

Formularul tipizat al documentului de analiză a impactului

Titlul analizei impactului (poate conține titlul propunerii de act normativ):	Analiza Impactului de Reglementare la proiectul Hotărârii de Guvern „Cu privire la modificarea unor acte normative”
Data:	
Autoritatea administrației publice (autor):	Ministerul Sănătății (MS), Compania Națională de Asigurări în Medicină (CNAM)
Subdiviziunea:	Direcția politici în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale MS, Direcția medicamente CNAM
Persoana responsabilă și datele de contact:	Dorina Florea, dorina.florea@ms.gov.md Tel. 022 268 842
Compartimentele analizei impactului	
1. Definirea problemei	
a) Determinați clar și concis problema și/sau problemele care urmează să fie soluționate	
Factorii-cheie care determină necesitatea intervenției sunt: - Reglementarea prin Hotărâre de Guvern nr.105/2022 a formulei eronate de calcul a prețurilor cu amănuntul pentru dispozitive medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (FAOAM). În cazul respectiv, apare riscul de estimare a unor prețuri incorecte, determinând astfel, cheltuieli nejustificate din partea bugetului CNAM și co-plăților din partea pacienților. - Limitarea competențelor Comisiei de negociere (Ministerul Sănătății, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale) în drept de a negocia prețurile pentru toate pozițiile de medicamente incluse în sistemul de compensare, situația în care Statul pierde posibilitatea de a eficientiza cheltuielile suportate la capitolul respectiv, precum și a micșora povara financiară a pacienților pentru tratament necesar. Această problemă devine în special actuală în condițiile în care în prezent este inițiată modificarea mecanismului de înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, inițiativa ce pe de o parte are ca scop sporirea atractivității pieței farmaceutice din Republica Moldova pentru companiile farmaceutice naționale și străine, însă pe de altă parte prezintă risc de majorare a prețurilor la medicamente. Prezentul proiect are drept obiectiv sporirea accesibilității economice a populației la medicamente și dispozitive medicale compensate din FAOAM, protejarea din punct de vedere financiar a populației în cazul dinamicii ascendente a prețurilor la medicamente, precum și asigurarea utilizării raționale a bugetului FAOAM. Având în vedere faptul, că CNAM dispune de instrumente de intervenție bine puse în funcțiune și experiență în negocierea anumitor poziții de medicamente compensate, se propune utilizarea acestor pârghii asupra tuturor medicamentelor din listă. - Prezența unor norme juridice contradictorii din HG nr.104/2022 și HG nr.105/2022 în ceea ce privește procedura de renegociere a prețurilor de achiziție la dispozitivele medicale compensate pentru anul următor de gestiune. - Evitarea instaurării monopolului în domeniul prestării serviciilor de radioterapie în sistemul public de servicii medicale.	
b) Descrieți problema, persoanele/entitățile afectate și cele care contribuie la apariția problemei, cu justificarea necesității schimbării situației curente și viitoare, în baza dovezilor și datelor colectate și examinate	
La data de 04 martie anului 2022 a intrat în vigoare Hotărârea de Guvern nr.104/2022 care reglementează modul de compensare a dispozitivelor medicale din FAOAM în condiții de ambulatoriu. Având în vedere desfășurarea cu succes pe parcursul anilor (începând cu a.2005) a mecanismului de compensare a medicamentelor, s-a propus aplicarea aceleiași abordări și în cazul dispozitivelor medicale. Potrivit prevederilor aprobate, compensarea din fondurile AOAM a dispozitivelor medicale se realizează conform unor sume fixe calculate în baza prețurilor maxime cu amănuntul estimate de către CNAM. Modalitatea formării prețurilor la medicamente și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice este reglementată prin HG nr.603/1997, care prevede formula de determinare a prețului cu amănuntul.	

Adaosurile comerciale la medicamente, precum și adaosurile comerciale la dispozitive medicale compensate sunt reglementate prin Legea nr.1456/1993.

Art.20, pct.² din Legea nr.1456/1993 prevede „aplicarea unui adaos comercial de până la 20% din prețul de achiziție declarat de către furnizor la comercializarea dispozitivelor medicale compensate”, dintre care:

– până la 5% – pentru agenții economici care produc, importă și/sau distribuie cu ridicata dispozitive medicale compensate;

– până la 15% – pentru farmacii.”

De menționat, că Legea nr.1456/1993 reglementează cuantumul maxim a adaosurilor comerciale de 5% și de 15%, iar agenții economici care produc, importă și/sau distribuie cu ridicata dispozitive medicale compensate și prestatorii de servicii farmaceutice, sunt în drept de a aplica % adaosului până la plafonul stabilit de lege.

Însă, transpunerea în HG nr.104/2022 a formulei matematice de estimare a prețului cu amănuntul pentru dispozitive medicale compensate, a fost realizată eronat, prin derogare de la prevederile Legii nr.1456/1993 și HG nr.603/1997.

Formula aprobată în redacția actuală nu prevede calculul adaosurilor de *până la 5%* și *până la 15%* la prețul de achiziție sau a cotei TVA din preț cu amănuntul, ci utilizarea numerelor matematice naturale de „5”, „15” și „0”, „8”, „20”, fapt ce determină procesul de estimare a prețurilor a fi unul lipsit de sens.

Exemple comparative:

**Formarea prețurilor cu amănuntul potrivit
formulei din Legea nr.1456/1993 și HG nr.603/1997 vs formulei din HG nr.104/2022**

Tabelul nr. 1

Denumire/Categorie	Formula corectă din Legea 1456/1993 și HG 603/1997					Formula expus eronat din HG nr.104/2022				
	Pret de achiziție per 1 UM fara TVA, MDL	AC depozit	AC farmacie	TVA 8%	Pret cu amănuntul în farmacie	Pret de achiziție per 1 UM fara TVA, MDL	AC depozit	AC farmacie	TVA 8%	Pret cu amănuntul în farmacie
TEST PENTRU MĂSURAREA NIVELULUI DE GLICEMIE ÎN SÂNGE	2,08	0,10	0,31	0,20	2,70	2,08	5	15	8	30,08
TEST PENTRU MĂSURAREA NIVELULUI DE GLICEMIE ÎN SÂNGE	2,08	0,10	0,31	0,20	2,70	2,08	5	15	8	30,08
TEST PENTRU MĂSURAREA NIVELULUI DE GLICEMIE ÎN SÂNGE	2,56	0,13	0,38	0,25	3,31	2,56	5	15	8	30,56
TEST PENTRU MĂSURAREA NIVELULUI DE GLICEMIE ÎN SÂNGE	2,62	0,13	0,39	0,25	3,40	2,62	5	15	8	30,62
TEST PENTRU MĂSURAREA NIVELULUI DE GLICEMIE ÎN SÂNGE	2,88	0,14	0,43	0,28	3,74	2,88	5	15	8	30,88
TEST PENTRU MĂSURAREA NIVELULUI DE GLICEMIE ÎN SÂNGE	6,12	0,31	0,92	0,59	7,93	6,12	5	15	8	34,12
TEST PENTRU MĂSURAREA NIVELULUI DE GLICEMIE ÎN SÂNGE	6,12	0,31	0,92	0,59	7,93	6,12	5	15	8	34,12

De menționat, că din momentul intrării în vigoare a HG nr.104/2022 toți prestatorii de servicii farmaceutice contractați de CNAM au asigurat aplicarea corectă a formulei de stabilire a prețurilor la dispozitive medicale compensate, și respective, sumele fixe compensate din fondurile AOAM au fost achitate corect.

În această ordine de idei, garantăm, că nu au fost admise situații de prejudiciere a fondurilor sau cauzarea prejudiciului pacientului din motive unor interpretări eronate asupra calculului prețurilor.

Din considerentele expuse supra considerăm necesară reevaluarea cadrului normativ (hotărârea de Guvern vizată de proiect) în vederea excluderii unor norme juridice eronate și asigurării coerenței bazei normative pe întreg spectrul de reglementare.

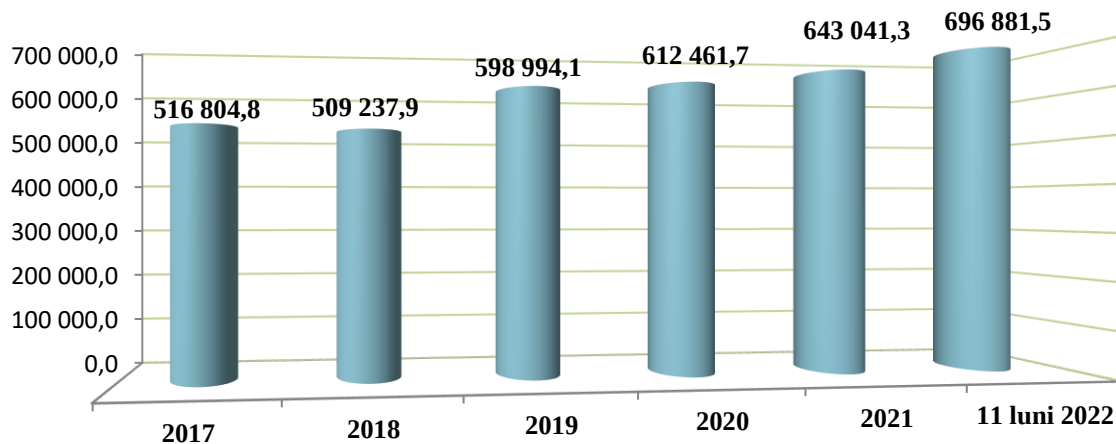
În lipsa intervențiilor de rigoare din partea instituțiilor de Stat (MS și CNAM), apare riscul de creștere a prețurilor la medicamente și dispozitive medicale compensate, fapt ce are un impact negativ asupra

pacientului în primul rând.

Annual, CNAM gestionează fonduri de cca 500-800 mln lei destinate acoperirii costurilor la medicamente și dispozitive medicale compensate ce sunt necesare pacienților pentru tratamentul maladiilor cronice sau bolilor acute.

