

MINUTES № 4 / 2022

Ședința Grupului Tehnic de Lucru pe TB + TB Platforma

Data: 24.08.2022

Orele de desfășurare: 10.00-11:00

Locul de desfășurare: on-line ZOOM Platform, hosting by PNRT

<https://us02web.zoom.us/j/81964246349?pwd=TIVqUkFpRUtRYkI5MmJZeTFaL3VmQT09>

Ședința deschisă	10.00
Președintele GTL-TB	1. Sofia Alexandru, IFP
Secretar GTL-TB	2. Oxana Rușineanu, SMIT
Participanți:	3. Valentina Vilc, PNRT/IFP 4. Andrei Corlăteanu, IFP 5. Adelina Sochirca, secretariat CNC 6. Silvia Stratulat, secretariat CNC 7. Tatiana Gulpe, IFP 8. Victoria Petrică, UCIMP 9. Angela Alexeiciuc, UCIMP 10. Pavel Rucsineanu, SMIT 11. Lucia Pîrțînă, PAS 12. Irina Barbiroș, ANP 13. Serghei Osadcii, PT MS 14. Tatiana Osadcii, APT 15. Angela Cojocar, CNAM 16. Ina Pusoi, AFI Anenii Noi 17. Svetlana Doltu, AFI 18. Valeriu Crudu, LNR 19. Vitalie Morosan PMS, Bender 20. Victor Volovei, UCIMP 21. Valerian Mamaliga, IDOM 22. Andrei Lungu, IDOM 23. Vanu Jereghi, IDOM 24. Vitalie Sloboziam, SOROS-MOLDOVA 25. Liliana Gherman, SOROS-MOLDOVA 26. Svetlana Maciucă, UCIMP
Agenda	1. Distribuirea dispozitivelor Rx portative și a softurilor de inteligența artificială CAD 2. Redistribuirea economiilor FG, componenta TB 3. Progresele în actualizarea Legii pe TB

	<p>4. Campania de comunicare cu MS, Janssen, Macleods pe cazul BDQ</p> <p>5. Diverse</p>
--	--

Cuvânt de salut

Cuvânt de salut și prezentarea ordinei de zi, Sofia Alexandru, IMSP IFP Chril Draganiuc

<p>1. Distribuirea dispozitivelor Rx portative și a softurilor de inteligența artificială CAD, Valentina Vilc, Departamentul de Coordonare a PNRT</p>	<p>Valentina Vilc, PNRT, a adus la cunoștință că în depozitul IFP au ajuns dispozitivele procurate de echipament (6 soft-uri CAD și 4 instalații radiologice mobile) care urmează a fi distribuite și puse la balanța instituțiilor/organizațiilor de care vor fi preluate.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ S-a propus distribuția a 6 soft-uri de inteligență artificială după cum urmează: 3-IFP; 2-MS; 1-ANP. ○ S-a menționat realizarea ToT pentru medici și radiologi. ○ S-a menționat că pentru utilizarea echipamentului de către prestatorii neguvernamentali, la inițiativa cărora a fost procurat și introdus în țară echipamentul radiologic mobil este nevoie de elaborarea regulamentului de utilizare, dar și modificarea unor aspecte legislative care prevăd utilizarea echipamentelor doar în săli amenajate, pe când echipamentele procurate sunt destinate utilizării în teren, fapt neprevăzut de legislația în vigoare. ○ Pentru distribuția celor 4 instalații radiologice mobile s-a solicitat remiterea în adresa MS, din partea părților interesate a cererilor cu privire la preluarea la balanță în scop de realizare a activităților de examinare a grupurilor de risk cu utilizarea echipamentelor mobile în teritoriu. ○ S-a solicitat remiterea raportului realizat privind analiza legislației cu privire la utilizarea instalațiilor radiologice mobile pe teritoriilor RM.
<p>2. Redistribuția economiilor FG, componenta TB, Victoria Petrică, UCIMP</p>	<p>Victoria Petrică, UCIMP, a prezentat fișierul cu economiile formate din bugetul destinat medicamentelor, dar și propunerile parvenite din partea Departamentului de Coordonare a PNRT, ANP și Departamentului de Coordonare a PT MS.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ În mare măsură s-a solicitat redistribuirea economiilor pentru renovarea/reprofilarea oficiilor/încăperilor, procurarea unităților de transport (ambulanță, autocar), echipament tehnic. ○ Având în vedere că comanda pentru anul 2023 pentru



