

<b>Formularul tipizat al documentului de analiză a impactului</b>	
<b>Titlul analizei impactului</b> (poate conține titlul propunerii de act normativ):	Proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea proiectului Legii pentru modificarea unor acte normative
<b>Data:</b>	18.11.2020
<b>Autoritatea administrației publice (autor):</b>	Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
<b>Subdiviziunea:</b>	Serviciul politici medicamente și dispozitive medicale din cadrul MSMPS
<b>Persoana responsabilă și datele de contact:</b>	MSMPS: Gorceag Gheorghe – șef serviciu Tel: 022 268 855 Mob: 069709250 e-mail: <a href="mailto:gheorghe.gorceag@msmps.gov.md">gheorghe.gorceag@msmps.gov.md</a>
<b>Compartimentele analizei impactului</b>	
<b>1. Definirea problemei</b>	
<b>a) Determinați clar și concis problema și/sau problemele care urmează să fie soluționate</b>	
<p>Pe parcursul mai multor ani sistemul sănătății se confruntă cu problema asigurării pacienților cu unele tipuri de dispozitive medicale de consum continuu curent în condiții de ambulatoriu și anume:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dispozitive pentru determinarea glicemiei pentru pacienții cu diabet zaharat (teste, lanțete, glucometre); <i>În RM se află la evidență cu diabet zaharat circa 123 000 pacienți, dintre care 550 sunt copii, care necesită asigurarea ciclică neîntreruptă cu dispozitive pentru determinarea glicemiei.</i></li> <li>2. Pungi colectoare pentru stome intestinale și urinare pentru pacienții care au suportat operații de rezecții intestinale sau înlăturare a vezicii urinare; <i>Peste 1400 persoane trăiesc cu colostome, iar peste 100 persoane cu urostome, calitatea vieții acestora fiind dependentă de disponibilitatea și accesul la pungi evacuatoare speciale.</i></li> <li>3. Exoproteze mamare pentru femeile după extirparea glandei mamare. <i>Anual circa 700 femei suportă operații de mastectomie și, respectiv necesită asigurare cu exoproteze mamare.</i></li> </ol> <p>Imposibilitatea asigurării acestor categorii gravi de pacienți cu produse medicale de necesitate stringentă creează impedimente atât de ordin medical (imposibilitatea menținerii stării sănătății pacienților și apariția rapidă a complicațiilor medicale, dizabilității și deceselor precoce), cât și de ordin socio-economic (asigurarea calității vieții pacienților și posibilitatea integrării lor sociale, dar și încadrării în câmpul muncii).</p> <p>Mecanismul actual de achiziționare a dispozitivelor medicale conține mai multe dificultăți dintre care:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tergiversarea procedurilor de achiziții publice prin contestările neconținute a agenților economici, care creează perioade îndelungate de lipsă a dispozitivelor medicale necesare (la unele poziții durează până la 2 ani);</li> <li>2. Estimarea inefficientă a necesităților dispozitivelor conform tipului de dispozitiv (pacienții necesită diferite mărimi de pungi colectoare sau proteze mamare, diferite tipuri de teste compatibile cu glucometre pe care le dețin) și conform cantităților (numărul pacienților este în continuă schimbare: migrație, decese, număr diferit de cazuri primare, refuzuri de a recepționa produsul);</li> <li>4. Existența unui singur câștigător exclude posibilitatea diverșilor agenți economici să-și livreze produsele pe piața farmaceutică cu compensare din fondurile statului (CNAM), astfel, pacientul nu are dreptul de a alege tipul de dispozitiv conform necesităților și doleanțelor individuale.</li> <li>5. Atribuirea instituțiilor medicale de ambulator a unor sarcini suplimentare, cum ar fi: estimarea regulată a necesităților, recepționarea, stocarea, eliberarea și evidența dispozitivelor</li> </ol>	

medicale menționate.

**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**

Asigurarea pacienților cu dispozitive medicale esențiale, de consum curent, în condiții de ambulator, a populației Republicii Moldova prin intermediul farmaciilor de tip deschis, reprezintă o componentă esențială în acoperirea universală în sănătate, prevenirea complicațiilor maladiilor și promovarea bunăstării și sănătății populației.

