



CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 31-01-16 - 165

Chișinău

14.01.2021

Biroul Permanent al Parlamentului

În temeiul art.73 din Constituția Republicii Moldova, se prezintă spre examinare proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 944/2020.

Responsabil de prezentarea în Parlament a proiectului de lege este Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

Anexe:

1. Hotărârea Guvernului privind aprobarea proiectului de lege (în limba română - 1 filă și în limba rusă - 1 filă);
2. Proiectul de lege (în limba română – 3 file și în limba rusă – 4 file);
3. Nota informativă la proiectul de lege (8 file);
4. Sinteza obiecțiilor și propunerilor la proiectul de lege (18 file);
5. Analiza impactului de reglementare (18 file)
6. Avizele recepționate în procesul avizării (23 file);
7. Raportul de expertiză antocorupție (10 file);

Secretar general adjunct
al Guvernului

Roman CAZAN

Ex: Vasiliu Vasile
Tel.022250595

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA	
D.D.P. Nr.	6
14	01 2021
Ora	



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. 944

din 22 decembrie 2020

Chișinău

**Cu privire la aprobarea proiectului de lege
pentru modificarea unor acte normative**

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative.

Prim-ministru

Contrasemnează:



ION CHICU

Ministrul sănătății,
muncii și protecției sociale

Viorica Dumbrăveanu

Ministrul justiției

Fadei Nagacevschi

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA**LEGE****pentru modificarea unor acte normative**

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art. I. – Legea nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 38-39, art. 280), se modifică după cum urmează:

1. La articolul 4:

alineatul (1) se completează cu litera e) cu următorul cuprins:

„e) furnizor de medicamente și dispozitive medicale.”;

la alineatul 8¹) după cuvântul „medicamentelor” se introduce textul „și dispozitivelor medicale”;

se completează cu alineatul 8²) cu următorul cuprins:

„8²) Furnizorii de medicamente și dispozitive medicale din sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală (denumiți în continuare furnizorii de medicamente și dispozitive medicale) sunt producătorii de medicamente și dispozitive medicale, reprezentanții oficiali/autorizați ai producătorilor de medicamente/dispozitive medicale, întreprinderi/entități care importă, și/sau distribuie medicamente, care au încheiat cu asigurătorul un contract privind livrarea medicamentelor/sau dispozitivelor medicale compensate prestatorilor de servicii farmaceutice.”

2. Articolul 5 se completează cu alineatul (5) cu următorul conținut:

„(3) Asigurarea compensării medicamentelor și dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală se va realiza în modul aprobat de Guvern, prin care se vor stabili mecanismele de compensare, inclusiv de declarare și determinare a celui mai avantajos preț în raport cu furnizorii, de selectare a tipului de dispozitive medicale pentru compensare și de distribuire a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate.”;

3. Articolul 7¹:

în titlu, cuvântul „medicamentelor” se completează cu cuvintele „și dispozitivelor medicale”;

alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Între asigurător și prestatorul de servicii farmaceutice se încheie un contract de eliberare a medicamentelor și a dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, conform căruia

prestatorul se obligă să elibereze persoanelor înregistrate la medicul de familie, conform bazei de date a Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, medicamente și dispozitive medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, iar asigurătorul se obligă să achite costul acestor medicamente și dispozitive.”;

la alineatul (2), după cuvântul „medicamentelor” se introduce textul „și dispozitivelor medicale”;

4. se completează cu articolul 7² cu următorul cuprins:

„Articolul 7². Contractul privind livrarea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate prestatorilor de servicii farmaceutice

(1) Între asigurător și furnizorul de medicamente și dispozitive medicale se încheie un contract, conform căruia furnizorul se obligă să asigure disponibilitatea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate în stoc și livrarea acestora către toți prestatorii de servicii farmaceutice contractați de asigurător.

