

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

LEGE

pentru modificarea unor acte legislative

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art. I. – Legea nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52–53, art. 368), cu modificările și completările ulterioare se modifică și se completează după cum urmează:

1) La articolul 3:

1) în noțiunea „*înregistrare a prețului de producător*”, sintagma „*Catalogul național de prețuri de producător la medicamente*” se substituie cu sintagma „*Catalogul național de prețuri la medicamente*”.

2) noțiunea „*Catalog național de prețuri de producător la medicamente*” se substituie cu noțiunea „*Catalogul național de prețuri la medicamente*” care va avea următoarea noțiune:

„*Catalogul național de prețuri la medicamente* - (în continuare – Catalog național de prețuri) – registru oficial de înscriere și evidență a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman valabile în Republica Moldova, aprobate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, care pot fi comercializate de către producători, deținătorii de înregistrare a medicamentelor, importatori, distribuitorii angro și farmacii; ”;

3) articolul 3 se completează cu următoarea noțiune:

„*Catalogul de prețuri la medicamentele compensate* – registru oficial de înscriere și evidență a prețurilor pentru medicamente compensate care conține informații privind coplata pacientului și suma compensată de Compania Națională de Asigurări în Medicină per ambalaj a fiecărei denumiri comerciale corespunzătoare pentru DCI(denumirile comune internaționale) compensate, care se comercializează în farmacii; ”.

2. La articolul 6 lit.1) se modifică după cum urmează:

„1) avizează, aprobă și înregistrează prețurile de producător la medicamente și stabilește prețurile maxime cu care pot fi comercializate acestea de către distribuitorii angro și farmacii, în baza prețului de producător declarat și aprobat,

în moneda națională (lei moldovenești), cu includerea acestora în Catalogul național de prețuri în conformitate cu metodologia aprobată de Guvern;”

1. Articolul 6¹:

1) la alineatul 1 sintagma „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale” se substituie cu sintagma „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;”;

2) la alineatul 2 după sintagma „prețurile de producător” se completează cu sintagma „cît și prețurile maxime cu care pot fi acestea comercializate de către distribuitorii angro și farmacii, stabilite în baza prețului de producător declarat și aprobat”, în continuare după text;

3) la alineatul 4 sintagma „fără taxe (ex works)” se substituie cu sintagma „CIP (Carriage and Insurance Paid to - transport și asigurare plătite până la [locul de destinație convenit]), în continuare după text”.

2. Articolul 6¹ se completează cu articolul 6² după cum urmează:

„Articolul 6². Catalogul de prețuri la medicamentele compensate

(1) Responsabil de crearea și administrarea Catalogului de prețuri la medicamentele compensate este Compania Națională de Asigurări în Medicină. Catalogul se completează lunar, în prima zi lucrătoare a lunii, în baza prețului calculat și aprobat.

(2) Catalogul de prețuri la medicamente compensate conține informație privind prețul pentru fiecare denumire comercială a medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, coplata pacientului și suma compensată de către Compania Națională de Asigurări în Medicină, per ambalaj. Acesta se revizuieste semestrial .

(3) Catalogul de prețuri la medicamentele compensate va fi disponibil pe pagina-web oficială a Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.

Art. II. – Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25 mai 1993 ((republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr.59-61, art.200), cu modificările și completările ulterioare se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 1:

1) noțiunea „*preț de producător*”, se modifică după cum urmează:

„*preț de producător* – preț al mărfii, adică prețul CIP (Carriage and Insurance Paid to - transport și asigurare plătite până la [locul de destinație convenit]) conform clauzelor internaționale de comerț INCOTERMS 2000 stabilite de Camera Internațională de Comerț de la Paris, care a fost declarat de producător sau de reprezentantul oficial al acestuia pentru aprobare și includere în Catalogul național de prețuri la medicamente;”.

2) noțiunea „*preț de achiziție*”, se modifică după cum urmează:

„preț de achiziție – preț al producătorului, indicat în documentele primare, recalculat în monedă națională (leu) conform cursului oficial al leului moldovenesc valabil la data efectuării operațiunii de vămuire, luând în calcul taxele vamale, cheltuielile pentru controlul calității medicamentelor achitate, cât și alte taxe atribuite de stat;

3) noțiunea „preț de livrare de la producătorul autohton” se exclude;

2. La articolul 20:

1) aliniatul 2, litera a), b), c), d), e) se modifică după cum urmează:

după sintagma „pentru medicamentele al căror preț” se adaugă sintagma „ de producător”;

sintagma „Catalogul național de prețuri de producător la medicamente” se expune în altă redacție „Catalogul național de prețuri la medicamente”;

sintagma „la prețul de livrare de la producătorul autohton sau” se exclude.