Cheltuielile FAOAM pentru medicamente și dispozitive medicale compensate, per ani

Figura nr. 1



De menționat, că lista medicamentelor compensate din FAOAM cuprinde preparate sigure, calitative și cost-eficiente din categoria celor esențiale, de prima linia de tratament pentru diferite boli cronice și maladii în acutizare.

În scopul asigurării și garantării accesibilității economice a populației la medicația prescrisă, precum și în vederea fortificării capacității de gestionare a FAOAM, au fost operate modificări la Legea nr.1585/1998 (prin Legea nr.119/2021), atribuind CNAM-lui dreptul de negociere cu furnizorii de medicamente și dispozitive medicale a prețurilor la produsele compensate, costul cărora se achită din FAOAM, gestionat de CNAM. Însă, prin reglementările aprobate în HG nr.105/2022 dreptul respectiv al gestionarului de fonduri este limitat și se răsfrânge doar pentru o anumită categorie de medicamente și dispozitive medicale compensate:

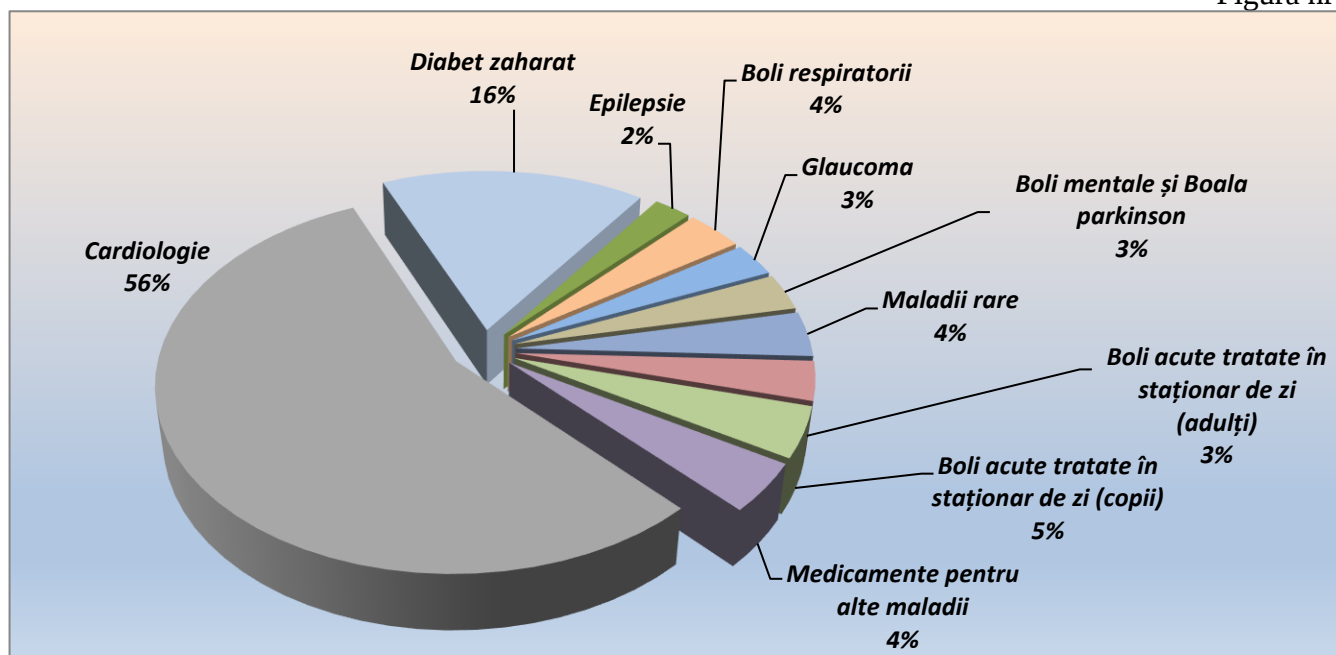
- pentru DCI (Denumire Comună Internațională) în cadrul căreia este înregistrată o singură denumire comercială (DC);
- pentru dispozitive medicale noi ce se propune de a fi incluse în sistemul de compensare.

Astfel, obiectivul propus spre atingere, urmare a implementării procesului de negociere a prețurilor la medicația compensată, este realizat parțial și generează beneficii tangibile doar pentru o categorie limitată de pacienți.

În confirmarea celor expuse, se prezintă situația cu privire la cheltuielile FAOAM pentru 11 luni 2022 pentru DCI compensate (figura nr. 2).

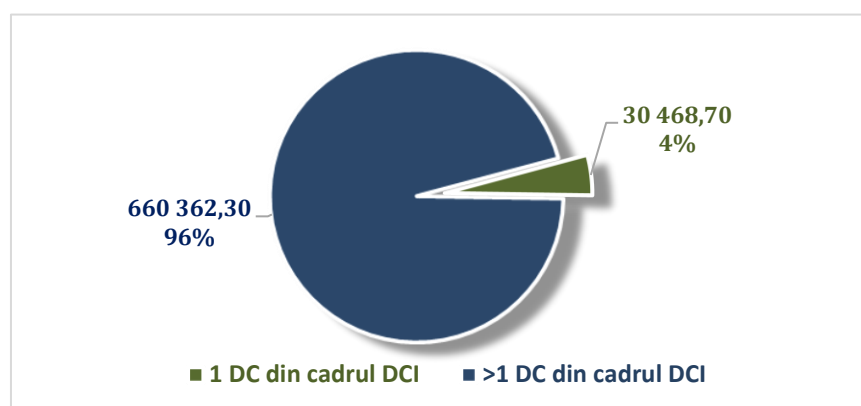
**Structura cheltuielilor CNAM pentru medicamente compensate în raport cu maladiile tratate
11 luni 2022**

Figura nr. 2



**Cheltuielile FAOAM suportate de CNAM (mii lei) în 11 luni 2022
pentru DCI cu o singură DC vs DCI cu mai multe DC în cadrul fiecărei DCI**

Figura nr. 3



De atenționat faptul, că din numărul total de substanțe active incluse în lista celor compensate, doar 29 DCI au o singură DC înregistrată, iar cheltuielile CNAM pentru pozițiile respective constituie doar 4% din total cheltuielilor pentru medicamente compensate (situația 11 luni 2022), ceea ce demonstrează necesitatea intervențiilor anume la pozițiile cu mai multe DC înregistrate în cadrul unei DCI.

Deși Statul pe de o parte intenționează de a implementa mecanisme de diminuare a co-plăților din partea pacienților, acest mecanism în practică vizează un grup limitat de beneficiari și nici nu se soldează cu formarea unor economii tangibile pentru bugetul CNAM, care ar putea fi redirecționate în cazul dat, la extinderea listei medicamentelor compensate.

Mai mult, potrivit prevederilor aprobate prin Legea nr.1585/1993, procedura de negociere vizează producătorii de medicamente și/sau dispozitive medicale sau reprezentanții oficiali/autorizați ai producătorilor. Prin urmare, soluționarea problemei enunțate și implementarea soluțiilor propuse nu vizează interesul distribuitorilor de medicamente/dispozitive compensate sau prestatorilor de servicii farmaceutice. Cuantumul adaosurilor comerciale permise spre aplicare de către ultimii, sunt strict reglementate prin acte legislative și nu sunt supuse unor modificări.

Un alt aspect important de menționat este faptul, că odată ce medicamentul sau dispozitivul medical nimerește în sistemul de compensare din fondurile Statului, producătorii înregistrează creșterea vânzărilor la medicamentul/dispozitivul respectiv.

**Evoluția vânzărilor de medicamente comercializate între aa.2020-2022
urmare a introducerii DCI în sistemul de compensare**

Tabelul nr. 2

DCI	Doza	Data intrării în sistemul de compensare	anul 2021 vs 2020		anul 2022 vs 2020	
			creșterea vânzărilor în cantitate (UM)	creșterea vânzărilor în suma (lei)	creșterea vânzărilor în cantitate (UM)	creșterea vânzărilor în suma (lei)
Rosuvastatinum	5 mg	1/23/2021	37%	35%	76%	48%
Rosuvastatinum	10 mg	1/23/2021	121%	118%	207%	187%
Rosuvastatinum	20 mg	1/23/2021	71%	60%	160%	133%
Memantinum	10 mg	1/23/2021	18%	20%	48%	77%
Aripiprazolum	10 mg	1/23/2021	6%	8%	16%	21%
Aripiprazolum	15 mg	1/23/2021	6%	8%	16%	19%
Levetiracetamum	250 mg	1/23/2021	75%	72%	126%	87%
Levetiracetamum	1000 mg	1/23/2021	692%	825%	1170%	1292%

Situația prezentată în tabelul nr.2 demonstrează creșterea volumului de vânzări urmare a includerii medicamentelor în sistemul de compensare din FAOM, „saltul” de consum fiind pentru unele poziții peste 100%. Astfel conchidem, că distribuirea medicamentelor prin mecanismul de compensare determină creșterea considerabilă a volumului vânzărilor și respectiv al profitului generat pentru furnizorii de medicamente. În acest context, ultimii sunt cointeresați să plaseze medicamente în sistemul de compensare și sunt disponibili de a oferi discount-ul la preț pentru medicamentele compensate. În aceste condiții considerăm iminent necesar de a utiliza mecanismul de negociere a prețurilor cu toți producătorii de medicamente compensate, astfel încât anual CNAM asigură un buget de cca 800 mln lei pentru produse compensate ce sunt comercializate și produc venituri pentru furnizorii de medicamente.

Avantajele aplicării mecanismului de negociere a prețurilor sunt evidente și confirmate de CNAM urmare a desfășurării procedurii respective cu furnizorii de medicamente incluse în lista compensatelor în anul 2022.