(2) Contractul-tip privind livrarea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate prestatorilor de servicii farmaceutice se aprobă de către Guvern.”;

5. articolul 12:

alineatul (2) se completează cu litera f) cu următorul cuprins:

„f) să determine cel mai avantajos preț și modul de distribuire în raport cu furnizorii de medicamente și dispozitive medicale compensate, și să încheie contracte cu furnizorii de medicamente și dispozitive medicale în modul stabilit de Guvern.”;

alineatul (3):

la litera a¹) după cuvântul „medicamentelor” se introduce textul „și dispozitivelor medicale”;

la litera c¹) cuvintele „medicamente” și „medicamentelor” se completează cu cuvintele „dispozitive medicale” și „dispozitivelor medicale”, la cazul gramatical corespunzător;

se completează cu litera c²) cu următorul cuprins:

„c²) să verifice respectarea de către furnizorii de medicamente și dispozitive medicale a prevederilor contractului încheiat cu asigurătorul;”.

Art. II. – Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1993, nr. 59-61, art. 200) se modifică după cum urmează:

1. articolul 1 se completează cu o noțiune cu următorul cuprins:

„*preț de achiziție declarat pentru dispozitiv medical*” – preț declarat de către furnizorul de dispozitive medicale compensate (sau propuse spre

compensare) din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, care este format din preț al producătorului, luând în calcul cheltuielile pentru procedurile vamale și de transport conform clauzelor internaționale de comerț INCOTERMS 2010 și 2020, indicate în documentele primare de import, recalculat în moneda națională (MDL) conform cursului mediu valutar de referință stabilit pentru o perioada de un an.”;

2. articolul 18 se completează cu alineatul (2¹) cu următorul cuprins:

„(2¹) Compensarea medicamentelor și dispozitivelor medicale în condiții de ambulator din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală se efectuează în conformitate cu prevederile actelor normative privind asigurarea obligatorie de asistență medicală.”;

3. articolul 20:

în denumire, după cuvintele „produse farmaceutice,” se introduc cuvintele „și dispozitive medicale compensate”;

la alineatul (1), după cuvintele „la alte produse farmaceutice” se introduce textul „și dispozitive medicale compensate,”;

se completează cu alineatul (2²) cu următorul conținut:

„2²) La comercializarea dispozitivelor medicale compensate în condiții de ambulator din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, adaosul comercial aplicat va fi de până la 15% la prețul de achiziție declarat de către furnizorul de dispozitive medicale, dintre care:

- până la 5% – pentru agenții economici care produc, importă și/sau distribuie cu ridicata dispozitive medicale compensate atât de import, cât și autohtone, cumulativ, pe întregul segment de distribuție angro, până la livrarea în rețeaua cu amănuntul;

- până la 10% – pentru prestatorii de servicii farmaceutice.”;

Art. III. – Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, art. 389) se completează cu articolul 13 cu următorul cuprins:

„**Articolul 13.** Compensarea dispozitivelor medicale în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală se efectuează în conformitate cu prevederile actelor normative privind asigurările obligatorii de asistență medicală.”

Art. IV. – Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.

Președintele Parlamentului

Nota informativă
la proiectul de lege "Cu privire la
modificarea unor acte normative"