1. La moment procurarea dispozitivelor medicale de consum curent (consumabile pentru determinarea glicemiei, pungi colectoare pentru stome urinare și intestinale, proteze mamare) se realizează conform prevederilor Legii nr. 131/2015 cu privire la achizițiile publice. Instituțiile medico-sanitare publice prin intermediul Comisiilor de specialitate al Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale prezintă necesitățile estimative de dispozitive medicale respective pentru anul viitor către CAPCS (Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate), care realizează procedurile de achiziții publice centralizate pentru întreaga țară. Astfel, conform prevederilor actelor normative, CAPCS este obligat să respecte toate procedurile legale, inclusiv cu referire la contestații, fapt care duce la imposibilitatea procurării la timp a bunurilor, pacienții fiind privați uneori ani întregi de accesul la dispozitive medicale de importanță majoră medicală. Exemple: procedurile de achiziții pentru pungi colectoare pentru stome intestinale destinate pentru anul 2019 au durat aproape 2 ani; licitațiile pentru procurarea dispozitivelor de determinare a glicemiei pentru anul 2020 nu au putut fi finalizate din cauza mai multor contestații, prezentării ofertelor neconforme cerințelor din caietul de sarcini și a ofertelor cu depășirea de 2 ori a limitelor financiare stabilite, iar în final prezentarea ofertelor cu termen de livrare depășit.

Astfel considerăm imperial oportună implementarea noului mecanism de compensare pentru dispozitive medicale care va exclude riscurile și tergiversările menționate.

2. Necesitatea procurării dispozitivelor de mărimi diferite (pungi și exoproteze) sau modele diferite (teste și lanțete pentru determinarea glicemiei compatibile doar cu anumite glucometre) creează dificultăți majore în estimarea corectă a numărului de dispozitive de fiecare model sau mărime. Astfel pe parcursul anilor 2018-2020, Ministerul a recepționat multiple plângeri și sesizări privind eliberarea către pacienți a pungilor colectoare de mărimi neconforme care nu puteau fi utilizate și erau aruncate de către aceștia, precum și exoproteze mamare de mărimi necorespunzătoare, care erau refuzate de către femei sau nu puteau fi utilizate conform destinației.

Cu referire la dispozitivele pentru determinarea glicemiei, menționăm că condițiile actuale de desfășurare a procedurilor de achiziții publice impun distribuirea către pacienți în fiecare an pe lângă teste și lanțete, inclusiv a glucometrelor (pentru a exclude favorizarea unui singur agent economic și evitarea creării monopolului pe piață). Astfel, repartizarea anuală a glucometrelor a creat „depozite” de glucometre de diferite modele la pacienți, care nu le folosesc din lipsa de teste și lanțete compatibile. Totodată, necesitatea livrării anuale unui număr enorm de glucometre către pacienți împreună cu teste și lanțete majorează semnificativ costurile pentru teste și lanțete din motivul necesității „dizolvării” prețului glucometrului (inclusiv a dispozitivului de înțepare) în prețul testelor și lanțetelor.

Implementarea noului mecanism de compensare pentru dispozitive medicale va permite eliberarea de către medicul de familie sau medicul endocrinolog a unei rețete compensate în care se indică doar denumirea produsului necesar și cantitatea acestuia, iar pacientul va alege și ridica din farmacie acel model, mărime și cantitate de teste și lanțete de care va avea nevoie.

