

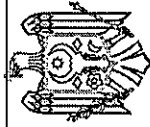
440

Sinteza obiecțiilor și propunerilor (recomandărilor)
la proiectul de lege pentru modificarea articolului 6¹ din Legea nr. 1409/1997
cu privire la medicamente

Nr. d/o	Participantul la avizare/(expertizare) consultare publică	Conținutul obiecției/propunerii (recomandării)	Argumentarea asupra proiectului
1	Ministerul Finanțelor	-	
2	Ministerul Economiei	-	
3	Ministerul Infrastructurii și Dezvoltării Regionale	Comunică despre lipsa obiecțiilor și propunerilor,	
4	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	Comunică lipsa obiecțiilor și propunerilor.	
5	Compania Națională de Asigurări în Medicină	<p>Reiterează poziția:</p> <p>Modificarea alin. (3) din art. 6¹, cu expunerea în redacție nouă, presupune excluderea celui mai mic preț din Lista țărilor de referință și calcularea mediei următoarelor prețuri (3 sau 2), va genera majorarea prețului de producător, fapt ce va satisface în special interesele mediului de afaceri. În această ordine de idei, menționăm că și în Nota informativă la proiectul supus avizării, se specifică despre impactul pozitiv care se va produce asupra „fluxurilor comerciale și investiționale și despre beneficiul pe care-l va avea prin sporirea competitivității afacerilor”.</p> <p>Totodată, prezumăm că la elaborarea proiectului în cauză nu s-a ținut cont de faptul că excluderea celui mai mic preț la calcularea mediei pentru stabilirea prețului de producător va avea un impact direct asupra prețurilor medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (FAOAM), inducând la creșterea bugetului necesar acoperirii cheltuielilor pentru acestea.</p> <p>De asemenea, menționăm că modificările propuse la art. 6¹ alin. (3) subpct. 9), va avea impact repetat asupra bugetului FAOAM, deoarece bugetul anual aprobat la subprogramul „asistența cu medicamente și dispozitive medicale compensate” nu se planifică sau se ajustează în funcție de rata inflației.</p> <p>CNAM de asemenea atenționează că din 170 poziții de medicamente din Lista denumirilor comune internaționale (DCI) de medicamente compensate, la 5 poziții DCI nu se regăsește nicio denumire comercială (DC) pe piața farmaceutică, la 36 DCI-uri revine o singură DC, iar la 32 DCI-uri revin câte 2 DC, ceea ce</p>	<p>Urmare modificărilor, doar o mica parte de produse vor suporta creșteri de preț în noua formula (doar cele critice care nu au un pret agreat actualmente), in caz contrar riscăm să rămânem cu produse compensate, dar care lipsesc pe piața farmaceutică. Totodată, CNAM a solicitat modificarea HG nr. 105/2022 privind mecanismul de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.</p>