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului
<p>Proiectul de lege "Cu privire la modificarea acte normative" este elaborat de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale de comun cu Compania Națională de Asigurări în Medicină.</p> <p>Prin proiectul propus se modifică următoarele acte legislative:</p> <ul style="list-style-type: none">- Legea nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 38-89, art. 280);- Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1993, nr. 59-61, art. 200);- Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, art. 389).
2. Condiții ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite
<p>Pe parcursul ultimilor 4 ani, a fost analizat mecanismul de asigurare a populației cu dispozitive medicale achiziționate centralizat pentru utilizare în condiții de ambulator. Astfel, s-a determinat că mecanismul actual, prezintă un proces defectuos, imperfect al achizițiilor publice în sănătate al dispozitivelor medicale utilizate în condiții de ambulator. Fapt condiționat de o serie de elemente precum: imposibilitatea realizării legislative de desfășurare a achizițiilor multianuale; contestațiile continue a rezultatelor licitațiilor publice pentru dispozitive medicale (10% din numărul total de contestații depuse pe teritoriul Republicii Moldova la Agenția Națională de Soluționare a Contestațiilor, sunt pentru produse medicale și dispozitive medicale); nerecepționarea integrală a bunilor contractate, inclusiv dispozitivelor medicale, de către Instituțiile Medico-Sanitare Publice (IMSP) de la operatorii economici cauzată de lipsa unei metodologii clare, actuale privind determinarea necesarului de dispozitive medicale; lipsa flexibilității legislative privind cazurile în care anumite dispozitive medicale rămân fără oferte în urma desfășurării procedurilor de achiziție publică, sau atunci când operatorii economici se află în imposibilitatea de a livra bunurile conform contractelor de achiziții publice semnate; lipsa periodică a bunurilor indispensabil necesare populației în stocurile IMSP în perioada de desfășurare a procedurilor de achiziții publice repetate.</p> <p>Desemnarea în procesul de licitație publică a unui singur câștigător exclude posibilitatea de alegere a bunului (dispozitivului) cel mai convenabil pentru pacient, în dependență de cerințele individuale, precum și creează premise pentru stabilirea unui monopol în sistem.</p> <p>La fel, sistemul existent de procurări centralizate este însoțit de deficiențe în procesul de repartizare uniformă și accesibilă fizic pentru populație cu dispozitive medicale (ex. repartizarea testelor/lanțetelor pentru determinarea glicemiei prin poștă sau de către structurile raionale de AMP; exoprotezele mamare și pungile colectoare pentru stome sunt achiziționate centralizat prin intermediul CAPCS, la solicitarea/cererea Institutului Oncologic (IO), prin finanțare din cadrul Fondului</p>



Asigurării Obligatorii de Asistență Medicală, distribuirea exoprotezelor mamare se efectuează doar prin intermediul și din cadrul secției de Reabilitare medicală și medicină fizică pacienților a IO, corespunzător listei de pacienți în așteptare pentru exoproteze mamare, distribuirea pungilor colectoare pentru stome se realizează în baza Dispoziției MSMPS, prin intermediul centrelor de sănătate a IMSP).

Elaborarea proiectului a fost impusă de necesitatea asigurării temeiului legal de reglementare a compensării medicamentelor în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală. Totodată, prin proiectul propus se asigură temeiul legal pentru reglementarea compensării dispozitivelor medicale în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală.

Proiectul propus are ca scop asigurarea și garantarea accesibilității fizice, economice, conform necesităților reale ale utilizatorilor de dispozitive medicale în condiții de ambulator, promovând eficiența, inofensivitatea, calitatea dispozitivelor medicale achiziționate din fondurile de asigurări obligatorii în medicină și garantând transparența întregului proces de măsuri ce reglementează formarea prețurilor la dispozitive medicale, adaosul comercial al acestora aplicat de distribuitori și prestatorii de servicii farmaceutice, relațiilor contractuale între furnizor și plătitor prin implementarea mecanismului de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii în asistență medicală în condiții de ambulator. Totodată, proiectul va contribui semnificativ la sporirea nivelului de transparență în procesul de asigurare a populației cu medicamente și dispozitive medicale în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală.

Compensarea dispozitivelor medicale în sectorul ambulator reprezintă un element indispensabil în garantarea accesului universal la sănătate a populației. Elaborarea unui mecanism de evaluare și listare a dispozitivelor medicale eligibile pentru prescriere în condiții de ambulator, va micșora povara financiară a pacienților cu maladii conice și va spori aderența la tratament.

