



SINTEZA RAPORTULUI DE AUDIT

*PERFORMANȚA PRIVIND ASIGURAREA UNITĂȚILOR
SANTARE CU MEDICAMENTE SPECIFICE ÎN
TRATAMENTUL AFECȚIUNILOR ASOCIATE COVID-19*



CUPRINS

I. Prezentarea misiunii de audit	5
I.1 Introducere	5
I.2 Prezentarea obiectivelor generale și obiectivelor specifice ale auditului performanței	5
I.3 Prezentarea criteriilor de audit care au fost utilizate pentru evaluarea performanței	5
I.4. Descrierea metodologiei de audit, a abordărilor, respectiv a procedurilor de audit utilizate.....	6
II. Prezentarea sintetică a contextului în care se desfășoară activitatea auditată, inclusiv a cadrului instituțional	6
II.1 Scopul, obiectivele și atribuțiile prevăzute în actele normative în baza cărora funcționează entitatea.....	6
II.2 Modul de organizare și funcționare al entității	6
II.2.1. Structura organizatorică și relațiile funcționale ale entității auditate	6
II.3 Analiza de ansamblu a situațiilor financiare ale entității auditate	7
II.4 Gestionarea crizei Covid-19 la nivelul Ministerului Sănătății	8
III. Principalele concluzii rezultate	11
III.1 Modul de elaborare de către Ministerul Sănătății a unor planuri de acțiune pentru asigurarea tratamentului medicamentos necesar pacienților cu Covid-19.....	11
III.2 Modul de estimare și fundamentare a necesarului de fonduri pentru medicamente specifice în tratamentul afecțiunilor asociate Covid-19; modul de fundamentare a rectificărilor bugetare, după caz.....	13
III.3 Modul de achiziție/contractare a medicamentelor specifice în tratamentul afecțiunilor asociate Covid-19.....	15
III.4 Asigurarea de către Ministerul Sănătății și de către instituțiile sanitare responsabile a unei capacități spitalicești adecvate pentru tratamentul pacienților cu Covid-19.....	19
III.5 Modul de asigurare de către Ministerul Sănătății a unor cantități de medicamente suficiente care erau necesare pentru tratarea pacienților cu Covid-19.....	20
III.6 Modul de repartizare către unitățile sanitare a medicamentelor achiziționate de către M.S. pentru tratarea pacienților Covid – 19.....	23
IV. Analiza SWOT	24
V. Recomandări	25
ANEXE	26

LISTA ABREVIERILOR:

A.N.M.D.M.R.	- Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a României
AP-IE/RE	- Acțiuni prioritare pentru monitorizarea, tratamentul și îngrijirea pacienților critici, cu infecții emergente și reemergente
A.T.I.	- Anestezia și terapia intensivă
C.A.N.A.M.E.D.	- Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România
D.E.P.A.B.D.	- Direcția pentru Evidența persoanelor și Administrarea Bazelor de Date
D.C.I.	- Denumire comercială internațională
D.S.P.	- Direcția de Sănătate Publică
E.C.D.C.	- Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor
E.M.A.	- Agenția Europeană a Medicamentului
F.D.A.	- U.S. Food and Drug Administration
G.M.I.O.S.	- Grupului de Management al Informațiilor Operative în Sănătate
M.E.R.S.	- Coronavirusul sindromului respirator din Orientul Mijlociu
M.S.	- Ministerul Sănătății
O.M.S.	- Ordin al Ministrului Sănătății
S.A.R.S.	- Sindrom respirator acut sever
S.E.A.P.	- Sistemul Electronic de Achiziții Publice
S.I.C.A.P.	- Sistem informatic colaborativ pentru mediu performant de desfășurare al achizițiilor publice
S.E.R.	- Sistemul electronic de raportare
S.T.S.	- Serviciul de Telecomunicații Speciale
U.E.	- Uniunea Europeană.

TABELE/ GRAFICE/ FIGURI

Tabelul nr.1	Situația contului de execuție al Ministerul Sănătății în perioada 2019 – 2021
Tabelul nr.2	Cheltuielile MS în perioada 2019 – 2021
Tabelul nr.3	Situația sumelor alocate de la bugetul de stat și din Fondul de rezervă la dispoziția Guvernului, pentru achiziția de medicamente Covid-19, în anul 2020
Tabelul nr.4	Situația sumelor destinate finanțării acțiunilor prioritare, respectiv AP-IERE
Tabelul nr.5	Situația medicamentelor necesare pentru tratamentul pacienților infectați cu Covid-19 achiziționate în perioada octombrie 2020 – ianuarie 2022 de Ministerul Sănătății
Tabelul nr.6	Situație stocuri KINERET (ANAKINRA)

Grafice:

Graficul nr.1	Evoluția numărului de decese cauzate de Covid-19 și a excesului de mortalitate în perioada 2020-2021
Graficul nr.2	Evoluție internări și paturi pe secții (pagina 19)
Graficul nr.3	Evoluție internări și paturi ATI (pagina 19)
Graficul nr.4	Pondere medicamentelor achiziționate
Graficul nr.5	Situația deceselor cauzate de Covid raportate la 1000 locuitori în perioada 2020-2022
Graficul nr.6	Evoluția pandemiei Covid în România și principalele medicamente specifice tratamentului care au fost achiziționate de Ministerul Sănătății (pagina 22)
Graficul nr.7	Situația repartizării medicamentului Remdesivir raportat la decesele cauzate de epidemia Covid-19

Figuri:

Figura nr.1	Ratele de infectare cu virusul SARS-CoV-2 înregistrate în România s-au situat, în general, sub media UE
Figura nr.2	Decese cauzate de infecția Covid-19 la 1.000 locuitori raportate la media UE

REZUMAT

Obiectivul general al auditului performanței este de a evalua performanța modului în care Ministerul Sănătății și instituțiile sanitare responsabile din subordine au reușit să gestioneze corespunzător resursele de medicamente pentru a se asigura că acestea răspund nevoilor pacienților cu Covid-19.

În scopul atingerii obiectivului general s-au stabilit o serie de obiective specifice care au fost abordate în cadrul misiunii de audit efectuate. Ca urmare a datelor și informațiilor colectate pe parcursul misiunii de audit și a criteriilor de audit identificate a fost efectuată o evaluare obiectivă privind modul în care Ministerul Sănătății și instituțiile sanitare responsabile din subordine au reușit să gestioneze corespunzător resursele de medicamente pentru a se asigura că acestea răspund nevoilor pacienților cu Covid-19 astfel încât să evidențieze creșterea accesului nediscriminator al pacienților la un tratament corespunzător. Astfel, au fost reținute în principal următoarele aspecte:

Cantitățile de medicamente specifice în tratamentul afecțiunilor asociate Covid-19 comandate au fost dependente, potrivit clauzelor din acordurile cadru, de cantitățile pe care furnizorul le avea disponibile în țară la data semnării contractelor subsecvente iar în cazul medicamentelor achiziționate prin procedura centralizată la nivelul Uniunii Europene, de cantitatea repartizată României pe anumite criterii.

La nivelul Ministerului Sănătății s-a realizat adaptarea numărului de paturi ATI la necesitățile urgente pandemice și a capacității unităților medicale declarate Covid-19 de a face față pandemiei, aspect ce a avut impact asupra serviciilor medicale non-covid. Un element important a constat în lipsa unui plan de gestionare a spațiilor spitalicești care să asigure în prealabil spațiu suficient și special pentru tratamentul pacienților cu Covid-19 care a afectat capacitatea actului medical privind tratamentul pacienților cu Covid – 19.

În contextul pandemic, resursele fizice au fost reorganizate pentru a răspunde nevoilor pacienților cu Covid-19 prin reorganizarea unităților de sănătate și desemnarea spitalelor, secțiilor de spital sau a unităților de ambulatoriu ca unități Covid-19 în detrimentul serviciilor non-Covid, cele neurgente fiind adesea amânate.

În concluzie, Ministerul Sănătății a avut o preocupare relativ constantă în asigurarea cadrului legislativ specific pandemiei Covid-19, totuși unele planuri de acțiune au fost întreprinse cu întârziere ceea ce a avut efect asupra accesului pacienților la cele mai adecvate forme de tratament, la pregătirea spitalelor pentru asigurarea îngrijirii pacienților critici. De asemenea, au fost create cu întârziere față de debutul pandemiei centre de evaluare Covid-19, ceea ce a condus la suprasolicitarea unităților medicale spitalicești. Mai mult decât atât, nemonitorizarea detaliată de către Ministerul Sănătății a tuturor stocurilor cu medicamente specifice Covid-19 sau suport Covid-19, respectiv antivirale, antiinflamatorii și imunomodulatoare existente la unitățile sanitare spitalicești în primele valuri (1-4) pandemice a afectat următoarele achiziții de medicamente specifice și implicit, asigurarea unei corespondențe a necesarului pe fiecare tip de medicament.

În urma analizei efectuate rezultând o serie de concluzii pe baza cărora au fost formulate următoarele recomandări, din care exemplificăm:

- Monitorizarea adecvată a stocurilor de medicamente Covid-19;
- Evaluarea impactului măsurilor dispuse prin planurile de acțiune pentru determinarea gradului de eficiență și eficacitate al acestora;
- Fundamentarea bugetului alocat pentru „Rezerva Ministerului Sănătății” să se efectueze pe baza unei analize realiste și a unei strategii definite la nivelul Ministerului Sănătății pentru a se evita indisponibilizarea unor fonduri alocate;
- Alocarea de fonduri necesare pentru achiziția medicamentelor specifice prevăzute în protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV2 potrivit necesarului stabilit de Comisa de Boli Infecțioase;
- Constituirea unui grup de monitorizare a medicamentelor cu aprovizionare deficitară care să utilizeze o abordare cu mai multe părți interesate pentru a preveni eventualele lipsuri de medicamente, astfel încât să se efectueze o supraveghere a ofertei și cererii de medicamente și să se identifice medicamentele alternative;
- Constituirea și revizuirea Rezervei de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide și alte materiale specifice pentru situații speciale, cu respectarea cantităților de produse tehnico-medicale prevăzute de actele normative incidente.

I. Prezentarea misiunii de audit

I.1 Introducere

Misiunea de audit al performanței a fost efectuată în conformitate cu standardele proprii de audit ale Curții de Conturi, elaborate în baza standardelor internaționale de audit.

În detaliu, evaluarea obiectivelor propuse se regăsesc în Raportul de audit al performanței privind *modul în care Ministerul Sănătății și instituțiile sanitare responsabile din subordine au reușit să gestioneze corespunzător resursele de medicamente pentru a se asigura că acestea răspund nevoilor pacienților cu Covid-19*, încheiat la Ministerul Sănătății, în temeiul prevederilor Legii nr.94/1992 privind organizarea și funcționarea Curții de Conturi.

I.2 Prezentarea obiectivelor generale și obiectivelor specifice ale auditului performanței

Obiectivul general al auditului performanței este evaluarea performanței modului în care Ministerul Sănătății și instituțiile sanitare responsabile din subordine au reușit să gestioneze corespunzător resursele de medicamente pentru a se asigura că acestea răspund nevoilor pacienților cu Covid-19.

În scopul atingerii obiectivului general au fost stabilite obiective specifice.

Obiectivele specifice avute în vedere cu ocazia auditului la nivelul Ministerului Sănătății

✎ Modul de elaborare de către Ministerul Sănătății a unor planuri de acțiune pentru asigurarea tratamentului medicamentos necesar pacienților cu Covid-19;

✎ Modul de estimare și fundamentare a necesarului de fonduri pentru medicamente specifice în tratamentul afecțiunilor asociate Covid-19; modul de fundamentare a rectificărilor bugetare, după caz;

✎ Modul de achiziție/contractare a medicamentelor specifice în tratamentul afecțiunilor asociate Covid-19;

✎ Asigurarea de către Ministerul Sănătății și de către instituțiile sanitare responsabile a unei capacități spitalicești adecvate și suficiente pentru tratamentul pacienților cu Covid-19;

✎ Modul de asigurare de către Ministerul Sănătății a unor cantități de medicamente suficiente care erau necesare pentru tratarea pacienților cu Covid-19;

✎ Modul de repartizare către unitățile sanitare a medicamentelor achiziționate de către MS pentru tratarea pacienților Covid-19.

I.3 Prezentarea criteriilor de audit care au fost utilizate pentru evaluarea performanței

Criteriile de audit reprezintă termenii de referință identificați, respectiv standardele față de care este apreciată atingerea performanței și sunt necesare pentru a evalua situația existentă, față de situația care ar trebui să fie.

Pe baza datelor și informațiilor colectate pe parcursul misiunii de audit și a criteriilor de audit identificate s-a efectuat o evaluare obiectivă a modului în care Ministerul Sănătății a *reușit să gestioneze corespunzător resursele de medicamente pentru a se asigura că acestea răspund nevoilor pacienților cu Covid-19*.

Criteriile de audit au fost alese prin exercitarea raționamentului profesional, fiind adecvate obiectivelor auditului performanței și au fost stabilite, cu precădere, utilizând ca principale surse legislația specifică domeniului auditat și a domeniilor conexe care derivă din obiectivele auditului de performanță, precum și cele prin care se stabilesc obiectivele și atribuțiile entității auditate.

Scopul evaluării a fost modul în care Ministerul Sănătății a reușit să gestioneze corespunzător resursele de medicamente pentru a se asigura că acestea răspund nevoilor pacienților cu Covid-19 în perioada 01.03.2020-01.03.2022.

În urma evaluării sistemului de control intern precum și a auditului intern al entității în perioada supusă auditării, în sensul prevenirii, detectării și corectării erorilor/abaterilor și cazurile de nerespectare a principiilor de economicitate, eficiență și eficacitate în utilizarea fondurilor publice și în administrarea patrimoniului, s-a concluzionat că, nivelul de încredere rezultat și sistemul de control este mediu.

I.4. Descrierea metodologiei de audit, a abordărilor, respectiv a procedurilor de audit utilizate

Probele de audit reprezintă datele și informațiile obținute de către auditorii publici externi, prin utilizarea procedurilor specifice auditului performanței, care susțin constatările, concluziile și recomandările cuprinse în raportul de audit al performanței.

Pentru a stabili dacă managementul și personalul entității auditate au acționat în conformitate cu principiile operaționale stabilite prin politicile și standardele adoptate și au folosit resursele în mod economic, eficient și eficace, echipa de audit a utilizat în cadrul misiunii de audit al performanței următoarele tipuri de probe de audit: *probe de audit fizice (diagrame, grafice); probe verbale constituite din răspunsuri la interviuri, sondaje; probe de audit documentare (documente financiar-contabile, rapoarte interne, sinteze statistice, politici și proceduri interne, diverse rapoarte); probe analitice; informații privind calitatea; experiențe, percepții, opinii.*

În vederea obținerii de probe de audit concludente, suficiente, relevante și adecvate pentru a susține constatările, având la bază informațiile obținute în procesul de cunoaștere și înțelegere a modului în care Ministerul Sănătății a reușit să gestioneze corespunzător resursele de medicamente pentru a se asigura că acestea răspund nevoilor pacienților cu Covid-19, pe baza raționamentului profesional, a metodelor și tehnicilor de audit utilizate de către auditorii publici externi în auditul performanței sunt:

1) proceduri de audit pentru obținerea probelor de audit, respectiv: observarea directă, examinarea documentelor și chestionarele;

2) proceduri analitice de audit, cantitative și calitative, utilizate pentru analiza probelor de audit, prin care se explică ceea ce s-a constatat și se stabilește legătura dintre cauză și efect. În această categorie se cuprind: analiza comparativă, analiza cost-beneficiu, analiza cost-eficacitate etc.

3) planurile de acțiune pentru gestionarea epidemiei de Covid-19.

La nivelul MS, nu s-a putut limita auditul performanței la o formă de meta-evaluare, adică recunoașterea unei sinteze a evaluărilor privind performanța evaluatorilor.

În concluzie, a fost adoptată abordarea bazată pe rezultate care are ca și scop principal evaluarea performanței realizate, respectiv în ce măsură au fost îndeplinite principiile de economicitate, eficiență și eficacitate în ceea ce privește modul de asigurare a unităților sanitare cu medicamente specifice în tratamentul afecțiunilor asociate Covid-19.

II. Prezentarea sintetică a contextului în care se desfășoară activitatea auditată, inclusiv a cadrului instituțional

II.1 Scopul, obiectivele și atribuțiile prevăzute în actele normative în baza cărora funcționează entitatea

Ministerul Sănătății (MS) este organ de specialitate al administrației publice centrale, cu personalitate juridică, în subordinea Guvernului și reprezintă autoritatea centrală în domeniul asistenței de sănătate publică.

Ministerul Sănătății elaborează politici, strategii și programe de acțiune în domeniul sănătății populației, în acord cu Programul de guvernare; coordonează și controlează implementarea politicilor, strategiilor și programelor din domeniul sănătății populației, la nivel național, regional și local; evaluează și monitorizează starea de sănătate a populației; inițiază măsuri pentru îmbunătățirea stării de sănătate a populației și informează Guvernul referitor la indicatorii de sănătate, tendințele de evoluție și despre măsurile necesare pentru îmbunătățirea acestora; reglementează modul de organizare și funcționare a sistemului de sănătate; monitorizează, controlează și evaluează activitatea instituțiilor sanitare și ia măsuri pentru îmbunătățirea calității asistenței medicale acordate populației; asigură, în colaborare cu instituțiile administrației publice centrale și locale, resursele umane, materiale și financiare necesare funcționării instituțiilor din sistemul public de sănătate; participă la limitarea efectelor apărute în urma dezastrelor, calamităților și epidemiilor în domeniul său de competență.

II.2 Modul de organizare și funcționare al entității

II.2.1. Structura organizatorică și relațiile funcționale ale entității auditate

Conducerea Ministerului Sănătății a fost exercitată de către ministrul sănătății, ordonator principal de credite, ajutat de către cinci secretari de stat, un secretar general și doi secretari generali adjuncți.

Ministerul Sănătății a fost organizat și funcționează, în baza **Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**, cu modificările și completările ulterioare și a dispozițiilor **H.G. nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății**, cu modificările și completările ulterioare.

În îndeplinirea obiectivelor prevăzute, Ministerul Sănătății exercită **atribuțiile** prevăzute de Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, precum și alte atribuții, după cum urmează: organizează informatizarea sistemului de sănătate; fundamentează necesarul de servicii medicale, precum și resursele financiare pentru funcționarea sistemului de sănătate; stabilește, creează și păstrează capacități și rezerve de mobilizare în domeniul ocrotirii sănătății; constituie rezerva de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide și alte materiale specifice pentru situații speciale, cu implicații asupra sănătății publice, și aprobă, prin ordin al ministrului sănătății, normele metodologice de constituire, păstrare și utilizare a acesteia.

De asemenea, aprobă la propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, norme, instrucțiuni și alte reglementări cu caracter obligatoriu vizând asigurarea calității, eficacității și siguranței medicamentelor de uz uman și siguranța în utilizare a dispozitivelor medicale.

Mai mult decât atât, organizează licitații naționale pentru achiziția de bunuri și servicii cu caracter medical și nemedical, de aparatură și instrumente medicale, precum și lucrări de întreținere, reparații și investiții pentru instituțiile publice din sectorul sanitar, în limita prevederilor bugetare aprobate; în calitate de unitate de achiziții publice centralizată încheie acorduri-cadru, în numele și pentru unitățile sanitare publice din rețeaua Ministerului Sănătății și rețeaua autorităților administrației publice locale, pentru achiziția centralizată la nivel național de medicamente, materiale sanitare, echipamente medicale, echipamente de protecție, servicii, combustibili și lubrifianți pentru parcul auto.

Începând cu anul 2020, în contextul pandemic, Ministerul Sănătății a îndeplinit și următoarele atribuții:

- a asigurat îndeplinirea, în domeniul de competență, a obligațiilor decurgând din calitatea României de stat membru al Uniunii Europene, inclusiv în ceea ce privește transpunerea și/sau crearea cadrului juridic de aplicare directă a actelor juridice obligatorii ale Uniunii Europene, implementarea și monitorizarea aplicării acestora;

- conform O.M.S. nr. 489/2020¹ a asigurat elaborarea, derularea și finanțarea acțiunilor prioritare pentru monitorizarea, tratamentul și îngrijirea pacienților critici, cu infecții emergente și reemergente (AP-IE/RE), prin Serviciul medicină de urgență, coordonare administrativă pe aceste acțiuni.

II.3 Analiza de ansamblu a situațiilor financiare ale entității auditate

Situația contului de execuție la nivel centralizat încheiat de Ministerul Sănătății în perioada 2019 – 2021 se prezintă în tabelul de mai jos:

Tabelul nr. 1 Situația contului de execuție al MS în perioada 2019 – 2021

- mii lei -

Denumire indicator	31.12.2019	31.12.2020	31.12.2021	Creștere / descreștere 2021/2019	Creștere / descreștere 2021/2020
0	1	2	3	4 = 3-1	5 = 3-2
Venituri	9.613.812	10.653.506	12.609.066	2.995.254	1.955.560
Cheltuieli	23.549.602	29.761.945	34.585.393	11.035.791	4.823.448
Excedent/deficit	-13.935.790	-19.108.439	-21.976.327	x	x

Sursă: Situații financiare întocmite de Ministerul Sănătății

Din analiza tabelului anterior, se observă că, veniturile au înregistrat un trend ascendent, de la 9.613.812 mii lei în anul 2019 la 12.609.066 mii lei în anul 2021, respectiv cu 24%, iar cheltuielile au înregistrat același trend pe perioada analizată și la nivelul Ministerului, respectiv 32%. De asemenea, în perioada 2019-2021 cheltuielile s-au majorat în anul 2021 față de 2019, cu 11.05.791 mii lei, respectiv cu 68%, în principiu din cauza majorării cheltuielilor operaționale.

