



Deputat în Parlamentul Republicii Moldova

Comisia protecție socială,
sănătate și familie

AMENDAMENT

la proiectul de lege nr. 6 din 14.01.2021
pentru modificarea unor acte normative

În conformitate cu prevederile art. 59 și art. 65 alin. (2) din Regulamentul Parlamentului, prezentăm amendamentul la proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative, înaintat cu titlu de inițiativă legislativă (nr. 6 din 14.01.2021) de către Guvern, după cum urmează:

1. La Art. I:

punct 1, textul „8^a) Furnizorii de medicamente și dispozitive medicale din sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală (denumiți în continuare furnizorii de medicamente și dispozitive medicale) sunt producătorii de medicamente și dispozitive medicale, reprezentanții oficiali/autorizați ai producătorilor de medicamente/dispozitive medicale, întreprinderi/entități care importă, și/sau distribuie medicamente, care au încheiat cu asiguratorul un contract privind livrarea medicamentelor/sau dispozitivelor medicale compensate prestatorilor de servicii farmaceutice.” se propune a fi substituit cu textul „8^a) Furnizorii de medicamente și dispozitive medicale în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală (denumiți în continuare furnizori de medicamente și dispozitive medicale) sunt: producătorii de medicamente și/sau de dispozitive medicale; reprezentanții oficiali/autorizați ai producătorilor de medicamente și/sau dispozitive medicale, care se încadrează în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală prin încheierea cu asiguratorul a contractului privind livrarea către prestatorii de servicii farmaceutice a medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.”;

punct 2, textul „(3) Asigurarea compensării medicamentelor și dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală se va realiza în modul aprobat de Guvern, prin care se vor stabili mecanismele de compensare, inclusiv de declarare și determinare a celui mai avantajos preț în raport cu furnizorii, de selectare a tipului de dispozitive medicale pentru compensare și de distribuire a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate.” se propune a fi substituit cu textul „(5) Modul

de compensare a medicamentelor și dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală este stabilit prin acte normative aprobate de Guvern.”;

punctul 3 se propune a fi expus în următoarea redacție:

„3. Articolul 7¹:

denumirea articolului și alineatul (1) vor avea următorul cuprins:

„Articolul 7¹. Contractul privind eliberarea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală

(1) Asigurătorul și prestatorul de servicii farmaceutice încheie un contract privind eliberarea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, prin care prestatorul se obligă să elibereze persoanele înregistrate la medicul de familie, conform datelor din sistemul informațional al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, medicamente și dispozitive medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, iar asigurătorul se obligă să achite costul medicamentelor și dispozitivelor medicale respective.”

la alineatul (2), cuvintele „medicamentelor compensate” se substituie cu cuvintele „medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate” .;

punctul 4 se propune a fi expus în următoarea redacție:

„4. Capitolul II se completează cu articolul 7² cu următorul cuprins:

„Articolul 7². Contractul privind livrarea medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale compensate prestatorilor de servicii farmaceutice

(1) Asigurătorul și furnizorul de medicamente și dispozitive medicale încheie un contract, prin care furnizorul se obligă să asigure existența în stoc a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate, precum și livrarea acestora prestatorilor de servicii farmaceutice contractați de asigurător.

(2) Contractul-tip privind livrarea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate prestatorilor de servicii farmaceutice se aprobă de către Guvern.”;

punctul 5 se propune a fi expus în următoarea redacție:

„5. Articolul 12:

alineatul (2) se completează cu litera f¹) cu următorul cuprins:

„f¹) să negocieze prețul cu furnizorii de medicamente și dispozitive medicale pentru medicamentele și dispozitivele medicale compensate, precum și să încheie contracte cu furnizorii de medicamente și dispozitive medicale în modul stabilit de Guvern;”

alineatul (3):

la litera a¹), cuvintele „medicamentelor compensate” se substituie cu cuvintele „medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate”;

litera c¹) va avea următorul cuprins:

c¹) să verifice corespunderea livrării medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate, a modalității de aprovizionare, a eliberării și a evidenței acestora, precum și a raportării mijloacelor financiare care urmează să fie achitate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, cu clauzele contractului privind eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;”

alineatul se completează cu litera c²) cu următorul cuprins:

„c²) să verifice respectarea de către furnizorii de medicamente și dispozitive medicale a prevederilor contractelor încheiate cu asiguratorul;”

2. La Art. II:

punctul 1 se propune a fi expus în următoarea redacție:

„La articolul 1, după noțiunea „preț de achiziție” se introduce o noțiune nouă cu următorul cuprins:

„*preț de achiziție declarat* – preț declarat de către furnizorul de dispozitive medicale pentru dispozitivele medicale compensate sau propuse spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, care este format din prețul de producător și din cheltuielile pentru procedurile vamale și cele de transport, conform clauzelor internaționale de comerț Incoterms 2010 și Incoterms 2020, stabilite de Camera Internațională de Comerț de la Paris. Prețul de achiziție declarat este recalculat în monedă națională (leu), conform cursului valutar mediu anual pentru anul curent, stabilit de către Banca Națională a Moldovei la data declarării;”

punct 2, textul „(2¹) Compensarea medicamentelor și dispozitivelor medicale în condiții de ambulator din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală se efectuează în conformitate cu prevederile actelor normative privind asigurarea obligatorie de asistență medicală.” se propune a fi substituit cu textul „(2¹) Compensarea din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală a medicamentelor și dispozitivelor medicale destinate utilizării în condiții de ambulatoriu se efectuează în conformitate cu prevederile actelor normative privind asigurarea obligatorie de asistență medicală.”;

punctul 3 se propune a fi expus în următoarea redacție:

„3. Articolul 20:

denumirea și alineatul (1) vor avea următorul cuprins:

„Articolul 20. Prețul medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate, al altor produse farmaceutice compensate

(1) Prețul medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate, al altor produse farmaceutice compensate se stabilește în conformitate cu prevederile prezentei legi și ale altor acte normative.”

articolul se completează cu alineatul (2²) cu următorul cuprins:

„(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% la 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. Art. III se propune a fi expus în următoarea redacție:

„**Art. III.** – Capitolul III din Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, art. 389), cu modificările ulterioare, se completează cu articolul 13¹ cu următorul cuprins:

„Articolul 13¹. Compensarea dispozitivelor medicale în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală

Compensarea dispozitivelor medicale în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală se efectuează în conformitate cu prevederile Legii nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală și ale altor acte normative.”.

4. Art. IV se propune a fi expus în următoarea redacție:

„**Art. IV.** – (1) Prezenta lege intră în vigoare peste 6 luni de la publicarea în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

(2) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi, va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.”.

Argumentare.

Pentru asigurarea calității, eficienței și siguranței medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate, este necesară garantarea acestor cerințe prin acceptarea în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală doar a furnizorilor de medicamente și dispozitive medicale cu capacitate de asumare a responsabilității pentru produsele oferite, care este judicios a fi atribuită producătorilor de medicamente și/sau dispozitive medicale precum și reprezentanților oficiali/autorizați ai producătorilor de medicamente și/sau dispozitive medicale.

Prin urmare, se învederează necesitatea definirii noțiunii de furnizor de medicamente și dispozitive medicale din sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală, cu atribuirea acestei calități producătorilor de medicamente și/sau dispozitive medicale, reprezentanților oficiali/autorizați ai producătorilor de medicamente și/sau dispozitive medicale, care se încadrează în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală prin încheierea cu asiguratorul a contractului privind livrarea către prestatorii de servicii farmaceutice a medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

Compensarea medicamentelor și dispozitivelor medicale prezumă a fi un mecanism complex cu procese ample, care necesită a fi reglementate prin prisma actelor normative aprobate de Guvern, ce vor prevedea modul de compensare a medicamentelor și dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

În scopul expunerii textului sistematizat a modificărilor ce se operează la art.71 din Legea nr.1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală precum și completarea cu art.72, s-a identificat și opțiunea privind amendarea conținutului articolelor respective, cu prezentarea propunerilor de definire a contractului privind eliberarea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală și a contractului privind livrarea medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale compensate prestatorilor de servicii farmaceutice.

Procesul compensării medicamentelor și dispozitivelor medicale necesită a fi dezvoltat și prin prisma atribuirii temeinice pentru asigurator a competenței funcționale ce vizează negocierea prețului cu furnizorii de medicamente și dispozitive medicale pentru medicamentele și dispozitivele medicale compensate, precum și să încheie contracte cu furnizorii de medicamente și dispozitive medicale în modul stabilit de Guvern.

Din perspectiva excluderii cerințelor ce prezintă dificultăți pentru noii furnizorii de medicamente și dispozitive medicale privind dispunerea documentelor primare de import a medicamentelor și dispozitivelor medicale, este necesar prin prisma amendamentelor propuse modificarea textului cu privire la prețul de achiziție declarat de către furnizorul de medicamente și dispozitive medicale.

Buna funcționare a farmaciilor în procesul eliberării dispozitivelor medicale este un element esențial pentru eficientizarea acestui proces și prin analogia realizării procesului de eliberare a medicamentelor compensate de către farmacii, care beneficiază de adaos comercial de până la 15%, este judicios amendarea textului alineatului (22) articolul 20 din Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică. Prin urmare, propunem la comercializarea dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală destinate utilizării în condiții de ambulatoriu să se aplice un adaos comercial de până la 20% la prețul de achiziție declarat de către furnizor.



Deputații

Ben Seciu
AB Belai
Adrian

Radu Morjan
Maria Panca