	<p>constituie în medie 42,9 % din numărul total de DCI medicamente cu risc de neacoperire a Listei DCI de medicamente compensate din FAOAM.</p> <p>În contextul celor expuse, conchidem ca aplicarea mecanismului de calculare a pretului în actuala redacție (cu excluderea celui mai mic pret), va duce inevitabil la majorarea prețurilor medicamentelor compensate și respectiv a co-plății achitate de pacient. Însă, prerogativa CNAM, este nu doar asigurarea financiară, dar și accesul fizic la o gamă mai largă de denumiri comerciale de medicamente accesibile pe piața țării.</p> <p>În majoritatea țărilor din lume, cu o economic avansată este acumulată o bogată experiență de influență a statului asupra proceselor de formare a prețurilor la medicamente, însă, nici într-o țară nu a fost identificat un model universal al reglementării de către stat, ce ar asigura micșorarea cheltuielilor pentru procurarea medicamentelor concomitent cu optimizarea economiei sistemului farmaceutic.</p> <p>În aceste circumstanțe, CNAM va fi determinat să recurgă la mecanismul negocierii directe a prețului de producător cu furnizorii, conform Regulamentului privind mecanismul de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 105/2022, aceasta fiind una din pâghiile de menținere a prețului cu amănuntul la nivelul actual.</p>	
<p>6</p> <p>Ministerul Justiției</p>	<p>La pct. 1 între semnele citării se va indica și numărul de ordine al alin. (1).</p> <p>Adițional, se vor revizui cuvintele „aprobat prin ordinul emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”, or, potrivit pct. 12 sbp. 9) din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 71/2013 directorul general al Agenției emite ordine și dispoziții în problemele ce țin de competența Agenției și controlează executarea lor (observație valabilă și pentru alin. (2¹) expresia „ordinului AMDM” și alin. (3) pct. 10)).</p> <p>La alin. (1¹) se va preciza ce prețuri aprobă Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. La alin. (2¹) remarcăm că, potrivit art. 54 alin. (1) lit. i) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, exprimarea prin abrevieri a unor denumiri sau termeni se poate face numai după explicarea acestora în text, la prima folosire.</p> <p>Totodată, redacția alin. (2¹) este confuză, deoarece nu este clar cine și în ce cazuri poate solicita diminuarea prețurilor la medicamente, precum și corelarea normei</p>	<p>Se acceptă.</p> <p>Au fost efectuate modificări:</p> <p>„(1) Responsabil de crearea și administrarea....”</p> <p>„aprobat prin ordinul directorului general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”</p> <p>„(1¹) Prețul de producător la medicamente se aprobă...”</p> <p>„(2¹) Prețul de producător la medicamente se aprobă pentru perioada de un an, calculat de la data emiterii ordinului directorului general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale....”</p>

	<p>cu cea de la alin. (1¹) care stabilește baza de calcul al prețului la medicamente și anume - cursul valutar mediu al Băncii Naționale a Moldovei, calculat pentru ultimele 12 luni a lunii precedente depunerii dosarului.</p> <p>La alin. (3) pct. 7) și 9) cuvîntul „considerație” se va substitui cu cuvîntul „considerare”. La alin. (3) pct. 8) expresia „de mai jos” nu este caracteristică limbajului actelor normative, motiv pentru care se va substitui cu cuvintele „prezentul punct”. Suplimentar, în măsura în care la lit. a) s-a indicat abrevierea DCI pentru expresia „denumirea comună internațională”, în continuare se va utiliza doar abrevierea în cauză.</p> <p>La alin. (3¹) se va preciza entitatea competentă să aprobe Regulamentul cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente.</p> <p>La pct. 10 se va reține că, la schimbarea unor cuvinte din conținutul textului unui act normativ, pentru exprimarea corectă, se menționează despre substituirea „cuvintelor” respective, iar la schimbarea unor cifre/semne și cuvinte din conținutul textului unui act normativ, pentru exprimarea corectă, se menționează despre substituirea „textului” respectiv.</p> <p>În contextul în care art. 6¹ din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente se modifică esențial, propunem expunerea în redacție nouă a acestuia.</p> <p>Consideră inoportună efectuarea repetată a expertizei, deoarece proiectul nu a suferit schimbări esențiale.</p>	<p>Producătorul este în drept să solicite diminuarea prețului la medicamente oricând pe parcursul anului calendaristic.</p> <p>Cursul valutar mediu pentru 12 luni va permite evitarea divergențelor de preț pentru două medicamente similare în Catalogul Național de Prețuri, cauzate de cursul MDL vs. valuta producătorului.</p> <p>Acceptat.</p> <p>Au fost efectuate substituirile.</p> <p>, aprobat de Guvern.</p> <p>A fost corectat.</p> <p>Proiectul nu a suferit schimbări esențiale, astfel, nu este expus în redacție nouă.</p>
7.	Centrul Național Anticorupție	



Digitally signed by Nemerenco Ala
Date: 2022.11.10 15:10:21 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

Ministru

Ala NEMERENCO