Cheltuielile MS în perioada 2019 – 2021 au fost formate din cheltuieli operaționale (salarii și contribuțiile sociale aferente angajaților, subvenții și transferuri, stocuri, consumabile, lucrări și servicii executate de terți, cheltuieli de capital, amortizări și provizioane și alte cheltuieli), cheltuieli financiare și cheltuieli extraordinare potrivit tabelului următor:

Tabelul nr. 2 - Cheltuielile MS în perioada 2019 – 2021

- mii lei -

¹ O.M.S. nr. 489/2020 privind aprobarea modului de administrare, finanțare și implementare a acțiunilor prioritare pentru monitorizarea, tratamentul și îngrijirea pacienților critici, cu infecții emergente și reemergente (AP-IE/RE)

Denumire indicator	31.12.2019	31.12.2020	31.12.2021	Crestere / descreștere (2021 - 2019)	Crestere / descreștere (2021 - 2020)
0	1	2	3	4 = 3-1	5 = 3-2
Salariile și contribuțiile sociale aferente angajaților	7.327.966	8.219.357	8.959.996	1.632.031	740.639
Subvenții și transferuri	8.877.150	12.713.866	14.091.856	5.214.706	1.377.991
Stocuri, consumabile, lucrări și servicii executate de terți	6.433.007	7.675.947	9.647.925	3.214.918	1.971.978
Cheltuieli de capital, amortizări și provizioane	371.289	369.088	423.732	52.444	54.644
Alte cheltuieli operaționale	534.184	774.636	1.447.565	913.381	672.928
Cheltuieli operaționale	23.543.594	29.752.895	34.571.075	11.027.481	4.818.180
Cheltuieli financiare	5.973	7.678	14.281	8.307	6.603
Cheltuieli extraordinare	35	1.373	38	3	-1.335
Total Cheltuieli	23.549.602	29.761.945	34.585.393	11.035.791	4.823.448

Sursă: Situații financiare întocmite de Ministerul Sănătății

Din analiza tabelului de mai sus, se observă că, în perioada 2019 - 2021, cea mai mare pondere a cheltuielilor MS a fost reprezentată de subvenții și transferuri, urmată de salariile și contribuțiile sociale aferente angajaților și de stocurile, consumabile, lucrările și serviciile executate de terți.

II.4 Gestionarea crizei Covid-19 la nivelul Ministerului Sănătății

Ministerul Sănătății reprezintă autoritatea centrală în domeniul sănătății publice. În acest context, gestionarea crizei provocate de pandemie a fost inițial centralizată iar ulterior au fost transferate atribuții și autorităților locale. În luna martie 2020, România a optat pentru gestionarea centralizată a pandemiei de Covid-19, iar factorii de decizie de la nivel județean au avut competența de a pune în aplicare măsuri locale.

Încă de la finele lunii ianuarie 2020, Grupul de suport tehnico-științific privind gestionarea bolilor înalt contagioase pe teritoriul României a supus spre aprobare Comitetului Național pentru Situații Speciale de Urgență unele măsuri pentru combaterea pandemiei de Covid-19 (Hotărârea nr.1/29.01.2020).Comitetul a fost format din reprezentanți ai Ministerului Afacerilor Interne/Departamentului pentru Situații de Urgență, ai Inspectoratului General pentru Situații de Urgență, ai Ministerului Sănătății, ai Institutului Național de Sănătate Publică, ai Centrului Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile și ai Ministerului Apărării. După primele trei luni, gestionarea activă a pandemiei a fost descentralizată, iar responsabilitatea pentru punerea în aplicare a măsurilor a fost transferată în sarcina autorităților regionale și județene².

Impactul pandemiei de Covid-19 asupra sănătății populației în România:

Speranța de viață în România este printre cele mai scăzute din Europa, iar pandemia de Covid-19 a contrabalansat o parte din creșterea înregistrată începând cu anul 2000. Pandemia a evidențiat importanța consolidării asistenței medicale primare, a serviciilor de prevenție și a sănătății publice într-un sistem de sănătate care, în prezent, depinde în mare măsură de serviciile spitalicești.

Pandemia de Covid-19 a stimulat crearea mai multor sisteme electronice de informații (ex: aplicații de programări online) pentru a gestiona mai bine resursele din domeniul sănătății, iar acestea să poată oferi căi de consolidare a sistemelor de sănătate pe viitor.

Întrucât înainte de pandemie, România nu a investit semnificativ în infrastructura sectorului sănătății, pandemia de Covid-19 a supus sistemul la o presiune uriașă iar speranța de viață s-a redus semnificativ din cauza Covid-19, fiind cu mult sub media UE.

Pandemia de Covid-19 a dus la o scădere temporară substanțială a speranței de viață în multe țări, inclusiv în România, unde a înregistrat o scădere cu 1,4 ani, ajungând la 74,2 ani. În schimb, scăderea medie la nivelul UE în 2020 a fost de 0,7 ani. De asemenea, în 2020, disparitatea de gen în ceea ce privește speranța de viață a fost evidentă:

² Health Systems Response Monitor COVID-19

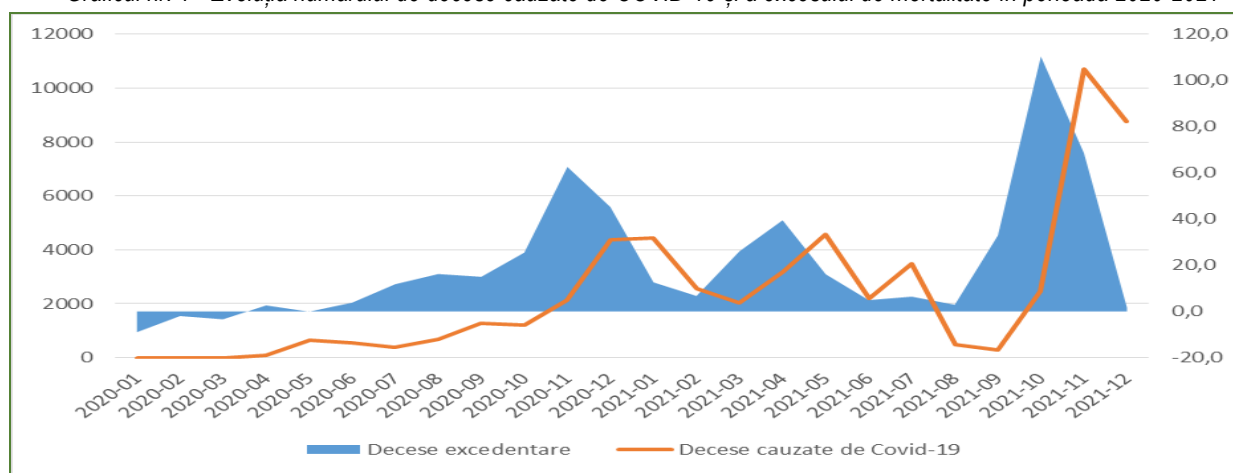
femeile trăiesc cu aproape opt ani mai mult decât bărbații (78,4 ani comparativ cu 70,5), ceea ce reprezintă unul dintre cele mai mari decalaje din UE.

În acest context, pandemia de Covid-19 a provocat numeroase decese în 2020 și a fost a doua cauză majoră de deces. Potrivit datelor oficiale, pandemia de Covid-19 a provocat 64.958 de decese în România, din care 15.767 de decese în anul 2020, 42.985 de decese în anul 2021 și 6.206 de decese au fost înregistrate până la finele lunii martie 2022. Totodată, rata mortalității din cauza pandemiei de Covid-19 până la sfârșitul lunii martie 2022 a fost cu aproximativ 32 % mai mare în România decât media la nivelul țărilor UE, înregistrându-se aproximativ 3.360 de decese la un milion de locuitori, în comparație cu media UE de aproximativ 2.278.

O posibilă explicație pentru acest decalaj este capacitatea limitată de testare din România, fapt care ar fi permis neidentificarea persoanelor pozitive. În plus, este posibil ca accesul la serviciile medicale spitalicești pentru afecțiunile care nu sunt provocate de Covid-19 să fi fost afectat de presiunea exercitată asupra sistemului de tratare a cazurilor de Covid-19, ceea ce a condus la rate crescute ale excesului de mortalitate, din cauza altor afecțiuni decât Covid-19³.

Numărul deceselor cauzate de Covid-19 și excesul de mortalitate au atins un nivel maxim în toamna anului 2021, așa cum reiese din analiza graficului de mai jos:

Graficul nr. 1 - Evoluția numărului de decese cauzate de COVID-19 și a excesului de mortalitate în perioada 2020-2021



Sursa: Baza de date Eurostat pentru excesul de mortalitate și ECDC pentru decesele cauzate de COVID-19

În concluzie, pandemia de Covid-19 a avut un impact major asupra sănătății populației și a mortalității în România, la fel ca în majoritatea țărilor UE, numărul oficial a fost de 64.958 de decese cauzate de Covid-19 până la sfârșitul lunii martie 2022.

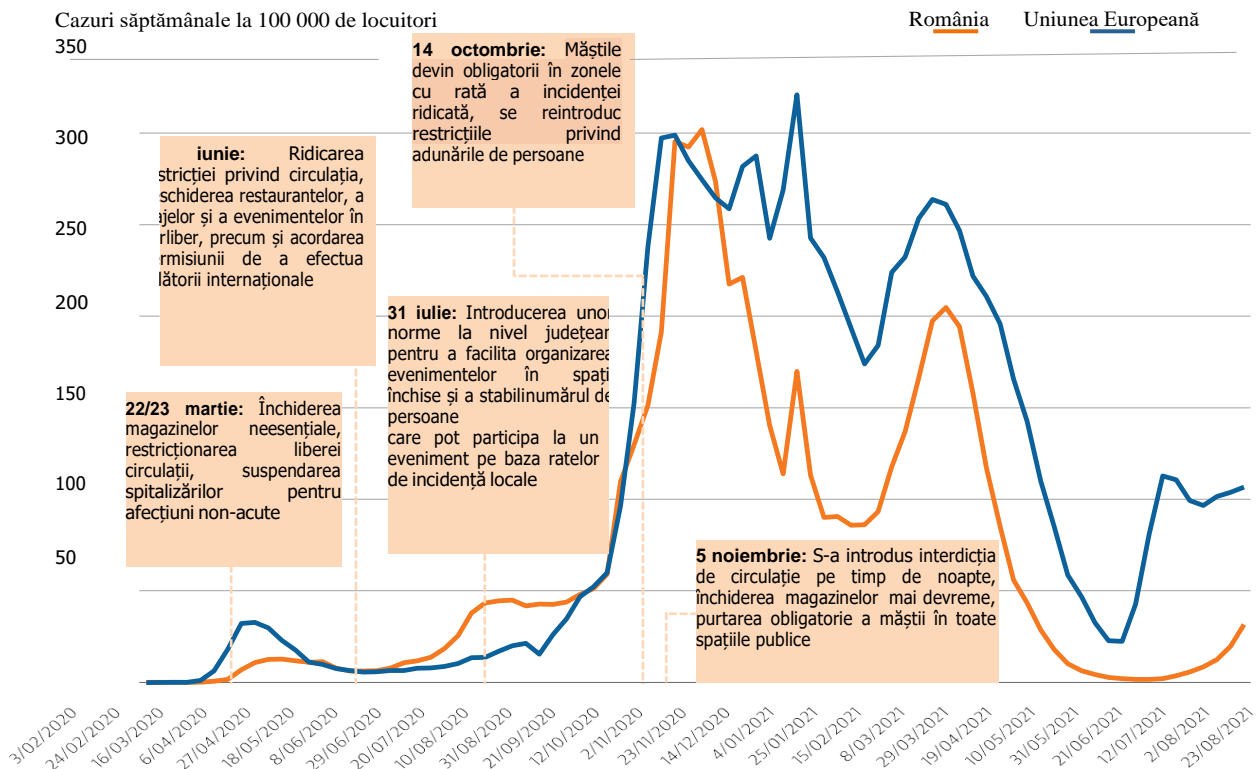
Deși Covid-19 a fost identificat pentru prima dată în Europa Centrală în ianuarie 2020, primii pacienți din România au fost identificați abia la 26 februarie. În acest context, România a impus rapid măsuri stricte de prevenție.

Totodată, numărul de infecții cu virusul SARS-CoV2 și decese asociate a crescut lent în primăvara anului 2020, dar într-un ritm mai scăzut decât în alte țări ale UE. În vara anului 2020, măsurile de atenuare a pandemiei au fost relaxate ca urmare a ratelor scăzute de infectare și a impactului asupra economiei.

România s-a confruntat apoi cu un al doilea val de cazuri pe durata verii, iar în toamna și iarna anului 2020 ratele de infectare și numărul deceselor cauzate de virusul SARS-CoV2 au crescut semnificativ. Nivelurile de infectare din România au fost aparent mai scăzute decât media UE în cea mai mare parte a anului 2020, iar după o nouă creștere în primăvara anului 2021, numărul de cazuri înregistrate a început să scadă rapid, dar a reînceput să crească constant din vara anului 2021 (Figura nr. 1).

Figura 1. Ratele de infectare cu virusul SARS-CoV-2 înregistrate în România s-au situat, în general, sub media UE

³ <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/m/romania-country-health-profile-2021>



Notă: Media UE este neponderată (numărul țărilor incluse în calcularea mediei variază în funcție de săptămână). Sursă: ECDC pentru cazurile de COVID-19 și autorii pentru măsurile de limitare a răspândirii.

În contextul celor prezentate, capacitatea de testare a crescut, dar nu a ținut pasul cu media UE. De la jumătatea lunii martie 2020, România a adoptat protocolul de testare ECDC și a furnizat testarea gratuită pe bază de trimitere iar în luna ianuarie 2021, a fost adăugată testarea cu test antigenic rapid pentru unele grupuri prioritare în încercarea de a identifica și izola cazurile asimptomatice⁴.

Mai mult decât atât, lipsa forței de muncă din domeniul sănătății a reprezentat un impediment major în furnizarea de servicii în timpul pandemiei. Cea mai mare provocare în ceea ce privește răspunsul la pandemia Covid-19 în România a fost asigurarea unei forțe de muncă suficiente în domeniul sănătății. Însă, numărul medicilor, asistenților medicali și al altor cadre medicale specializate din secțiile de terapie intensivă a fost insuficient.

De asemenea, au existat o serie de provocări, însă cea mai mare a fost menținerea unor niveluri adecvate de personal. În acest sens, numărul de paturi din secțiile de terapie intensivă s-au dublat în timpul pandemiei astfel că Sistemul de sănătate din România are un număr mai mare de paturi de spital, dar furnizarea unui număr suficient de paturi în secțiile de terapie intensivă echipate cu ventilatoare mecanice pentru a face față creșterii cererii în timpul valorilor de Covid-19 s-a dovedit a fi o provocare semnificativă.

Din aproximativ 4.000 de paturi de terapie intensivă disponibile înainte de pandemie, doar aproximativ jumătate erau echipate cu ventilatoare mecanice și doar un anumit număr dintre acestea au fost alocate pacienților Covid-19, în funcție de numărul de cazuri. Astfel, au fost construite spitale modulare și au fost achiziționate cinci secții de terapie intensivă mobile cu sprijinul autorităților locale, al organizațiilor neguvernamentale și al altor donatori. Cu toate aceste eforturi, la 1 noiembrie 2020, doar 1.250 de paturi de terapie intensivă erau disponibile pentru pacienții cu Covid-19. Capacitatea a fost extinsă la 1.550 de paturi de terapie intensivă în 2021, pentru a acoperi nevoia mereu crescândă – dublu comparativ cu numărul la nivel național de la începutul pandemiei (740 de paturi în martie 2020)⁵.

Ca și alte țări, România a introdus noi instrumente pentru furnizarea de servicii medicale virtuale, altele decât cele pentru pandemia de Covid-19, în prima fază a răspunsului său la pandemie. Accesul la servicii a fost, de

⁴ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/2021_chp_romania_romanian.pdf

⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/2021_chp_romania_romanian.pdf

asemenea, îmbunătățit prin simplificarea procedurilor administrative pentru consultațiile virtuale, prin facilitarea procesului prin care medicii de familie puteau prescrie medicamente pentru pacienții cu afecțiuni cronice și prin extinderea valabilității anumitor documente medicale.

În acest sens, pandemia a stimulat dezvoltarea sistemelor electronice de informații dar cu toate acestea, **există un grad ridicat de fragmentare a datelor și de duplicare a colectării acestora în sistemul de sănătate din România.**

În timpul pandemiei, au fost create noi sisteme electronice de informații pentru a îmbunătăți gestionarea resurselor de sănătate extrem de solicitate. Totodată, până la sfârșitul lunii octombrie 2020, a fost creat un sistem electronic de informații pentru a îmbunătăți comunicarea dintre laboratoare, autoritățile locale din domeniul sănătății publice, medicii de familie și pacienți. Prin urmare, testele de diagnosticare sunt prelucrate în 24 de ore, rezultatele fiind trimise automat prin e-mail și mesaj text persoanei testate și medicului său de familie (sau direcției județene de sănătate publică, dacă pacientul nu este înscris la un medic de familie). Direcțiile județene de sănătate publică trimit decizii de izolare pacienților cu rezultat pozitiv în urma testului, precum și medicilor lor de familie. Astfel, sistemul face legătura între serviciile spitalicești și serviciile ambulatorii pentru pacienții cu Covid-19.

Însă, pentru serviciile spitalicești, Ministerul Sănătății a înființat Centrul Operațional de Coordonare, pentru a raporta zilnic gradul de ocupare a paturilor, și a facilita gestionarea resurselor.

III. Principalele concluzii

III.1 Modul de elaborare de către Ministerul Sănătății a unor planuri de acțiune pentru asigurarea tratamentului medicamentos necesar pacienților cu Covid-19

Pentru gestionarea pandemiei de Covid-19, până în data de 01.03.2022, au fost emise un număr de peste 300 de Ordine ale Ministrului Sănătății. În acest sens, existând o preocupare continuă la nivelul Ministerului Sănătății pentru prevenirea și controlul răspândirii virusului Sars-Cov-2 și adaptarea rapidă la condițiile impuse.

În ceea ce privește planurile de pregătire și răspuns la infecția Covid-19, acțiunile Ministerului Sănătății pentru asigurarea tratamentului medicamentos pentru pacienții infectați cu noul Coronavirus, au cuprins următoarele aspecte:

- constituirea unei comisii pentru management clinic și epidemiologic al Covid-19;
- elaborarea și actualizarea protocolului de tratament al infecției cu virusul SARS-Cov-2, în funcție de evoluția situației epidemiologice și datele oficiale ale Organizației Mondiale a Sănătății și altor organizații internaționale în domeniul sănătății;
- dezvoltarea și actualizarea Planului de măsuri pentru pregătirea spitalelor în contextul epidemiei de coronavirus Covid-19;
- crearea fluxului informațional utilizat în raportarea datelor referitoare la infecția cu virusul Sars-Cov-2 (OMS nr. 1.829/27.10.2020);
- actualizarea normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente;
- modificări ale OMS nr. 1.033/2011 pentru aprobarea Normelor metodologice de constituire, păstrare și utilizare a rezervei Ministerului Sănătății și a Nomenclatorului de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale și alte materiale specifice, prin care au fost incluse medicamentele achiziționate de Ministerul Sănătății pentru pandemia de Covid-19, de asemenea, a fost simplificat modul de lucru cu privire la medicamentele necesare pandemiei de Covid.

În contextul pandemiei determinată de răspândirea Coronavirusului SARS-Cov2, pentru asigurarea unui management optim pentru pacienții infectați, din dispoziția ministrului sănătății, s-a constituit Comisia pentru management clinic și epidemiologic al Covid-19, aprobată prin OMS nr. 576/06.04.2020. Printre principalele atribuții enumerăm: elaborarea și actualizarea ghidului și protocoalelor de diagnostic și tratament pentru Covid-19 în România; monitorizarea stadiului cercetării clinice medicale românești cu privire la vaccinurile specifice; colaborarea internațională cu Organizația Mondială a Sănătății și alte organizații internaționale din domeniul sănătății; elaborarea recomandărilor generale de sănătate publică; stabilirea protocoalelor terapeutice specifice terapiei intensive pentru pacienții cu Covid-

19; colaborarea cu Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Colegiul Medicilor din România, Institutul Național de Sănătate Publică. (anexa nr. 1)

Așadar, în martie 2020, a fost aprobat primul protocol de tratament al infecției cu virusul Sars-Cov2 prin OMS nr. 487/23.03.2020. La momentul respectiv, nu existau medicamente aprobate pentru tratamentul infecției Covid și medicamentele propuse în protocol se bazau pe experiențele epidemiei de SARS din 2003, MERS din 2012 precum și pe datele acumulate până la momentul respectiv din epidemia Sars-Cov2. Ulterior prin OMS nr. 576/06.04.2020 privind aprobarea componenței Comisiei pentru managementul clinic și epidemiologic al Covid-19, s-a aprobat componența comisiei. Pentru realizarea și actualizarea acestui protocol au fost analizate prevederile documentelor emise de Organizația Mondială a Sănătății și Centrul European de prevenire și Control al Bolilor (ECDC), precum și ale ghidurilor terapeutice elaborate în China, Italia, Belgia.