Totodată menționăm că modalitatea de procurare și repartizare obligatorie nominală a seturilor pentru determinarea glicemiei prin intermediul Poștei Moldovei în perioada anilor 2018-2019 a fost una deficientă care a dus la formarea unor stocuri neutilizate din cauza imposibilității identificării pacienților din listă sau refuzului de a recepționa produsul (de la Poșta către CNAM au fost returnate 4650 de colete, iar CNAM a redistribuit ulterior către IMSP de asistență medicală primară: colete mari 496 (1 glucometru, 1200 teste și 1200 lanțete); colete mici 2004 (1 glucometru, 100 teste și 100 lanțete; teste 1 150 100 buc.; lanțete 1 211 000 buc.; și glucometre 384 buc.), iar pe de altă parte chiar dacă seturile au fost ridicate

de către pacienți, acestea nu au fost utilizate în întregime până la expirarea termenului de valabilitate a acestora. Reieșind din cele expuse reiterăm că modalitatea actuală de achiziționare a dispozitivelor menționate cu scop de utilizare în ambulatoriu, induc la utilizarea ineficiență a produsului achiziționat și a surselor financiare bugetare alocate în acest sens. Toate impedimentele invocate vor fi înlăturate odată cu implementarea mecanismului nou de compensare.

3. Dificultăți în estimarea necesităților conform cantităților (existența fluxului mare a pacienților: migrație, decese, număr diferit de cazuri primare, refuzuri de a recepționa produsul, induc la achiziții insuficiente sau formarea suprastocurilor, care nu se utilizează din cauza expirării termenului de valabilitate). Acest fapt se datorează și din cauza că beneficiarii dispozitivelor medicale enumerate nu sunt contingente permanente, iar unele categorii (persoanele operate la intestin, vezica urinară și glanda mamară) se identifică doar pe parcursul anului, estimarea necesităților de dispozitive este una defectuoasă, iar procurările sunt efectuate cu deficit sau exces cantitativ.

Astfel, prin introducerea prescrierii periodice a dispozitivelor medicale prin intermediul rețetelor compensate, individual pentru fiecare pacient, va fi asigurat accesul neîntrerupt și regulat al persoanelor la dispozitive medicale de mărimea și modelul necesar, va fi eliberată cantitatea strict necesară, care va fi utilizată integral (fără pierderi), se vor exclude plățile de buzunar a pacienților, care sunt nevoiți să procure de sine-stătător dispozitivele medicale necesare, pe fondul cheltuielilor majore a statului în acest domeniu. Introducerea noilor prevederi va asigura pacienților un beneficiu medical vădit (prevenirea complicațiilor grave ale diabetului zaharat și a consecințelor îngrijirii nesatisfăcătoare a stomacului intestinal și urinare, îmbunătățirea calității vieții și a stării psihologice a pacienților), și unul socio-economic (pacienții pot fi încadrați în câmpul muncii, integrați familial și social, se diminuează cheltuielile statului de întreținere socială, majorându-se veniturile în bugetul de stat).

4. Existența unui singur câștigător în urma licitațiilor publice, exclude posibilitatea pacientului de a alege dispozitivul conform necesităților și doleanțelor individuale. Ceilalți agenți economici sunt practic excluși din rețeaua de livrare a farmaciilor, cu anii formându-se premise pentru monopolism în piața farmaceutică, care, în lipsa unei concurențe sănătoase, duce la majorarea prețului de produs. Includerea dispozitivelor menționate în mecanismul de compensare CNAM permite tuturor agenților economici existenți pe piață să participe la livrarea produselor respective în farmaciile contractate de CNAM în baza rețetelor compensate (similar medicamentelor compensate). Medicul scrie în rețetă doar denumirea dispozitivului, mărimea și cantitatea, fără a indica producătorul. În farmacie pacientul poate alege orice tip de dispozitiv disponibil, dintre care un tip de dispozitiv este obligator compensat 100% (de la agentul economic care a declarat cel mai mic preț), pentru celelalte produse, mai scumpe, pacientul achită diferența – mecanism similar aplicat de mulți ani pentru medicamente compensate. Noul mecanism aduce posibilitatea pentru toți agenții economici să-și mențină activitatea pe piața farmaceutică, iar concurența sănătoasă duce inevitabil la diminuarea prețului de produs.

