



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



440
GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA

Nr. Rg02-004767 din 26.10.2022
La Nr. 06/3502 din 24.10.2022

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova

Mun. Chișinău, str. V. Alecsandri, 2
e-mail: office@ms.gov.md

Prin prezenta, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale comunică despre lipsa obiecțiilor *privind proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru modificarea articolului 6¹ din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente (număr unic 522/MS/2022)*, prezentat repetat spre avizare.

Director general

Digitally signed by Guțu Dragoș
Date: 2022.10.26 11:59:15 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Dragoș GUTU

Ex.: A. Taipalaru

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1
tel. +373 22 884 301, e-mail: office@amdm.gov.md; Web: www.amdm.gov.md





COMPANIA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI ÎN MEDICINĂ

MD-2012, mun. Chișinău, str. Vlaicu Pârcălab, 46; tel. 022 780 240, www.cnam.md; e-mail: secretariat@cnam.gov.md

27.10.2022 Nr. 01-07/2817

La nr. 06/3502 din 24.10.2022

Ministerul Sănătății

Prin prezenta, Compania Națională de Asigurări în Medicină reiterează despre menținerea poziției expuse în avizul nr. 01-07/2152 din 17.08.2022, în raport cu proiectul Hotărârii Guvernului privind aprobarea proiectului de lege pentru modificarea articolului 6¹ din Legea nr. 1409/1997.

Director general

Ion DODON

Digitally signed by Dodon Ion
Date: 2022.11.01 09:23:44 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova





COMPANIA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI ÎN MEDICINĂ

MD-2012, mun. Chișinău, str. Vialcu Părcălab, 46; tel. 022 780 240, www.cnam.md; e-mail: secretariat@cnam.gov.md

14.08.2022 Nr. 01-04/152
La nr. 18-23-7656 din 04.08.2022

Ministerul Sănătății

copie: Cancelaria de Stat

Compania Națională de Asigurări în Medicină (în continuare CNAM), a examinat proiectul de hotărâre privind aprobarea proiectului de lege pentru modificarea art. 6¹ din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente (număr unic 522/MS/2022), autor – Ministerul Sănătății și, în limita competențelor funcționale, expune următoarele.

În proiectul supus avizării, se propune operarea modificărilor la alin. (3) art. 6¹ din Legea nr. 1409/1997, în scopul elaborării unui mecanism nou de formare a prețului de producător la medicamente, practic, ușor de aplicat, capabil să satisfacă cerințele tuturor părților implicate:

- autoritățile publice (MS, AMDM și CNAM);
- agenții economici și asociații patronale;
- consumatorii de medicamente.

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”.

Autorul proiectului menționează în Nota informativă că în urma aplicării modificărilor, prețul medicamentelor va deveni competitiv, însă nu este examinat impactul pe care îl va avea majorarea prețului asupra cetățenilor, în special asupra categoriilor social – vulnerabile.

Trebuie de menționat, că prețul final (cu amănuntul) pe care-l achită consumatorul, este format în baza prețului de producător cu aplicarea adaosului comercial de către distribuitori și farmacii. Acesta se majorează cu până la 40% în funcție de categoria de preț, potrivit art. 20 al Legii 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică.

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.

De asemenea, menționăm că modificările propuse la art. 6¹ alin. (3) subpt. 9), va avea impact repetat asupra bugetului FAOAM, deoarece bugetul anual aprobat la subprogramul „asistență cu medicamente și dispozitive medicale compensate” nu se planifică sau se ajustează în funcție de rata inflației.

Susținem și îngrijorările AMDM expuse în „Rezultatele analizei pieței farmaceutice din Republica Moldova în perioada august-noiembrie 2019 și soluțiile propuse pentru redresarea situației” cu referire la tendința de scădere a numărului de DCI-uri, în special, a

celor care se eliberează în bază de prescripție medicală. Autoritatea menționează că la momentul efectuării studiului, în Catalogul de prețuri pentru majoritatea denumirilor comune internaționale DCI erau prezente 1-2 denumiri comerciale (DC).

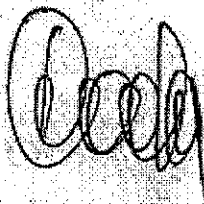
CNAM de asemenea atenționează că din 170 poziții de medicamente din Lista denumirilor comune internaționale (DCI) de medicamente compensate, la 5 poziții DCI nu se regăsesc nici o denumire comercială (DC) pe piață, la 36 DCI revin o singură DC, iar la 32 DCI revin câte 2 DC, ceea ce constituie în mediu 42,9 % din numărul total de DCI medicamente cu risc de neacoperire a Listei DCI de medicamentelor compensate din FAOAM.

În contextul celor expuse conchidem că aplicarea mecanismului de calculare a prețului în actuala redacție (cu excluderea celui mai mic preț) va duce inevitabil la majorarea prețurilor medicamentelor compensate și respectiv a coplății 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.

În majoritatea țărilor din lume, cu o economie avansată, este acumulată o bogată experiență de influență a statului asupra proceselor de formare a prețurilor pentru 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.

În aceste circumstanțe, CNAM va fi determinată să recurgă la mecanismul negocierii directe a prețului de producători 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 pârgurile de menținere a prețului cu amănuntul la nivelul actual.

Director general



Ion DODON