În acest context, Ministerul Sănătății a publicat pe site-ul propriu Planul de măsuri pentru gestionarea pandemiei Covid-19 din data de 29 decembrie 2021, care a cuprins următoarele:

- înființarea la Ministerul Sănătății a Grupului de Management al Informațiilor Operative în Sănătate (GMIOS), care să asigure:
 - coordonarea alocării resurselor de asistență medicală pentru pacienții Covid-19, dar și pentru cei cu alte patologii;
 - evidență în timp real a capacității ATI în spitalele din România;
 - crearea centrelor de evaluare pentru pacienții cu forme medii care au factori de risc (evaluare biologică și imagistică în vederea administrării de tratament antiviral ambulatoriu);
 - adaptarea protocolului de tratament al pacienților Covid-19, cu includerea medicamentelor antivirale în tratamentul ambulatoriu;
 - crearea unui mecanism instituțional pentru asigurarea în centrele de evaluare a tratamentului antiviral oral și a anticorpilor monoclonali;
 - extinderea tratamentului antiviral ambulatoriu, inclusiv cu medicamentele inovative: Paxlovid, Molnupiravir;
 - monitorizarea permanentă a stocurilor de medicamente (antivirale, antiinflamatorii și imunomodulatoare, anticorpi monoclonali) la nivelul spitalelor și transmiterea nevoilor către Ministerul Sănătății, pentru achiziții și alocări rapide.

În concluzie, deși se constată preocuparea Ministerului Sănătății în asigurarea cadrului legislativ specific pandemiei Covid-19, totuși unele planuri de acțiune au fost întreprinse cu întârziere ceea ce a avut efect asupra accesului pacienților la cele mai adecvate forme de tratament. Astfel, primul plan de măsuri pentru pregătirea spitalelor a vizat în special: limitarea internărilor programate, stabilirea unei rețele suport pentru spitalul de boli infecțioase, măsuri pentru pregătirea spitalelor pentru asigurarea îngrijirii pacienților critici în cazul extinderii crizei și depășirii capacității spitalelor de boli infecțioase, reglementări cu privire la echipamentele individuale de protecție, asigurarea resursei umane și măsuri de prevenire în contextul Covid-19.

De asemenea, s-au creat cu întârziere față de debutul pandemiei centre de evaluare Covid-19, ceea ce a condus la suprasolicitarea unităților medicale spitalicești. Totodată prin nemonitorizarea de către Ministerul Sănătății a tuturor stocurilor cu medicamente specifice Covid-19 sau suport Covid-19, respectiv antivirale, antiinflamatorii și imunomodulatoare existente la unitățile sanitare spitalicești în primele valuri (1-4) pandemice a afectat următoarele achiziții de medicamente specifice și implicit, asigurarea unei corespondențe a necesarului pe fiecare tip de medicament.

III.2 Modul de estimare și fundamentare a necesarului de fonduri pentru medicamente specifice în tratamentul afecțiunilor asociate Covid-19; modul de fundamentare a rectificărilor bugetare, după caz

Asigurarea necesarului de medicamente specifice în tratamentul afecțiunilor asociate Covid-19 finanțate din bugetul Ministerului Sănătății din fonduri alocate de la bugetul de stat și din **Fondul de rezerva bugetară la dispoziția Guvernului**, s-a realizat astfel:

- prin achiziționarea de medicamente necesare tratării pacienților infectați cu Covid-19 pentru *Rezerva Ministerului Sănătății pentru situații speciale*;
- prin finanțarea acțiunilor prioritare pentru monitorizarea, tratamentul și îngrijirea pacienților critici, cu infecții emergente și reemergente (AP-IE/RE).

➤ **Achiziția de medicamente necesare tratării pacienților infectați cu Covid-19 pentru Rezerva Ministerului Sănătății pentru situații speciale**

Ministerul Sănătății are în atribuție constituirea rezervei de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide și alte materiale specifice pentru situații speciale, cu implicații asupra sănătății publice și aprobarea, prin ordin al ministrului sănătății, a normelor metodologice de constituire, păstrare și utilizare a acestora.

În Bugetul inițial al anului 2020, Ministerul Sănătății avea aprobate fonduri destinate *Rezervei Ministerului Sănătății pentru situații speciale* în sumă de **2.000 mii lei**.

Din studierea comunicărilor cu Ministerul de Finanțe care au fost inițiate în vederea rectificării legii bugetului de stat, rezultă că Ministerul Sănătății a solicitat suplimentarea de fonduri cu **731.225 mii lei** din care **190.000 mii lei** pentru achiziția de medicamente din *Rezerva Ministerului Sănătății pentru situații speciale* constituită în baza art. 40 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în sănătate.

Urmare adoptării O.U.G. nr. 50/15.04.2020 cu privire la rectificarea bugetului de stat pe anul 2020, bugetul Ministerului Sănătății a fost majorat iar pentru medicamentele destinate *Rezervei Ministerului Sănătății pentru situații speciale* fiind alocată suma de **50.000 mii lei** din cei **190.000 mii lei** solicitați (26,32%).

Ulterior, în trimestrul III al anului 2020, au fost alocate din Fondul de rezervă la dispoziția Guvernului, fonduri în valoare de **110.405 mii lei** prin două acte normative (anexa nr.2), astfel:

Tabelul nr. 3 – Situația sumelor alocate de la bugetul de stat și din Fondul de rezervă la dispoziția Guvernului, pentru achiziția de medicamente Covid-19, în anul 2020

Surse de finanțare	Act normative	Suma alocata	Destinație	Cantitate Remdesivir achiziționată (flacoane)	Valoare achiziție (mii lei)	Suma neangajată (mii lei)
Bugetul de Stat	H.G. nr. 882/22.10.2020	65.000	medicamentelor necesare pentru tratamentul bolnavilor cu infecție Covid-19	26.000	43.684	-
Fondul de rezervă la dispoziția Guvernului (fonduri alocate prin H.G.)	H.G. nr. 1092/17.12.2020	45.405	medicamente destinate pacienților cu Covid-19 și echipamente de protecție individuală pentru personalul medico-sanitar în vederea acordării de către România a unui ajutor umanitar extern, cu titlu gratuit, pentru Republica Moldova	60.600	101.817	8.588
Total 2020	x	x	x	86.600	145.501	8.588

Sursă: analiză efectuată pe baza situațiilor întocmite de Ministerul Sănătății

În anul 2021, veniturile și cheltuielile Ministerului Sănătății au fost aprobate prin Legea bugetului de stat nr.15/2021, prin care s-a aprobat pentru *Rezerva Ministerului Sănătății* suma de 250.000 mii lei care s-a suplimentat ulterior cu suma de 28.031 mii lei. Prin suplimentarea bugetului MS s-a realizat diminuarea creditelor de angajament aferente programelor de sănătate, și totodată s-a mai solicitat suma de 757.840 mii lei pentru Rezerva MS aferentă anului 2021 pentru credite bugetare angajate aferente anului 2020, pentru anul 2021, încheierea unui contract pentru achiziția a 30.000 flacoane *Remdesivir*, achiziția medicamentului *Tocilizumab*, achiziția de măști, dezinfectanți, materiale de protecție.

Față de sumele solicitate de MS, din Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului a fost alocată suma de 748.660 mii lei destinată *Rezervei Ministerului Sănătății pentru situații speciale*, în vederea **achiziționării de medicamente** necesare tratării afecțiunilor asociate Covid -19, necesară pentru achiziția de dispozitive medicale și

materialelor de protecție individuală pentru personalul medico-sanitar, medicamentelor destinate tratamentului pacienților cu infecție COVID-19.

Prin urmare, în anul 2021, fondurile alocate pentru Rezerva Ministerului Sănătății pentru situații speciale în vederea achiziției de medicamente necesare tratării pacienților infectați cu Covid-19 au fost în sumă de **1.025.310 mii lei** din care suma de 747.279 mii lei din Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului, suma de 250.000 mii lei din fonduri alocate de la Bugetul de stat și suma de 28.031 mii lei din fonduri redistribuite la nivelul Ministerului Sănătății.(anexa nr.2).

Astfel, în anul 2021 au fost alocate pentru achiziția de medicamente necesare tratării pacienților infectați cu Covid-19, fonduri în valoare de 1.025.310 mii lei, urmare căruia au fost încheiate 7 contracte pentru achiziția de Remdesivir, 15 contracte pentru achiziția de Tocilizumab și 10.000 de doze de Anticorpi Monoclonali (Casirivimab/ Imdevimab).

În anul 2022, veniturile și cheltuielile Ministerului Sănătății au fost aprobate prin Legea bugetului de stat nr.317/2021 fiind alocat Ministerului Sănătății fonduri pentru Rezerva Ministerului Sănătății pentru situații speciale în sumă de **1.300.000 mii lei** din care **1.250.000 mii lei** au fost alocați pentru achiziția de medicamente necesare tratării pacienților infectați cu Covid-19, respectiv achiziția a 5000 flacoane RoActemra (Tocilizumab), 50.000 cutii Lagevrio (Molnupiravir), 10.000 cutii Kineret (Anakinra).

➤ **Finanțarea acțiunilor prioritare pentru monitorizarea, tratamentul și îngrijirea pacienților critici, cu infecții emergente și reemergente (AP-IE/RE)**

Prin O.M.S nr. 489/ 23 martie 2020 a fost aprobat modul de administrare, finanțare și implementare a acțiunilor prioritare pentru monitorizarea, tratamentul și îngrijirea pacienților critici, cu infecții emergente și reemergente (AP-IE/RE), respectiv nominalizarea unui număr de 52 unități sanitare să deruleze programul AP-IE/RE.

Programul AP-IE/RE se finanțează de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății de la titlurile bugetare 20 „Bunuri și servicii” și 51 „Transferuri între unități ale administrației publice”, respectiv direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București au încheiat contracte pentru derularea AP-IE/RE cu spitalele nominalizate din subordinea autorităților publice locale, ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie.

În cadrul AP-IE/RE unitățile sanitare nominalizate puteau achiziționa medicația necesară în tratamentul pacienților incluși în AP-IE/RE, inclusiv **medicație pentru tratament COVID-19 prescriere off label** (prescriere pentru indicații terapeutice neincluse în rezumatul caracteristicilor produsului).

În perioada 2020 - martie 2022, sumele destinate finanțării acțiunilor prioritare, respectiv AP-IERE (acțiuni prioritare pentru monitorizarea, tratamentul și îngrijirea pacienților critici, cu infecții emergente și reemergente), se prezintă în *Tabelul nr. 4 Situația sumelor destinate finanțării acțiunilor prioritare, respectiv AP-IERE*, astfel:

- mii lei -

Titlul	Anul	AP - IERE		
		Plan bugetar inițial	Diminuări/Majorări	Buget final
20 „Bunuri și servicii”	2020	60.149	-17.700	42.449
51 „Transferuri între unități ale administrației publice”		80.438	-59.300	21.138
Total		140.587	-77.000	62.479
20 „Bunuri și servicii”	2021	19.081	+1.000	20.081
51 „Transferuri între unități ale administrației publice”		7.400	+100	7.500
Total		26.481	+1.100	27.581
20 „Bunuri și servicii”	2022	20.335	0	20.335
51 „Transferuri între unități ale administrației publice”		6.450	0	6.450
Total		26.785	0	26.785

Sursă: analiză efectuată pe baza situațiilor întocmite de Ministerul Sănătății

Din analiza documentelor și situațiilor care au stat la baza finanțării și repartizării fondurilor către unitățile sanitare nominalizate, s-a constatat că la nivelul Ministerului Sănătății nu există o evidență distinctă a fondurilor alocate și utilizate de către unitățile sanitare beneficiare pentru achiziționarea medicației *pentru tratament COVID-19 prescriere off label* (administrarea medicamentelor pe o cale neaprobată, într-o formulare sau doză la copii) și nici o fundamentare a necesarului de fonduri cu această destinație.

În concluzie, la nivelul Ministerului Sănătății fundamentarea necesarului de fonduri pentru medicamentele specifice în tratamentul afecțiunilor asociate Covid-19, s-a realizat prin Direcția Generală de Asistență Medicală, Medicină de Urgență și Programe de Sănătate Publică în baza rapoartelor Comisiei de Boli Infecțioase care a estimat necesarul de medicamente. Însă Comisia de Boli Infecțioase și-a bazat estimările pe calculele privind numărul probabil de persoane infectate într-o anumită perioadă furnizate de Institutul Național de Sănătate și Comisia de Epidemiologie a Ministerului Sănătății. Totodată în solicitările de suplimentare a bugetului Ministerului Sănătății s-a ținut cont de cantitățile de medicamente recomandate a fi achiziționate într-o anumită perioadă de timp.

De asemenea, cantitățile comandate au fost dependente, potrivit clauzelor din acordurile cadru, de cantitățile pe care furnizorul le avea disponibile în țară la data semnării contractelor subsecvente iar în cazul medicamentelor achiziționate prin procedura centralizată la nivelul Uniunii Europene, de cantitatea repartizată României pe anumite criterii. Deși în Protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV-2, sunt prevăzute și alte medicații pentru tratarea afecțiunilor asociate Covid-19, Ministerul Sănătății nu a achiziționat alte medicamente, în cazul medicamentului Favipiravir de exemplu, exista un necesar stabilit de Comisia de Boli Infecțioase iar unitățile sanitare îl achiziționau din venituri proprii încă din anul 2020.

Mai mult decât atât, din fondurile disponibilizate la finele anului 2021 (22.916 mii lei) exista posibilitatea achiziționării și a altor medicamente prevăzute în Protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV-2.

III.3. Modul de achiziție/contractare a medicamentelor specifice în tratamentul afecțiunilor asociate Covid-19

La începutul anului 2020, la nivelul, Ministerului Sănătății, nu existau stocuri de medicamente/echipamente și materiale sanitare specifice pentru situații speciale. Potrivit prevederilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, pentru situații speciale cu implicații asupra sănătății publice, ministerul avea obligația de constituire a Rezervei Ministerului Sănătății pentru situații speciale, care trebuia să cuprindă medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive și alte materiale specifice. Rezerva Ministerului Sănătății pentru situații speciale este destinată asigurării intervențiilor medicale în situații în care se realizează un cumul neobișnuit de cazuri și situații de urgență colectivă cu impact asupra sănătății publice.

Lista medicamentelor și materialelor sanitare care trebuiau să facă parte din Rezerva Ministerului Sănătății pentru situații speciale, a fost cuprinsă în Nomenclatorul de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale și alte materiale specifice, prevăzut în anexa nr. 2 la O.M.S. nr. 1033/2011 pentru aprobarea Normelor metodologice de constituire, păstrare și utilizare a Rezervei Ministerului Sănătății și a Nomenclatorului de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale și alte materiale specifice (anexa nr.3).

În perioada octombrie 2020 - ianuarie 2022, Ministerul Sănătății a achiziționat, următoarele medicamente necesare pentru tratamentul pacienților infectați cu Covid-19:

Situația medicamentelor necesare pentru tratamentul pacienților infectați cu Covid-19 achiziționate în perioada octombrie 2020 – ianuarie 2022 de Ministerul Sănătății, se prezintă astfel:

Tabelul nr. 5
-mii lei-

Nr. Crt.	Denumire produs	Data primei achiziții		Tip achiziție	Cantitate achiziționată	Valoare
		Anul	Luna			
1.	REMDESIVIR	2020	octombrie	Achiziție centralizată UE	538.600	910.636
2.	TOCILIZUMAB	2021	septembrie	Negociere fara publicare cf legii 55/15.05.2020	27.001	37.431
3.	CASIRIVIMAB	2021	octombrie	Achiziție centralizată UE	10.000	117.044
4.	ANAKINRA	2022	ianuarie	Negociere fara publicare cf legii 55/15.05.2020	10.000	9.450
5.	MOLNUPIRAVIR	2022	ianuarie	Negociere fara publicare cf legii 55/15.05.2020	50.000	167.860
TOTAL		x	x	x	x	1.242.421

Sursă: analiză efectuată pe baza situațiilor întocmite de Ministerul Sănătății

Ministerul Sănătății a emis Ordinul nr. 615/2020 pentru modificarea Ordinului nr. 1032/2011 privind aprobarea „Normelor privind donațiile de medicamente, echipamente medicale, dispozitive medicale, vaccin seruri și consumabile în cauză”, care creează o procedură accelerată de aprobare a medicamentelor COVID-19 donate României.

În perioada pandemiei, dispozitivele medicale aprobate de Agenția de Cercetare a Tehnologiilor și Echipamentelor Militare, Centrul de Cercetare Științifică Medico-Militară și Centrul de Cercetare Științifică pentru Apărare și Ecologie CBRN1 pot fi acceptate și ca donații.

De asemenea, pentru medicamentele specifice Covid -19, nu s-a realizat o procedură privind criteriile de repartizare, în acest sens, criteriul cel mai importat fiind numărul de pacienți internați pe secții, cu flux scăzut de oxigen, cu flux înalt de oxigen, cu ventilație non-invazivă și cu ventilație invazivă.

Pentru cantitatea de ANAKINRA achiziționată de MS și distribuită direct spitalelor, nu a existat o evidență a stocului la zi.

Conform informațiilor extrase din programul **Sistemul Electronic de Raportare (SER)** la data de 18.03.2022, la nivel național se înregistrează un stoc de 83.674 fiole/seringi Anakinra (cca. 11.953 cutii) având în vedere că există unități sanitare care au achiziționat din fonduri proprii aceste medicamente sau care le-au primit prin donație. Menționăm faptul că, contravaloarea medicamentelor nu a fost achitată, mai mult decât contractul subsecvent nu a fost semnat.

La nivel național, stocurile de KINERET (ANAKINRA) se prezintă în *Tabelul nr. 6 - Situație stocuri KINERET (ANAKINRA)*, astfel:

Data	Medicament	Stoc fiole	Stoc aproximativ cutii (1 cutie=7 fiole)
31.12.2020	Kineret (Anakinra)	7.642	Cca 1091
31.12.2021	Kineret (Anakinra)	94.579	Cca 13511
18.03.2022	Kineret (Anakinra)	83.674	Cca 11953

Sursă: analiză efectuată pe baza situațiilor întocmite de Ministerul Sănătății și STS

➤ Ministerul Sănătății a asigurat aprovizionarea spitalelor cu medicamentul **TOCILIZUMABUM** prin 2 modalități:

1. La data de 31 august 2021, prin repartiția unei cote de doze pe care spitalele au putut să o achiziționeze direct de la producător.

2. În perioada septembrie 2021 – martie 2022- prin repartiție gratuită către spitale.

De asemenea, așa cum rezultă din „*Situația privind medicamentele specifice tratamentului bolnavilor cu infecție Covid-19 achiziționate și/sau primite din donații în perioada 01.03.2020-01.03.2022*”, un număr de 38 spitale au achiziționat TOCILIZUMAB în valoare de 13.594 mii lei de la diverși furnizori printre care: Roche România, Alliance Healthcare România.

În acest sens, Ministrul Sănătății a aprobat alocarea unui număr de 6.064 doze de Tocilizumabum (80 mg/flacon) pe care spitalele să le achiziționeze contra cost direct de la producător, neasigurându-se de la Bugetul de Stat sursă de finanțare, iar unele spitale din România au procedat la achiziția acestui medicament prin proceduri proprii.

Potrivit situației aprovizionării spitalelor cu medicamentul *Tocilizumabum* publicate pe site-ul Ministerului Sănătății (www.ms.ro), până la data de 21.09.2021 unitățile sanitare au achiziționat cantitatea de 4.811 doze de Tocilizumab.

În baza celor 3 Acorduri cadru Ministerul Sănătății a achiziționat o cantitate de 27.001 flacoane de Tocilizumab în 17 tranșe (contracte subsecvente), pentru tratarea pacienților cu COVID -19 eligibili, în valoare de 37.431 mii lei. (anexa nr.4)

De asemenea, Ministerul Sănătății a solicitat Departamentului pentru Situații de Urgență (DSU) activarea Mecanismului de protecție civilă al Uniunii Europene pentru achiziționarea altor 12.700 de flacoane de Tocilizumabum.

Printre cauzele care au îngreunat procesul de achiziție se numără:

1) Stocurile reduse la nivel mondial;

2) Procedura de achiziție de Tocilizumab a fost prelungită din luna aprilie până în luna septembrie 2021 din cauza unor comunicări defectuoase între direcțiile de specialitate implicate în procesul de achiziție. În acest context, precizăm că, modul de lucru nu a fost în concordanță cu caracterul urgent al acestui tip de achiziție.