Practica compensării costurilor la medicamentele pentru tratamentul diabetului zaharat introduse recent în sistemul de rambursare și trecute prin procedura de negociere cu CNAM, demonstrează un șir de beneficii a acestui mecanism atât pentru pacienți, cât și pentru fondurile AOAM, și anume:

a) reducerile la preț obținute în procesul de negociere, se soldează cu diminuarea cheltuielilor din bugetul FAOM destinat compensării medicamentelor și dispozitivelor medicale, care poate fi redirecționat la extinderea listei cu poziții noi compensate (economii fondurilor AOAM generate urmare a negocierilor pentru analogii de insulină se prezintă în tabelul nr.3);

b) garanțiile de preț de achiziție negociat, declarate de către furnizori, permit calcularea prețului maxim cu amănuntul în farmacie, ceea ce induce direct la diminuarea cheltuielilor de buzunar a pacienților în cazul medicamentelor parțial compensate (exemple de reducere a co-plății pacienților urmare a negocierii prețului pentru medicamentele parțial compensate se prezintă în tabelul nr.4).

c) contractarea furnizorilor privind livrarea produselor la prețuri conform garanțiilor semnate permit unificarea prețurilor cu amănuntul în toate farmaciile contractate de CNAM și stabilitatea acestora pentru perioada contractată (o previzibilitate la etapă de planificare și alocare a surselor financiare, prezivibilitate pentru pacienți în cazul medicamentelor cu co-plata);

d) contractul semnat cu furnizorii de medicamente și dispozitive medicale privind livrarea produselor către farmacii, asigură prezența pe piață a pozițiilor negociate;

e) prețurile maxime cu amănuntul stabilite și respectiv mărimea co-plăților în cazul medicamentelor și dispozitivelor medicale parțial compensate devin transparente pentru pacienți, urmare a publicării acestora pe pagina oficială a CNAM.

Rezultatele negocierii prețurilor la analogii de insulină, anul 2022

Tabelul nr. 3

Denumirea Comună Internațională	Preț cu amănuntul UM reieșind din preț negociat	Preț cu amănuntul UM reieșind din preț CNP aprobat	% deviere negocieri vs CNP	Costuri estimate conform prețului CNP*	Costuri real suportate în baza prețurilor negociate
1	2	3	4	5	6
Insulinum glarginum	84.43	185,52	-54%	4.846.514,95	2,200,015.34
Insulinum glarginum	250.46	259,26	-3%	37.074,82	35,812.48
Insulinum glulisinum	100.56	106,83	-6%	759.481,29	713,760.63
Insulinum detemirum	209.46	221,97	-6%	3.431.895,24	3,230,060.28
Insulinum degludecum	249.02	256,65	-3%	752.750,37	727,121.18
Insulinum aspartum	134.51	141,07	-5%	4.175.190,49	3,876,425.45
Insulinum aspartum	121.95	128,34	-5%	143.226,70	135,764.53
Insulinum aspartum biphasic	145.22	152,53	-5%	161.227,82	152,269.90
Total			-11%	14.307.361,67	11.071.229,79
Economii formate în 5 luni (iulie-noiembrie 2022)					3.236.131,88

*Notă: Costurile din col.5 au fost estimate reieșind din cantitățile de medicamente compensate, real prescrise și eliberate pacienților în perioada lunilor iulie-noiembrie 2022.

Urmare a implementării procedurii de negociere a prețurilor cu producătorii de analogi de insulină, Statul a beneficiat de reducere de cca 11% din prețul de producător (media la toate pozițiile), care s-a soldat cu formarea economiilor în bugetul CNAM de 3,2 mln lei pentru perioada de 5 luni a anului curent. Accentuăm faptul, că producătorii au oferit reduceri din preț de achiziție în mediu de 5-7%, iar în cazul unei denumiri comerciale s-a reușit obținerea reducerii de cca 50% din prețul de producător.

De menționat, că toată gama de analogi de insulină a fost asigurată pacienților în mod gratuit. Astfel, se constată atingerea cu succes a obiectivului de a spori accesul la medicația necesară și a raționaliza cheltuielile planificate în acest scop.

Procedura de negociere a prețurilor la medicamente și dispozitive medicale asigură prețuri stabile și unice în toate farmaciile contractate de CNAM și nu permite majorarea cheltuielilor planificate anual pentru compensarea medicamentelor și dispozitivelor medicale din FAOM și, respectiv, asigură o coplată fixă din partea pacienților în cazul pozițiilor parțial compensate.

Rezultatele negocierii prețurilor la preparate antidiabetice orale compensate parțial de CNAM, anul 2022

Tabelul nr. 4

Denumirea Comună Internațională	Preț cu amănuntul UM reieșind din preț negociat	Preț cu amănuntul UM reieșind din preț CNP aprobat	Suma fixă compensată de CNAM	Co-plata pacientului în cazul prețurilor negociate	Co-plata pacientului în cazul menținerii prețului CNP în compensare	% economii pentru pacient per UM de medicament
1	2	3	4	5	6	7
Dapagliflozinum	22,98	24,37	11,49	11,49	12,88	11%
Sitagliptinum	16,47	19,01	8,24	8,23	10,77	24%

Exemple din tab.nr.4 demonstrează cert faptul, că urmare a negocierii prețurilor la medicamente, se asigură diminuarea poverii financiare asupra pacienților în cazul pozițiilor ce sunt compensate parțial de CNAM, cu cca 24% la DCI Sitagliptinum și cca 11% la DCI Dapagliflozinum.

Practica negocierii prețurilor la medicamente antidiabetice compensate a confirmat beneficiile

mecanismului respectiv, ceea ce prin urmare se propune a fi implementat pentru toate categoriile de medicamente din lista celor compensate.

Limitarea instituțiilor de Stat în dreptul de a negocia prețurile pentru toate pozițiile de medicamente și dispozitive medicale incluse în sistemul de compensare devine și mai stringentă în cazul majorării prețurilor la medicamente urmare a aplicării noului mecanism de înregistrare a prețurilor de producător.

Potrivit Notei informative la proiectul HG privind modificarea articolului 6¹ din Legea nr. 1409/1997, urmare a implementării modificărilor la procedura sus menționată, se așteaptă o dinamică ascendentă a prețurilor cu cca 15% anual. În situația respectivă, considerăm iminent necesară implementarea concomitentă a instrumentelor de protecție financiară a beneficiarilor de tratamente compensate și a bugetelor alocate în acest scop.

În caz contrar, va rămâne întrebarea - care ar fi justificarea pentru Executivul RM de a nu utiliza instrumente funcționale disponibile pentru a controla evoluția prețurilor la toate medicamentele din sistemul de compensare?

Odată ce Executivul aprobă mecanisme de sporire a prezenței pe piață RM a mai multor medicamente cu risc de majorare a prețurilor, se propune aprobarea în paralel a instrumentelor de minimizare a efectelor negative ce derivă din inițiativă nou propusă. Prin urmare, pentru asigurarea unei abordări uniforme, este necesar ca mecanismul de negociere a prețurilor să se aplice și în raport cu toate medicamentele și dispozitivele medicale ce fac parte din lista celor compensate.

Un alt scop al proiectului prezentat spre promovare constă în înlăturarea ambiguităților și contradicțiilor între prevederile HG nr.104/2022 și HG nr.105/2022 ce creează o situație juridică confuză la etapa de estimare a prețurilor cu amănuntul la dispozitive medicale compensate, care ulterior servesc temei pentru determinarea sumelor fixe compensate achitate de CNAM.

Potrivit mecanismului de compensare a dispozitivelor medicale, prețurile maxime cu amănuntul sunt estimate de CNAM în baza prețurilor de achiziție declarate de către producătorii și ulterior negociate cu CNAM. Anual, prețurile cu amănuntul urmează a fi reevaluate în mod obligatoriu pentru a fi stabilite pentru următorul an de gestiune. Însă, regulamentul privind negocierea prețurilor vine în contradicție cu norma respectivă, și nu prevede renegocierea prețurilor pentru dispozitive medicale deja incluse în lista celor compensate. Potrivit redacției HG nr.105/2022 sub incidența mecanismului de negociere cad doar pozițiile de dispozitive depuse pentru prima dată spre evaluare în scopul includerii în sistemul de compensare din FAOM. Astfel, se creează o situație periculoasă în care prețurile cu amănuntul negociate pentru anul 2022 expiră la data de 31 decembrie a anului curent, iar procedura de renegociere pentru anul viitor de gestiune nu poate fi realizată în lipsa competențelor atribuite Comisiei de negociere în privința dispozitivelor deja incluse spre compensare. Practic, din cauza unor reglementări contradictorii aprobate, se stagnează întregul proces de asigurare a populației cu produse farmaceutice necesare.

Urmare celor relatate, se stabilesc condiții pentru ajustarea prevederilor din HG nr.104/2022 și HG nr.105/2022, cu scopul de a asigura o procedură corectă, transparentă, clar reglementată ce vizează estimarea prețurilor cu amănuntul și a sumelor fixe compensate pentru dispozitivele medicale compensate, dar și de a evita riscul de blocaje în asigurarea pacienților cu tratamente necesare.

Hotărârea Guvernului nr. 428/2012 prevede inițierea și realizarea unui parteneriat public-privat pentru prestarea serviciilor de radioterapie din cadrul Instituția medico-sanitară publică (IMSP) Institutul Oncologic, precum și cerințele generale privind selectarea partenerului privat. Totodată, pct. 4³ din HG nr. 428/2012 stabilește că „Guvernul nu va iniția alte proiecte de parteneriat public-privat în domeniul serviciilor de radiologie”, ceea ce prezumă concentrarea prestării serviciilor de către un singur partener privat într-o singură entitate, sau cu alte cuvinte, monopolizarea serviciilor de radioterapie, ceea ce nu va oferi posibilitatea extinderii prestării serviciilor în alte instituții medico-sanitare publice. Or la moment singura instituție din țară care prestează acest tip de servicii medicale fiind IMSP Institutul Oncologic. Totodată, menționăm faptul că Ministerul Sănătății este în proces de fondare a două spitale regionale (Bălți și Cahul), iar conform conceptului de dezvoltare a strategiei de sănătate, se propune descentralizarea prestării serviciilor de radioterapie, acest tip de servicii fiind prestat și în spitalele regionale. Acest fapt va aduce serviciile de radioterapie mai aproape de beneficiari, fiind atât de important ca timp și ca comoditate pentru aceștia.

c) Expuneți clar cauzele care au dus la apariția problemei

Deficiențele în funcționarea mecanismului de compensare și de negociere a prețurilor la dispozitive medicale compensate sunt cauzate de motive obiective.