Va crește accesibilitatea fizică și economică a dispozitivelor medicale, va majora concurența și va crește diversificarea acestor produse pe piața farmaceutică, fapt ce va avea pe termen lung un efect benefic atât asupra pacienților cât și asupra plătitorului (CNAM). Prin intermediul mecanismului de selecție, utilizând procedurile evaluării tehnologiilor medicale (health technology assessment) se va permite listarea doar a celor produse care vor demonstra un raport cost-eficient și un impact bugetar acceptabil și accesibil atât pentru FOAM cât și pentru pacient. Asigurarea pacienților cu dispozitive medicale esențiale, de consum curent, în condiții de ambulator, a populației Republicii Moldova prin intermediul farmaciilor de tip deschis, reprezintă o componentă esențială în acoperirea universală în sănătate, prevenirea complicațiilor maladiilor și promovarea bunăstării și sănătății populației.

Ținem să menționăm că în Hotărârea Curții de Conturi nr. 1 din 31 ianuarie 2019 privind Raportul auditului performanței implementării Planului de acțiuni al Programului național de prevenire și control al diabetului zaharat pentru anii 2017-2018, realizată de Curtea de Conturi RM sunt menționate deficiențele menționate supra „(i) neasigurarea sau asigurarea parțială a necesităților de dispozitive pentru autocontrol ale persoanelor adulte tratate cu insulină, ale copiilor și femeilor însărcinate; nereglementarea procedurii de repartizare a dispozitivelor

pentru autocontrol nu a asigurat accesul pe deplin la dispozitive, determinând, în unele cazuri, prezența elementelor de fraudă în sumă de 0,2 mil. MDL”; Astfel, Curtea a indicat necesitatea de „determinare a acțiunilor concrete în vederea înlăturării carențelor și neregulilor constatate” de către MSMPS și CNAM, iar Proiectul de modificare a cadrului normativ elaborat vine inclusiv în contextul soluționării problemelor constatate.

Asigurarea populației cu dispozitive medicale compensate derivă și din prevederile Hotărârii de Guvern nr. 1387 din 10.12.2007 cu privire la aprobarea Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală, Cap. I pct. 4 (2), care garantează la nivel de asistență medicală primară tuturor persoanelor, inclusiv celor ce nu au statut de persoană asigurată, prescrierea dispozitivelor medicale compensate în conformitate cu prevederile actelor normative.

3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europenei

Proiectul propus respectă cadrul normativ din domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale, principiile și recomandările internaționale și europene aplicabile acestor domenii, pentru a asigura funcționarea eficientă a sistemului de sănătate.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Prin proiectul propus se asigură temeiul legal de reglementare a compensării medicamentelor și dispozitivelor medicale în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală;

Noile modificări vizează reglementarea modului de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile de asigurări obligatorii de asistență medicală, care nu cad sub incidența Legii nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 38-39, art.280), Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1993, nr. 59-61, art. 200) și Legii nr.102/2017 cu privire la dispozitivele medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, art. 389) și Hotărârii de Guvern 1372 din 23.12.2005 cu privire la modul de compensare a medicamentelor în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală.

Asigurarea populației cu dispozitive medicale compensate derivă din prevederile Hotărârii de Guvern nr. 1387 din 10.12.2007 cu privire la aprobarea Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală, Cap. I pct. 4 (2), care expres garantează la nivel de asistență medicală primară tuturor persoanelor, inclusiv celor ce nu au statut de persoană asigurată, prescrierea dispozitivelor medicale compensate în conformitate cu actele normative în vigoare.

Astfel, în vederea executării prevederilor cadrului normativ menționat supra și întru asigurarea cadrului normativ necesar implementării politicii statului în domeniul garantării populației accesului la dispozitive medicale esențiale, planificării și gestionării eficiente a necesarului de dispozitive medicale utilizate în condiții de ambulator au fost elaborate modificările de rigoare în cadrul normativ ce dispun reglementarea compensării dispozitivelor medicale, relațiilor contractuale a furnizorilor de dispozitive medicale și Compania Națională de Asigurări în Medicină precum și reglementarea adaosului comercial aplicat dispozitivelor

medicale compensate pentru agenții economici care produc, importă și/sau distribuie cu ridicata dispozitive medicale compensate atât de import, cât și autohtone, cumulativ, pe întregul segment de distribuție angro, până la livrarea în rețeaua cu amănuntul, precum și pentru prestatorii de servicii farmaceutice (farmacii comunitare cu circuit deschis).