✎ Medicamentul cu denumirea comună internațională „**MOLNUPIRAVIR**” a fost prevăzut în Protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-COV-2 aprobat prin OMS nr. 487/2020⁶, fiind indicat pentru tratamentul pacienților cu forme severe de Covid-19. În data de 21.01.2022 a fost semnat Acordul cadru nr. 186/21.01.2022 cu S.C. Alliance Healthcare România.

De asemenea, fondurile necesare pentru încheierea contractului subsecvent au fost asigurate din Fondurile alocate Rezervei pentru situații speciale a Ministerului Sănătății. Totodată a fost achiziționată cantitatea de 2.000 cutii/flacoane Molnupiravir (LAGEVRIO 200 mg) care au fost livrate la sediul C.N. UNIFARM S.A. iar restul de 48.000 cutii/falcoane au fost recepționate la sediul Direcțiilor de Sănătate Publică, livrate de S.C. ALLIANCE HEALTHCARE ROMÂNIA S.R.L.(anexa nr.5). Din analiza raportărilor solicitate Direcțiilor de Sănătate Publică Județene, din cantitatea de 48.000 cutii recepționate la nivelul acestora s-au distribuit către unitățile sanitare 44.554 cutii iar la data de 01.03.2022 în stocurile unităților sanitare se mai aflau 30.753 cutii, în stocurile DSP-urilor, 3446 cutii și restul de 2.000 cutii recepționate de Ministerul Sănătății la sediul C.N. UNIFARM S.A. se află în depozitul acestuia.

✎ **Anticorpilor monoclonali** neutralizanți pentru SARS-CoV2 au fost prevăzuți în Protocolul de tratament al infecției cu virusul Sars-Cov-2 aprobat prin OMS nr. 533/22.04.2022⁷, acesta fiind indicat pentru tratamentul pacienților cu forme ușoare sau medii care au factori de risc semnificativi pentru evoluția severă a COVID-19, de preferat în primele 3 zile de la debutul simptomelor.

✎ **CASIRIVIMAB/ IMDEVIMAB** (Ronapreve) a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene la 12.11.2021, iar ANMDMR a emis autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, însă potrivit OMS nr.2147/14.10.2021⁸ a fost aprobată introducerea acestuia în nomenclatorul de medicamente a Rezervei Ministerului Sănătății.(anexa nr. 5)

✎ De asemenea, anticorpilor monoclonali au fost distribuiți direct către unitățile sanitare care au medici infecționiști și pot administra medicamentul și în regim de spitalizare de zi, sau în UPU/CPU și, de asemenea, s-a ținut cont de cazurile/ 1.000 de locuitori la total populație județ conform DEPABD, precum și de stocurile din spitale conform propunerilor de repartitie, respectiv Institutul Clinic Fundeni a primit – **200** doze, precum și 135 spitale – **7.500** de doze, stocul din spitale la acea dată era de 2.199 doze, provenind din donații făcute de statele Italia și Serbia.

În perioada 01.01.2021-31.12.2021, a fost distribuită cantitatea de 7.270 doze de Casirivimab/Imdevimab, la finele anului rămânând în stoc 2.730 doze.

✎ **Veklury** (Remdesivir) a fost primul tratament autorizat pentru tratarea pacienților infectați cu noul coronavirus, acesta primind o autorizație de introducere pe piață condiționată. În acest context, medicamentul se administrează pacienților cu forme medii, ventilați mecanic, sau care necesită aport de oxigen. De asemenea, Comisia Europeană a semnat Acordul-cadru cu compania Gilead Sciences Ireland UC, însă pe baza acestuia a achiziționat o cantitate de 538.600 flacoane Veklury (Remdesivir), în 10 tranșe, pentru asigurarea tratamentului unui număr de 107.720 pacienți eligibili (anexa nr.6). Menționăm faptul că, livrarea s-a efectuat din depozitele CN Unifarm SA, până la 31.03.2022 fiind repartizate un număr de 515.697 flacoane, respectiv 96% din cantitatea achiziționată.

În contextual celor menționate, precizăm că, în 28 iulie 2020, Veklury a fost primul medicament autorizat la nivelul U.E. pentru tratamentul Covid-19. Începând cu prima parte a lunii august urmau a fi puse la dispoziția statelor membre și a Regatului Unit, loturi de Veklury, cu coordonarea și cu sprijinul Comisiei Europene, pentru a răspunde nevoilor imediate.

⁶ OMS nr. 487/ 2020 pentru aprobarea protocolului de tratament al infecției cu virusul SARS-COV-2

⁷ OMS nr. 533/22.04.2022 privind modificarea anexei la OMS nr. 487/2020 pentru aprobarea protocolului de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV-2

⁸ OMS nr. 2.147/14.10.2021 privind modificarea și completarea anexei nr. 2 la OMS nr. 1.033/2011 pentru aprobarea Normelor metodologice de constituire, păstrare și utilizare a Rezervei Ministerului Sănătății și a Nomenclatorului de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale și alte materiale specifice

Medicamente primite din Donații

În contextul pandemiei de Covid-19, la nivelul Ministerului Sănătății **s-au primit donații de medicamente** pentru tratamentul pacienților infectați cu Covid-19, în perioada aprilie 2020 – ianuarie 2022, precum Hidroxiclorochina, Lopinavir, Favipiravir, Remdesivir, Casirivimab în valoare de 148.532 mii lei, însă la finele anului 2021 în stoc se aflau 4.770 (25%) cutii de Hidroxiclorochina și 6.049 (39%) cutii de Casirivimab/imdevimab. (anexa nr. 7)

Având în vedere situația existentă la nivelul unităților sanitare publice care s-au confruntat cu nevoia acută a medicației necesare pentru tratarea pacienților cu forme critice și severe de Covid-19, prin Hotărârea nr. 78/5.10.2021 a Comitetului Național pentru Situații de Urgență privind solicitarea de asistență internațională pentru asigurarea produselor de strictă necesitate în tratarea pacienților cu forme severe și critice de Covid-19, s-a hotărât ca Departamentul pentru Situații de Urgență să dispună măsurile necesare în vederea activării Mecanismului European de Protecție Civilă în scopul identificării posibilităților de sprijin.

Donațiile primite de la alte instituții ale statului, MS repartizând astfel:

- 5.265 doze de anticorpi monoclonali – bamlanivimab din Serbia;
- 1.500 doze de anticorpi monoclonali - casirivimab/imdevimab din Serbia.

În acest context, MS a primit o donație de 12.720 doze de anticorpi monoclonali (Casirivimab/Imdevimab), în valoare de 26.271.888 euro din partea Republicii Federale Germania, medicamentele fiind recepționate în data de 24.11.2021. Din donațiile primite, MS a propus distribuirea cantității de 8.046 doze către un număr de 308 spitale după aproximativ 2 luni. Din analiza datelor prezentate, se reține faptul că, în data de 24.02.2022 MS a înregistrat cantitatea de 12.720 de doze, anticorpi monoclonali pentru perioada 01.01-28.02.2022, din care s-au distribuit 6.671 doze iar stocul rămas la data de 25.02.2022 era de 6.049 doze.

Din verificările efectuate cu privire la avizele de expediție s-a constatat că unele produsele au fost expediate de C.N. Unifarm S.A. către D.S.P. iar altele, direct către unități sanitare în cursul lunii ianuarie 2022. (anexa nr. 8)

Medicamente achiziționate de către spitale

În contextul pandemiei de Covid-19 a fost încheiat primul protocol de tratament al infecției cu virusul Sars-Cov 2, acesta fiind aprobat prin OMS nr. 487/23.03.2020. La momentul respectiv, nu existau medicamente aprobate pentru tratamentul infecției Covid și medicamentele propuse în protocol se bazau pe experiențele epidemiei de SARS din 2003, MERS din 2012 și pe datele acumulate până la momentul respectiv din epidemia Sars-Cov-2. Însă, în această perioadă, spitalele au achiziționat independent de Ministerul Sănătății un număr de 7 medicamente, ulterior achiziționându-se 2 medicamente față de protocolul de tratament aprobat. La nivelul Ministerului Sănătății, primul medicament achiziționat a fost *Tocilizumab* (septembrie 2021) și *Anakinra* achiziționat pentru prima dată în luna ianuarie 2022.

În acest sens, Ministerul Sănătății a gestionat achizițiile de medicamente **specifice în tratamentul afecțiunilor asociate Covid-19** accesul fiind facilitat de achizițiile la nivelul UE întrucât pentru cele mai multe din medicamentele specifice în tratamentul afecțiunilor asociate Covid-19 cantitățile achiziționate au fost limitate de stocurile existente la producători, astfel remarcându-se lipsa acestora de pe piața din România.

În concluzie, deși la nivelul Ministerului Sănătății au fost primite 19.229 cutii de hidroxiclorochină cu titlu gratuit în anul 2020, acestea nu au fost integral repartizate, existând la finele anului cca 26% din cantitate în stoc, în condițiile în care spitalele au achiziționat separat acest medicament. Pentru cele mai multe din medicamentele specifice în tratamentul afecțiunilor asociate Covid-19 cantitățile achiziționate au fost limitate de stocurile existente la producători iar în acest context s-a remarcat lipsa acestora de pe piața din România. Derularea nejustificată pe o perioadă prelungită de timp a procedurii de achiziție pentru Tocilizumab la nivelul MS, nu a justificat caracterul urgent al achiziției acestui medicament în condițiile creșterii alarmante a cazurilor Covid-19. În ceea ce privește Rezerva de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide și alte materiale specifice pentru situații speciale, Ministerul Sănătății nu a respectat cantitățile de produse tehnico – medicale prevăzute de actele normative incidente.

III.4. Asigurarea de către Ministerul Sănătății și de către instituțiile sanitare responsabile a unei capacități spitalicești adecvate și suficiente pentru tratamentul pacienților cu Covid-19

Instituțiile sanitare responsabile cu managementul pandemiei trebuiau să fie pregătite din timp cu dotări specifice, adecvate și suficiente pentru tratarea cazurilor cu COVID-19 în funcție de starea clinică a pacienților, precum și să dispună din timp echipamentul medical necesar conform necesităților spitalelor.

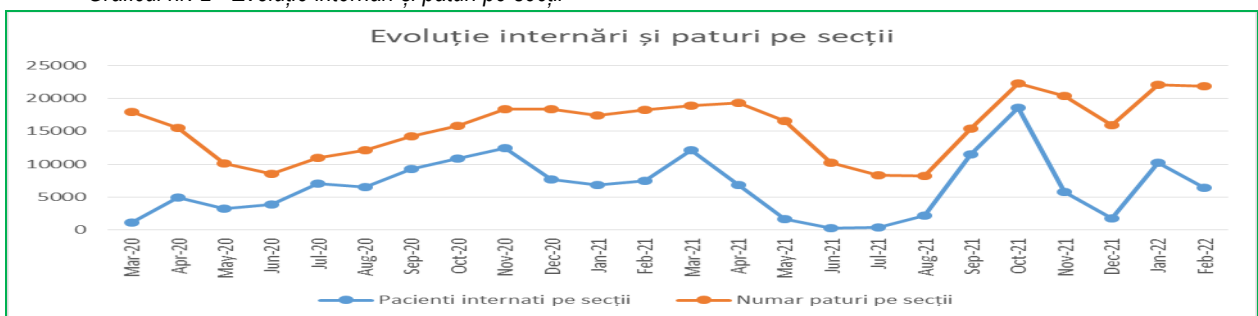
Ministerul Sănătății și alte instituții de sănătate din România responsabile cu gestionarea pandemiei, nu au avut planuri de acțiune prealabile pentru furnizarea la timp a facilităților spitalicești speciale necesare pentru tratarea pacienților cu COVID-19. De asemenea, aceste instituții sanitare nu au avut nici un plan pentru coordonarea și desfășurarea în timp util a echipamentelor medicale necesare pentru tratarea pacienților în perioada pandemiei de COVID-19.

În cadrul unităților sanitare pentru gestionarea pacienților, infectați cu COVID-19 și pentru evitarea contactului fizic al pacienților a fost prevăzută posibilitatea asigurării circuitelor separate pentru pacienții suspecți cu virusul SARS-CoV-2 până la confirmarea prin testare.

În funcție de situația pandemică și de evaluările tendinței de creștere/scădere a numărului de pacienți au fost întreprinse acțiuni suplimentare pentru adaptarea unităților sanitare spitalicești, în vederea asigurării echipamentelor medicale necesare. (anexa nr. 9)

În acest context, un indicator important îl reprezintă numărul de paturi raportat la numărul de pacienți infectați cu Covid-19 internați în unitățile spitalicești, astfel rezultând următoarea evoluție în această perioadă.

Graficul nr. 2 - Evoluție internări și paturi pe secții

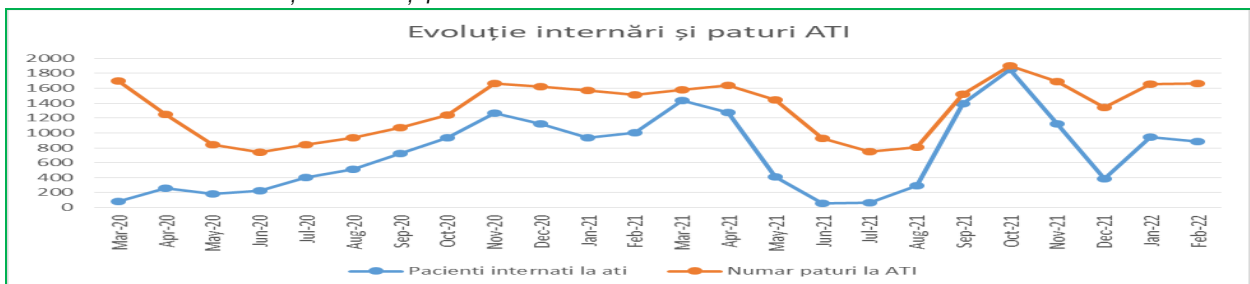


Sursă: analiză efectuată pe baza situațiilor întocmite de Ministerul Sănătății

Deși România este clasată ca o țară cu un număr relativ mare de paturi de spital, evoluția pandemiei de Covid-19 a impus măsuri de asigurare a unui număr suficient de paturi de terapie intensivă echipate cu ventilatoare. În acest sens, s-au luat măsuri pentru creșterea numărului de ventilatoare iar Ministerul Sănătății a emis Ordinul nr. 316/ 9 martie 2021 privind raportarea de paturi ATI în platforma electronică a Ministerului Sănătății "Alerte MS".

Evoluția numărului de pacienți infectați cu Covid-19 internați în secțiile de terapie intensivă raportat la evoluția numărului de paturi ATI este prezentată în graficul următor:

Graficul nr. 3 – Evoluție internări și paturi ATI



Sursă: analiză efectuată pe baza situațiilor întocmite de Ministerul Sănătății

Din analiza datelor prezentate în graficele de mai sus se reține că resursele fizice au fost reorganizate pentru a răspunde nevoilor pacienților cu COVID-19 prin reorganizarea unităților spitalicești și desemnarea spitalelor, secțiilor de spital sau a unităților de ambulatoriu ca unități COVID-19.

În acest context, pe lângă un număr insuficient de paturi de terapie intensivă echipate cu ventilatoare, a existat și numărul redus de personal sanitar calificat care a constituit o problemă majoră, mai ales că forța de muncă existentă suferea de oboseală și epuizare. Având în vedere aspectele reținute, autoritatea centrală în domeniul sănătății a luat măsuri pe lângă redistribuirea lucrătorilor din domeniul sănătății, și includerea și mobilizarea studenților la medicină pentru a ajuta la investigația epidemiologică, precum și campania de vaccinare și în spitalele COVID-19. De asemenea, în România, numărul personalului sanitar a fost crescut, oferindu-se stimulente financiare și alte beneficii pentru lucrătorii din domeniul sănătății care se confruntă cu COVID-19.

În concluzie, la nivelul Ministerului Sănătății adaptarea numărului de paturi ATI la necesitățile urgente pandemice și a capacității unităților medicale declarate Covid-19 de a face față pandemiei a avut impact asupra serviciilor medicale non-covid. Lipsa unui plan de gestionare a spațiilor spitalicești care să asigure în prealabil spațiu suficient și special pentru tratamentul pacienților cu Covid-19 a afectat capacitatea actului medical privind tratamentul pacienților cu Covid – 19. Mai mult decât atât, lipsa unui plan de management al dispozitivelor medicale în perioada pandemiei de Covid-19 poate afecta negativ desfășurarea la timp a dispozitivelor medicale necesare pentru tratarea acestor pacienți și coordonarea deplină a instituțiilor responsabile cu gestionarea acestor dispozitive medicale.

Pe de altă parte, resursele fizice au fost reorganizate pentru a răspunde nevoilor pacienților cu Covid-19 prin reorganizarea unităților de sănătate și desemnarea spitalelor, secțiilor de spital sau a unităților de ambulatoriu ca unități Covid-19 în detrimentul serviciilor non-Covid, cele neurgente fiind adesea amânate.

III.5. Modul de asigurare de către Ministerul Sănătății a unor cantități de medicamente suficiente care erau necesare pentru tratarea pacienților cu Covid-19

Ca și alte țări din UE, România s-a confruntat cu un deficit de medicamente la începutul pandemiei. Însă, în acest context, s-a simplificat legislația națională privind achizițiile pentru a evita deficitul de produse farmaceutice și dispozitive medicale, iar Ministerul Sănătății a emis OMS nr.672/2020 prin care se interzicea exportul pe o perioadă de șase luni a unor dispozitive medicale necesare pentru a asigura prevenția și tratarea afecțiunilor asociate infecției cu SARS-CoV-2.

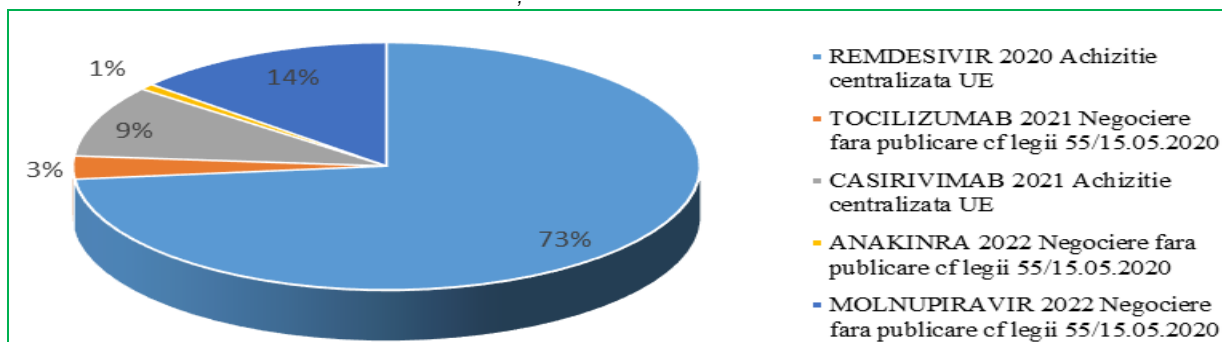
Furnizarea de servicii de sănătate non-Covid-19 a fost restricționată nu numai de măsurile de sănătate publică, ci și de teama pacienților de a se infecta cu Covid-19 și de închiderea unor spitale din cauza infecției personalului cauzată de lipsa măsurilor de protecție și siguranță. În acest sens, a existat o implicare a medicilor de familie în gestionarea cazurilor suspectate și confirmate de Covid-19, iar medicii de familie urmau să îi îndrume pe pacienți spre testare, să îi monitorizeze la domiciliu sau să îi îndrume către spitale, după caz.

De asemenea, prin OMS nr. 487/23.03.2020 a fost aprobat primul protocol de tratament al infecției cu virusul Sars-Cov-2 iar pentru realizarea și actualizarea acestui protocol au fost analizate prevederile documentelor emise de Organizația Mondială a Sănătății și Centrul European de prevenire și Control al Bolilor (ECDC), precum și ale ghidurilor terapeutice elaborate în China, Italia, Belgia.