<p>3. Progresele în actualizarea Legii pe TB, Valerian Mamaliga, IDOM</p>	<p>medicamente trebuie plasată până pe 31 octombrie 2022 s-a menționat, că sunt surse suficiente pentru a acoperi necesitatea de medicamente pentru anul 2023. Astfel suma propusă pentru rebugetare trebuie distribuită și utilizată integral pînă la finele anului curent.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Odată ce economiile s-au format în linia destinată medicamentelor ar fi de dorit, ca acestea să fie utilizate pentru procurarea medicamentelor, dat fiind faptul noile recomandări ale OMS cu privire la TP al ITB (Rifampetina) și implementarea schemelor scurte BPal/BpaLM, considerand în același timp că Pretomanida parte a acestor regimuri de tratament nu are istoric de procurare de RM. ○ De asemenea s-a menționat că ar fi necesar de utilizat o parte din economii pentru realizarea studiilor operaționale. ○ S-a solicitat organizarea unei ședințe cu privire la economiile formate pe componeta societății civile și oportunitățile de realocare. ○ În cadrul discuțiilor, s-a reiterat că resursele FG urmează a fi utilizate rațional, iar cheltuielile cu privire la reparații nu țin de cheltuieli care ar putea fi acoperite de grantul FG. <p>Valerian Mamaliga, IDOM, a adus la cunoștință, că draft-ul documentului/proiectului de lege pe TB, remis spre consultare necesită o atenție deosebită, cu implicarea specialiștilor, posibil și formarea unui GTL restrans, care va examina în detaliu modificările sugerate, dar și va introduce adițional unele aspecte care nu se regăsesc în varianta remisă.</p>
<p>4. Campania de comunicare cu MS, Janssen, Macleods pe cazul BDQ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Odată ce contractul cu IDOM prevede suport în revizuirea Legislației, dar nu elaborarea unui proiect de lege, s-a propus identificarea unui expert/specialist care va elabora draft-ul în conformitate cu prevederile tehnice pentru actele legislative, inclusiv cu elaborarea notei informative privind necesitatea modificărilor operate. Ulterior acest draft va fi remis pentru comentarii și editare la necesitate, după care proiectul va fi prezentat la etapa prefinală în cadrul GTL-TB. <p>Oxana Rucsineanu, SMIT, Coordonatorul Platformei TB pentru 2022, a anunțat cu privire la inițierea campaniei de comunicare cu MS, Janssen și Macleods privind medicamentul BDQ. BDQ recomandată de OMS,</p>

5. Diverse

catalogată drept medicament esențial în tratamentul TB DR este brevetat în multe țări și, prin urmare, scump. Johnson & Johnson vinde un curs de șase luni pentru 270 USD, iar partenerul său comercial, Pharmstandard desemnat pentru Comunitatea Statelor Independente comercializează un curs de șase luni de Bdq până la 2.000 USD. Achiziția Bdq în anul 2020 din resursele bugetului național prin mecanismul centralizat de stat (CAPCS) ne-a demonstrat că Republica Moldova nu face excepție în acest sens, iar prețul de achiziție obținut pentru un comprimat de Bdq protejată prin brevete, a constituit – 155, 9 MDL. În aprilie 2021, Inițiativa Pozitivă, în numele organizațiilor societății civile din domeniul HIV/SIDA și TB, a depus, în instanța sectorului Centru Chișinău, cererea împotriva companiei farmaceutice Janssen Pharmaceutica N.V., prin care a solicitat invalidarea brevetelor pentru medicamentul Bdq pe teritoriul Republicii Moldova.

- Ședința privind examinarea cazului va avea loc pe 12 septembrie 2022. Având în vedere examinarea cazului privind extinderea neîntemeiată a brevetului pentru Bdq, organizațiile Platformei TB și KAP solicită implicare și atenție deosebită a structurilor competente din RM pentru procesul de examinare a cauzei în instanța de judecată pe Bdq pentru invalidarea brevetului pe teritoriul RM; înaintarea către Janssen Pharmaceutica N.V a petiției privind extinderea licenței Bdq pe teritoriul Republicii Moldova, sau eliberarea licenței obligatorii din partea Guvernului RM pentru importul de produse generice ale Bdq pentru uz local; înaintarea petiției către Macleods Pharmaceuticals și alți producători de generice privind avansarea cu depunerea dosarelor la autoritatea națională de reglementare (Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale) cu angajament de a comercializa produsele generice ale Bdq la preț întemeiat.
- Campania de comunicare va fi axată pe remiterea unor pozii la adresa MS, Janssen și Macleods, s-a solicita distribuirea informațiilor odată cu apariția acestora în public.

Silvia Stratulat, Secretariat CNC, a salutat implicarea tuturor în discuții și a atenționat că în cadrul ședinței CNC din luna iunie curent, au fost punctate cateva aspecte care necesită atenție și abordare în termeni

	rezonabili în cadrul discuțiilor GTL-TB pentru a fi soluționate.
--	--

Decizii:

1. Susținerea distribuirii a 6 soft-uri de inteligență artificială după cum urmează: 3-IFP; 2-MS; 1-ANP.
2. Susținerea conceptului de identificare a unui specialist care va elabora draft-ul proiect-ului de lege pe TB în conformitate cu prevederile tehnice pentru actele legislative, inclusiv cu elaborarea notei informative privind necesitatea modificărilor operate pentru urgentarea actualizării legislației.
3. Susținerea conceptului campaniei de comunicare cu privire la BDQ

Pași următori:

1. Elaborarea și remiterea în adresa MS, din partea părților interesate a cererilor cu privire la preluarea la balanță a echipamentelor radiologice mobile în scop de realizare a activităților de examinare a grupurilor de risk în teritoriu.
2. Remiterea în adresa membrilor GTL-TB a raportului realizat privind analiza legislației cu privire la utilizarea instalațiilor radiologice mobile pe teritoriul RM.
3. Reevaluarea propunerilor parvenite din partea Departamentului de Coordonare a PNRT, ANP și Departamentului PT MS cu privire la utilizarea economiilor FG cu prezentarea justificărilor și calculelor pentru necesitățile identificate și prezentarea devizului de cheltuieli.
4. Organizarea unei ședințe cu privire la prezentarea economiilor formate pe componeta societății civile și oportunitățile de realocare.
5. Organizarea eventuală a unei ședințe a GTL-TB cu privire la discutarea în detaliu a aspectelor abordate în cadrul ședinței CNC din luna iunie curent pentru a fi soluționate.

Presedintele GTL-TB

Sofia Alexandru, director IMSP IFP Chiril Draganiuc

Secretar GTL-TB

Oxana Rucșineanu, SMIT