Totodată, în vederea gestionării eficiente a bugetelor planificate pentru asigurarea populației cu dispozitive medicale în condiții de ambulator, prin crearea cadrului legal vor fi asigurate premisele pentru o abordare corectă a problemei gestionării dispozitive medicale în condiții de ambulator precum și pentru:

- Fundamentarea mecanismului de compensare a dispozitivelor medicale în condiții de ambulator, a mecanismului de declarare a prețurilor de către producătorii/reprezentanții autorizați de dispozitive medicale notificate/înregistrate (furnizor) și stabilirea modului de distribuție a dispozitivelor medicale compensate prin implementarea unui mecanism similar celui de compensare a medicamentelor din fondurile de asigurări obligatorii în medicină.

- Stabilirea relațiilor contractuale între asigurător și furnizor de dispozitive medicale compensate.

- Reglementarea noțiunii de preț de achiziție declarat pentru dispozitivele medicale compensate din FAOM.

- Implementarea reglementării adaosului comercial aplicat de distribuitor și prestatori de servicii farmaceutice pentru dispozitivele medicale compensate din FAOM.

De asemenea, va oferi protejarea populației de majorarea poverii financiare privind cheltuielile de buzunar pentru asigurarea sănătății și va permite implementarea bunelor practici internaționale a Uniunii Europene în domeniul compensării dispozitivelor medicale în condiții de ambulatoriu.

Beneficiile reglementărilor naționale privind compensarea dispozitivelor medicale propuse pentru aprobare prin Proiectul Hotărârii de Guvern menționat vor fi atât sociale – reducerea morbidității, gradului de invalidizare, a complicațiilor tardive a populației cât și a cheltuielilor de tratare a maladiilor, care depășesc costurile de la impozitele pentru comercializarea dispozitivelor medicale; cât și economice, menținerea bunăstării populației, creșterea productivității populației și, ca rezultat, la asigurarea securității social-demografice a țării.

5. Fundamentarea economico-financiară

Cheltuielile necesare pentru implementarea proiectului propus se încadrează în limita fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală pentru anul bugetar în conformitate cu necesitățile sistemului de sănătate.

Astfel, potrivit proiectului mecanismul de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în condiții de ambulator se va stabili prin Regulament aprobat de guvern. Regulamentul va stabili procedura de elaborare și modificare a listei de dispozitive medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, criteriile de includere și excludere din Listă a dispozitivelor medicale. Organul decizional în elaborarea politicii, strategiei de compensare și aprobarea listei de dispozitive medicale compensate îl va constitui Consiliul pentru dispozitive medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală asistat în activitatea sa de Secretariatul Consiliului. Vor fi compensate din fondurile asigurării obligatorii de

asistență medicală (AOAM) doar categoriile de dispozitive medicale stabilite anual de către Consiliu pentru dispozitive medicale compensate și aprobate prin ordin comun al MSMPS și CNAM. Lista dispozitivelor medicale compensate ce va include denumirile comerciale de dispozitive medicale notificate/înregistrate de către AMDM, denumirea producătorului, rata de compensare, sumele fixe compensate și valoarea maximă a contribuției personale a pacientului, se va aproba prin ordin comun al Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, în baza deciziei Consiliului pentru dispozitive medicale compensate. Compensarea din fondurile AOAM a dispozitivelor medicale se va efectua conform sumelor fixe compensate calculate reieșind din rata de compensare aprobată de către Consiliul per fiecare tip de dispozitiv medical, în conformitate cu metodologia stabilită la Regulament. Eliberarea dispozitivelor medicale compensate se va efectua de către prestatorii de servicii farmaceutice contractați de Compania Națională de Asigurări în Medicină în baza rețetei compensate prescrise de către medicul de familie sau medicul specialist de profil, iar livrarea dispozitivelor medicale compensate către prestatorii de servicii farmaceutice se va realiza de către furnizorii de dispozitive medicale selectați/aprobați prin Decizia Consiliului și contractați de CNAM. Pentru includerea denumirii comerciale a dispozitivului medical spre compensare din fondurile AOAM, furnizorul de dispozitive medicale va depune către Secretariatul Consiliului dosarul și Declarația cu privire la prețul de achiziție al denumirii comerciale a dispozitivului medical.

