**Minuta: 28 decembrie 2023**

Tema: proiectul de ***Ordin privind reglementarea metodologiei de monitorizare a prescrierii și eliberării la nivel național a medicamentelor din categoria antibiotice.***

În data de 28 decembrie 2023 a avut loc o ședință publică de dezbatere a proiectului mai sus menționat, organizată de Ministerul Sănătății în sistem de videoconferință, la solicitarea Colegiului Farmaciștilor din București.

Din partea Ministerului Sănătății au participat:

- doamna director Monica Negovan - Direcţia farmaceutică și dispozitive medicale;

- domnul Adrian Dumitru - Direcţia farmaceutică și dispozitive medicale;

- domnul președinte Răzvan Prisada - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

- Daniela Mihăilescu, consilier – Biroul avizare interministerială, Ministerul Sănătății.

Pentru participarea la ședința publică desfășurată online s-au înscris 37 de persoane conform listei.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nr.crt** | **Nume și prenume** | **Instituție/companie** |
| 1. | Stănuleț Irina Alexandra | vicepreședinte CFB |
| 2. | Delia Grancea | Alkaloid Bucharest S.R.L.  (producator de medicamente brand-generice) |
| 3. | Dragos Mihoc |  |
| 4. | Mădălina Manuela Rîndunică |  |
| 5. | Speteanu Beatrice | Farmacia Academia. Presedinte AFTAP |
| 6. | Andrei Giuglea | Director General El Pharma Romania |
| 7. | Ananda Ecliserescu | Regulatory Affairs/ PV Manager El Pharma Romania |
| 8. | Cătălina Pintea | Manager Regulatory Affairs Group Help Net Farma & Farmexim |
| 9. | Eliza-Maria Niță | Farmacist Help Net Farma |
| 10. | Dana Coltofeanu | Asociației Farmaciilor Independente Ethica |
| 11. | Anda Vîja | Asociației Farmaciilor Independente Ethica |
| 12. | Doru Postelnicu | Asociației Farmaciilor Independente Ethica |
| 13. | Mihaela Pop | Asociației Farmaciilor Independente Ethica |
| 14. | Costel Grigore | Colegiului Farmaciștilor Călărași |
| 15. | Docea Ioana Claudia |  |
| 16 | Vihocencu Magdalena | Brăila |
| 17 | Elena Dinte | Presedinte al Colegiului Farmacistilor din Cluj |
| 18 | Peptan Nicoleta | Fresenius Medical Care Romania SRL |
| 19 | Florina Bonifate | Colegiului Farmaciștilor din România |
| 20 | Toma Cristina Ilona |  |
| 21 | Corina Macavei |  |
| 22 | Arvinte Mariana |  |
| 23 | Joita Florin |  |
| 24 | Pasare Toma Gabriela |  |
| 25 | Cernat Andra Mihaela |  |
| 26 | Prof.dr.farm. Simona Negreș | Colegiul Farmaciștilor București |
| 27 | Ionescu Simona Elena | Farmacia Apoteca, Bucuresti |
| 28 | Dina Ana | SC Absinthifarm SRL |
| 29 | Dr. farm. Marian Pana | Colegiul Farmacistilor Romania |
| 30 | Anca Babeș | Asociatiei Distribuitorilor si Retailerilor Farmaceutici din Romania (ADRFR) |
| 31 | Catalina Pintea, |  |
| 32 | Mona Steriu |  |
| 33 | Gherghiceanu mihaita catalin |  |
| 34 | Marinescu Alina Eugenia |  |
| 35 | Răzvan Munteanu  Vladimir Mănăstireanu  Andreea Bocai  Mihnea Baltă | Asociația Farmaciilor și Farmaciștilor din România |
| 36 | Buzdugan Roxana Lorena | Alliance Healthcare Romania SRL |
| 37 | Alexandra Bunea-Mihai |  |

Ca urmare a solicitărilor de participare la dezbatere, transmise pe e-mail, până la data de 27.12.2023, la ora 11, a fost transmis solicitanților link-ul de conectare.

Ședința publică a fost deschisă de doamna Monica Negovan care a stabilit regulile de desfășurare a întâlnirii și anume:

- fiecare participant la dezbatere care a solicitat luarea cuvântului are la dispoziție 3 minute pentru a-și expune recomandările și opiniile doar la proiectul din temă;

- acordarea cuvântului se face în ordinea transmiterii e-mailului de solicitare de înscriere la dezbatere;

- în cazul în care din partea unei entități sunt mai mulți participanți, cuvântul se acordă unui singur reprezentant, dar dacă mai dorește cineva să ia cuvântul se poate înscrie având în vedere faptul că sunt doar 10 solicitanți și se încadrează în timpul alocat;

- participanții vor lua cuvântul și la sfârșitul întâlnirii reprezentanții MS vor răspunde la eventualele întrebările formulate.

Doamna director Monica Negovan a prezentat câteva aspecte de context care au impus elaborarea Ordinului privind reglementarea metodologiei de monitorizare a prescrierii și eliberării la nivel național a medicamentelor din categoria antibiotice.