5. Existența unui singur câștigător în urma desfășurării procedurilor de achiziții publice, exclude posibilitatea pacientului de a alege dispozitivul conform necesităților și preferințelor individuale. Ca rezultat nici agenții economici producători/distribuitoari de dispozitive medicale nu pot exercita activitatea într-un mediu concurențial loial, cu anii formându-se premise pentru monopolism în piața farmaceutică, care duce la majorarea prețului de produs.

Includerea dispozitivelor menționate în mecanismul de compensare a CNAM va permite tuturor producătorilor/ reprezentanților autorizați de dispozitive medicale să aplice la compensarea produsului său din partea CNAM. Astfel, odată contractați de CNAM, ei vor avea posibilitatea de a-și plasa produsele sale în întreaga rețea de farmacii contractată CNAM, și doar pacientul va fi acela care va selecta dispozitivul în dependență de producător, deoarece în rețetă se va indica doar tipul de dispozitiv (ex. test, lanțetă, urostomă etc.) mărimea și cantitatea, fără a indica producătorul. În farmacie pacientul va avea posibilitatea să aleagă orice dispozitiv disponibil, dintre care un cel puțin un producător de dispozitiv va fi obligator compensat în valoare de 100% (agentul economic care a declarat cel mai mic preț), pentru celelalte produse, mai scumpe, pacientul va achita o coplată fixă, aprobată prin ordinul

MSMPS și CNA (mecanism similar aplicat de mulți ani pentru medicamente compensate). Noul mecanism aduce posibilitatea pentru toți agenții economici să-și mențină activitatea pe piața farmaceutică, iar concurența loială va conduce inevitabil la diminuarea prețului de produs și creșterea accesibilității economice pentru pacient și micșorarea cheltuielilor financiare din partea statului.

6. Modalitatea actuală de procurare atribuie instituțiilor medicale un șir de sarcini suplimentare: estimarea regulată a necesităților, recepționarea, stocarea, eliberarea și evidența dispozitivelor medicale. Aceste activități implică personalul de conducere a instituțiilor, serviciul economic și de contabilitate responsabili de recepționare și decontare a produsului medical, personalul farmaceutic și a asistentelor superioare responsabile de recepționarea, stocarea, eliberarea și evidența dispozitivelor medicale de consum curent, la fel sunt necesare spații și condiții speciale de stocare a dispozitivelor respective, care în multe situații nu corespund cerințelor necesare. Sarcinile menționate suplimentare conduc la deficiențe cauzată de factor uman, inclusiv existența premiselor de coruptibilitate în distribuirea dispozitivelor medicale de consum curent în cazul cantităților deficitare ale acestora. Toate impedimentele menționate se exclud odată cu implementarea noului mecanism de eliberarea a dispozitivelor medicale.

Ținem să menționăm că în Hotărârea Curții de Conturi nr. 1 din 31 ianuarie 2019 privind Raportul auditului performanței implementării Planului de acțiuni al Programului național de prevenire și control al diabetului zaharat pentru anii 2017-2018, realizată de Curtea de Conturi RM sunt menționate deficiențele menționate supra „(i) neasigurarea sau asigurarea parțială a necesităților de dispozitive pentru autocontrol ale persoanelor adulte tratate cu insulină, ale copiilor și femeilor însărcinate; nereglementarea procedurii de repartizare a dispozitivelor pentru autocontrol nu a asigurat accesul pe deplin la dispozitive, determinând, în unele cazuri, prezența elementelor de fraudă în sumă de 0,2 mil. MDL”; Astfel, Curtea a indicat necesitatea de „determinare a acțiunilor concrete în vederea înlăturării carențelor și neregulilor constatate” de către MSMPS și CNAM, iar Proiectul de modificare a cadrului normativ elaborat vine inclusiv în contextul soluționării problemelor constatate.

Asigurarea populației cu dispozitive medicale compensate derivă din prevederile Hotărârii de Guvern nr. 1387 din 10.12.2007 cu privire la aprobarea Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală, Cap. I pct. 4 (2), care garantează la nivel de asistență medicală primară tuturor persoanelor, inclusiv celor ce nu au statut de persoană asigurată, prescrierea dispozitivelor medicale compensate în conformitate cu prevederile actelor normative.