2) aliniatul 2¹ se modifică după cum urmează:

sintagma „indicate la alin. (2)” se substituie cu sintagma „de 12% la prețul de achiziție, dintre care:

- până la 4% – 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 8% – pentru farmacii.”;

3. Articolul 20² se completează cu articolul 20³ după cum urmează:

„Articolul 20³. Sistemul național de prescriere electronică

(1) Compania Națională de Asigurări în Medicină organizează și administrează sistemul național de prescriere electronică asigurând interoperabilitatea acestuia cu toate sistemele informaționale automatizate ale Companiei la nivel național, pentru utilizarea eficientă a informațiilor în elaborarea politicilor de sănătate și pentru managementul sistemului de sănătate.

(2) Pentru prescrierea medicamentelor care sunt compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, se utilizează numai prescripția medicală electronică (rețeta electronică).

(3) Persoanele care dețin dreptul de a prescrie medicamente compensate din instituțiile medicale, precum și cele care dețin dreptul de a elibera medicamente compensate în instituțiile farmaceutice, indiferent de forma juridică de organizare, de tipul de proprietate și de subordonare, prescriu și eliberează medicamente compensate numai cu condiția implementării sistemului național de prescriere electronică.

(4) Fiecare persoană asigurată are dreptul să acceseze sistemul național de prescriere electronică, în condițiile securității cibernetice și să obțină informație detaliată cu privire la toate prescripțiile și medicamentele eliberate pe IDNP- ul său, sau al copiilor minori.

(5) Regulamentul cu privire la implementarea sistemului național de prescriere electronică se aprobă de Guvern”.

Art. III. – (1) Prezenta lege intră în vigoare după 3 luni de la publicarea acesteia în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția prevederilor art. I pct. 3, care se vor pune în aplicare de la 1 ianuarie 2021.

(2) Guvernul, în termen de 3 luni de la data publicării prezentei legi, va aduce în concordanță actele sale normative cu prezenta lege.

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI

Notă informativă la proiectul legii pentru modificarea unor acte legislative

Prezentul proiect de lege are drept scop îmbunătățirea accesului populației la medicamente sigure, cost-eficiente și de calitate prin schimbarea politicilor de preț la medicamente.

Medicamentele reprezintă un element important în profilaxia, diagnosticul și tratamentul diferitor maladii. Sectorul farmaceutic are o importanță majoră socială pentru populație, iar dezvoltarea coordonată a acestuia este una din problemele prioritare ale ocrotirii sănătății.

În anul 2010, prin Hotărârea Guvernului nr. 525 din 22 iunie, s-a decis luarea la control a prețului la medicamente prin crearea Catalogului Național de preț de producător la medicamente. Conform prevederilor Hotărârii nominalizate, prețul de producător la un medicament se declară anual și este valabil un an de zile de la data semnării ordinului. Astfel, procesul de înregistrare a prețului de producător este unul constant, iar datele privind nivelul prețurilor se schimbă anual în funcție de:

- prețurile în țările de referință;
- prețul medicamentului original (prețul medicamentului generic nu poate depăși 75% din prețul acestuia);
- prețurile medicamentelor cu același cod ATC, înregistrate în CNP la momentul evaluării dosarului (în cazul medicamentelor care nu se regăsesc în țările de referință);
- rata medie valutară pentru luna precedentă comparativ cu perioada în care se evaluează dosarul);
- fluctuația monedei naționale, deoarece prețul se declară atât în lei cât și în valută.

Prevederile stipulate în Hotărârea sus-menționată, au fost treptat introduse în Legea nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente.

Primele completări au fost operate la articolele 3 și 6 prin Legea nr.60 din 01.04.11. Totodată, prin această lege a fost introdus un articol nou 6¹ „*Catalogul național de prețuri*”, care a fost completat pe parcursul anilor cu mai multe aliniate.

Analizând impactul prevederilor introduse, am constatat că pe parcursul anilor aceste prevederi au complicat lucrurile și nu au corespuns în totalitate cu politica statului privind domeniul medicamentelor.

Actualmente, Republica Moldova se confruntă cu problema unei lipse considerabile de medicamente. Dacă la începutul procesului de reglementare și înregistrare a prețului de producător în Catalogul național de prețuri, se aflau circa 90% din medicamentele înregistrate, în prezent, numărul acestora s-a micșorat considerabil, iar multe din pozițiile înregistrate, nu se mai importă din cauza că prețul declarat nu este acceptat de agenții economici. În prezent, conform datelor Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, numărul medicamentelor incluse în Catalogul național de prețuri s-a redus cu peste

40%

([https://amdm.gov.md/sites/default/files/Transparenta%20decizionala/analiza%20piata%20farmaceutica%20-%20proponeri%20solutii%20AMED%20\(002\).pdf](https://amdm.gov.md/sites/default/files/Transparenta%20decizionala/analiza%20piata%20farmaceutica%20-%20proponeri%20solutii%20AMED%20(002).pdf)).

Este de menționat faptul ca reglementarea prețului de producător nu a făcut claritate privind prețul final care urmează să fie achitat de către consumator și nu a atins obiectivul dorit și anume - micșorarea prețului la medicamente.

Astfel, proiectul de lege propus are ca scop introducerea obligativității pentru factorii decizionali să reglementeze și să monitorizeze prețul medicamentelor începând de la prețul de producător, prețul de depozit și cel din farmacii.