Domnul Răzvan Prisada a menționat că materialele transmise cu propunerile și observațiile la ordin au fost analizate, iar unele au fost preluate la refacerea proiectului, fapt pentru care se prezintă propunerile și observațiile care nu se regăsesc în adresele comunicate deja.

Doamna Monica Negovan clarifică faptul că proiectul se referă doar la medicamentele care se eliberează pe prescripție medicală, preparatele magistrale nu vor intra sub incidența acestui proiect și formularele din anexă sunt doar modele care reglementează date minime, raportarea eliberării de medicamente pentru colectarea integrate și uniformă pentru scopul prezentat.

Domnul Răzvan Prisada a dat cuvântul doamnei farmacist Speteanu Beatrice - Președinte AFTAP care a susținut că:

- este de acord cu obiectul proiectului, dar din punctul lor de vedere intră în discuție doar eliberarea medicamentelor, iar prescrierea antibioticelor intră în sfera medicilor.

- sunt foarte multe aspecte în realitate, cum ar fi: rețetele scrise de medicii din spitale fără parafă pentru perfuzabilele pe care nu le au (pe rețete albe), ce medici au voie să prescrie rețetele pentru eliberarea antibioticelor (medicii psihiatrii au voie?), se vor elibera medicamentele scrise pe rețete trimise pe whatsapp, scrisori medicale, etc., eliberarea dozei de urgență care se micșorează la 48 de ore;

- normele trebuie implementate mai întâi de către medici;

- pentru introducerea în sistem a informațiilor să fie transmis un cod QR;

- implementarea acestor norme presupune un serviciu în plus, neremunerat, realizat de către farmaciști;

- propunerile și observațiile au fost detaliate în scris.

Doamna Monica Negovan a dat cuvântul doamnei Dana Coltofeanu de la Asociația Farmaciilor Independente Ethica care a susținut că:

- toți cei implicați să meargă cu informări către public și profesioniști: medici și farmaciști, asupra formei de prescriere și eliberare de antibiotice;

- referitor la eliberarea dozei de urgență este necesar elaborarea unor ghiduri și protocoale clare care să exemplifice diferite situații în care să se recomande în primul rând antibioticul de elecție pentru diverse categorii de pacienți ca să se evite prescrierea antibioticelor de ultimă generație sau eliberarea unor doze de urgență din aceste produse;

- ghiduri pentru specialitățile medicale care pot prescrie antibiotice, ce anume se poate prescrie în stomatologie, medicina de familie sau în medicina spitalicească;

- ghidul sau protocolul de eliberare a dozei de urgență ar trebui să cuprindă aspecte privind cazurile și situațiile în care pacientul se poate adresa farmaciei pentru eliberarea dozei de urgență;

- lista cu DCI-uri să fie mai clară;

- ANMDMR-ul să-și prezinte opinia privind modul de eliberare a rețetelor care sunt transmise pe whatsapp, poze, e-mail;

- accesul la sistemul electronic prin accesarea unor informații (CNP, CIP, nume și prenume);

- propunerile și observațiile au fost detaliate în scris prin adresă.

Doamna Monica Negovan precizează că lista a fost ajustată/modificată.

Doamna Monica Negovan acordă cuvântul domnului Costel Grigore - Colegiului Farmaciștilor Călărași care a susținut că:

- orice prevedere legislativă nouă trebuie să fie aplicabilă, clară;

- nu este definită corect și complet sintagma ”cazuri temeinic justificate”;

- trebuie clarificat ce antibiotice se pot elibera fără rețetă pentru doza de urgență;

- propunerile și observațiile au fost detaliate în scris.

Doamna Monica Negovan acordă cuvântul doamnei Elena Dinte - Colegiului Farmaciștilor Cluj care a susținut că:

- farmaciștii să fie sprijiniți în lupta contra rezistenței la atibiotice, să nu fie foarte restrictive;

- farmaciștii să fie motivați pentru evaluarea prescripției cu o taxă măcar paușal;

- propunerile și observațiile au fost detaliate în scris prin adresă.

Doamna Monica Negovan acordă cuvântul doamnei Florina Bonifate - Colegiului Farmaciștilor din România care prezintă unele aspecte importante:

- să existe mențiuni clare care să poată fi aplicate în practică în farmacie și să nu împiedice buna desfășurarea a actului medical și farmaceutic prin birocratizarea excesivă;

- este necesar să existe campanii atât pentru pacienți cât și pentru profesioniști (medici, farmaciști) care să popularizeze prevederile ordinului: cum se face prescrierea, cum se face eliberarea, dacă se face fracționat, cine reține rețeta, perioada arhivării, doza de urgență (perioada de 48 de ore este insuficientă pe perioada sărbătorilor legale și sfârșitul de săptămână, perioada de 72 de ore este mai indicată), etc.

- pentru zonele defavorizate, crearea unui serviciu de prescriere reglementat cu farmacist prescriptor.

