacii raionale Publicat : 12.02.2008 în Monitorul Oficial Nr. 30-31 art Nr : 170
6. Kazaryan I. Процесс лекарственной политики, Erevan 2004, 111 p.
7. Strategia de dezvoltare a sistemului de sănătate în perioada 2008-2017. Guvernul RM, MS RM, Chișinău, 2007. 72 p
8. WHO-How to develop and implement a national drug policy, WHO, January 2003