În acest sens se propune producătorului să declare prețul de comercializare (CIP), care include și costul de transport, la care se vor adăuga doar taxele de stat formând prețul de achiziție, la de care se adaugă doar adaosurile comerciale permise de lege.

Totodată, este de menționat că în țările de referință conform cărora se compară prețul și se formează, deținătorii declară prețul CIP, adică această inițiativă se încadrează în standardele internaționale.

La fel, se propune o echitate între producătorii locali și cei de peste hotare, excluzând noțiunea *preț de livrare de la producătorul autohton*, acesta tot este un preț de producător.

Un alt aspect care a fost propus spre examinare și dezbateră este diminuarea adaosului comercial pentru medicamentele compensate. Articolul 20 aliniatul 2¹ al Legii cu privire la activitatea farmaceutică spune că *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)*. Este cunoscut faptul că actualmente sunt 5 grile de adaos comercial, iar valoarea lui este direct proporțional prețului de producător înregistrat în catalogul național de prețuri, iar adaosul comercial pentru medicamente compensate este inclus ca norma în Contractul tip încheiat între CNAM și farmacii și este de 15%, fără a reglementa adaosul comercial aplicat de depozitele farmaceutice.

Astfel, propunem ca pentru medicamentele compensate depozitele să aplice un adaos comercial de 4%, iar farmaciile 8%. Această modificare va avea un impact pozitiv și asupra bugetului alocat pentru medicamente compensate.

Un al subiect este introducerea rețetei electronice care vine să completeze inițiativa de a avea o viziune globală asupra serviciilor de sănătate furnizate pacienților asiguraților din sistemul de sănătate. Astfel se va putea monitoriza nu numai eliberarea de medicamente dar și furnizarea serviciilor (cantitativ dar mai ales calitativ), atât de către beneficiarii direcți - pacienții, cât și de către profesioniștii din domeniu și CNAM.

Prescripția electronică va facilita accesul mai rapid și corect al pacientului la medicația necesară, va contribui la prevenirea erorilor și a fraudei, va asigura transparență în sistem și va oferi o predictibilitate mai bună a consumului, punându-se astfel la dispoziția decidenților informații indispensabile unui management performant, corect și etic față de asigurat.

Pentru medici și farmaciști, va reprezenta de asemenea un beneficiu, prin oferirea unui format standardizat de introducere a datelor și prin posibilitatea transmiterii directe a informațiilor pentru decontare.

Rețeta electronică va contribui la creșterea calității actului medical de prescripție prin programul utilizare rațională a medicamentelor care reduce a riscul de eroare pe parcursul înscrierii medicației recomandate, a indicațiilor de eliberare și administrare a medicamentelor. Acest cadru tehnic va putea garanta finanțatorului - CNAM dar și asiguratului siguranța tratamentului și reducerea

riscului de complicații prin evitarea erorilor de prescriere și alertă la contraindicații.

Din punctul de vedere al finanțatorului, rețeta electronică va permite monitorizarea obiectivă a cheltuielilor din sistem - CNAM, dar mai ales va contribui la elaborarea metodologiilor de stabilire a unor costuri standardizate pe tip de patologie, grupe de pacienți și nivel de asistență medicală. Deloc de neglijat, contribuția lunară a asiguratului la fondul de sănătate, va fi mai eficient cheltuită, permițând un acces mai larg la medicația compensată și la servicii medicale de calitate.

Față de procedura actuală, existentă și folosită această propunere va crește încrederea pacientului în sistemul de sănătate, prin acuratețea prescripției și reducerea timpului de așteptare în farmacie.

Respectiv proiectul propus are ca scop:

- identificarea prețurilor maxime cu care pot fi comercializate medicamentele de către producători, distribuitori și farmacii, care vor fi publice în Catalogul național de prețuri la medicamentelor și care se va afla în gestiunea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
- identificarea care ar fi coplata pacientului și suma compensată de către Compania Națională de Asigurări în Medicină pentru medicamentele compensate, aceste date urmează să fie publice și incluse în Catalogul de prețuri la medicamentele compensate, care va fi gestionat de CNAM.
- declararea prețului CIP așa cum se declară în toate țările de referință.
- echitate între producătorii locali și cei de peste hotare.
- reglementarea adaosului comercial pentru medicamente compensate.
- introducerea rețetei electronice pentru medicamente compensate.

Trecerea de la noțiunea „*Catalog național de prețuri de producător la medicamente*” la noțiunea „*Catalogul național de prețuri la medicamentelor*”, care și a noțiunii de *Catalogul de prețuri la medicamentele compensate* prin care se propune realizarea politicii de stat în domeniul medicamentului prin reglementarea pieței produselor farmaceutice și promovarea transparenței în formarea prețurilor la medicamente.

Având în vedere cele expuse mai sus, se înaintează spre examinare și adoptare Parlamentului proiectul legii pentru modificarea și completarea Legii cu privire la medicamente nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 și Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25 mai 1993