Mecanismul de compensare a dispozitivelor medicale din sursele Statului, precum și acordarea dreptului

de negociere a prețurilor la medicamente și dispozitive medicale compensate a fost implementat în premieră în Republica Moldova în luna februarie a anului 2022

Deși, la etapa de elaborare a actelor normative HG nr.104/2022 și HG nr.105/2022 a participat un grup de specialiști din diferite domenii, a fost studiată experiența altor țări (ex. Romania, Estonia), iar mecanismele au fost adaptate la condițiile din Republica Moldova, urmare a derulării proiectelor vizate pe parcursul a 10 luni ale anului curent au fost atestate probleme ce nu au fost prevăzute inițial. Respectiv, nu au fost prevăzute și reglementate nici soluțiile pentru aceste probleme.

Explicația expusă supra vizează riscul majorării prețurilor la medicamente urmare a modificărilor articolului 6¹ din Legea nr. 1409/1997, aprobate de către Executivul RM în primă lectură. Aplicarea mecanismului de calculare a prețului în actuală 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. În situația în care va fi facilitat accesul unor noi medicamente pe piață RM, este necesar ca Statul să dețină și să aplice pârghii pentru protejarea pacientului de creșterea poverii financiare și garanta utilizarea eficientă a surselor ce sunt alocate în scopul compensării costurilor la medicamente. În aceste circumstanțe, CNAM este 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 pârghiile de menținere a prețului cu amănuntul la nivelul actual.

În această ordine de idei, procedura de negociere a prețurilor pentru toată gama de medicamente compensate va servi o soluție funcțională, necesară de aplicat nu numai pentru medicamentele cu o singură DC înregistrată, dar pentru toate DCI, indiferent de numărul de DC autorizate și prezente pe piață..

Concomitent menționăm, că un șir de probleme care se propun a fi soluționate prin proiectul respective sunt de ordin tehnic, spre exemplu omiteri la expunerea textului documentului. La etapa de elaborarea a actelor normative menționate supra au fost admise erori de redacție sau admise prevederi ce contravin unor acte legislative și normative aprobate. Astfel, sunt necesare modificări redacționale pentru a evita confuzii în interpretarea normelor și ajustarea prevederilor în concordanță cu baza normativă și legislativă aprobată.

Includerea în textul Hotărârii Guvernului nr. 428/2012 a pct. 4³ prin care se condiționează inițierea și realizarea parteneriatului public-privat prin limitarea numărului parteneriatelor în domeniul radioterapiei, sau cu alte cuvinte, identificarea unui singur partener și prestarea exclusiv de către acesta a serviciilor de radioterapie, elimină asigurarea concurenței pe piața serviciilor de radioterapie și concentrarea acestui serviciu la un singur prestator.

Conform reglementărilor Hotărârii de Guvern, Ministerul Sănătății a fost desemnat în calitate de autoritate publică responsabilă de desfășurarea procedurii de selectare a partenerului privat și încheierea contractului cu acesta. Pe parcursul anilor 2013-2014 de către Ministerul Sănătății în parteneriat cu Compania Națională de Asigurări în Medicină și IMSP Institutul Oncologic, au fost realizate activități de pregătire și suport juridic, elaborate studii de fezabilitate, caietul de sarcini pentru ofertanți, care a și fost publicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. Însă, la evaluarea ofertelor prezentate de ofertanți în conformitate cu cerințele generale privind selectarea partenerului privat a fost constatat un cost exagerat de mare (2000-3000 euro) pentru o cură de 15-20 ședințe radioterapeutice. Luându-se în calcul că serviciile radiologice erau contractate de CNAM cu 18-20 milioane lei anual, costurile solicitate de partenerul privat nu au fost acceptate. Au fost desfășurate două proceduri de licitație, care s-au soldat cu eșec.

d) Descrieți cum a evoluat problema și cum va evolua fără o intervenție

Problema cu privire la reglementarea prevederilor HG nr.104/2022 a expunerii eronate a formulei formulei de calcul a prețurilor cu amănuntul pentru dispozitive medicale compensate din FAOAM nu a înregistrat vreo evaluare din data aprobării acesteia în redacție greșită. Formula respectivă este *de jure* aprobată, însă nu a fost aplicată *de facto*. Odată ce proiectul HG a fost publicat în Monitorul Oficial, CNAM a asigurat informarea prestatorilor de servicii farmaceutice contractați privind aplicarea corectă a formulei matematice de stabilire a prețurilor. Totodată, la estimarea de către CNAM a prețurilor cu amănuntul la dispozitivele medicale compensate a fost de asemenea utilizată formula corectă de calcul.

Problema identificării și aplicării unor noi instrumente de protecție financiară individuală a pacienților și sporirea accesibilității economice la medicația necesară rămâne una actuală pentru Republica Moldova în contextul evoluției prețurilor, veniturilor și cheltuielilor de consum ale populației.

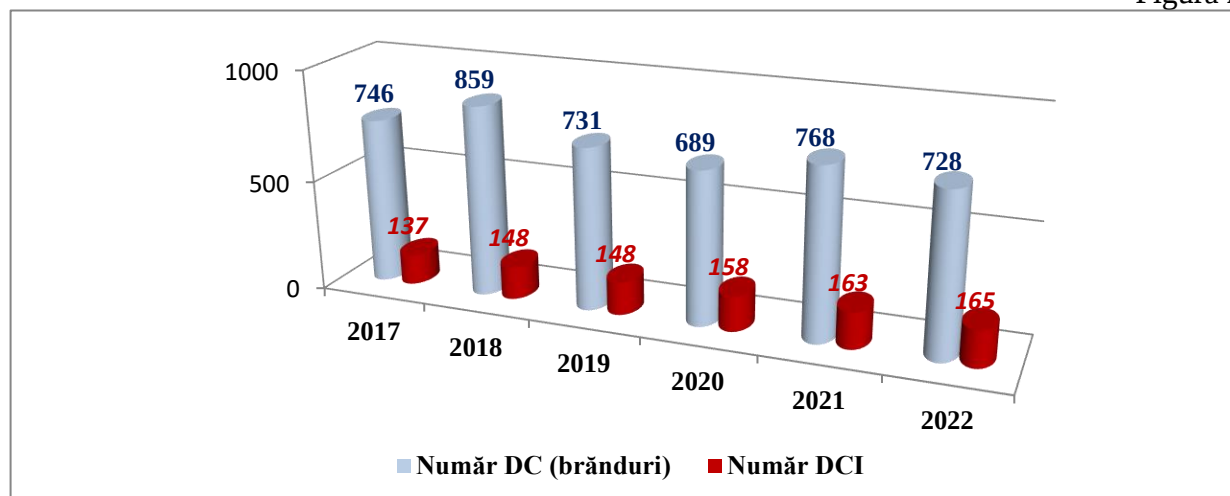
Asistența farmaceutică cu medicamente compensate în Republica Moldova a evaluat pozitiv pe parcursul ultimilor ani. Cu toate acestea, sunt necesare mai multe eforturi pentru a îmbunătăți și de a spori accesul

la acest serviciu.

Pe parcursul ultimilor ani, lista medicamentelor compensate a fost extinsă cu medicamente noi, sigure și eficiente, numărul substanțelor active în sistemul de compensare fiind în continuă majorare, înregistrând în anul 2022– până la 165 DCI și 728 DC.

Evoluția numărului DCI și DC înțtreenii 2017-2022

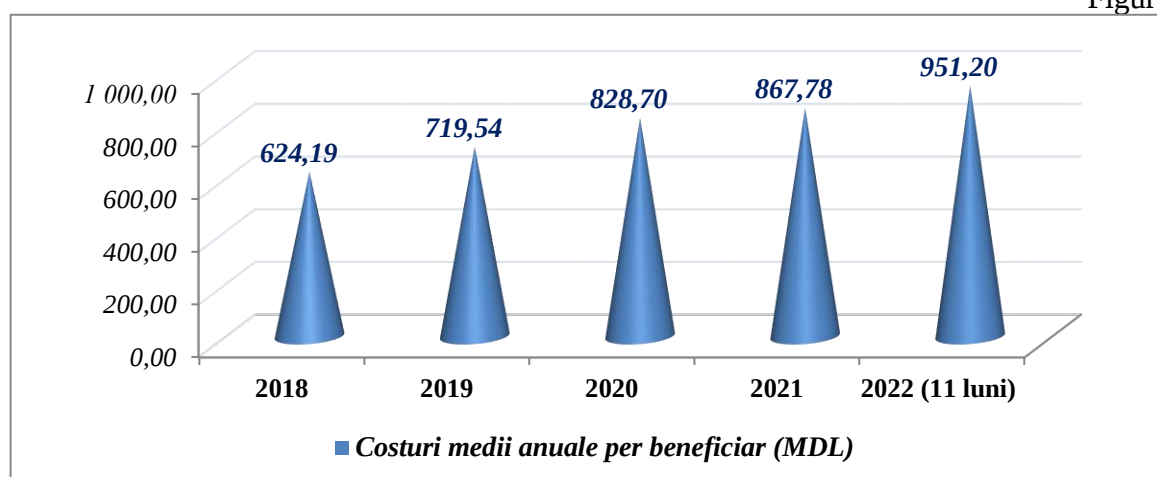
Figura nr. 5



Concomitent, se înregistrează și creșterea anuală a costurilor per beneficiar suportate de CNAM pentru acoperirea prețurilor la medicamente și dispozitive medicale eliberate pacienților din farmacii.