### **c) Expuneți clar cauzele care au dus la apariția problemei**

Pe parcursul a ultimilor 4 ani, implementarea mecanismului de asigurare a populației cu dispozitive medicale pentru utilizare în condiții de ambulator (consumabile pentru determinarea glicemiei, pungi colectoare pentru stome și exoproteze mamare), achiziționate centralizat conform prevederilor Legii nr. 131/2015 privind achizițiile publice și-a demonstrat ineficiența.

Mecanismul actual, prezintă un proces defectuos, imperfect al achizițiilor publice în sănătate al dispozitivelor medicale utilizate în condiții de ambulator, care nu asigură garantarea accesului echitabil, continuu și cost-eficient la dispozitive medicale. Acest fapt este cauzat de o serie de elemente menționate *supra*, precum și: imposibilitatea desfășurării achizițiilor multianuale; multitudinea de contestații (10% din numărul total de contestații depuse pe teritoriul Republicii Moldova la Agenția Națională de Soluționare a Contestațiilor, sunt pentru produse medicale și dispozitive medicale); nerecepționarea integrală a dispozitivelor medicale contractate de către IMSP; estimarea ineficientă a necesarului de dispozitive medicale; lipsa periodică a bunurilor indispensabil necesare populației în stocurile IMSP din cauza desfășurării procedurilor de achiziții publice repetat și repartizarea neuniformă și a dispozitivelor medicale pentru populație.

Respectiv, concludem că mecanismul existent de asigurare a pacienților cu dispozitive medicale de consum curent în condiții de ambulator este defectuos și necesită a fi modificat,

în vederea asigurării continue a pacienților cu aceste dispozitive, asigurării gamei largi de diverse modele, tipuri și mărimi a dispozitivelor medicale, ajustării numărului de beneficiari pe parcursul anului calendaristic, dar și sporirii accesului beneficiarilor la aceste produse.

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

După cum am menționat, problema asigurării populației cu dispozitive medicale în condiții de ambulator s-a aprofundat pe parcursul ultimelor ani, ceea ce se explică prin: procurarea testelor, lanțetelor și glucometrelor nu a putut fi realizată din anul 2018 până în prezent; achiziționarea pungilor colectoare pentru stome nu a putut fi realizată pe parcursul unui an și jumătate (de la începutul anului 2019 până la trimestrul III, a. 2020); s-au format stocuri de exoproteze mamare, care nu pot fi distribuite din cauza mărimilor neconforme; pungile colectoare pentru stome sunt refuzate de mai mulți pacienți din cauza calității joase a acestora.

Lipsa unei intervenții prompte la acest compartiment va aprofunda în continuare problema asigurării populației cu dispozitive medicale în condiții de ambulatoriu, care duce la următoarele:

- sporirea numărului complicațiilor pentru pacienții cu diabet zaharat în lipsa posibilității monitorizării glicemiei;
- majorarea cazurilor de spitalizări acute (come hipo- și hiperdiabetice, ictus cerebral, infarct miocardic) și cronice (retinopatii, nefropatii diabetice, gangrene etc.);
- creșterea cheltuielilor de buzunar ale pacienților, care vor fi obligați să procure dispozitivele medicale din surse proprii;
- acumularea stocurilor de anumite tipuri de dispozitive (proteze mamare și pungi colectoare pentru stome de anumite dimensiuni și mărimi) și necesitatea cheltuielilor suplimentare pentru nimicirea stocurilor acumulate;
- limitarea accesului pe piața farmaceutică a producătorilor, prin menținerea unui singur câștigător care asigură întreaga țară cu un singur produs și respectiv scăderea nivelului de atractivitate și potențial concurențial al pieței farmaceutice de dispozitive medicale din RM;
- creșterea riscurilor privind calitatea produselor medicale livrate și lipsa varietății acestora, la fel cauzată de menținerea unui singur câștigător;
- limitarea accesului la dispozitive pentru pacienți (necesitatea deplasării pacientului în anumite instituții medicale, necesitatea programării prealabile, existența cheltuielilor de drum, de timp etc.)
- utilizarea ineficientă a resurselor financiare bugetare.