În acest context, Ministerul Sănătății a achiziționat un număr de 5 medicamente necesare pentru tratarea pacienților cu COVID-19 în valoare de 1.242.421 mii lei, din care achiziția medicamentului Remdesivir reprezintă 73% din totalul achizițiilor efectuate. (anexa nr. 10)

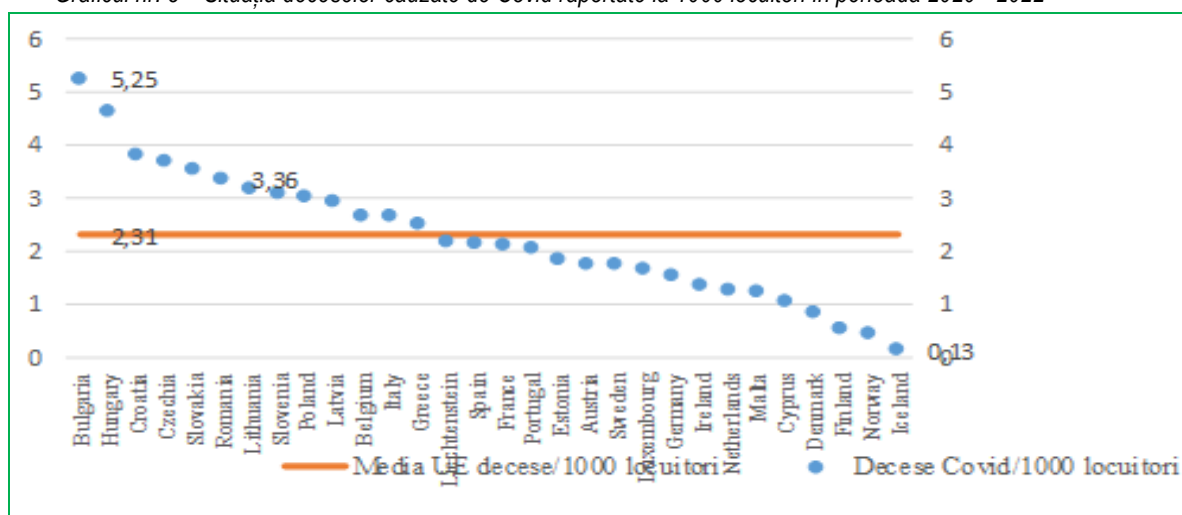
Grafic, ponderea achizițiilor de medicamente necesare pentru tratarea pacienților cu COVID-19 care au fost efectuate de către Ministerul Sănătății în perioada 2020-2022, se prezintă astfel:

Graficul nr. 4 – Ponderea medicamentelor achiziționate



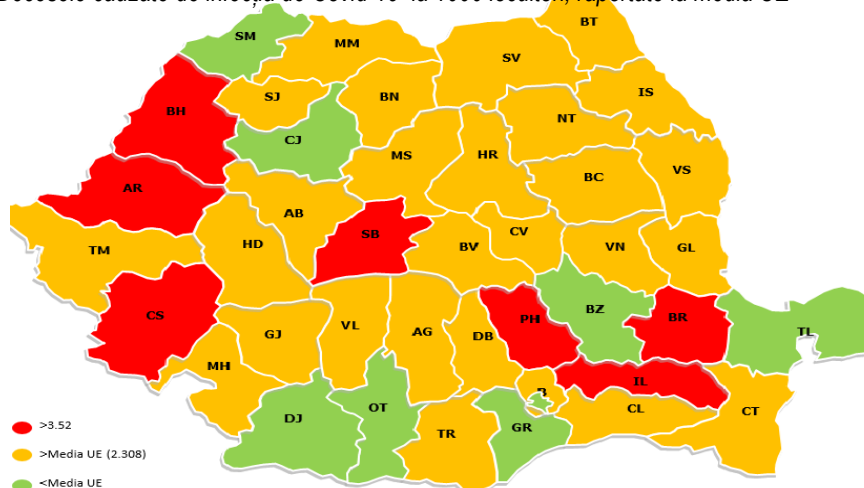
Pentru evaluarea gradului de asigurare de către Ministerul Sănătății a unor cantități de medicamente suficiente care erau necesare pentru tratarea pacienților cu Covid-19, s-au analizat datele referitoare la rata mortalității din cauza Covid-19, raportat la media înregistrată la nivelul țărilor Uniunii Europene care a fost de aproximativ 2,3 la 1.000 de locuitori. Urmare acestei analize a rezultat faptul că, în România, rata mortalității cauzată de infecția Covid-19 a fost de 3,36 decese la 1000 de locuitori, cu 45% mai mare decât media de 2,31 înregistrată la nivelul țărilor UE.

Graficul nr. 5 – Situația deceselor cauzate de Covid raportate la 1000 locuitori în perioada 2020 - 2022



Cea mai mare rată a mortalității cauzată de infecția Covid-19 s-a înregistrat în Bulgaria, urmată de Ungaria, Croația, Cehia, Slovacia și România iar cea mai mică rată a mortalității s-a înregistrat în Islanda, Norvegia, Finlanda, Danemarca. (anexa nr. 10)

Figura nr. 2 – Decesele cauzate de infecția de Covid-19 la 1000 locuitori, raportate la media UE



Sursa: <https://covid19.geo-spatial.org/> și <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/data-daily-new-cases-covid-19-eueea-country>

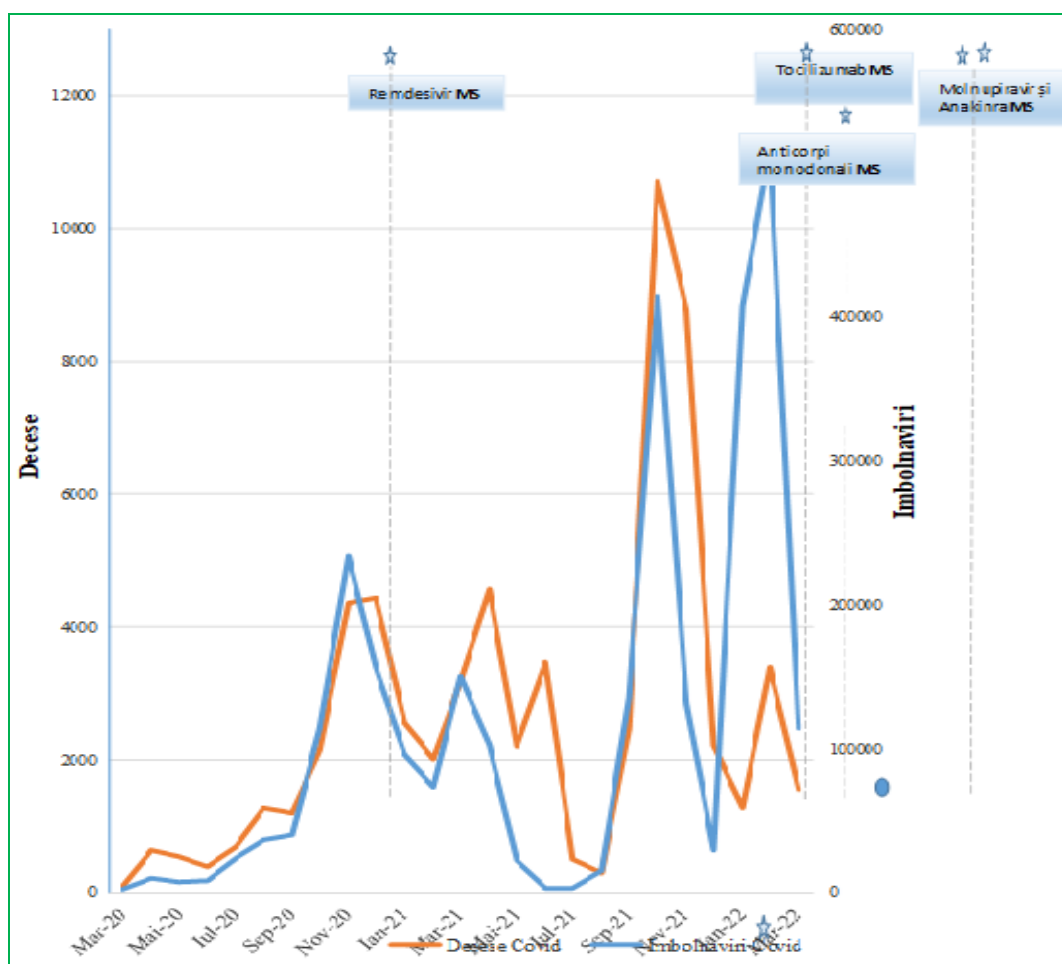
În ceea ce privește evoluția pandemiei Covid-19 în România și medicamentele specifice tratamentului Covid achiziționate de Ministerul Sănătății se reține faptul că, după debutul pandemiei de Covid-19 în România, în luna martie 2020, s-a înregistrat un trend crescător atât în privința numărului de îmbolnăviri, cât și a numărului de decese cauzate de virusul Sars-Cov-2.

Totodată, prima achiziție de medicamente pentru tratarea pacienților infectați cu Covid-19 a fost efectuată de Ministerul Sănătății în luna octombrie 2020, pentru medicamentul Remdesivir, prin procedura centralizată la nivel UE.

În tot acest interval, spitalele au achiziționat diverse medicamente incluse în protocolul de tratament al infecției Covid, printre care amintim: Hidroxiclorochina, Darunavir/Cobicistat, Lopinavir/Ritonavir, Favipiravir, Anakinra, Tocilizumab și Baricitinib. De asemenea, unitățile sanitare au primit medicamente prin donații, Hidroxiclorochina, Remdesivir, Lopinavir/Ritonavir.

În contextul celor prezentate, măsurile luate de autorități precum și asigurarea de noi medicamente achiziționate de Ministerul Sănătății au condus la scăderea numărului de îmbolnăviri și decese. Însă, Ministerul Sănătății a continuat demersurile pentru achiziționarea de noi medicamente iar în luna ianuarie 2022 a încheiat noi contracte pentru furnizarea de Molnupiravir și Anakinra. (anexa nr. 11)

Graficul nr. 6 – Evoluția pandemiei Covid în România și principalele medicamente specifice tratamentului care au fost achiziționate de Ministerul Sănătății



Primul vârf al îmbolnăvirilor și deceselor cauzate de Covid s-a înregistrat în perioada noiembrie-decembrie 2020, iar următorul vârf al deceselor s-a atins în aprilie 2021, deși tendința de îmbolnăvire era în scădere.

Pentru evaluarea măsurii în care, unitățile sanitare au dispus resurse suficiente și adecvate de medicamente pentru a asigura nevoile pacienților infectați cu Covid-19, **a fost transmis un chestionar**, în vederea completării de

către managerii, directorii medicali și șefii de secții ATI, unui eșantion de 100 unități sanitare. Urmare acestora, au fost completate de către 25 de unități sanitare (25% din eșantion) un număr de 50 chestionare. (anexa nr. 12)

În concluzie, Ministerul Sănătății a achiziționat un număr de 5 medicamente necesare pentru tratarea pacienților cu COVID-19 în valoare de 1.242.421 mii lei, din care achiziția medicamentului Remdesivir reprezintă 73% din totalul achizițiilor efectuate.

Prin OMS 489/2020 au fost nominalizate un număr de 52 unități sanitare spitalicești care puteau achiziționa medicație pentru tratament COVID-19 cu prescriere pentru indicații terapeutice neincluse în rezumatul caracteristicilor produsului, din fonduri alocate de Ministerul Sănătății în cadrul programului de acțiuni prioritare pentru monitorizarea, tratamentul și îngrijirea pacienților critici, cu infecții emergente și reemergente. Neasigurarea de către MS în anumite perioade a cantității adecvate de medicamente necesare tratării pacienților Covid-19, precum și modificarea continuă a protocoalelor terapeutice au influențat stocurile existente la nivel național al acestor medicamente și modul de distribuire al acestora.

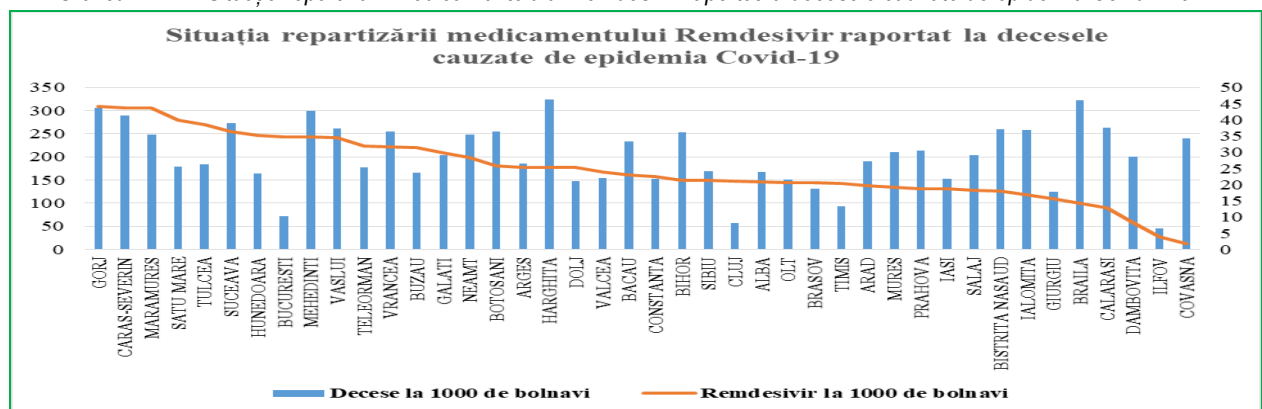
III. 6. Modul de repartizare către unitățile sanitare a medicamentelor achiziționate de către M.S. pentru tratarea pacienților Covid – 19

Având în vedere modul de repartizare a medicamentelor achiziționate de MS către unitățile sanitare, acesta a constat în repartițiile de medicamente pe baza protocolului de tratament al infecției cu virusul Sars-Cov-2 precum și recomandările comisiei de boli infecțioase, astfel:

- Tocilizumab a fost repartizat în funcție de numărul de pacienți internați în ATI, pacienți pe secții cu nevoi de flux scăzut de oxigen, pacienți în ATI cu flux înalt de oxigen, cu ventilație non-invazivă și cu ventilație invazivă din data realizării repartiției;
- Kineret a fost repartizat în funcție de aceleași criterii ca în cazul Tocilizumab. La data repartiției a fost verificat și stocul pe spital;
- anticorpii monoclonali (casirivimab/imdevimab) au fost repartizați către spitalele cu medici infecționiști care pot administra medicamentul în regim de spitalizare de zi, în special la pacienții cu risc pentru a evita o progresie la o formă severă de Covid-19, având recomandare de administrare imediată și precoce. De asemenea s-a ținut cont de evoluția la zi a cazurilor la 1000 de locuitori și la total populație din județ conform DEPAD;
- Veklury – comisia de boli infecțioase precizează că pacienții eligibili pentru administrare sunt în procent de 10-20% din numărul total de pacienți Covid-19 internați pe secție și numărul total de pacienți Covid-19 internați pe ATI;
- Molnupiravir a fost repartizat în centrele de evaluare în spitalizare de zi, având recomandare de administrare precoce. Repartiția s-a făcut ținând cont de incidența pe județ și la total populație din județ conform DEPAD.

În contextul celor prezentate, rezultă că, Ministerul Sănătății a repartizat medicamentele achiziționate în proporție de 89,90%. (anexa nr. 13)

Graficul nr. 7 – Situația repartizării medicamentului Remdesivir raportat la decesele cauzate de epidemia Covid - 19



Sursă: analiză efectuată pe baza situațiilor întocmite de Ministerul Sănătății

În concluzie, modul de repartizare către unitățile sanitare a medicamentelor achiziționate de către MS pentru tratarea pacienților Covid-19 s-a realizat în funcție de criteriile recomandate de către Comisia de boli infecțioase din cadrul Ministerului Sănătății dar aceste criterii au avut un caracter general, nu criterii specifice fiecărui tip de medicament.

De asemenea, în baza analizei efectuate s-a constatat că repartiția medicamentelor achiziționate de către Ministerul Sănătății către unitățile sanitare a avut impact asupra evoluției pandemiei Covid – 19.

IV. Analiza Swot - având în vedere obiectivele specifice au fost identificate cauze și probleme care să reflecte performanța, concurența, riscul și potențialul măsurilor adoptate la nivelul Ministerului Sănătății

PUNCTE TARI	PUNCTE SLABE
<p>Au fost asigurate resurse financiare suficiente și adecvate pentru achiziția de către Ministerul Sănătății a medicamentelor necesare pentru a asigura nevoile pacienților infectați cu Covid-19;</p> <p>S-a aprobat finanțarea acțiunilor prioritare pentru monitorizarea, tratamentul și îngrijirea pacienților critici, cu infecții emergente și reemergente;</p> <p>Au fost elaborate și actualizate ghidul și protocoalele de diagnostic și tratament pentru Covid-19 în România;</p> <p>Ministerul Sănătății a repartizat medicamentele achiziționate în proporție de 89,90%.</p> <p>Crearea centrelor de evaluare pentru pacienții cu forme medii care au factori de risc (evaluare biologică și imagistică în vederea administrării de tratament antiviral ambulatoriu);</p> <p>Adaptarea protocolului de tratament al pacienților Covid-19, cu includerea medicamentelor antivirale în tratamentul ambulatoriu;</p> <p>Crearea unui mecanism instituțional pentru asigurarea în centrele de evaluare a tratamentului antiviral oral și a anticorpilor monoclonali;</p> <p>Extinderea tratamentului antiviral ambulatoriu, inclusiv cu medicamentele inovative: Paxlovid, Molnupiravir.</p>	<p>-Reorganizarea unităților de sănătate și desemnarea spitalelor, secțiilor de spital sau a unităților de ambulatoriu ca unități COVID-19 s-a realizat în detrimentul serviciilor non-COVID, cele neurgente fiind adesea amânate.</p> <p>Nemonitorizarea de către Ministerul Sănătății a stocurilor cu medicamente specifice Covid-19 sau suport Covid-19, respectiv antivirale, antiinflamatorii și imunomodulatoare, în primele valuri (1-4) pandemice a afectat următoarele achiziții de medicamente specifice și implicit, asigurarea unei corespondențe a necesarului pe fiecare tip de medicament.</p> <p>Al patrulea val al pandemiei de COVID-19 în România a cauzat o creștere rapidă a numărului de infecții și a mortalității mari asociate, astfel că România a înregistrat până la jumătatea lunii octombrie 2021 un vârf atât în ceea ce privește numărul de infecții dar și în ceea ce privește numărul de decese cauzate de infecția Covid-19;</p> <p>Pentru cele mai multe din medicamentele specifice în tratamentul afecțiunilor asociate Covid-19, cantitățile achiziționate au fost limitate de stocurile existente la producători iar în acest context s-a remarcat lipsa acestora de pe piața din România în unele perioade.</p> <p>Neevaluarea de către Ministerul Sănătății a impactului măsurilor dispuse prin planurile de acțiune pentru a determina gradul de eficiență și eficacitate al acestora.</p>
OPORTUNITĂȚI	AMENINȚĂRI
<p>Reorganizarea sistemului de sănătate, ținând cont și de noile abordări pe mai multe niveluri și cu mai multe părți interesate care au apărut în timpul acestei pandemii;</p> <p>Consolidarea serviciilor furnizate de medicii de familie și îngrijirea specializată în regim ambulatoriu;</p> <p>Promovarea serviciilor prin comunicare la distanță, telemedicină.</p>	<p>Accentuarea dezechilibrului de pe piața de medicamente din punctul de vedere al cererii și ofertei.</p> <p>Piață internă și lanțurile de aprovizionare cu medicamente și echipamente medicale insuficient dezvoltate;</p> <p>Neconstituirea Rezervei Ministerului Sănătății pentru situații speciale conform prevederilor legale incidente;</p> <p>Lipsa unui sistem integrat de furnizare a informațiilor.</p>

V. RECOMANDARI

Pe baza datelor și informațiilor colectate pe parcursul misiunii de audit și a criteriilor de audit identificate a fost efectuată o evaluare obiectivă privind modul în care Ministerul Sănătății a asigurat asigurării unităților sanitare cu medicamente specifice în tratamentul afecțiunilor asociate Covid-19 pentru perioada 01.03.2020-01.03.2022, iar în urma analizei efectuate au rezultat o serie de concluzii pe baza cărora au fost formulate următoarele recomandări:

- Monitorizarea adecvată a stocurilor de medicamente Covid-19;
- Evaluarea impactului măsurilor dispuse prin planurile de acțiune pentru a determina gradul de eficiență și eficacitate al acestora;
- Fundamentarea bugetului alocat pentru „Rezerva Ministerului Sănătății” să se efectueze pe baza unei analize realiste și a unei strategii definite la nivelul Ministerului Sănătății pentru a se evita indisponibilizarea unor fonduri alocate;
- Alocarea de fonduri necesare pentru achiziția medicamentelor specifice prevăzute în protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV-2 potrivit necesarului stabilit de Comisa de Boli Infecțioase;
- Constituirea unui grup de monitorizare a medicamentelor cu aprovizionare deficitară care să utilizeze o abordare cu mai multe părți interesate pentru a preveni eventualele lipsuri de medicamente, astfel încât să se efectueze o supraveghere a ofertei și cererii de medicamente și să se identifice medicamentele alternative;
- Constituirea și revizuirea Rezervei de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide și alte materiale specifice pentru situații speciale, cu respectarea cantităților de produse tehnico-medicale prevăzute de actele normative incidente;
- Revizuirea planurilor de reziliență la nivel județean în funcție de numărul de pacienți, numărul de paturi, patologiiile specifice zonei și nevoia de servicii medicale;
- Maparea dotării cu cele mai importante echipamente medicale în vederea stabilirii unui program privind necesarul de dotări și investiții pentru remedierea deficiențelor constatate și asigurarea calității serviciilor medicale;
- Efectuarea de către Ministerul Sănătății a unei analize asupra modului în care au fost asigurate cantitățile de medicamente care erau necesare pentru tratarea pacienților cu Covid-19 precum și a modului de utilizare a acestora și luarea măsurilor operative care se impun, după caz;
- Elaborarea și implementarea unei proceduri/metodologii de repartizare a medicamentelor din Rezerva Ministerului Sănătății pentru situații speciale precum și de monitorizare a modului de utilizare a acestor medicamente.