Cheltuielile logistice de implementare a proiectului vizat ce țin de organizarea și funcționarea Consiliului și Secretariatului pentru dispozitive medicale compensate se vor asigura din sursele actual disponibile a entităților responsabile și nu vor necesita cheltuieli suplimentare.

Costurile de finanțare a dispozitivelor medicale compensate vor fi aprobate anual, în baza Legii fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală, în limita bugetului anual aprobat, fără a diminua numărul de beneficiari de dispozitive medicale, luând în calcul incidența și prevalența populației prin maladiile aferente ce necesită asigurarea cu dispozitive medicale în condiții de ambulator.

Ca rezultat al implementării acestor prevederi vor fi create condiții de activitate economică concurențială egală pentru toți producătorii/reprezentanții autorizați de dispozitive medicale pe piața farmaceutică. Toți vor avea posibilitatea de a depune dosarul tehnic pentru a fi inclus în lista de DM compensate de către CNAM. Se va exclude restricționarea livrării de dispozitive medicale doar de către un agent economic, astfel nu se va limita concurența pe piața farmaceutică și se va nu se vor crea premise pentru monopolism pentru anumite tipuri de dispozitive medicale și pentru anumiți agenți economici.

Agenții economici (furnizorii) vor avea posibilitate să încheie contracte de livrare a produselor sale cu CNAM pentru o perioadă de 1 an de zile, la prețul de achiziție declarat.

Pacientul va beneficia de tipul de dispozitiv medical individualizat conform necesităților și preferințelor personale. Cel puțin un tip de dispozitiv va fi acoperit în valoare de 100% din fondurile OAOOM, dacă va dori un dispozitiv mai scump, va achita o co-plată care îi va fi convenabilă.

Pacientele cu mastectomie vor avea posibilitatea să-și selecteze individual, forma,

mărimea greutatea exoprotezelor mamare, în dependență de caracteristice anatomice personale. De asemenea se vor acoperi necesitățile pacienților stomizați în valoare de 100%, conform specificațiilor individuale.

Persoanele beneficiare de DM vor avea posibilitatea să ridice produsele din întreaga rețea de prestatori de servicii farmaceutice contractate de CNAM (farmacii comunitare), nefiind restricționați la o IMSP desemnată de MSMPS, sau doar la Institutul Oncologic (pacienții stomizați, pacientele cu exterpere de glandă mamară).

Modificări vizate în legea 1456/1993:

Va fi plafonat adaosul comercial doar al DM care vor fi incluse în lista de compensare și eliberate în baza rețetei compensate prescrise de medic, asupra celorlalte categorii, producători, tipuri de DM această normă nu se va aplica, astfel nu vor fi influențate rezultatele activității economico-financiare a agenților economici susmenționați.

Valoarea de 15% a adaosului comercial a fost condiționată de aplicarea aceluiași principiu ca la medicamente compensate (AC 15%).