Totodată, în cazul lipsei intervenției statului în acest sens, vor sporește riscul realizării eficiente a Programelor Naționale de prevenire și control a maladiilor cronice (Diabet zaharat, Maladii cardiovasculare, Control al cancerului), precum și standardele de îngrijiri paliative, care prevăd asigurarea continuă și neîntreruptă a pacienților cu anumite tipuri de dispozitive medicale calitative, eficiente și sigure.

**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 normativ primar care condiționează elaborarea mecanismului de compensare a dispozitivelor medicale în condiții de ambulatoriu este asigurat de prevederile art. 20 și 21 din Legea nr. 411/1995 cu privire la ocrotirea sănătății.

Cadrul normativ subsidiar ce condiționează intervenția statului, este asigurat de următoarele documentele de politici, și anume: Hotărârea de Guvern nr. 1387/2007 cu privire la aprobarea Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală (pct. 4(1) și pct. 14(e)); Planul de acțiuni al Guvernului pentru anii 2020-2023, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 636/2019, prevede: *Asigurarea accesului pacienților la servicii de calitate de care au nevoie, atunci când au nevoie și acolo unde au nevoie inclusiv prin Promovarea proiectului de lege privind asigurarea temeiului legal pentru reglementarea compensării dispozitivelor medicale în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală* (pct. 6.11.1.)

Iar, în scopul implementării noului mecanism de asigurare cu dispozitive medicale este necesară modificarea următoarelor acte normative Legea nr. 1585/1998 cu privire la

asigurarea obligatorie de asistență medicală, Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică și Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale.

## 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)

Obiectivele prezentului proiect sunt:

- Asigurarea accesibilității fizice, economice, geografice și echitabile a pacienților la dispozitive medicale de consum curent în mod neîntrerupt: atunci *când* pacientul are nevoie, dispozitivul *de care* pacientul are nevoie și *în cantitatea de care* pacientul are nevoie. La moment se află la evidență circa 133 000 pacienți cu diabet zaharat (DZ). Cantitatea anuală necesară de teste și lanțete constituie circa 36 mln. bucăți (tab 1)

Tabel. 1 Estimarea necesarului de teste și lanțete pentru pacienții cu diabet zaharat pentru anul 2020

Categoria de pacienți	Necesar zilnic/lunar	Necesar anual conform PN (teste, lanțete)	Numărul de persoane (estimativ)	Necesarul de teste, lanțete anual	Necesarul de glucometre
<i>Numărul de persoane înregistrate în anul 2019 (datele CNAM, IMSP SCR)</i>					
Femeile gravide cu DZ	5 teste/zi	1 825	50	91 250	50
Adulți tratați cu insulina	100 teste/lună	1 200	18 912	22 694 400	18 912
Adulți tratați cu ADO	100 teste/an	100	97 272	9 727 200	97 272
<i>Numărul de persoane înregistrate în anul 2019 (datele CNAM)</i>					
Adulți tratați cu insulina	100 teste/lună	1 200	1 063	1 275 600	1 063
Adulți tratați cu ADO	100 teste/an	100	15 495	1 549 500	15 495
<b>Total</b>			<b>132 792</b>	<b>35 337 950</b>	<b>132 792</b>

Costul estimativ al acestor procurări constituind 35 mln lei. Totodată, ultima achiziție din 2018 a demonstrat că nu toți pacienții au ridicat seturile de dispozitive medicale din diverse motive (plecați, refuz, deces, dispozitive neconforme, etc.). Astfel, s-au format stocuri de dispozitive în cantitate de 1 945 700 teste, 2 006 600 lanțete, 2884 glucometre cu termen limită mai puțin de 3 luni de valabilitate. Tergiversarea licitațiilor pe parcursul anului 2020 au dus la neutilizarea surselor planificate pentru procurarea dispozitivelor respective în sumă de circa 30 mln. lei, pacienții fiind nevoiți să suporte cheltuieli din surse proprii.