**ȘEF DE DEPARTAMENT,
CONSILIER DE CONTURI**

CLAUDIA BOGHICEVICI

ANEXE

Anexa nr. 1

Legislație specifică derulării și combaterii pandemiei de Covid -19

Din documentele prezentate rezultă că **OMS nr. 576/06.04.2020 privind aprobarea componenței Comisiei pentru managementul clinic și epidemiologic al Covid-19** a fost modificat și completat prin OMS nr. 671/23.04.2020, OMS nr. 1203/01.07.2020, OMS nr. 1503/02.09.2020 și OMS nr. 102/8.02.2021. În data de 27.01.2022, au fost abrogate OMS nr. 1503/02.09.2020 și OMS nr. 102/8.02.2021 având în vedere referatul de aprobare nr. 1169/27.01.2022 al Direcției generale de asistență medicală, medicină de urgență și programe de sănătate publică prin care se precizează că Institutul Național de Sănătate Publică este instituția care evaluează riscul pentru sănătate publică reprezentat de răspândirea infecției cu virusul Sars-Cov-2, iar comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății evaluează periodic informațiile privind tendințele de evoluție a pandemiei și propun ministrului sănătății abordările profesionale pe care le consideră cele mai adecvate pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de Covid-19 la nivel național, ținând cont de recomandările internaționale și de evoluția situației în plan național.

Componența Comisiei de boli infecțioase a fost actualizată în perioada 1.03.2020-1.03.2022 prin 4 ordine emise: OMS 975/2.06.2020, OMS 295/28.12.2021, OMS 2967/29.12.2021 și OMS 99/18.01.2022.

Primul protocol de tratament al infecției cu virusul Sars-Cov-2 a fost aprobat prin **OMS nr. 487/23.03.2020**. La momentul respectiv, nu existau medicamente aprobate pentru tratamentul infecției Covid și medicamentele propuse în protocol se bazează pe experiențele epidemiei de SARS din 2003, MERS din 2012 precum și pe datele acumulate până la momentul respectiv din epidemia Sars-Cov-2. Pentru realizarea și actualizarea acestui protocol au fost analizate prevederile documentelor emise de Organizația Mondială a Sănătății și Centrul European de prevenire și Control al Bolilor (ECDC), precum și ale ghidurilor terapeutice elaborate în China, Italia, Belgia.

La nivelul Ministerului Sănătății, prin intermediul Direcției Generale de Asistență Medicală și Sănătate Publică, a existat o preocupare permanentă pentru actualizarea protocolului de tratament al infecției cu virusul SARS-Cov-2, în perioada 1.03.2020-1.03.2022 existând 9 ordine privind modificarea anexei la **OMS nr. 487/2020 pentru aprobarea protocolului de tratament al infecției cu virusul SARS-Cov-2**. (OMS 503/26.03.2020, OMS 860/21.05.2020, OMS 1418/07.08.2020, OMS 2054/27.11.2020, OMS 533/22.04.2021, OMS 2103/12.10.2021, OMS 2961/29.12.2021, OMS 74/13.01.2022, OMS 260/24.02.2022).

Având în vedere creșterea numărului de cazuri de Covid-19 pe teritoriul României, inclusiv a formelor severe de îmbolnăvire și acumularea de noi date clinice, Comisia de boli infecțioase a Ministerului Sănătății a propus protocoale de tratament revizuite. Printre primele medicamente cu acțiune antivirală specifice tratamentului infecției cu virusul Sars-Cov-2 amintim anticorpii monoclonali neutralizanți pentru SARS-CoV-2, incluși în protocolul de tratament aprobat prin **OMS nr. 533/22.04.2021**.

U.S. Food and Drug Administration (FDA) a acordat din noiembrie 2020 autorizare provizorie de urgență asocierilor bamlanivimab/etesevimab și casirivimab/imdevimab pentru utilizare la pacienți adulți și la copiii peste 12 ani, iar Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) avea în curs de evaluare la momentul respectiv trei astfel de produse: casirivimab/imdevimab, regdanvimab, bamlanivimab/etesevimab. Tot prin intermediul acestui ordin, a fost precizat că următoarele antivirale de administrare orală, folosite de la începutul pandemiei până la momentul respectiv au activitate insuficient demonstrată/nedemonstrată: umifenovir, hidroxiclorochina și ivermectina.

Primul plan de măsuri pentru pregătirea spitalelor a vizat în special: limitarea internărilor programate, stabilirea unei rețele suport pentru spitalul de boli infecțioase, măsuri pentru pregătirea spitalelor pentru asigurarea îngrijirii pacienților

critici în cazul extinderii crizei și depășirii capacității spitalelor de boli infecțioase, reglementări cu privire la echipamentele individuale de protecție, asigurarea resursei umane și măsuri de prevenire în contextul Covid-19.

Prin **OMS nr. 555/4.04.2020**, cu modificările și completările ulterioare a fost aprobat Planul de măsuri pentru pregătirea spitalelor în contextul epidemiei de coronavirus COVID-19, lista spitalelor care asigură asistența medicală pacienților testați pozitiv cu virusul SARS-CoV-2 în faza I și în faza a II-a și a Listei cu spitalele de suport pentru pacienții testați pozitiv sau suspectți cu virusul SARS-CoV-2. Acest ordin a fost abrogat prin **OMS nr. 434/26.03.2021** *privind aprobarea Planului de masuri pentru organizarea spitalelor si a unitatilor de dializa in contextul pandemiei de COVID-19 si a listei spitalelor si unitatilor de dializa care asigura asistenta medicala pentru pacienti, cazuri confirmate si suspecte de COVID-19, conform clasificarii spitalelor in 3 niveluri de competență.*

Prin **OMS nr. 2.237/28.12.2020** privind modificarea și completarea *Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente*, aprobate OMS nr. 1.032/2011, a fost prevăzută posibilitatea ca Ministerul Sănătății să poată accepta donații de medicamente, materiale sanitare, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente, precum și echipamente medicale destinate utilizării în unitățile și organizațiile prevăzute în ordin. Tot prin intermediul acestui ordin, pe perioada pandemiei au putut fi acceptate ca donații pentru unitățile sanitare medicamentele prevăzute în Protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-Cov-2, chiar dacă nu erau autorizate pentru punere pe piață în Spațiul Economic European sau Statele Unite ale Americii.

Prin **OMS nr. 1.865/3.11.2020** *privind completarea OMS nr. 1.033/2011 pentru aprobarea Normelor metodologice de constituire, păstrare și utilizare a Rezervei Ministerului Sănătății și a Nomenclatorului de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale și alte materiale specifice* s-a făcut posibil transferul produselor și bunurilor din Rezerva Ministerului necesare gestionării pandemiei de COVID-19, către direcțiile de sănătate publică sau unitățile sanitare publice în baza unui proces-verbal de predare-primire, întocmit în conformitate cu referatul de repartizare aprobat de către secretarul de stat coordonator al Direcției generale asistență medicală, medicină de urgență și programe de sănătate publică.

Anexa nr.2

Sume alocate pentru Rezerva MS din Fondul de Rezerva la dispozitia Guvernului

I. Prin H.G. nr. 882/22.10.2020 s-au alocat **65.000 mii lei** destinați rezervei Ministerului Sănătății în vederea achiziționării medicamentelor necesare pentru tratamentul bolnavilor cu infecție Covid-19;

- Prin H.G. nr. 1092/17.12.2020 s-au alocat **45.405 mii lei** în vederea achiziționării de medicamente destinate pacienților cu Covid-19 și echipamente de protecție individuală pentru personalul medico-sanitar pentru acordarea de către România a unui ajutor umanitar extern, cu titlu gratuit, pentru Republica Moldova și medicamente destinate tratării pacienților Covid-19 internați în unitățile sanitare din România și material de protecție individuală pentru personalul medico-sanitar.

Cu aceste sume a fost suplimentat bugetul Ministerului Sănătății destinat *Rezervei Ministerului Sănătății pentru situații speciale*.

Din suma alocată, Ministerul Sănătății a angajat sume în valoare de **101.817 mii lei** pentru achiziția unei cantități de 60.600 flacoane Veklury (Remdesivir) – sumă angajată în anul 2020 și plătită în luna ianuarie a anului 2021.

De asemenea au mai fost achiziționate 26.000 flacoane de Remdesivir, în valoare de **43.684 mii lei**, din sume alocate Ministerului Sănătății pentru *Rezerva Ministerului Sănătății pentru situații speciale*, prin legea bugetului de stat.

Astfel, în anul 2020 s-au achiziționat **86.600 flacoane Remdesivir** în valoare de 145.501 mii lei din care 60.600 flacoane în valoare de 101.817 mii lei, au fost achiziționate din sumele alocate din Fondul de rezervă la dispoziția Guvernului.

În concluzie, din sumele alocate din Fondul de rezervă la dispoziția Guvernului, la sfârșitul anului 2020 a rămas neangajată suma de **8.588 mii lei**.

II. În anul 2021, veniturile și cheltuielile Ministerului Sănătății au fost aprobate prin Legea bugetului de stat nr.15/2021, prin care s-a aprobat la Titlul II *Bunuri și servicii - Rezerva Ministerului Sănătății* suma de **250.000 mii lei** care s-a suplimentat ulterior cu suma de **28.031 mii lei**.

Suplimentarea cu această sumă s-a realizat prin diminuarea creditelor de angajament și a creditelor bugetare aferente programelor de sănătate, la propunerea Direcției Generale de Asistență Medicală, Medicină de Urgență și Programe de Sănătate Publică *“având în vedere necesitatea urgentă de semnare a unui nou contract pentru furnizarea a 30.000 flacoane de Veklury (Remdesivir), luându-se în considerare evoluția situației epidemiologice în România și faptul că achiziția flacoanelor de Veklury (Remdesivir) este strict necesară pentru tratarea pacienților simptomatici confirmați cu Covid-19, conform numărului mare de solicitări primite de la spitale, numărul persoanelor infectate fiind în creștere (...)”*.

Direcția Generală de Asistență Medicală, Medicină de Urgență și Programe de Sănătate Publică a solicitat alocarea unei sume de **757.840 mii lei** pentru *Rezerva Ministerului Sănătății pentru situații speciale*, aferentă anului 2021, justificând solicitarea acestor fonduri prin:

- *Creditele bugetare angajate pentru plata sumei de 101.817 mii lei (sumă angajată în anul 2020 pentru achiziția a 60.600 flacoane Remdesivir);*

- *Creditele bugetare angajate pentru plata contractelor subsecvente aferente achiziției de Remdesivir pentru perioada ianuarie- martie 2021 în suma de 151.214 mii lei;*

- *Necesitatea încheierii unui nou contract pe o perioadă de 6 luni începând cu 01.04.2021 pentru achiziția unei cantități de 30.000 flacoane/ lună de Remdesivir, contract în valoare de 302.427 mii lei;*

- *Necesitatea achiziționării medicamentului Tocilizumab- achiziție în valoare de 181.220 mii lei;*

- *Necesitatea achiziționării de măști de protecție, dezinfectanți, materiale de protecție în sumă de 19.782 mii lei.*

Ulterior, au fost alocate sume din Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului, destinate *Rezervei Ministerului Sănătății pentru situații speciale* în vederea achiziționării de medicamente necesare tratării afecțiunilor asociate Covid -19, în sumă de **748.660 mii lei**, după cum urmează:

- **H.G. 380/2021** pentru suplimentarea bugetului Ministerului Sănătății din Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului, prevăzut în bugetul de stat pe anul 2021, în vederea achiziționării medicamentelor necesare

pentru tratamentul bolnavilor cu infecție COVID-19, dispozitivelor medicale și materialelor de protecție individuală pentru personalul medico-sanitar- suma de **242.000 mii lei**. Din această sumă, Ministerul Sănătății a alocat suma de **240.619 mii lei** pentru achiziția de medicamente necesare tratării afecțiunilor asociate Covid – 19;

- **H.G. 1017/29.09.2021** privind alocarea de sume din Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului, prevăzut în bugetul de stat pe anul 2021, pentru suplimentarea bugetului Ministerului Sănătății - suma de **386.660 mii lei**, în vederea achiziționării medicamentelor destinate tratamentului pacienților cu infecție COVID-19;

- **H.G. 1190/10.11.2021** privind alocarea de sume din Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului, prevăzut în bugetul de stat pe anul 2021, pentru suplimentarea bugetului Ministerului Sănătății cu suma **120.000 mii lei**, pentru achiziționarea medicamentelor necesare pentru tratamentul pacienților cu Covid-19.

Prin urmare, în anul 2021, fondurile alocate pentru Rezerva Ministerului Sănătății pentru situații speciale în vederea achiziției de medicamente necesare tratării pacienților infectați cu Covid-19 au fost în sumă de **1.025.310 mii lei** din care suma de **747.279 mii lei** din Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului, suma de **250.000 mii lei** din fonduri alocate de la Bugetul de stat și suma de **28.031 mii lei** din fonduri redistribuite la nivelul Ministerului Sănătății.

Astfel, în anul 2021 au fost alocate pentru achiziția de medicamente necesare tratării pacienților infectați cu Covid-19, fonduri în valoare de **1.025.310 mii lei**, din care:

- **101.817 mii lei** reprezintă fonduri alocate pentru plata unor medicamente achiziționate în anul 2020 (credite de angajament);

- **900.577 mii lei** reprezintă fonduri alocate pentru achiziții aferente anului 2021.

Diferența de **22.916 mii lei** a fost disponibilizată la bugetul de stat la finele anului 2021.

Au fost încheiate un număr de 23 de contracte de achiziție medicamente, din care 7 contracte pentru achiziția a 452.000 flacoane de Veklury (Remdesivir), 15 contracte pentru achiziția a 22.001 de flacoane de RoActemra (Tocilizumab) și 1 contract pentru achiziția a 10.000 de doze de Anticorpi Monoclonali (Casirivimab/ Imdevimab).

Valoarea contractelor de achiziție de medicamente necesare tratării pacienților infectați cu Covid-19 încheiate în anul 2021 a fost:

- | | |
|--|---------------------------|
| - Veklury (Remdesivir) | - 765.135 mii lei |
| - RoActemra (Tocilizumab) | - 24.115 mii lei |
| - Anticorpi Monoclonali (Casirivimab/ Imdevimab) | - 111.327 mii lei. |

În anul 2022, veniturile și cheltuielile Ministerului Sănătății au fost aprobate prin Legea bugetului de stat nr.317/2021.

Direcția Generală de Asistență Medicală, Medicină de Urgență și Programe de Sănătate Publică a estimat fondurile necesare achiziționării de medicamente pentru tratamentul pacienților cu Covid-19 pentru Rezerva Ministerului Sănătății pentru situații speciale la suma de **1.200.000 mii lei**.

Prin Legea Bugetului de Stat pe anul 2022 s-au alocat Ministerului Sănătății fonduri pentru Rezerva Ministerului Sănătății pentru situații speciale în sumă de **1.300.000 mii lei** din care **1.250.000 mii lei** au fost alocați pentru achiziția de medicamente necesare tratării pacienților infectați cu Covid-19.

Până la data de 01.03.2022 au fost încheiate 4 (patru) contracte pentru achiziția de medicamente necesare tratării pacienților infectați cu Covid-19, din care:

- 2 (două) contracte pentru achiziția a 5000 flacoane RoActemra (Tocilizumab) în valoare de **13.316 mii lei**
- 1 (unu) contract pentru achiziția a 50.000 cutii Lagevrio (Molnupiravir) în valoare de **167.860 mii lei**
- 1 (unu) contract pentru achiziția a 10.000 cutii Kineret (Anakinra) în valoare de **9.450 mii lei.**

Anexa nr.3

Anexa 2 la O.M.S. nr. 1033/2011 a fost modificată și completată prin introducerea unor noi medicamente sau cantități pentru tratamentul pacienților infectați cu Covid-19, respectiv:

Nr. Crt.	Denumire act normativ	Denumire medicament nou introdus	U.M.	Cantitate
0	1	2	3	4
1	OMS nr.744/06.05.2020	Lopinavir and Ritonavir	Comprimate filmate	192.000
		Hydroxychloroquine	Comprimate filmate	120.000
2	OMS nr.1371/03.08.2020	Tocilizumabum	Soluție perfuzabilă	5.000
		Remdesivir	Flacon	5.000
3	OMS nr.1731/09.10.2020	Remdesivir	Flacon	50.000
4	OMS nr.2147/14.10.2021	Tocilizumabum	Soluție perfuzabilă	50.000
		Remdesivir	Flacon	100.000
		Casirivimab/Indevimab	Flacon	20.000
5	OMS nr.54/11.01.2022	Remdesivir	Flacon	200.000
		Molnupiravir	Cutie	100.000
		Anakinra	Cutie	12.500

Anexa nr.4

Referitor la achiziția de către Ministerul Sănătății de Tocilizumab:

În luna aprilie 2021, Direcția Generală Asistență Medicală, Medicină de Urgență și Programe de Sănătate Publică a prezentat intenția Ministerului Sănătății de a achiziționa 12.580 flacoane de Tocilizumab, cu o valoare estimată de aproximativ 39.000.000 lei, având ca sursă de finanțare sumele alocate Ministerului Sănătății din Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului.

Ca urmare a analizării volumului de flacoane solicitate inițial, Direcția Generală Asistență Medicală, Medicină de Urgență și Programe de Sănătate Publică a prevăzut un minim de 13.986 flacoane Tocilizumab și o cantitate maximă de 36.000 flacoane.

Serviciul Achiziții a solicitat, în regim de urgență, caietul de sarcini și nominalizarea persoanelor care să facă parte din comisia de evaluare a ofertelor.

A fost întocmit caietul de sarcini pentru achiziție publică de Tocilizumab înregistrat cu nr. SAMPS 854/17.05.2021.

S-au purtat o serie de comunicări cu caracter foarte urgent între Serviciul de Achiziții și Direcția Legislație, Contencios și Guvernanță Corporativă pentru stabilirea modelului de acord cadru și modelul de contract subsecvent care să fie utilizate în cadrul procedurii de achiziție de Tocilizumab.

Prin adresa nr. 1750/28.05.2021, Serviciul Achiziții a solicitat refacerea referatului de necesitate întrucât prețului maximal precizat inițial era diferit de cel aprobat în CANAMED.

A fost aprobată Strategia de Contractare nr. 1759/31.05.2021 și Documentația de atribuire pentru achiziția publică de Tocilizumab 1fl. x 20mg/ml x 20ml prin procedură de atribuire *negociere fără publicare* având criteriul aplicat cel mai bun raport calitate preț.

În urma invitației de participare, Roche România a solicitat clarificări cu privire la procedura de negociere fără publicare prealabilă pentru atribuirea contractului având ca obiect furnizarea de Tocilizumab.

Serviciul Achiziții a transmis solicitarea de clarificări în aceeași zi către direcțiile de specialitate, precizând că termenul de depunere a ofertelor este 07.06.2021 și în cazul în care nu se va primi răspuns în termenul indicat, se va proceda la decalarea corespunzătoare a termenului de depunere a ofertelor.

Abia în data de 04.08.2021 a fost transmis referatul de necesitate și Caietul de sarcini pentru derularea procedurii de achiziție a medicamentului Tocilizumab.

Ulterior, în data de 27.08.2021 s-a procedat la publicarea în SICAP a anunțului de intenție cât și pe site-ul Ministerului Sănătății a Invitației de participare prin care operatorii economici au fost invitați să depună oferte.

În data de 06.09.2021 a fost întocmit raportul procedurii iar în data de 20.09.2021 Ministerul Sănătății a semnat cu S.C. Roche România S.RL. un număr de 3 Acorduri de furnizare:

- Acord de furnizare Lot – 1 pentru o cantitate maximă de 200.000 flacoane Tocilizumabum 1 Fl. x 20mg/ml x 4 ml;
- Acord de furnizare Lot – 1 pentru o cantitate maximă de 8.000 flacoane Tocilizumabum 1 Fl. x 20mg/ml x 10 ml;
- Acord de furnizare Lot – 1 pentru o cantitate maximă de 20.000 flacoane Tocilizumabum 1 Fl. x 20mg/ml x 20 ml.