Domnul Răzvan Prisada acordă cuvântul doamnei Prof.dr.farm. Simona Negreș - Colegiul Farmaciștilor din București care prezintă unele aspecte ce trebuie clarificate în ordin:

- eliberarea dozelor de urgență pentru 72 de ore este indicat în zonele defavorizate;

- definirea clară în ordin a sintagmei ”eliberare temeinic justificată”;

- MS trebuie să facă o campanie de informare a populației și o discuție cu Colegiul Medicilor din România privind prescrierea antibioticelor;

- doarece prescripția medicală se reține în farmacie, în cazul eliberării parțiale a acesteia, poate duce la unele discuții cu pacientul;

- în ordin ar trebuie introduse unele reglementări și pentru alte categorii de profesioniști;

- propunerile și observațiile au fost detaliate în scris prin adresă.

Doamna Monica Negovan acordă cuvântul doamnei Anca Babeș - Asociatiei Distribuitorilor si Retailerilor Farmaceutici din Romania (ADRFR) care susține cele prezentate de colegi și subliniază că termenul de 60 de zile pentru adaptarea sistemului informatic propriu este insuficient și ar aprecia dacă acest termen ar putea fi extins.

Doamna Monica Negovan acordă cuvântul doamnei Anda Vîja - Asociației Farmaciilor Independente Ethica care subliniază necesitatea elaborării unor protocoale privind eliberarea dozei de urgență, situațiile și antibioticele care pot fi eliberate pe doza de urgență.

Domnul Răzvan Prisada menționează faptul că unele aspecte prezentate au fost preluate în proiect.

Domnul Răzvan Prisada acordă cuvântul domnului Răzvan Munteanu - Asociația Farmaciilor și Farmaciștilor din România care a prezentat unele aspecte de ordin tehnic:

- sistemul informatic nu funcționează în parametrii optimi ceea ce duce la îngreunarea activității farmacistului;

- implementarea unui dosar electronic al pacientului, respectiv accesul la acest dosar pentru a vizualiza eliberarea rețetelor;

- existența unui proiect pilot pentru a implementa și preveni toate eventualele nefuncționalități.

Doamna Monica Negovan a mulțumit pentru propunerile, observațiile și recomandările transmise, acestea au fost riguros analizate și în mare parte preluate urmând să se ajungă la o forma finală.

Doamna Monica Negovan menționează că sunt câteva aspecte de clarificat și anume:

- referitor la informarea către prescriptori aceasta a fost făcută prin intermediul Colegiului Medicilor din România care a formulat propuneri la prezentul proiect referitoare la listă și la datele minime care se regăsesc pe prescripția medicală cu conținut de antibiotic respectiv lista a fost ajustată fiind excluse preparatele topice, iar în conținutul proiectului va fi o normă prin care se exclud preparatele magistrale și medicamentele care se eliberează fără prescripție și au în conținut una din substanțele care se regăsesc în anexa 1.

- se vor avea în vederea desfășurări de campanii de informare;

- prezentul proiect este parte din strategia națională în ceea ce privește rezistența antimicrobiană;

- referitor la ”doza de urgență” sunt opinii diferite în cadrul Colegiului Farmaciștilor din România, fapt pentru care propune uniformizarea propunerilor din partea acestuia. Unele propuneri, cu titlu de exemplu cele venite din partea CF Călărași, nu susțin eliberarea dozei de urgență;

- sintagma “temeinic justificată“ a fost eliminată;

- conform reglementărilor în vigoare nu există posibilitatea eliberării antibioticelor fără prescripție medicală în nicio situație, nici măcar în limita unei doze de urgență;

- sunt necesare ghiduri și proceduri actualizate și publicate pe site-ul Colegiului Farmaciștilor din România;

- referitor la codurile de boală care trebuie utilizate de către prescriptor, respctiv de către farmaciși în raportare, s-a clarificat faptul că nu se limiteaza prescrierea la medicii aflați în contract cu CNAS, ci menționarea SIUI a fost făcută exclusiv în contextul în care aceste coduri sunt clasificări internaționale date de OMS si utilizate în SIUI.

Participanții, reprezentanții farmaciștilor, susțin modificarea dozei de urgență la 72 de ore.

Domnul Răzvan Prisada menționează că:

- în urma unor propuneri din partea corpului medical, lista din anexa 1 a fost refăcută la 84 de poziții, au fost excluse preparatele care au regim de OTC, cu utilizare topică și au fost incluse câteva antifungice de uz sistemic.

- proiectul poate fi modificat ulterior, în funcție de necesitate;

- referitor la eliberarea fracționată poate fi eliberată numai în cadrul aceleiași farmacii;

- referitor la eliberarea prescripțiilor transmise pe whatsapp, e-mail, etc care se rețin în farmacii acestea trebuie prezentate faptic; această poziție a fost transmisă și în scris de către ANMDMR;

- este nevoie de campanii de informare privind colectarea de date și prescrierea și eliberarea de antibiotice; este nevoie de ajutorul inclusiv a participanților la această dezbatere;

Doamna Monica Negovan subliniază că se colectează date privind prescrierea de antibiotice, iar INSP va analiza aceste date privind prescrierea unui antibiotic pe un anumit diagnostic. MS și ANMDMR doar vor avea acces la rapoarte.