Evoluția costurilor medii anuale per beneficiar pentru medicamente/dispozitive medicale compensate (lei)

Figura nr. 6



Toate inițiativele și acțiunile întreprinse de Guvern pentru a spori accesul populației la medicamente compensate se soldează cu majorarea anuală a alocațiilor suportate pentru compensarea prețurilor la medicamente și dispozitive medicale oferite pacienților: de la 516,8 mln lei din anul 2017 până la peste 1,0 mlrd lei pentru anul 2023. Astfel, se impune necesitatea de monitorizare a utilizării raționale a surselor alocate în aceste scopuri și de a utiliza metode de raționalizare a cheltuielilor.

Subiectul respectiv devine și mai actual, în situația în care CNAM înregistrează majorarea prețurilor la medicamente din lista celor compensate începînd cu luna ianuarie 2022 comparativ cu prețurile din lunile noiembrie-decembrie 2021.

Astfel, din numărul total de DC eliberate în ianuarie 2022, la cca 20% de DC se observă majorarea prețurilor. Creșterea prețurilor la pozițiile care le achită CNAM a generat în luna respectivă cheltuielile suplimentare din fondurile AOAM în sumă de + 103 365,32 lei (medicamente parțial compensate care se încadrează în plafon de compensare) și 334.480,26 lei (medicamente integral compensate).

Situația prenotată se atestă inclusiv pe parcursul anului 2022. E important de menționat, că din numărul de DC la care se constată dinamică ascendentă a prețurilor, doar cca 16% de DC sunt unice pe piață, restul DC (84%) sunt în cadrul DCI cu mai multe DC înregistrate.

Astfel, înregistrăm evoluția problemei pe parcursul anului 2022 și necesitatea stringentă de intervenție prin mecanism de negociere a prețurilor pentru toată gama de medicamente, fapt ce va duce la remedierea deficiențelor enunțate.

Totodată, CNAM a expus îngrijorări privind majorarea prețurilor cu amănuntul la medicamente în cazul aplicării noului mecanism de stabilire a prețului de producător începînd cu anul 2023.

Excludere a celui mai mic preț la calcularea mediei pentru stabilirea prețului de producător va avea un impact direct asupra prețurilor medicamentelor compensate din FAOAM, inducînd la creșterea bugetului necesar acoperirii cheltuielilor pentru acestea, fie creșterea co-plăților din partea pacienților.

Potrivit Notei informative la proiectul HG privind modificarea articolului 6¹ din Legea nr.1409/1997 cu privire la medicamente, autorii proiectului admit creșteri de preț de producător pînă la 15% anual, luându-se în considerație rata inflației a anului precedent, ceea ce se va solda cu creșterea concomitentă a prețului final în farmacie în aceeași mărime.

Reieșind din cele expuse, constatăm că lipsa intervențiilor în soluționarea problemelor enunțate și diminuarea riscurilor identificate va duce la subminarea sistemului de asigurare a pacienților cu medicamente și dispozitive medicale compensate (majorarea poverii financiare pe umerii pacienților și creșterea volumului de cheltuieli din partea CNAM pentru compensarea prețurilor la medicamente).

Din considerentul că de la momentul aprobării HG nr.428/2012 și pînă în prezent nu a fost realizat procesul de implementare a parteneriatului public-privat pentru serviciile de radioterapie, iar efectuarea unor noi studii privind costurile și condițiile de realizare a parteneriatului impune timp și costuri suplimentare, menționăm că la moment, Ministerul Sănătății este concentrat pe dezvoltarea și modernizarea serviciilor de radioterapie prestate de IMSP Institutul Oncologic, ceea ce va asigura beneficiarii cu servicii de calitate înaltă, iar în strategia de dezvoltare a sistemului de sănătate, este prevăzută asigurarea prestării serviciilor de radioterapie și în spitalele regionale, în acest sens fiind întreprinse măsuri de realizare. Avînd în vedere strategia de dezvoltare a sistemului de sănătate și conceptul de fortificare a serviciului de radioterapie din sistemul public de sănătate, decade necesitatea realizării unui parteneriat public-privat, ceea ce atrage după sine abrogarea HG nr. 428/2012 prin care acesta a fost aprobat.

e) Descrieți cadrul juridic actual aplicabil raporturilor analizate și identificați carențele prevederilor normative în vigoare, identificați documentele de politici și reglementările existente care condiționează intervenția statului

Cadrul juridic actual aplicabil raporturilor analizate este următorul:

- Legea nr.1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală

Principalele prevederi relevante problemei sunt cele prevăzute la articolul 12, pct.2) lit. f¹ care stabilește nemijlocit dreptul CNAM de a negocia „cu furnizorii de medicamente și dispozitive medicale prețul la medicamentele și/sau dispozitivele medicale compensate, de asemenea să încheie cu aceștia contracte în modul stabilit de Guvern”.

- Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică

Legea reglementează activitatea farmaceutică și conține totodată prevederi cu referire la cuantumul adaosurilor comerciale aplicate la comercializarea medicamentelor, dispozitivelor medicale incluse în sistemul de compensare din FAOAM:

Articolul 20 reglementează prețurile la medicamente, la alte produse farmaceutice și la dispozitivele medicale compensate:

„(1) Prețurile la medicamente, la alte produse farmaceutice și la dispozitivele medicale compensate se stabilesc în conformitate cu prevederile prezentei legi și ale altor acte normative.

(2) La comercializarea medicamentelor și altor produse farmaceutice se admite aplicarea adaosurilor comerciale după cum urmează:

a) pentru medicamentele al căror preț (în conformitate cu Catalogul național de prețuri de producător la medicamente) este de pînă la 30 de lei și pentru alte produse farmaceutice, adaosul comercial aplicat va fi de pînă la 40% la prețul de livrare de la producătorul autohton sau la prețul de achiziție, dintre care:

- pînă la 15% – pentru agenții economici care importă și/sau distribuie cu ridicata medicamente atît de import, cît și autohtone, cumulativ, pe întregul segment de distribuție angro, pînă la livrarea în rețeaua cu amănuntul;

- pînă la 25% – pentru farmacii;

b) pentru medicamentele al căror preț (în conformitate cu Catalogul național de prețuri de producător la medicamente) este în limitele a 30,01–60 de lei, adaosul comercial aplicat va fi de pînă la 32% la prețul de livrare de la producătorul autohton sau la prețul de achiziție, dintre care:

- pînă la 12% – ntru agenții economici care importă și/sau distribuie cu ridicata medicamente atît de import, cît și autohtone, cumulativ, pe întregul segment de distribuție angro, pînă la livrarea în rețeaua

cu amănuntul;

- până la 20% – pentru farmacii;

c) pentru medicamentele al căror preț (în conformitate cu Catalogul național de prețuri de producător la medicamente) este în limitele a 60,01–120 de lei, adaosul comercial aplicat va fi de până la 26% la prețul de livrare de la producătorul autohton sau la prețul de achiziție, dintre care:

- până la 10% – pentru agenții economici care importă și/sau distribuie cu ridicata medicamente atât de import, cât și autohtone, cumulativ, pe întregul segment de distribuție angro, până la livrarea în rețeaua cu amănuntul;

- până la 16% – pentru farmacii;

d) pentru medicamentele al căror preț (în conformitate cu Catalogul național de prețuri de producător la medicamente) este în limitele a 120,01–240 de lei, adaosul comercial aplicat va fi de până la 21% la prețul de livrare de la producătorul autohton sau la prețul de achiziție, dintre care:

- până la 8% – pentru agenții economici care importă și/sau distribuie cu ridicata medicamente atât de import, cât și autohtone, cumulativ, pe întregul segment de distribuție angro, până la livrarea în rețeaua cu amănuntul;

- până la 13% – pentru farmacii;

e) pentru medicamentele al căror preț (în conformitate cu Catalogul național de prețuri de producător la medicamente) este de peste 240 de lei, adaosul comercial aplicat va fi de până la 16% la prețul de livrare de la producătorul autohton sau la prețul de achiziție, dintre care:

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

- până la 11% – pentru farmacii.

(21) La încheierea cu farmaciile a contractelor pentru livrarea medicamentelor compensate, Compania Națională de Asigurări în Medicină va negocia, în baza unui mecanism stabilit de Guvern, valoarea adaosului comercial, care nu va depăși limitele indicate la alin. (2).

(22) La comercializarea dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, destinate utilizării în condiții de ambulatoriu, se aplică un adaos comercial de până la 20% din prețul de achiziție declarat de către furnizor, 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 15% – pentru farmacii.

(3) Regulamentul de formare a prețurilor la medicamente, la alte produse farmaceutice se aprobă în conformitate cu legislația în vigoare.”.

Hotărâre de Guvern Nr. 603/1997 despre aprobarea Regulamentului privind formarea prețurilor la medicamente și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice

Hotărârea de Guvern determină modul de calcul al prețurilor la comercializarea medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice, modul de determinare a prețului cu ridicata și prețului cu amănuntul prezentat prin expresia matematică (formula de calcul).

Pct.11, 12 și 13 din HG nr.603/1997 prevăd următoarele:

”11.Baza inițială de calcul pentru aplicarea adaosului comercial de către întreprinderile farmaceutice care comercializează medicamente de import este prețul de achiziție.

Baza inițială de calcul pentru aplicarea adaosului comercial de către întreprinderile farmaceutice care comercializează medicamente autohtone este prețul de livrare.

Prețurile de producător, atât la medicamentele de import, cât și la cele autohtone, sunt aprobate de către Ministerul Sănătății conform procedurilor stabilite de legislație.