Nr crt	Obiect contract	Nr. Contract	Data contract	Cantitate	Tip cantitate	Valoare contract lei cu TVA	Modul de derulare	Valoare contract lei fara TVA	Pret unitar fara TVA
0	1	2	3	5	6	7	8	9	10
1	Contract subsecvent la contractul- cadru nr. 104/20.09.2021 furnizare tocilizumabum	108	24.09.2021	2.000	flacoane	5.326.459	negociere fara publicare cf legii 55/15.05.2020	4.886.660	2443,33
2	Contract subsecvent la contractul- cadru nr. 102/20.09.2021 furnizare tocilizumabum	107	24.09.2021	6.436	flacoane	3.428.207	negociere fara publicare cf legii 55/15.05.2020	3.145.144	488,68

3	Contract subsecvent la contractul- cadru nr. 102/20.09.2021 furnizare tocilizumabum	120	18.10.2021	5.300	flacoane	2.823.104	negociere fara publicare cf legii 55/15.05.2020	2.590.004	488,68
4	Contract subsecvent la contractul- cadru nr. 103/20.09.2021 furnizare tocilizumabum	121	18.10.2021	170	flacoane	226.374	negociere fara publicare cf legii 55/15.05.2020	207.682	1221,66
5	Contract subsecvent la contractul- cadru nr. 104/20.09.2021 furnizare tocilizumabum	122	18.10.2021	200	flacoane	532.646	negociere fara publicare cf legii 55/15.05.2020	488.666	2443,33
6	Contract subsecvent la contractul- cadru nr. 104/20.09.2021 furnizare tocilizumabum	128	28.10.2021	900	flacoane	2.396.907	negociere fara publicare cf legii 55/15.05.2020	2.198.997	2443,33
7	Contract subsecvent la contractul- cadru nr. 102/20.09.2021 furnizare tocilizumabum	127	28.10.2021	100	flacoane	53.266	negociere fara publicare cf legii 55/15.05.2020	48.868	488,68
8	Contract subsecvent la contractul- cadru nr. 102/20.09.2021 furnizare tocilizumabum	132	08.11.2021	1.500	flacoane	798.992	negociere fara publicare cf legii 55/15.05.2020	733.020	488,68
9	Contract subsecvent la contractul- cadru nr. 103/20.09.2021 furnizare tocilizumabum	131	08.11.2021	40	flacoane	53.264	negociere fara publicare cf legii 55/15.05.2020	48.866	1221,66
10	Contract subsecvent la contractul- cadru nr. 104/20.09.2021 furnizare tocilizumabum	136	17.11.2021	1.470	flacoane	3.914.948	negociere fara publicare cf legii 55/15.05.2020	3.591.695	2443,33
11	Contract subsecvent la contractul- cadru nr. 102/20.09.2021 furnizare tocilizumabum	141	24.11.2021	1.650	flacoane	878.891	negociere fara publicare cf legii 55/15.05.2020	806.322	488,68
12	Contract subsecvent la contractul- cadru nr. 103/20.09.2021 furnizare tocilizumabum	140	24.11.2021	105	flacoane	139.819	negociere fara publicare cf legii 55/15.05.2020	128.274	1221,66
13	Contract subsecvent la contractul- cadru nr. 102/20.09.2021 furnizare tocilizumabum	162	22.12.2021	950	flacoane	506.028	negociere fara publicare cf legii 55/15.05.2020	464.246	488,68
14	Contract subsecvent la contractul- cadru nr. 103/20.09.2021 furnizare tocilizumabum	163	22.12.2021	80	flacoane	106.529	negociere fara publicare cf legii 55/15.05.2020	97.733	1221,66

15	Contract subsecvent la contractul- cadru nr. 104/20.09.2021 furnizare tocilizumabum	164	22.12.2021	1.100	flacoane	2.929.553	negociere fara publicare cf legii 55/15.05.2020	2.687.663	2443,33
Total 2021		x	x	22.001	x	24.114.987	x	22.123.841	x
16	Contract subsecvent la contractul- cadru nr. 104/20.09.2021 furnizare tocilizumabum	185	21.01.2022	1.500	flacoane	3.994.845	negociere fara publicare cf legii 55/15.05.2020	3.664.995	2443,33
17	Contract subsecvent la contractul- cadru nr. 104/20.09.2021 furnizare tocilizumabum	192	09.02.2022	3.500	flacoane	9.321.304	negociere fara publicare cf legii 55/15.05.2020	8.551.655	2443,33
Total 2022		x	x	5.000,00	x	13.316.148,50	x	12.216.650,00	x
TOTAL GENERAL				27.001	x	37.431.135,50	x	34.340.491,28	x

- Sursă: analiză efectuată pe baza situațiilor întocmite de Ministerul Sănătății

Anexa nr.5**Repartizarea medicamentelor prin DSP**

Nr.C rt.	DSP	PV recepție	Nr. cutii/fiole
0	1	2	3
1	Alba	1791/04.02.2022	900
2	Arad	1572/04.02.2022	850
3	Argeș	8758/04.02.2022	800
4	Bacău	4667/04.02.2022	1170
5	Bihor	4975/04.02.2022	1100
6	Bistrița- Năsăud	1380/03.02.2022	800
7	Botoșani	2381/04.02.2022	800
8	Brașov	3194/02.02.2022	1350
9	Brăila	1704/03.02.2022	630
10	București	3930/02.02.2022	9900
11	Buzău	1/2147/02.02.2022	820
12	Caraș Severin	1397/04.02.2022	900
13	Călărași	1712/03.02.2022	650
14	Cluj	1705/03.02.2022	1600
15	Constanța	2727/04.02.2022	1400
16	Covasna	778/02.02.2022	630
17	Dâmbovița	3015/02.02.2022	750
18	Dolj	2365/03.02.2022	950
19	Galați	2677/03.02.2022	950
20	Giurgiu	699/03.02.2022	600
21	Gorj	2584/04.03.2022	630
22	Harghita	1877/03.02.2022	800
23	Hunedoara	1785/04.02.2022	900
24	Ialomița	IL-1675/04.02.2022	630
25	Iași	2243/04.02.2022	1720
26	Ifov	1090/02.02.2022	1100
27	Maramureș	2818/03.02.2022	1000
28	Mehedinți	2647/03.02.2022	650
29	Mureș	1479/03.02.2022	900
30	Neamț	1943/04.02.2022	950
31	Olt	2315/03.02.2022	670
32	Prahova	3951/02.02.2022	1250
33	Satu-Mare	1336/03.02.2022	900
34	Sălaj	1406/03.02.2022	900
35	Sibiu	SB4822/04.02.2022	950
36	Suceava	7671/04.02.2022	1300
37	Teleorman	989/03.02.2022	650
38	Timiș	3603/04.02.2022	1600
39	Tulcea	3247/04.02.2022	630
40	Vaslui	2459/04.02.2022	820
41	Vâlcea	4202/04.02.2022	700
42	Vrancea	1655/03.02.2022	800
	x	x	48.000

Sursă: analiză efectuată pe baza situațiilor întocmite de Ministerul Sănătății

Referitor la Casirivimab

Comisia Europeană a semnat la 01.04.2021 cu compania La Roche Ltd. Contractul-cadru: SANTE/2020/C3/091 vizând furnizarea medicamentului pentru tratamentul Covid-19 care conține o combinație între casirivimab și imdevimab. Douăzecișidouă de state membre au aderat la achiziția comună pentru achiziționarea a maximum 54.590 de cure de tratament, la prețul de 2065 euro (fără TVA) pe doză de produs, din care România putea achiziționa o cantitate de 10.000 doze atunci când medicamentul era aprobat de Agenția Europeană a Medicamentului sau în condițiile eliberării unei Autorizații temporare de punere pe piața din România de către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România.

În data de 14.10.2021, ANM DMR a emis autorizația nr. 655 pentru furnizarea medicamentului Casirivimab/Imdevimab furnizat de Roche România SRL, cu o valabilitate de 12 luni.

Ministerul Sănătății a încheiat Contractul subsecvent nr. 123/20.10.2021 la Contractul cadru nr. SANTE/2020/C3/091 cu Roche România S.R.L., cu o valoare estimativă de 117.044.200 lei (TVA inclus), având ca obiect achiziția de 10.000 doze de produs (substanță activă casirivimab și imdevimab).

Întreaga cantitate de 10.000 de doze de produs Casirivimab/Imdevimab a fost recepționată de Comisia de recepție a Ministerului Sănătății prin Procesul Verbal nr. 520/2.11.2021.

Anexa nr.6

În baza Acordului cadru semnat de Comisia Europeană cu compania farmaceutică producătoare România a achiziționat (contracte subsecvente), pentru tratarea pacienților cu Covid-19 eligibili, astfel:

Sursă: analiză efectuată pe baza situațiilor întocmite de Ministerul Sănătății

Nr crt	Obiect contract	Nr. contract	Data contract	Cantitate	Tip cantitate	Valoare contract (Lei cu TVA)	Modul de derulare	Valoare contract lei fara TVA	Pret unitar (Lei fara TVA)
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Contract subsecvent la contractul- cadru nr. SANTE/2020/C3/048 furnizare remdesivir	121	20.10.2020	26.000	flacoane	43.683.900	Achizitie centralizata UE (fara TVA)	43.683.900	1680,15
2	Contract subsecvent la contractul- cadru nr. SANTE/2020/C3/048 furnizare remdesivir	137	24.11.2020	35.600	flacoane	59.813.340	Achizitie centralizata UE (fara TVA)	59.813.340	1680,15
3	Contract subsecvent la contractul- cadru nr. SANTE/2020/C3/048 furnizare remdesivir	158	24.12.2020	25.000	flacoane	42.003.750	Achizitie centralizata UE (fara TVA)	42.003.750	1680,15
Total 2020				86.600		145.500.990		145.500.990	
4	Contract subsecvent la contractul- cadru nr. SANTE/2020/C3/048 furnizare remdesivir	1	18.01.2021	30.000	flacoane	50.404.500	Achizitie centralizata UE (fara TVA)	50.404.500	1680,15
5	Contract subsecvent la contractul- cadru nr. SANTE/2020/C3/048 furnizare remdesivir	3	12.02.2021	30.000	flacoane	50.404.500	Achizitie centralizata UE (fara TVA)	50.404.500	1680,15
6	Contract subsecvent la contractul- cadru nr. SANTE/2020/C3/048 furnizare remdesivir	34	17.03.2021	30.000	flacoane	50.404.500	Achizitie centralizata UE (fara TVA)	50.404.500	1680,15
7	Contract subsecvent la contractul- cadru nr. SANTE/2020/C3/048 furnizare remdesivir	41	02.04.2021	120.000	flacoane	201.618.000	Achizitie centralizata UE (fara TVA)	201.618.000	1680,15
8	Contract subsecvent la contractul- cadru nr. SANTE/2020/C3/048 furnizare remdesivir	109	30.09.2021	32.800	flacoane	55.108.920	Achizitie centralizata UE (fara TVA)	55.108.920	1680,15
9	Contract subsecvent la contractul- cadru nr. SANTE/2020/C3/048 furnizare remdesivir	118	15.10.2021	139.200	flacoane	237.651.984	Achizitie centralizata UE (fara TVA)	237.651.984	1707,27
10	Contract subsecvent la contractul- cadru nr. SANTE/2020/C3/048 furnizare remdesivir	138	23.11.2021	70.000	flacoane	119.542.500	Achizitie centralizata UE (fara TVA)	119.542.500	1707,75
Total 2021		x	x	452.000	x	765.134.904	x	765.134.904	x
TOTAL				538.600	x	910.635.894	x	910.635.894	x

Anexa nr.7

Nr. Crt.	Denumire produs	Data donatiei		Cantitate primită din donații	U.M.	Valoare donație (înregistrată) – Lei-	Donatori	Cantitate repartizată	Cantitate rămasă în stoc
		Anul	Luna						
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Hidroxiclorochina (Plaquenil sau Sulfat de hydroxychloro china)	2020	Aprilie	19.229	Cutii	0	Sanofi România, Sandoz AG și Teva Pharmaceuticals	14.459	4.770 (25%)
2	Lopinavir+Ritonavir (Kaletra)	2020	Martie - Mai	2.850	Cutii	2.747.083	Abbvie Trading	2.850	-
3	Favipiravir (Avigan)	2020	Iunie	122	Cutii	435,17	Japonia	122	-
4	Remdesivir	2020	Iulie - septembrie	16.516	Flacoane	0	UE - Gilead Sciences	16.516	-
5	Casirivimab/ Imdevimab (anticorpi monoclonali)	2021	Octombrie - noiembrie	15.323	Doze	130.022.186,4	Germania, Italia	9.274	6.049 (39%)
6	Favipiravir (Fluguard)	2021	Noiembrie	48.500	Cutii	15.762.500	SC Terapia SA	48.500	
Total			x	x	x	148.532.205	x	x	x

Sursă: analiză efectuată pe baza situațiilor întocmite de Ministerul Sănătății

Anexa nr. 8

În perioada 2020-2021, s-au primit cu titlu gratuit/sponsorizare de către Ministerul Sănătății sau CN Unifarm SA o serie de medicamente specifice tratamentului pacienților infectați cu virusul Covid-19, astfel:

1) 18.000 cutii Plaquenil 200 mg (DCI: Hydroxychloroquinum), de la SANOFI ROMÂNIA SRL, în baza contractului de donație din 01.04.2020. Conform *Fișei de magazie* CN UNIFARM SA pusă la dispoziție pentru perioada 01.01.2020-31.12.2020, 13.000 produse au intrat în stoc în luna aprilie 2020, restul de 5.000 produse fiind înregistrate pe 6.05.2020, toate fiind înregistrate la valoare zero. Stocul la 31.12.2020 era de 4.160;

2) 100.000 comprimate suflat de hidroxiclороchină 200 mg (DCI: Hydroxychloroquinum), de la SANDOZ AG în baza contractului de donație autentificat cu nr. 1021/14.04.2020. Cele 1000 cutii au intrat în gestiune în data de 17.04.2020, la un preț de achiziție de 52,79 lei conform *Fișei de magazie* pusă la dispoziție pentru perioada 01.01.2020-31.12.2020. La 30.12.2020 mai erau în stoc 694 bucăți, iar la 26.10.2021 mai erau în stoc 381 bucăți;

3) 229 cutii de sulfat de hidroxiclороchină 200mg (DCI: Hydroxychloroquinum), de la TEVA PHARMACEUTICALS SRL, cu titlu gratuit în baza contractului de donație nr. 1026/16.04.2020. Valoarea donației a fost de 4.295,55 lei, dar aceste bunuri au fost înregistrate la valoare zero. Conform *Fișei de magazie* pusă la dispoziție pentru perioada 01.01.2020-31.12.2020, produsele au intrat în stoc pe 15.05.2020, dar nu au fost distribuite.

Din totalul de 19.229 cutii de hidroxiclороchină primite cu titlu gratuit în anul 2020 de la cele 3 companii, Sanofi România, Sandoz AG și Teva Pharmaceuticals, la sfârșitul anului mai erau în stoc 5.083 cutii, reprezentând 26% din cantitatea primită.

Din situația *Stocurilor la moment pe serii* de la CN Unifarm SA, constatăm că cele 381 cutii hidroxiclороchină primite de la compania SANDOZ, rămase în stoc, au expirat în 30.11.2021. Cele 229 cutii primite de la compania TEVA PHARMACEUTICALS sunt încă în stoc și urmează să expire în 31.08.2022, iar din donația primită de la SANOFI ROMÂNIA, încă sunt în stoc 4.160 cutii, cu data de expirare 31.01.2023. De asemenea, 122 cutii Avigan 200mg de la Guvernul Japoniei în baza avizului de donație emis de ANMDMR nr. 1527/22.06.2020.

Cele 122 cutii au intrat în gestiune în data de 23.06.2020, la un preț de achiziție de 435,17 lei conform *Fișei de magazie* CN UNIFARM SA pusă la dispoziție pentru perioada 01.01.2020-31.12.2020. Toate produsele au fost distribuite către 10 spitale în data de 9.07.2020, în baza Anexelor la avizul de donație;

4) 130 cutii Kaletra 80mg/ml+20mg/ml SOL.ORALA (DCI: Lopinavir+Ritonavir), de la ABBVIE TRADING S.R.L. Acestea au intrat în gestiune în data de 28.05.2020 și au fost distribuite către 56 spitale conform *Fișei de magazie* pusă la dispoziție pentru perioada 01.01.2020-31.12.2020. Produsele au fost înregistrate la valoare zero;

5) 2.720 cutii Kaletra 200mg/50mg (DCI: Lopinavir+Ritonavir), de la ABBVIE TRADING S.R.L., valoarea donației fiind de 2.747.083 lei, ca răspuns la adresa transmisă de Ministerul Sănătății nr. 4105/24.03.2020 prin care s-a solicitat sprijinul în a trata pacienții infectați cu virusul Sars-CoV-2 prin donarea unei cantități de aproximativ 4000 cutii Kaletra, necesare tratamentului a aproximativ 8.000 pacienți. 1.000 cutii au fost înregistrate în gestiunea CN UNIFARM în data de 27.03.2020, fiind distribuite către 10 spitale în data de 31.03.2020. Alte 1.000 cutii au fost înregistrate în gestiune în data de 10.04.2020 și au fost distribuite către 44 spitale până în data de 12.04.2020, conform *Fișei de magazie* pusă la dispoziție pentru perioada 01.01.2020-31.12.2020. O nouă tranșă de 720 cutii au intrat în gestiune pe 28.05.2020, fiind distribuite în totalitate către 52 spitale până în data de 13.10.2020. Produsele au fost înregistrate la valoare zero;

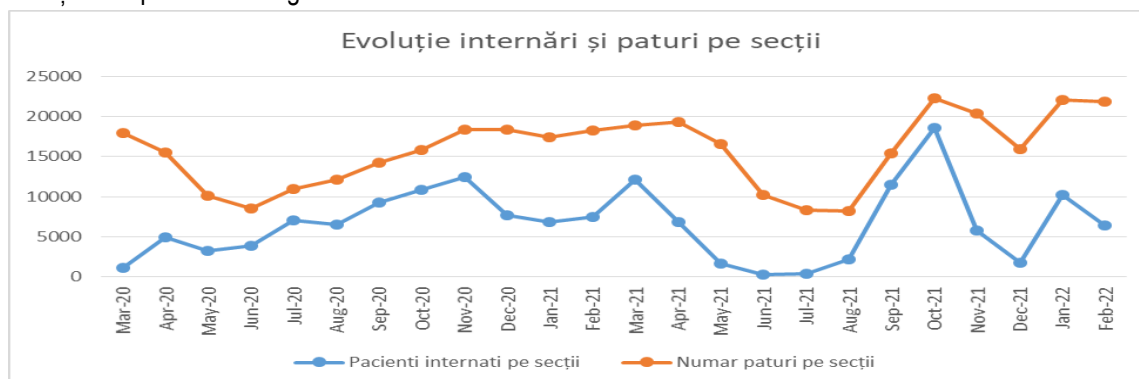
6) 48.500 cutii FluGuard tablete 200mg (DCI: Favipiravirum), de la Societatea TERAPIA SA, în valoare de **15.762.500 lei** în baza contractului de donație autentificat cu nr. 6567/5.11.2021 și a **H.G. nr.1167/28.10.2021 privind acceptarea de către statul român, prin Ministerul Sănătății, a unei donații de medicamente și darea în administrare a acestora, în scopul repartizării către unitățile sanitare care tratează bolnavi de COVID-19** prin care a fost acceptată donația pentru statul român de 48.500 cutii de medicament antiviral FluGuard. Conform contractului de donație, 5.814 cutii urmau să fie livrate de către Donator la sediul unităților sanitare care tratează bolnavi de Covid 19 până la data de 10.11.2021, conform distribuției din anexele la contract, iar 42.686 cutii până la data de 15.11.2021. Conform *Balanței generale a stocurilor*, pentru gestiunea Donații, prezentată pentru perioada 01.01.2022-28.02.2022, donația de 48.500 cutii Favipiravir a fost înregistrată în 24.02.2022, la o valoare de 15.762.500 lei, iar în data de 25.02.2022 întreaga

cantitate a fost scoasă din gestiune. Donația a fost distribuită de Terapia SA, prin Alliance Healthcare Romania SRL direct unităților sanitare, pe bază de proces verbal de predare-primire;

7) prin intermediul Comisiei Europene au fost primite în cursul anului 2020 donații de Remdesivir. Prin scrisoarea nr. 636-A/30.06.2020, Ministerul Sănătății a acceptat prima donație de 304 flacoane Remdesivir de la compania Gilead Sciences și a precizat ca împuternicit pentru îndeplinirea formalităților legale privind donația pe CN Unifarm SA, care urma să asigure și distribuirea conform repartiției transmise de către direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății. Conform *Fișei de Magazin* CN Unifarm SA, pentru gestiunea *Custodie DONATIE*, se constată că în perioada 03.07.2020-02.09.2020 au fost primite 16.516 flacoane Remdesivir de la GILEAD SCIENCES INC, întreaga cantitate fiind distribuită către unitățile sanitare până în data de 06.10.2020. Propunerile de repartiție s-au făcut în funcție de numărul pacienților internați confirmați în secțiile ATI.