Cauzele care au obligat aplicarea modificărilor vizate în Legea 1456/1993 sunt următoarele:

- ✓ Prețul cu amănuntul a DM în cadrul farmaciilor de tip deschis prezintă o variație considerabilă (de ex. pentru testele de măsurare a glicemiei prețul variază de la 0,78 lei/buc. până la 6,24 lei/buc.), fapt condiționat de tipul de farmacie în care se eliberează produsul: farmacie de rețea, individuală, farmacie din cadrul Centrului de Sănătate, precum și de producătorul de dispozitiv medical;
- ✓ De asemenea, în rezultatul colectării prețurilor din farmaciile comunitare de către autorii proiectului, a fost identificate o serie de fluctuații majore adaosului comercial pentru aceste produse de la 15% până la 200%, din cauza lipsei de reglementare a acestui domeniu;
- ✓ În majoritatea farmaciilor comunitare nu se comercializează stome, urostome, exoproteze mamare, ci se comercializează doar dispozitivele medicale cu o cerere din partea populației sporită, anihilând necesitățile reale a pacienților în dispozitive medicale;
- ✓ Cotele TVA aplicate de către farmacii la eliberarea dispozitivelor medicale au fost diferite, (în dependență de catalogarea la codurile vamale a producătorilor) variind între 8 sau 20% TVA.

Astfel estimarea *prețului mediu* pentru 1 test de măsurare a glicemiei de la diferiți producători: conform rezultatelor achizițiilor publice centralizate pentru anul 2020 preț mediu/1 test CAPCS = 1,098 MDL; preț mediu/1 test farmacie = 4,04 MDL.

La modelarea posibilităților cheltuieli din FAOMAM pentru dispozitivele medicale compensate în cazul eliberării acestor produse din farmaciile comunitare (cu aplicarea adaosurilor comerciale diferențiate pentru depozite și farmacii, considerând preț de achiziție-prețul de la CAPCS) s-a determinat o majorare a cheltuielilor pentru teste cu 22%.

În cazul în care se vor compensa testele din farmacii la prețurile actuale, majorarea cheltuielilor constituie 217%. Pentru exoproteze mamare aplicarea adaosului comercial diferențiat, va induce o majorare de circa 18% la cheltuielile actuale (CAPCS).

Pentru exoproteze mamare cheltuielile vor crește cu circa 108,1 mii MDL, pentru

urostome cu 96,8 mii MDL, pentru colostome cu 1,986 mii MDL.

În cadrul studiului de evaluare a impactului bugetar privind complicațiile care pot apărea în cazul nemonitorizării glicemiei la pacienții cu Diabet Zaharat (realizat pentru perioada anilor 2019-2021), au fost calculate costurile directe de tratament a complicațiilor pacienților cu diabet zaharat în cazul de nemonitorizare continuă a nivelului de glicemie (cauza fiind lipsa sau inaccesibilitatea DM).

Costurile legate de accident vascular cerebral și infarct miocardic au fost clasificate în letale sau non-letale, iar hipoglicemia a fost tratată ca un eveniment unic acut cu spitalizare.

Analiza impactului bugetar pe termen scurt efectuat în cadrul studiului a determinat micșorarea cheltuielilor cu 164 168 lei per 100 pacienți pentru 1 an, în cazul utilizării regulate a dispozitivelor medicale pentru monitorizarea continuă a glicemiei pacienților cu DZ.

Astfel, luând în considerație că conform datelor OMS complicațiile apar la circa 50% din pacienți, respectiv calculele menționate au fost racordate la 50% din numărul total al persoanelor aflate la evidență cu DZ (50% din 133 000 pacienți constituie 66 500 pacienți). Deci, micșorarea cheltuielilor statului în cazul accesului continuu la DM a pacienților cu DZ ar constitui anual circa 109 171 720 lei.

6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare

Proiectul propus respectă cadrul normativ din domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale, principiile și recomandările internaționale și europene aplicabile acestor domenii, pentru a asigura funcționarea eficientă a sistemului de sănătate prin utilizarea unor dispozitive medicale sigure și inofensive.

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

Proiectul a fost plasat pe pagina web a MSMPS la compartimentul transparență decizională, la adresa:
<http://particip.gov.md/proiectview.php?l=ro&idd=7987>

precum și pe pagina – web oficială a Cancelariei de Stat.