12. Modul de determinare a prețului cu ridicata va fi unic pentru toate medicamentele, conform următoarelor formule:

$$P_{rd} = (P_{ac} \times K_{acd} \times K_{tva})$$

în care:

P_{rd} – prețul cu ridicata

P_{ac} – prețul de achiziție

K_{acd} – coeficientul adaosului comercial al deținătorului CÎM

K_{tva} – coeficientul taxei pe valoarea adăugată

Coeficientul adaosului comercial al deținătorului CÎM este o expresie matematică a mărimii adaosului comercial al distribuitorului pentru a fi folosit în formula de calcul a prețului cu ridicata. Modul de determinare al coeficientului adaosului comercial al deținătorului CÎM va fi conform

următoarele formule:

$$K_{acd} = \frac{A_{cd}}{100} \leq 0,15$$

în care:

A_{cd} – adaosul comercial al deținătorului CÎM.

Coeficientul taxei pe valoarea adăugată este o expresie matematică a mărimii taxei pe valoarea adăugată pentru a fi folosit în formula de calcul a prețului. Modul de determinare al coeficientului taxei pe valoarea adăugată va fi conform următoarelor formule:

$$K_{tva} = \left(1 + \frac{TVA}{100} \right)$$

în care:

TVA – taxa pe valoarea adăugată

13. Modul de determinare al prețului cu amănuntul va fi unic pentru toate produsele farmaceutice și parafarmaceutice conform următoarelor formule:

$$P_{am} = (P_{ac} \times (1 + K_{acd} + K_{acf}) \times K_{tva})$$

în care:

P_{am} – prețul cu amănuntul

P_{ac} – prețul de achiziție

K_{acd} – coeficientul adaosului comercial al deținătorului CÎM

K_{acf} – coeficientul adaosului comercial al farmaciei

K_{tva} – coeficientul taxei pe valoarea adăugată

Coeficientul adaosului comercial al farmaciei este o expresie matematică a mărimii adaosului comercial al farmaciei pentru a fi folosit în formula de calcul a prețului cu amănuntul. Modul de determinare al coeficientului adaosului comercial al farmaciei va fi unic conform următoarelor formule:

$$K_{acf} = \frac{A_{cf}}{100} \leq 0,25$$

în care:

A_{cf} – mărimea maximală a adaosului comercial al farmaciei”.

- **Hotărâre de Guvern nr.104/2022 cu privire la aprobarea Regulamentului privind mecanismul de includere a dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală**

Hotărârea de Guvern reglementează procedura de elaborare și modificare a listei dispozitivelor medicale compensate din FAOM, precum și metodologia de calcul al prețurilor maxime cu amănuntul și al sumelor fixe compensate pentru dispozitivele medicale.

Actul normativ prevede, faptul că dispozitivele medicale propuse spre compensare din FAOM urmează să treacă prin procedura de negociere a prețurilor de achiziție, prețul cu amănuntul maxim pentru farmacie fiind stabilit în baza prețurilor declarate de către producători. Totodată, documentul prevede obligația Consiliului pentru dispozitive medicale (MS, CNAM, AMDM) de a reevalua în trimestrul II a anului curent prețurile la dispozitive medicale pentru anul viitor de gestiune.

„37. Consiliul aprobă dispozitivele medicale propuse pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală ce urmează a fi supuse procedurii de negociere, prezintă, în termen de trei zile lucrătoare, informația relevantă procesului de negociere sau renegociere Comisiei de negociere pentru medicamente și/sau dispozitive medicale, care activează în baza regulamentului aprobat de Guvern, și inițiază prin decizie procedura de negociere sau renegociere.”.

„48. Lista, care include prețul maxim cu amănuntul în farmacie, valoarea maximă a coplății pacientului, precum și lista furnizorilor de dispozitive medicale contractați de Compania Națională de Asigurări în Medicină, se aprobă anual de către Consiliu, fiind reevaluată în mod obligatoriu în trimestrul III al anului de gestiune pentru anul următor.”

„50. Pentru fiecare dispozitiv medical solicitat spre includere/inclus în Listă se estimează prețul maxim cu amănuntul conform următoarelor formule de calcul:

$$P_{mam} = P_{acd} + A_{cd \leq 5\%} + A_{cf \leq 15\%} + TVA_{0\%/8\%/20\%},$$

unde:

P_{mam} – preț maxim cu amănuntul;

P_{acd} – preț de achiziție declarat;

$A_{cd \leq 5\%}$ – adaos comercial depozit $\leq 5\%$;

$AC_{f \leq 15}$ – adaos comercial farmacie $\leq 15\%$;

TVA 0%/8%/20% – taxa cu valoare adăugată 0%, 8% sau 20%, care a fost indicată de către furnizorul de dispozitive medicale.”.

- **Hotărâre de Guvern nr.105/2022 cu privire la aprobarea mecanismului de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală**

Hotărârea de Guvern stabilește procedura de negociere a prețurilor la medicamente/dispozitive medicale propuse spre compensare din FAOM, între furnizorii produselor farmaceutice și CNAM.

Pct.2 din Anexa nr.1 la HG nr.105/2022 aria de aplicabilitate a procedurii de negociere, după cum urmează „Negocierea cu furnizorul de medicamente și/sau dispozitive medicale (în continuare – furnizor) în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală este aplicată pentru:

1) medicamentele depuse spre evaluare în scopul includerii în sistemul de compensare și/sau compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, pentru care pe piața farmaceutică există o singură denumire comercială în cadrul unei denumiri comune internaționale;

2) dispozitivele medicale depuse spre evaluare în scopul includerii în sistemul de compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;

3) medicamentele costisitoare, biologice, inovative, cu o cost-eficacitate incertă, medicamentele noi care vor induce o creștere a impactului bugetar comparativ cu standardul actual de tratament, depuse spre evaluare în scopul includerii în sistemul de compensare și/sau compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;

4) medicamentele cu destinație specială achitate suplimentar la fiecare caz tratat în cadrul asistenței medicale spitalicești sau suplimentar la bugetul global în cadrul asistenței medicale specializate de ambulatoriu, compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.”

Cu referire la principalele curențe ale cadrului normativ în vigoare, ce se propun a fi înlăturate prin promovarea proiectului, ce vizează:

- expunerea eronată a formulei matematice de calcul a prețurilor cu amănuntul pentru dispozitive medicale compensate în HG nr.104/2022, care nu corespunde prevederilor Legii nr.1456/1993 și Hotărârii de Guvern Nr. 603/1997;
- prevederi contradictorii în HG nr.104/2022 și HG nr.105/2022, în ceea ce privește renegocierea prețurilor de achiziție la dispozitive medicale compensate pentru anul viitor de gestiune (procedura e obligatorie în conformitate cu mecanismul de compensare, și imposibilitate implementării acesteia în lipsa atribuțiilor reglementate a Comisiei de negociere);
- limitarea dreptului de a negocia prețurile de achiziție pentru toate pozițiile de medicamente incluse în sistemul de compensare prin HG nr. 104/2022 a MS și CNAM.

Hotărârea Guvernului nr. 428/2012 cu privire la realizarea unui parteneriat public-privat pentru prestarea serviciilor de radioterapie,

Stabilește la pct. 4³ obligația Guvernului de a nu iniția alte proiecte de parteneriate publice-privat, astfel limitând numărul de prestatori care pot oferi servicii medicale în domeniul radioterapiei. Ministerul Sănătății, în strategia de dezvoltare a sistemului de sănătate pune accent pe fortificarea serviciilor de radioterapie prestate de IMSP Institutul Oncologic.

2. Stabilirea obiectivelor

a) Expuneți obiectivele (care trebuie să fie legate direct de problemă și cauzele acesteia, formulate cuantificat, măsurabil, fixat în timp și realist)

- înlăturarea echivocului și normelor contradictorii din HG nr.104/2022 și Legea nr.1456/1993 și HG nr.603/2022, între HG nr.104/2022 și HG nr.105/2022;
- realizarea misiunii CNAM de a oferi garanția protecției financiare persoanelor asigurate la accesarea serviciilor medicale și farmaceutice de calitate incluse în Programul unic al AOAM (minimizarea poverii financiare a populației la medicația compensată necesară);
- exercitarea atribuțiilor CNAM de gestionare în mod eficient a fondurilor AOAM, obiectiv ce poate fi atins prin implementarea modificărilor înaintate spre promovare prin prezentul act normativ;
- excluderea instaurării monopolului pe piața serviciilor de radioterapie.

3. Identificarea opțiunilor

a) Expuneți succint opțiunea „a nu face nimic”, care presupune lipsa de intervenție

În cazul în care se va recurge la opțiunea „de a nu face nimic”, problemele invocate nu se vor soluționa de la sine și chiar se vor amplifica.

Opțiunea „a nu face nimic” va implica:

- * continuarea tendințelor ascendente de fluctuație a prețurilor la medicamente compensate,
- * creșterea cheltuielilor din partea beneficiarilor și bugetului FAOAM pentru acoperirea costurilor la medicamente,
- * limitarea Statului de a utiliza pârghii funcționale de raționalizare a procesului de gestionare a fondurilor, ce ar putea contribui la economisirea surselor financiare și utilizarea acestora în scopul lărgirii listei cu produse noi pentru categorii noi de pacienți (la moment neacoperite).

În cazul dispozitivelor medicale compensate incluse în listă, opțiunea „a nu face nimic” este una gravă, pe motiv, că induce instituțiile de Stat să abată de la prevederile HG nr.104/2022 ceea ce vizează renegocierea prețurilor la dispozitive pentru anul 2023 în scop de a asigura accesul pacienților la produse necesare începând cu luna ianuarie anului viitor. Fie în caz contrar, vor fi înregistrate blocaje în oferirea dispozitivelor medicale compensate, în lipsa calculului realizat a prețurilor cu amănuntul și a sumelor fixe compensate de CNAM.