- Pentru cele 1450 persoane stomizate este necesar anual de circa 530 000 pungi evacuatoare colostomice, cu costul de total de 9 513 141 lei. Pentru 102 pacienți cu stome urinare sunt necesare 18 615 stome anual, costul total al acestora conform ultimei licitații a constituit 475 613 lei.
- Numărul mediu anual a femeilor care suportă operații de mastectomie constituie circa 700 persoane, iar suma necesară pentru achiziționarea exoprotezelor constituie 316 484 lei.
- Îmbunătățirea indicatorilor de sănătate pentru aceste categorii de pacienți (sporirea speranței de viață, micșorarea numărului de complicații, diminuarea cazurilor de dizabilități, incapacitate de muncă, decese precoce).
- Oferirea pentru pacient a dreptului și posibilității de alegere a dispozitivului compensat dintr-o gamă de dispozitive medicale de același tip, existente pe piața farmaceutică, unul din ele fiind compensat integral, iar pentru celelalte pacientul având posibilitate să achite diferența de preț.
- Utilizarea maximal eficientă a surselor financiare FAOAM, reieșind din asigurarea strict țintită a pacienților cu dispozitive necesare (cantitate, mărime și tip necesar, etc.).

## 3. Identificarea opțiunilor

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

Opțiunea I „a nu face nimic”- în lipsa intervenției statului, activitățile prenotate se vor realiza în continuare în baza cadrului juridic existent în domeniul licitațiilor publice, existând în continuare un șir de impedimente pentru asigurarea accesului neîntrerupt al pacienților la dispozitive medicale de importanță majoră medico-socială pentru consum continuu în condiții de ambulator. Opțiunea „a nu face nimic” și-a demonstrat pe parcursul

anilor că nu este o opțiune viabilă care să poată asigura acoperirea universală a populației cu servicii de sănătate esențiale, inclusiv prin garantarea dreptului pacientului la alegerea dispozitivului medical necesar. Astfel, lipsa intervenției:

- ✓ va avea efect negativ asupra modului de asigurare a populației cu servicii, în volumul stabilit de programul unic, inclusiv prin prescrierea dispozitivelor medicale compensate;
- ✓ va prelungi contestațiile continue a rezultatelor licitațiilor publice pentru dispozitive medicale achiziționate cu scop de utilizare în ambulator;
- ✓ va induce nerecepționarea integrală a dispozitivelor medicale contractate, de către IMSP de la operatorii economici;
- ✓ va menține lipsa îndelungată a necesarului de dispozitive medicale la nivel național sau acumularea suprastocurilor de anumite tipuri de dispozitive (ex. exoproteze mamare, pungi colectoare pentru stome de anumite dimensiuni și mărimi, teste/lanțete pentru determinarea glicemiei neridicate și neutilizate de către pacienți din diverse motive);
- ✓ va perpetua lipsa transparenței în cuantificarea necesarului de dispozitive medicale cauzată de absența unei metodologii clare, actuale privind determinarea necesarului de dispozitive medicale,
- ✓ va duce la continuarea cazurilor în care anumite dispozitive medicale rămân fără oferte în urma desfășurării procedurilor de achiziție publică, sau atunci când operatorii economici se află în imposibilitatea de a livra bunurile conform contractelor de achiziții publice semnate;
- ✓ va restricționa posibilitatea livrării concomitente a dispozitivelor de către diferiți agenți economici, limitând concurența pe piața farmaceutică și creând premise pentru monopolism pentru anumite tipuri de dispozitive medicale.

Amploarea și costurile efectelor adverse pentru sănătatea publică, cât și prejudiciile aduse economiei (prin cheltuieli de tratament suplimentare și îngrijire a bolnavilor, invalidizare și decese precoce, pierderi ale productivității muncii din cauza agravării bolii în lipsa dispozitivului medical necesar, prin pierderi financiare la formarea de suprastocuri de dispozitive medicale neutilizate etc.) sunt enorme.