Termenul limită de prezentare a comentariilor, data de 15.12.2020, până la momentul actual, obiecții asupra proiectului nu au fost înregistrate.

8. Constatările expertizei anticorupție

Concluzia expertizei

Proiectul a fost elaborat de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, în vederea instituirii unui nou mecanism de asigurare a persoanelor asigurate, în sensul Legii nr.1585/1998, cu dispozitive medicale compensate prin intermediul prestatorilor de servicii farmaceutice contractați de către asigurător.

Autorul a respectat cerințele legale privind asigurarea transparenței în procesul decizional, stabilite în Legea nr.239/2008. Totodată, statuăm că prevederile proiectului corespund cu scopul declarat de către autor în nota de argumentare.

Cu referire la nota informativă, recomandăm autorului completarea compartimentului

fondului asigurărilor obligatorii de asistență medicală de a acoperi toate cheltuielile legate de asigurarea cu dispozitive medicale compensate.

Subsidiar, menționăm că nu a fost prezentată analiza impactului de reglementare, în conformitate cu prevederile Legii nr.235/2006 cu privire la

principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, deși se impune această cerință întrucât proiectul elaborat aduce atingere intereselor furnizorilor dispozitivelor medicale (producătorilor de dispozitive medicale, importatorilor și distribuitorilor).

Totodată, în normele propuse au fost identificați mai mulți factori de risc printre care lipsa transparenței în promovarea mecanismului de asigurare cu dispozitive medicale compensate, manifestată prin neindicarea clauzelor de bază ale contractelor menționate la Art. I pct.3 și 4 din proiectul de lege, precum și multiplele trimiteri la actele normative aprobate de Guvern ce vor stabili procedura de realizare a celor propuse. Pentru a asigura o transparență a mecanismului propus se recomandă suplimentar, elaborarea și prezentarea unui studiu complet privind evaluarea impactului și efectelor social-economice a normelor proiectului asupra fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală, cât și asupra cetățenilor.

Recomandăm autorului în procesul de promovare a proiectului de a lua în calcul și recomandările Curții de Conturi înaintate în Raportul auditului financiar al Raportului Guvernului privind executarea fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală în anul 2019, aprobat prin Hotărârea nr.30 din 16 iulie 2020 (aspectele ce vizează „E-Rețeta” și SIA „Medicamente compensate”).

Prin urmare, este necesară o evaluare a prevederilor proiectului prin prisma obiecțiilor și recomandărilor înaintate în prezentul raport de expertiză anticorupție.

9. Constatările expertizei de compatibilitate

În consecință, apreciem că proiectul național, deși nu reprezintă un exercițiu de transpunere a legislației UE în domeniul subsumat politicii europene în domeniul protecției sănătății, pe segmentul legislativ al dispozitivelor medicale, se încadrează spiritului legislației europene, nu contravine dispozițiilor Directivei 93/42/CEE, Directivei 90/385/CEE, precum și ale Directivei 98/79/CE și nu afectează gradul de compatibilitate cu acestea stabilit anterior, atingându-și finalitatea propusă de a reglementa conceptul de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile de asigurări obligatorii de asistență medicală.

10. Constatările expertizei juridice

Cu referire la solicitarea Cancelariei de Stat nr. 18-23-10912 din 3 decembrie 2020 privind expertiza juridică a proiectului de lege pentru modificarea unor legi și proiectul hotărârii Guvernului de aprobare a acestuia (număr unic 933/MSMPS/CNAM/2020), comunicăm lipsa obiecțiilor și propunerilor de ordin conceptual. Totodată, expunem necesitatea ajustării proiectului din punct de vedere al tehnicii legislative.

11. Constatările altor expertize

Proiectul este susținut de către toate autoritățile și părțile vizate sau interesate.

Ministru

Viorica DUMBRĂVEANU