Opțiunea „de a nu face nimic” va lăsa în vigoare un act normativ care la moment nu este necesar și relevant sistemului de sănătate, dar și contravine normelor și condițiilor de activitate pe piața serviciilor în general, dar și pe cea de prestare a serviciilor de radioterapie în special.

b) Expuneți principalele prevederi ale proiectului, cu impact, explicând cum acestea ținesc cauzele problemei, cu indicarea inovațiilor și întregului spectru de soluții/drepturi/obligații ce se doresc să fie aprobate

1. Regulamentul privind mecanismul de includere a dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.104/2022 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2022, nr. 61-67, art. 151), se modifică și punctul 50 va avea următorul cuprins:

„50. Pentru fiecare dispozitiv medical solicitat spre includere/inclus în Listă se estimează prețul maxim cu amănuntul conform următoarelor formule de calcul:

$$„Pam = Pac \times (1 + Kacd + Kacf) \times (1 + Ktva),$$

unde:

Pam – prețul cu amănuntul;

Pac – prețul de achiziție (fără TVA); Kacd – coeficientul adaosului comercial al depozitului;

Kacf – coeficientul adaosului comercial al farmaciei;

Ktva – coeficientul taxei pe valoarea adăugată.

Coeficientul adaosului comercial al depozitului se determină conform următoarelor formule:

$$Kacd = Acd : 100 (\leq 0,05)$$

Coeficientul adaosului comercial al farmaciei se determină conform următoarelor formule:

$$Kacf = Acf : 100 (\leq 0,15)$$

Coeficientul taxei pe valoarea adăugată se determină conform următoarelor formule:

$$Ktva = TVA : 100, \text{ unde}$$

TVA – taxa pe valoarea adăugată (0%, 8%, 20% - în dependență de tipul de dispozitiv medical).”.

2. Hotărârea Guvernului nr.105/2022 cu privire la aprobarea mecanismului de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2022, nr. 61-67, art. 152), în Anexa nr.1 la punctul 2 se modifică după cum urmează:

- a) la subpunctul 1) cuvintele „pentru care pe piața farmaceutică există o singură denumire comercială în cadrul unei denumiri comune internaționale” se substituie cu cuvintele „conform deciziei Consiliului pentru medicamente compensate”;
- b) subpunctul 2) va avea următorul cuprins: „2) dispozitivele medicale depuse spre evaluare în scopul includerii în sistemul de compensare și/sau compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, conform deciziei Consiliului pentru dispozitive medicale compensate”;

Modificările elaborate și propuse spre promovare vin să:

- ✓ corecteze erorile în exprimarea formulei matematice de calcul a prețurilor cu amănuntul la dispozitive medicale compensate,
- ✓ aplaneze ambiguitățile și excluderea dispozițiilor contradictorii ce reglementează modul de compensare a dispozitivelor și procedura de renegociere a prețului de achiziție pentru anul viitor de gestiune;
- ✓ extinderea domeniului de aplicare a dreptului Comisiei de negociere (MS, CNAM, AMDM) de a

desfășura proceduri de negociere a prețurilor la toată gama de medicamente listate în lista pozitivă a Statului (finanțată din bugetul FAOAM).

Modificările impuse se vor solda cu:

- asigurarea funcționalității mecanismului de negociere pentru medicamente și dispozitivele medicale incluse spre compensare din FAOAM, ce va permite Statului de a micșora povara financiară a pacienților cu maladii cronice sau acute și sporirea aderenței la tratament;
- transparentizarea prețurilor cu amănuntul la medicamentele și dispozitivele medicale compensate din FAOAM, obținute ca urmare a negocierilor cu furnizorii;
- asigurarea unui mediu concurențial între furnizorii de medicamente și dispozitive medicale compensate care va diminua cheltuielile anuale a FAOAM destinate pentru asigurarea cu medicamente și dispozitive medicale compensate, și posibilității de extindere a listei cu noi poziții pentru tratamentul a mai multor maladii.

Prin abrogarea HG nr. 428/2012 va fi asigurată excluderea instituirii monopolului pe piața prestării serviciilor de radioterapie, dar și încetarea valabilității unui act normativ, care la moment nu este indispensabil sistemului de sănătate.

c) Expuneți opțiunile alternative analizate sau explicați motivul de ce acestea nu au fost luate în considerare

Pe marginea problemelor care au stat la baza elaborării proiectului actului normativ nu există alte opțiuni alternative de intervenție, având opțiunea de alegere doar între soluția propusă de a modifica cadrul normativ existent și în aceea de a nu se interveni.

4. Analiza impacturilor opțiunilor

a) Expuneți efectele negative și pozitive ale stării actuale și evoluția acestora în viitor, care vor sta la baza calculării impacturilor opțiunii recomandate

Starea actuală asigură derularea stabilă a tuturor procedurilor legate de compensare a medicamentelor și dispozitivelor medicale, fără însă a fi în prezența unei evoluții pozitive a lucrurilor ce vizează garantarea prețurilor cu amănuntul intacte pe parcursul anului de gestiune pentru toată gama de produse pentru care CNAM alocă surse financiare.

Din analiza datelor în compartimentul 1 al Analizei Impactului de Reglementare, poate fi observat faptul că trimestrial (anul 2022) se înregistrează fluctuația prețurilor spre majorare la mai multe poziții de medicamente compensate. Concomitent se presupune o majorare de cca 15% a prețurilor finale din farmacie urmare aplicării unui nou mecanism de înregistrare a prețurilor de producător la medicamente.

Alocațiile în acest sens din partea CNAM sunt în creștere concomitent, și vor atinge suma de cca 1,0 mld lei în anul 2023 (Legea fondurilor AOAM pentru anul 2023).

Luând în calcul cele menționate, poate fi presupus faptul că fără o intervenție în cadrul normativ care ar schimba comportamentul CNAM în ceea ce privește compensarea tacită și post factum a prețurilor la medicamente și dispozitive medicale dictate de furnizorii de produsele respective, tendințele evidențiate vor continua.

În caz dacă tendințele evidențiate vor continua, situația se va solda cu efecte negative asupra accesului economic la medicația necesară a pacienților; majorarea cheltuielilor FAOAM pentru același volum de medicamente existente în sistemul de compensare și eventual limitarea MS și CNAM de a asigura extinderea pachetului de servicii farmaceutice compensate pentru categorii noi de pacienți, din cauza redirectionării surselor planificate pentru acoperirea cheltuielilor neprevăzute legate de creșterea prețurilor.

Un act normativ, prevederile căruia nu sunt indispensabile statului și cetățenilor, este pasibil de a fi abrogat. În cazul expus, statul nu are intenția de a externaliza serviciile de radioterapie prin instituirea parteneriatului public-privat, la moment fiind intens fortificat, prin dotarea cu utilaje medicale performante IMSP Institutul Oncologic, care asigură necesitatea pacienților tematici din întreaga țară cu servicii de radioterapie. Echipamentele de radioterapie funcționale actualmente în cadrul IMSP Institutul Oncologic sunt:

- Accelerator liniar Clinac instalat în anul 2009 - funcțional;
- Terragram CO60, sursa schimbată în 2021 (funcțional pentru următorii 7 ani);
- Accelerator Vital Beam, MOL 6010 instalat în 2022;
- Brahiterapie intracavitară 2 D - funcțional.

Totodată este necesar de menționat și despre proiectele în derulare din cadrul IMSP Institutul Oncologic:

1) proiect MOL 6011 finanțat de Fondul Global și Agenția Internațională pentru Energie Atomică în cadrul căruia vor fi instalate următoarele echipamente în 2023-2024:

a) Accelerator liniar VMat;

b) Aparat Orthovoltage (pentru tratamentul radioterapeutic a cancerului de piele).
În cadrul aceluiași proiect se preconizează *upgrade* la echipamentul existent de brahiterapie intracavitară 3D.

2) Proiect MOL 2022001 finanțat parțial de Agenția Internațională pentru Energie Atomică + contribuția statului beneficiar în cadrul căruia se preconizează:

a) procurarea unui Accelerator liniar nou;
b) dezvoltarea radioiodoterapiei.

Implimentarea proiectului este preconizată pentru perioada a. a. 2024-2026.

Oferta de donare din partea Ambasadei Indiei în România a unui accelerator liniar Sidharth II. Proiect propus pentru anii 2023-2024.

b¹) Pentru opțiunea recomandată, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea

De accentuat faptul, că potrivit raportului/studiului „*Medicines. Reimbursement policies in Europe*” elaborat și publicat de către WHO Regional Office for Europe, în domeniul politicilor de stabilire a prețurilor la medicamente se utilizează „*prețul de referință extern*” – pentru înregistrarea prețului de producător, iar a doua etapă vizează determinarea condițiilor de rambursare în cadrul asistenței medicale de ambulator a medicamentelor în baza prețurilor „*negociate*” între plătitorul (Statul) și producătorul de produse farmaceutice. Mecanismul negocierii prețurilor pentru sistemul de rambursare direct cu producătorul oferă plătitorul de servicii de a beneficia de reduceri de preț, a raționaliza cheltuielile publice pentru tratamente necesare. Contracte între reprezentanții Statului și producătorii de medicamente cu referire la prețuri negociate sunt încheiate în cel puțin 24 țări din Europa: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Czechia, Estonia, Finland, Hungary, Israel, Latvia, Lithuania, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey, United Kingdom¹.

Proiectul propus spre examinare va avea impact asupra mediului de afaceri cu referire la producătorii de medicamente/dispozitive medicale sau reprezentanții oficiali/autorizați ai acestora. Se anticipează obținerea unor discounturi din partea entităților vizate odată ce produsele lor nimeresc în sistemul de compensare din sursele FAOAM și volumul de vânzări crește.

Modificările propuse vor stimula competiția între furnizorii de medicamente/dispozitive medicale, ceea ce este considerată ca impactul pozitiv a propunerilor înaintate.

Se anticipează ca pentru categoriile – (i) *alegerea, calitatea și prețurile pentru consumatori*, (ii) *bunăstarea gospodăriilor casnice și a cetățenilor*, (iii) *accesul la bunuri și servicii de bază, în special pentru persoanele social-vulnerabile*; și (iv) *accesul și calitatea serviciilor medicale*, se va produce un impact pozitiv, intensitate majoră (+3), prin sporirea accesului la medicamente de bună calitate, eficiente, inofensive și la prețuri accesibile.

