

Nota informativă

la proiectul Hotărârii Guvernului „Cu privire la modificarea și abrogarea unor acte normative”

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului
Proiectul Hotărârii Guvernului „Cu privire la modificarea și abrogarea unor acte normative” (în continuare – proiect) a fost elaborat de către Ministerul Sănătății în comun cu Compania Națională de Asigurări în Medicină (CNAM).
2. Condiții ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite
În proiect se propune modificarea următoarelor acte normative: - Hotărârea Guvernului nr. 104/2022 cu privire la aprobarea Regulamentului privind mecanismul de includere a dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2022, nr. 61-67, art. 151); - 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); - Hotărârea Guvernului nr. 106/2022 cu privire la prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate pentru tratamentul în condiții de ambulatoriu al persoanelor înregistrate la medicul de familie (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2022, nr. 61-67, art. 153). Proiectul are drept scop asigurarea și garantarea accesibilității fizice și economice a populației la medicamente și dispozitive medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (FAOAM), conform prevederilor Legii nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 38-89, art. 280). Modificările elaborate și propuse au fost impuse de următoarele necesități: - asigurarea funcționalității și competențelor de decizie ale Consiliului pentru dispozitive medicale compensate și funcționalității Comisiei de negociere pentru medicamente și dispozitive medicale compensate; - aplicarea mecanismului de negociere pentru mai multe categorii de medicamente și dispozitive medicale, inclusiv pentru cele deja incluse spre compensate în scopul micșorării poverii financiare a pacienților cu maladii cronice și sporirea aderenței la tratament; - stabilirea relațiilor corecte contractuale între asigurator, furnizorul de medicamente și dispozitive medicale compensate și prestatorii de servicii farmaceutice; - redactarea formulei de calcul a prețului cu amănuntul pentru dispozitivele medicale în scopul aplicării corecte a adaosurilor comerciale de către distribuitori și farmacii; - asigurarea corectitudinii prescrierii și eliberării medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate.
3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europenei
Proiectul nu are ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene.
4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi
- La Hotărârea Guvernului nr. 104/2022 „Cu privire la aprobarea Regulamentului privind mecanismul de includere a dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală” se propun modificări după cum urmează: - modificarea componenței Consiliului pentru dispozitive medicale compensate (în continuare - CDMC), cu delegarea funcției de președinte ministrului sănătății și vicepreședinte - directorului general al CNAM, fiind persoane cu competențe de decizie privind includerea dispozitivelor medicale spre compensare din FAOAM; - ajustarea formulei de calcul a prețului cu amănuntul pentru dispozitivele medicale și redarea matematică a acesteia, similar formulei de calcul a prețului cu amănuntul pentru medicamente, stabilită în Regulamentului privind formarea prețurilor la medicamente și alte

produse farmaceutice și parafarmaceutice, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 603/1997;

3) completarea cu o normă nouă privind obligativitatea CDMC de a stabili rata de compensare la mediana prețurilor cu amănuntul pentru a asigura minim o poziție de dispozitiv medical integral compensat din FAOAM (fără coplata pacientului) și posibilitatea de a modifica sumele fixe compensate în cazul includerii unei poziții noi în lista compensatelor, care intră în formula de calcul a sumelor fixe compensate (patru cele mai mici prețuri).

La fel, se propun modificări redacționale, în scopul delimitării corecte a noțiunii de „Denumire de dispozitiv medical” și „model de dispozitiv medical”.

2. La 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 se propun următoarele modificări:

1) aplicarea procedurii de negociere cu furnizorii pentru pozițiile de medicamente și dispozitive medicale incluse în lista compensatelor, la Decizia Consiliului pentru medicamente compensate și CDMC. Conform prevederilor actuale, mecanismul de negocieri este prevăzut doar pentru unele categorii de medicamente spre includere în lista compensatelor precum cele costisitoare, biologice, inovative, cu cost-eficacitate incertă și pentru care pe piața farmaceutică există o singură denumire comercială în cadrul unei denumiri comune internaționale compensate. Totodată, se propune excluderea negocierilor pentru 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, din motiv că aceste medicamente sunt achiziționate centralizat, de către Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate, în baza Legii nr. 131/2015 privind achizițiile publice pentru care se aplică mecanismul prevăzut prin Regulamentul cu privire la achizițiile publice folosind procedura de negociere, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 599/2020.

2) revizuirea modului de organizare a ședințelor Comisiei de negociere, prin stabilirea numărului de membri minim necesar pentru convocarea ședinței și reglementarea posibilității desfășurării ședinței în regim online. De asemenea, se propune aplicarea semnăturii electronice pe documentele privind Garanțiile de preț și Contractele cu furnizorii, în vederea evitării tergiversării procedurilor de negocieri directe în cazul participării producătorilor străini care nu au posibilitatea de a fi prezenți fizic.

3. La Hotărârea Guvernului nr. 106/2022 cu privire la la prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate pentru tratamentul în condiții de ambulatoriu al persoanelor înregistrate la medicul de familie, se propun următoarele modificări:

1) extinderea dreptului medicilor neurologi de a prescrie medicamente din diferite grupe farmacoterapeutice, pentru tratamentul bolilor neurologice, în scopul asigurării calității tratamentului efectuat în condiții de ambulatoriu (conform cadrului normativ, medicii neurologi au dreptul de a prescrie doar medicamente anticonvulsivante). Medicul neurolog va avea dreptul de a prescrie medicamente din lista compensatelor în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului:

- Pentru tratamentul demenței (boala Alzheimer) - antidemențiale;
- Pentru tratamentul sclerozei multiple – imunostimulante;
- Pentru tratamentul miasteniei gravis – anticolinesterazice;
- Pentru tratamentul epilepsiei – anticonvulsivante și psihoepileptice;
- Pentru tratamentul bolii și sindromului Parkinson – anticolinergice și agenți dopaminergici.

2) extinderea dreptului medicilor oncologi de a prescrie medicamente compensate pentru pacienții oncologici.

3) revizuirea referinței la Ordinul ministrului sănătății și directorului general al CNAM nr. 492/139-A din 22.04.2013 „Cu privire la medicamentele compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală”, care a fost abrogat prin Ordinul ministrului sănătății și

directorului general al CNAM nr. 605/133-A/2022 cu privire la medicamentele și dispozitivele medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2022, nr. 186, art.718²).

4. Abrogarea Hotărârii Guvernului nr. 428/2012 se propune în scopul realizării demonopolizării serviciilor de radioterapie.

5. Fundamentarea economico-financiară

Sub aspect financiar-economic implementarea proiectului nu va necesita cheltuieli suplimentare.

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.

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

Proiectul va fi avizat și consultat, conform procedurii stabilite de prevederile actelor normative, va fi transmis spre consultare autorităților de resort.

8. Constatările expertizei anticorupție

Proiectul urmează a fi supus expertizei anticorupție.

9. Constatările expertizei de compatibilitate

Proiectul nu transpune legislația Uniunii Europene.

10. Constatările expertizei juridice

Proiectul urmează a fi supus expertizei juridice.

11. Constatările altor expertize – Proiectul a fost consultat de Grupul de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător.

Ministru

Ala NEMERENCO