Anexa nr. 9

Evoluția numărului de pacienți infectați cu Covid-19 care au fost spitalizați, raportat la evoluția numărului de paturi spitalicești este prezentată în graficul următor:

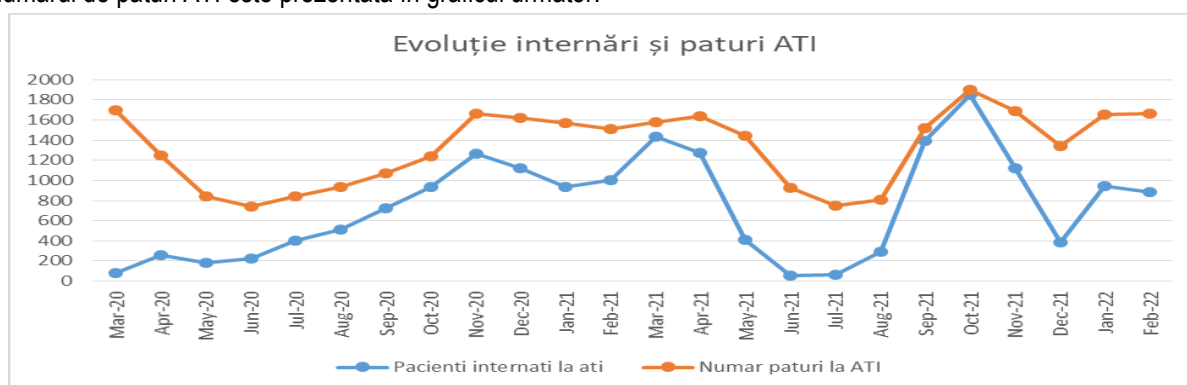


Sursă: analiză efectuată pe baza situațiilor întocmite de Ministerul Sănătății

Deși România este clasată ca o țară cu un număr relativ mare de paturi de spital, evoluția epidemiei de Covid-19 a impus măsuri de asigurare a unui număr suficient de paturi de terapie intensivă echipate cu ventilatoare.

Au fost luate măsuri pentru creșterea numărului de ventilatoare iar Ministerul Sănătății a emis Ordinul nr. 316/ 9 martie 2021 privind raportarea de paturi ATI în platforma electronică a Ministerului Sănătății "Alerte MS".

Evoluția numărului de pacienți infectați cu Covid-19 internați în secțiile de terapie intensivă raportat la evoluția numărului de paturi ATI este prezentată în graficul următor:



Sursă: analiză efectuată pe baza situațiilor întocmite de Ministerul Sănătății

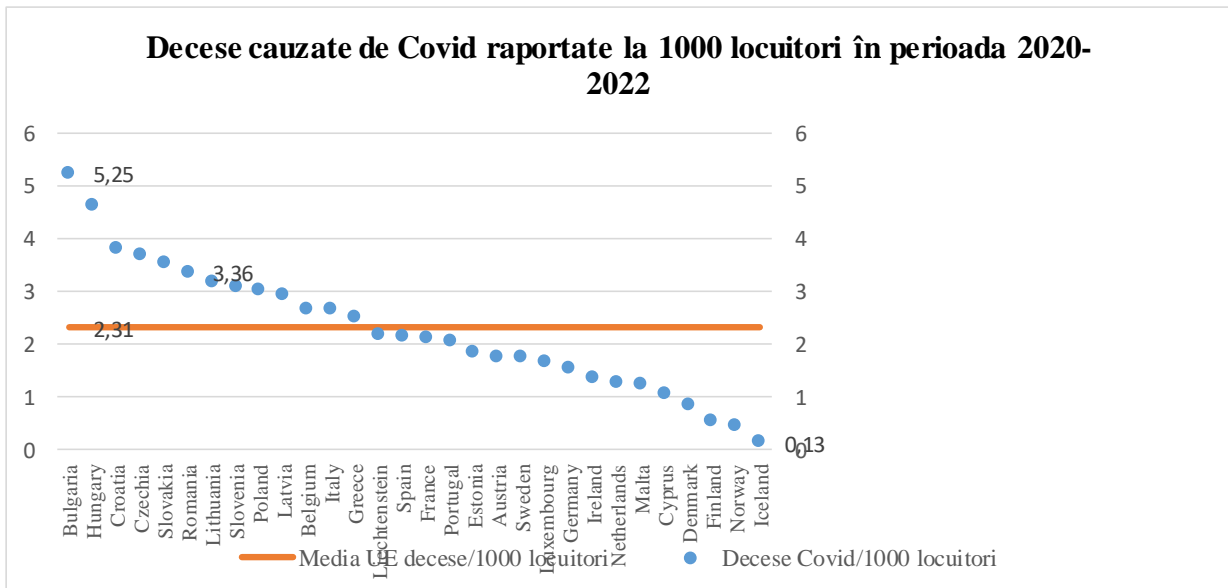
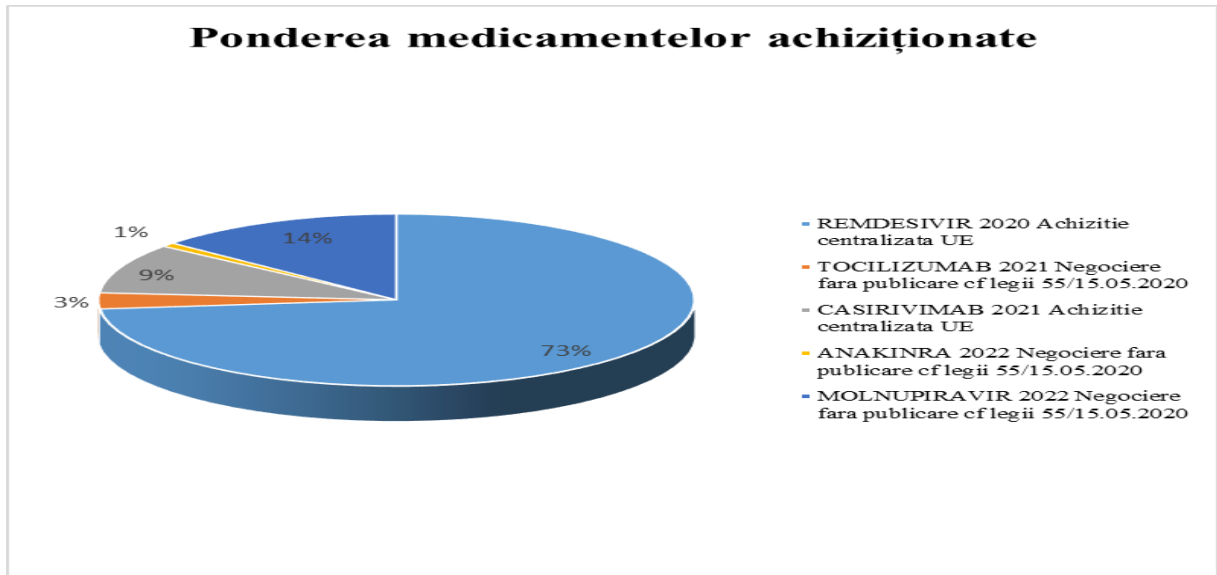
Din analiza datelor prezentate în graficele de mai sus a rezultat că resursele fizice au fost reorganizate pentru a răspunde nevoilor pacienților cu COVID-19 prin reorganizarea unităților de sănătate și desemnarea spitalelor, secțiilor de spital sau a unităților de ambulatoriu ca unități COVID-19.

În cele mai multe cazuri, spitalele au fost reorganizate în detrimentul serviciilor non-COVID, cele neurgente fiind adesea amânate. Odată cu anunțarea stării de alertă pe 15 mai 2020, au fost introduse noi măsuri pentru a asigura un răspuns rapid și adecvat la nevoile potențiale. Aceste măsuri se referă la: achiziționarea de bunuri și servicii legate de cauza stării de alertă, redistribuirea echipamentelor și dispozitivelor medicale, redistribuirea personalului sanitar.

Numărul redus de personal sanitar calificat a constituit o problemă majoră, mai ales că forța de muncă existentă suferea de oboseală și epuizare. Pe lângă redistribuirea lucrătorilor din domeniul sănătății, alte strategii care au fost utilizate includ mobilizarea studenților la medicină pentru a ajuta la investigația epidemiologică, precum și campania de vaccinare și în spitalele COVID-19. De asemenea, în România, numărul personalului sanitar a fost crescut și au fost oferite stimulente financiare și alte beneficii și pentru lucrătorii din domeniul sănătății care se confruntă cu COVID-19.

Anexa nr. 10

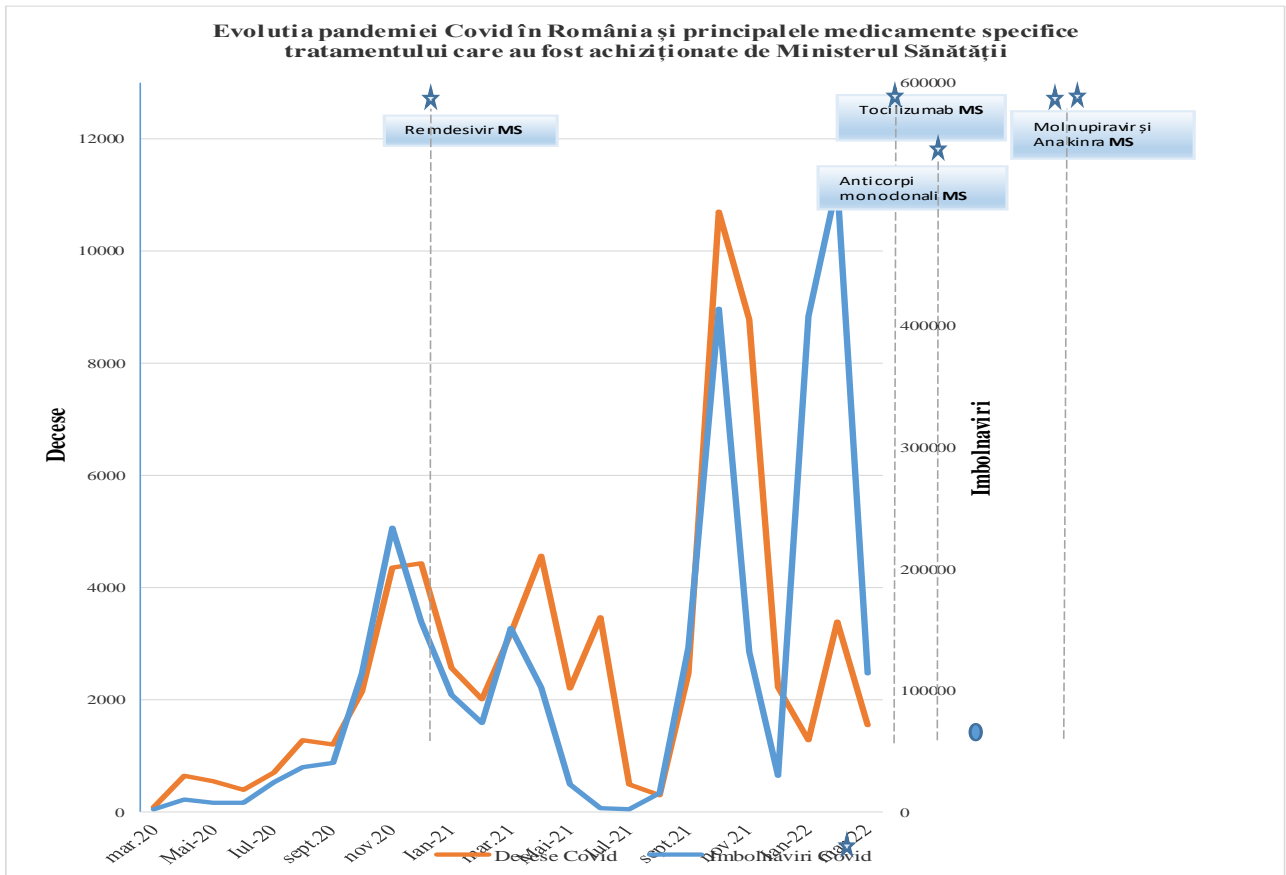
Grafic, ponderea achizițiilor de medicamente necesare pentru tratarea pacienților cu COVID-19 care au fost efectuate de către Ministerul Sănătății în perioada 2020-2022, se prezintă astfel:



Sursa: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/data-daily-new-cases-covid-19-eueea-country>

Din analiza datelor prezentate în graficul de mai sus, s-a constatat că în perioada ianuarie 2020-martie 2022, România s-a situat pe locul 6 în UE ca număr de decese Covid raportat la 1000 locuitori.

Anexa nr. 11



Primul vârf al îmbolnăvirilor și deceselor cauzate de Covid s-a înregistrat în perioada noiembrie-decembrie 2020, iar următorul vârf al deceselor s-a atins în aprilie 2021, deși tendința de îmbolnăvire era în scădere.

În perioada iulie-august 2021 au fost relaxate măsurile luate de autorități pe fondul tendințelor de scădere atât al numărului de infectări cât și al deceselor cauzate de Covid-19.

Până în luna septembrie 2021, Ministerul Sănătății a continuat achizițiile de Remdesivir dar nu a mai achiziționat niciun alt medicament nou deși au fost inițiate demersuri încă din luna aprilie 2021.

Începând cu finalul lunii septembrie 2021, la nivelul Ministerului Sănătății s-a achiziționat un nou medicament, Tocilizumab.

Odată cu finalizarea perioadelor de concediu și a vacanței de vară, în România s-a înregistrat o creștere accelerată a numărului de îmbolnăviri și decese cauzate de Covid-19, atingându-se un nou vârf al pandemiei în luna octombrie 2021. Tot în această perioadă, Ministerul Sănătății a achiziționat un nou medicament, specific tratamentului Covid-19 și anume anticorpii monoclonali.

Măsurile luate de autorități, precum și asigurarea de noi medicamente achiziționate de Ministerul Sănătății au dus la scăderea numărului de îmbolnăviri și decese. Ministerul Sănătății a continuat demersurile pentru achiziționarea de noi medicamente iar în luna ianuarie 2022 a încheiat noi contracte pentru furnizarea de Molnupiravir și Anakinra.

După perioada sărbătorilor de iarnă și după apariția variantei Omicron a virusului Sars-Cov-2 a urmat o nouă tendință de creștere accelerată a îmbolnăvirilor, atingându-se vârful în luna februarie 2022, însă numărul deceselor s-a menținut mai mic față de perioadele anterioare.

Anexa. nr. 12

Avînd în vedere numărul respondenților, rezultatul chestionarului nu poate fi considerat reprezentativ și implicit, îl prezentăm cu rezerve, astfel:

- din analiza răspunsurilor la întrebarea cu privire la modul în care resursele de medicamente specifice disponibile la nivelul unității au răspuns nevoilor pacienților infectați cu Covid-19, a rezultat că 94% din respondenți consideră că resursele de medicamente specifice disponibile la nivelul unității sanitare au răspuns nevoilor pacienților infectați cu Covid-19 în mare măsură;

- din analiza răspunsurilor la întrebarea cu privire la perioada de timp în care s-a realizat aprovizionarea cu medicamente specifice pentru tratamentul pacienților infectați cu Covid-19 în urma solicitărilor transmise de unitatea sanitară, a rezultat că cel mai frecvent timp de livrare a fost între 1-3 zile (27 răspunsuri), existând situații în care timpul de livrare a fost peste 7 zile;

- în ceea ce privește întrebarea referitoare la satisfacția /insatisfacția cu privire la modul în care a fost asigurat tratamentul medicamentos al pacienților infectați cu Covid-19, majoritatea respondenților (94%) s-au declarat mulțumiți;

- la întrebarea privind suficiența medicamentelor specifice necesare pentru respectarea protocolului de tratament pentru toți pacienții internați infectați cu Covid-19, 63% din respondenți s-au declarat mulțumiți de cantitatea de medicamente specifice Covid-19 la nivelul unității sanitare;

- în ceea ce privește efectuarea de achiziții și primirea de donații/ sponsorizări de medicamente specifice Covid-19, mai mult de jumătate din respondenți au declarat că au efectuat achiziții și au primit donații de medicamente specifice Covid-19, precizând în acest sens exemple: Plaquenil, Roactemra, Kineret, Fluguard, Favipiravir, Tocilizumab etc.;

- referitor la întrebarea privind capacitatea spitalicească necesară pentru tratamentul pacienților infectați cu Covid-19, peste jumătate din respondenți au precizat că aceasta a fost adecvată și suficientă;

- s-a solicitat respondenților precizarea principalelor dificultăți întâmpinate în administrarea medicamentelor specifice în tratarea pacienților infectați cu Covid-19. Dintre dificultățile enumerate de respondenți amintim: personal A.T.I cu studii medii/ superioare dispersat, timp mare de livrare a medicamentelor, stocuri variabile în farmacie, indisponibilitatea unei achiziții directe (distribuire centralizată), modificarea protocolelor de tratament cu eliminarea unor medicamente fără rambursarea costurilor generate de achiziția lor cu impact asupra unității, personal TESA insuficient;

- în ceea ce privește sugestiile de îmbunătățire a modului de asigurare a medicamentelor specifice tratării pacienților infectați cu Covid-19, respondenții au precizat următoarele:

- crearea unei baze de date accesibile farmaciștilor, în vederea valorificării stocurilor de medicamente;
- actualizarea stocurilor în acord cu necesarul secției la momentul respectiv;
- asigurarea medicației în farmaciile cu circuit deschis la recomandarea medicului specialist;
- asigurarea unui preț al medicamentelor care să poată fi suportat de spital, astfel încât costul total al cazului rezolvat să nu fie mai mare decât suma decontată de CNAS;
- prezentarea protocolelor terapeutice în timp util secțiilor Suport Covid;
- asigurarea medicației specifice Covid-19 de către Ministerul Sănătății/ DSP prin precomandă (cu justificarea ulterioară a consumului pe foaia pacientului);
- acceptarea returului în cazul în care numărul de cazuri Covid-19 scade și medicamentele nu mai pot fi folosite, în scopul centralizării și pentru evitarea expirării, acestea putând fi redirecționate către instituții care tratează în continuare patologie Covid-19;
- crearea unei/unui platforme/ sistem electronic de comunicare eficientă în timp real a spitalelor cu forurile decizionale.

Așa cum rezultă din răspunsurile formulate la chestionarul solicitat și din sugestiile respondenților, majoritatea au precizat că unitățile sanitare au dispus de resurse de medicamente într-o anumită măsură pentru a asigura nevoile pacienților infectați cu Covid-19.

Anexa nr. 13

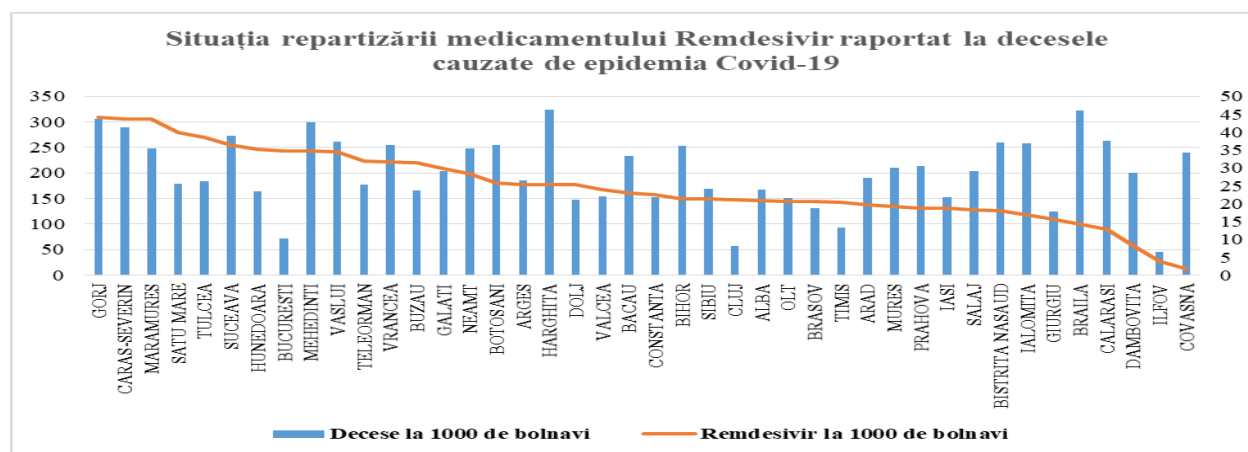
Gradul de repartizare către unitățile sanitare a medicamentelor achiziționate de către M.S. pentru tratarea pacienților Covid – 19, se regăsește în tabelul următor:

Nr. Crt.	Denumire produs	Cantitate achiziționată	Cantitate repartizată	Stoc/diferențe	Procent repartizare (%)	
0	1	2	3	4	5	
1	KINERET (ANAKINRA)	10000	7049	2951	70,49	
2	TOCILIZUMAB	total din care	27001	25797	1204	95,54
		400 mg	10670	9466	1204	88,72
		200 mg	395	395	0	100,00
		80 mg	15936	15936	0	100,00
3	CASIRIVIMAB	10000	7270	2730	72,70	
4	REMDESIVIR	538600	515697	22903	95,75	
5	MOLNUPIRAVIR	50000	48000	2000	96,00	
MEDIA		x	x	x	89,90	

Sursă: analiză efectuată pe baza situațiilor întocmite de Ministerul Sănătății

Din datele prezentate a rezultat că, Ministerul Sănătății a repartizat medicamentele achiziționate în proporție de 89,90%.

La nivel județean, situația repartizării medicamentului Remdesivir raportat la numărul de decese care au fost cauzate de epidemia Covid-19, se prezintă în graficul următor:



Sursă: analiză efectuată pe baza situațiilor întocmite de Ministerul Sănătății

Din datele prezentate în graficul de mai sus, se poate constata că în unele județe cărora le-au fost repartizate cantități mai mici de medicament remdesivir numărul de decese cauzate de infecția Covid-19 a fost mai mare.