Nu în ultimul rând, de menționat, că revizuirea redacției actuale va spori eficientizarea *cheltuielilor publice* pentru medicamente și dispozitive medicale compensate, ceea ce este privit ca impact pozitiv a inițiativei propuse.

În cazul abrogării HG. Nr. 428/2012 nu vor surveni efecte negative, Or, parteneriatul nu a început derularea, nu au fost efectuate careva investiții nici de stat, nici de potențiali parteneri privați, iar în contextul lipsei necesității sistemului medical de a concesiona serviciile de radioterapie prin parteneriat public-privat, prevederile Hotărârii nu sunt actuale și vor putea fi implementate, astfel fiind indispensabilă abrogarea acesteia.

b²) Pentru opțiunile alternative analizate, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea

Reieșind din argumentele aduse în favoarea intervenției propuse considerăm că nu există alte căi alternative de depășire a situației actuale.

c) Pentru opțiunile analizate, expuneți cele mai relevante/iminente riscuri care pot duce la eșecul intervenției și/sau schimba substanțial valoarea beneficiilor și costurilor estimate și prezentați presupuneri privind gradul de conformare cu prevederile proiectului a celor vizați în acesta

Cele mai mari riscuri ce pot duce la eșecul intervenției și/sau schimba substanțial valoarea beneficiilor, sunt posibile înțelegeri ale furnizorilor de medicamente/dispozitive medicale compensate de a refuza negocierea prețurilor, de a nu oferi discounturi, situații eventuale de manipulare și creare a deficitului de

¹ https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/376625/pharmaceutical-reimbursement-eng.pdf

medicația necesară pe piață RM. Cazurile respective posibile vor genera reacții sociale adverse, sau, Statul va fi impus de a accepta asigurarea în condiții de compensare a medicamentelor/dispozitivelor medicale conform prețurilor de achiziție dictate de către furnizori. În contextul așteptării evoluției prețurilor la medicamente spre majorare, eșecul intervenției va solda cu creșterea poverii financiare asupra pacientului și/sau bugetului FAOAM.

d) Dacă este cazul, pentru opțiunea recomandată expuneți costurile de conformare pentru întreprinderi, dacă există impact disproporționat care poate distorsiona concurența și ce impact are opțiunea asupra întreprinderilor mici și mijlocii. Se explică dacă sînt propuse măsuri de diminuare a acestor impacturi

-

Concluzie

Având în vedere cele menționate în prezentul document de analiză a impactului de reglementare se poate concluziona că opțiunea propusă ar fi în măsură să satisfacă într-un mod egal interesele tuturor părților interesate și ar corespunde cel mai bine obiectivelor urmărite, într-o perioadă de timp scurtă.

E cert faptul, că opțiunea selectată ce ține de promovarea mecanismului de negociere a prețurilor pentru mai multe categorii de medicamente și dispozitive medicale compensate, inclusiv pentru cele deja incluse în sistemul AOAM, va contribui în mod direct la micșorarea poverii financiare a pacienților cu maladii cronice, sporirea aderenței la tratament și utilizarea eficientă a surselor financiare ale CNAM.

Totodată, în situația creșterii prețurilor de producător la medicamente, mecanismele noi propuse vor asigura menținerea prețurilor finale în farmacie pentru produsele compensate, ceea ce va garanta stabilitatea costurilor suportate din buget și evitarea situațiilor de majorare a cheltuielilor de buzunar a pacienților pentru medicația necesară. Concomitent, economiile în buget eventual formate urmare a obținerii unor discounturi din partea producătorilor, vor permite Statului de a realiza acțiuni de extindere a listei medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate cu produse noi, pentru asigurarea necesităților populației, lărgirea grupurilor de beneficiari de medicația compensată.

Necesitatea abrogării HG nr. 428/2012 este indispensabilă, în circumstanțele în care nu se intenționează concesionarea serviciilor de radioterapie în sistemul național de sănătate.

5. Implementarea și monitorizarea

a) Descrieți cum va fi organizată implementarea opțiunii recomandate, ce cadru juridic necesită a fi modificat și/sau elaborat și aprobat, ce schimbări instituționale sînt necesare

Implementarea opțiunii recomandate nu va necesita desfășurarea activității de aprobare/modificare cadrului juridic conex și nu implică schimbări instituționale.

b) Indicați clar indicatorii de performanță în baza cărora se va efectua monitorizarea

- Numărul medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate a căror prețuri de achiziție vor fi examinate și negociate cu CNAM;
- % diminuării cuantumului co-plății pacientului per fiecare poziție a cărui preț a trecut procedura de negociere;
- % diminuării cheltuielilor CNAM pentru pozițiile a căror preț a trecut procedura de negociere.

c) Identificați peste cât timp vor fi resimțite impacturile estimate și este necesară evaluarea performanței actului normativ propus. Explicați cum va fi monitorizată și evaluată opțiunea

Estimativ, performanța impactului actului normativ va fi resimțită în perioada imediat următoare intrării în vigoare a acestuia, odată cu inițierea procedurilor de negociere a prețurilor la medicamente și dispozitive medicale compensate aplicate pentru anul 2023. Având în vedere începerea unui nou an de gestiune, precum și inițiativa de implementare a unei noi metodologii de stabilire a prețurilor de producător la medicamente, se determină necesitatea stringentă de emitere a actului normativ vizat în termene proxime.

6. Consultarea

a) Identificați principalele părți (grupuri) interesate în intervenția propusă

I-ul grup de interese este reprezentat de consumatorii de medicamente/dispozitive medicale compensate. Al II-lea grup este constituit din autoritățile publice – Ministerul Sănătății, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, instituțiile medico-sanitare (medicii prescriptori de medicamente și dispozitive medicale compensate).

b) Explicați succint cum (prin ce metode) s-a asigurat consultarea adecvată a părților

Proiectul Hotărârii va fi supus expertizei juridice conform art.37 din Legea nr.100/2017 cu privire la acte normative, iar rezultatele examinării acesteia urmează a fi incluse în sinteza obiecțiilor și propunerilor la proiect.

c) Expuneți succint poziția fiecărei entități consultate față de documentul de analiză a impactului și/sau intervenția propusă (se expune poziția a cel puțin unui exponent din fiecare grup de interese identificat)

Anexă

Tabel pentru identificarea impacturilor

Categorii de impact	Punctaj atribuit		
	Opțiunea propusă	Opțiunea alterativă 1	Opțiunea alterativă 2
Economic			
costurile desfășurării afacerilor	0		
povara administrativă	0		
fluxurile comerciale și investiționale	+1		
competitivitatea afacerilor	+2		
activitatea diferitor categorii de întreprinderi mici și mijlocii	0		
concurența pe piață	+2		
activitatea de inovare și cercetare	+1		
veniturile și cheltuielile publice	+2		
cadrul instituțional al autorităților publice	0		
alegerea, calitatea și prețurile pentru consumatori	+3		
bunăstarea gospodăriilor casnice și a cetățenilor	+3		
situația social-economică în anumite regiuni	0		
situația macroeconomică	0		
alte aspecte economice	0		
Social			
gradul de ocupare a forței de muncă	0		
nivelul de salarizare	0		
condițiile și organizarea muncii	0		
sănătatea și securitatea muncii	0		
formarea profesională	0		
inegalitatea și distribuția veniturilor	0		
nivelul veniturilor populației	0		
nivelul sărăciei	0		
accesul la bunuri și servicii de bază, în special pentru persoanele social-vulnerabile	+3		
diversitatea culturală și lingvistică	0		
partidele politice și organizațiile civice	0		
sănătatea publică, inclusiv mortalitatea și morbiditatea	+3		
modul sănătos de viață al populației	0		
nivelul criminalității și securității publice	0		
accesul și calitatea serviciilor de protecție socială	0		
accesul și calitatea serviciilor educaționale	0		
accesul și calitatea serviciilor medicale	+3		
accesul și calitatea serviciilor publice administrative	0		
nivelul și calitatea educației populației	0		
conservarea patrimoniului cultural	0		
accesul populației la resurse culturale și participarea în manifestații culturale	0		
accesul și participarea populației în activități sportive	0		
discriminarea	0		
alte aspecte sociale	0		

De mediu			
clima, inclusiv emisiile gazelor cu efect de seră și celor care afectează stratul de ozon	0		
calitatea aerului	0		
calitatea și cantitatea apei și resurselor acvatice, inclusiv a apei potabile și de alt gen	0		
biodiversitatea	0		
flora	0		
fauna	0		
peisajele naturale	0		
starea și resursele solului	0		
producerea și reciclarea deșeurilor	0		
utilizarea eficientă a resurselor regenerabile și neregenerabile	0		
consumul și producția durabilă	0		
intensitatea energetică	0		
eficiența și performanța energetică	0		
bunăstarea animalelor	0		
riscuri majore pentru mediu (incendii, explozii, accidente etc.)	0		
utilizarea terenurilor	0		
alte aspecte de mediu	0		
<i>Tabelul se completează cu note de la -3 la +3, în drept cu fiecare categorie de impact, pentru fiecare opțiune analizată, unde variația între -3 și -1 reprezintă impacturi negative (costuri), iar variația între 1 și 3 – impacturi pozitive (beneficii) pentru categoriile de impact analizate. Nota 0 reprezintă lipsa impacturilor. Valoarea acordată corespunde cu intensitatea impactului (1 – minor, 2 – mediu, 3 – major) față de situația din opțiunea „a nu face nimic”, în comparație cu situația din alte opțiuni și alte categorii de impact. Impacturile identificate prin acest tabel se descriu pe larg, cu argumentarea punctajului acordat, inclusiv prin date cuantificate, în compartimentul 4 din Formular, lit. b¹) și, după caz, b²), privind analiza impacturilor opțiunilor.</i>			
			Anexe
Proiectul preliminar de act normativ			