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

**Opțiunea recomandată:** Includerea dispozitivelor medicale de importanță medico-socială majoră pentru consum curent în condiții de ambulator în lista produselor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

Opțiunea constă în crearea unui cadru normativ pentru asigurarea posibilității includerii anumitor dispozitive medicale de importanță majoră medico-socială, pentru compensarea acestora în condiții de ambulator, similar mecanismului de prescriere și eliberare din farmaciile comunitare contractate de CNAM a medicamentelor compensate.

- I. **Finanțarea dispozitivelor medicale compensate:**
  - ✓ Se va realiza din contul surselor financiare alocate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.
- II. **Stabilirea categoriilor de dispozitive medicale pentru compensare:**
  - ✓ Se va realiza de către Consiliul pentru dispozitive medicale compensate, cu membri din cadrul MSMPS, CNAM, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Agenției Naționale de Sănătate Publică, cu enumerarea listei de DM prioritare (ex. teste, lanțete, glucometre, exoproteze mamare etc.) și categoriile de pacienți eligibili - produs final va fi Ordin al MSMPS cu privire la lista de DM prioritare compensate de către CNAM, care se va aproba anual, pentru anul următor de gestiune.
- III. **Lista de DM compensate, cota de compensare, categoriile de beneficiari și suma fixă compensată:**
  - ✓ Se va aproba de către Consiliul pentru DM, cu emiterea Ordinului Comun al MSMPS și CNAM cu privire la lista de DM compensate (ex. teste: Producător X, Producător Y, Producător Z, cu indicarea sumei compensate per unitate de către CNAM și sumei fixe achitate de pacient per unitate, rata de compensare (100%, sau 50% etc.), și suma

fixă compensată, se va reevalua anual sau la necesitate.

#### IV. Prescrierea și eliberarea DM:

Prescrierea se va efectua în baza rețetei, de către medicul de familie, sau medicului specialist (ex.: endocrinolog, oncolog, mamalog etc.), conform Denumirii comune internaționale (fără specificarea denumirii comerciale, a producătorului etc.). Pentru fiecare categorie de DM MSMPs de comun cu Comisiile de specialitate vor elabora Ordine cu privire la criteriile de eligibilitate a pacienților pentru DM compensate, în care vor fi indicate pentru fiecare tip de pacient numărul de dispozitive necesar. De asemenea CNAM, va elabora Hotărâre de Guvern cu privire la modalitatea de prescriere, și eliberare și termenele de înlocuire a DM destinate utilizării în ambulatoriu. DM vor fi eliberate prin intermediul prestatorilor de servicii farmaceutice contractați de către CNAM – conform HG 1372/2005. Pacienții vor putea ridica doar acele DM din cadrul farmaciilor, care au fost publicate în Lista de DM din punctul III. În listă vor fi incluse doar acele DM, furnizorii cărora au încheiat contract cu CNAM. Procedura de evaluare a specificațiilor tehnice și siguranței DM prezentate de furnizori<sup>1</sup>, evaluare a prețurilor pentru DM, precum și calcularea prețului de referință compensat este prezentat în proiectul Hotărârii Guvernului privind mecanismul de compensare a dispozitivelor medicale din FAOAM (anexat). Astfel, eliberarea dispozitivelor medicale pacienților se va efectua în baza, rețetelor compensate, prescrise periodic de către medicul de familie sau medicul specialist de profil din ambulator.

Potrivit proiectului propus, mecanismul de compensare a dispozitivelor medicale în condiții de ambulator din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală se va stabili prin Regulament aprobat de Guvern. Regulamentul va stabili procedura de elaborare și modificare a listei de dispozitive medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, criteriile de includere și excludere din Listă a dispozitivelor medicale. Organul decizional în elaborarea politicii, strategiei de compensare și aprobarea listei de dispozitive medicale compensate îl va constitui Consiliul pentru dispozitive medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală asistat în activitatea sa de Secretariatul Consiliului.

Metodologia de calculare a prețurilor de referință și sumelor fixe compensate la dispozitive medicale compensate presupune următoarele:

1. Per fiecare denumire comercială solicitată spre includere în lista dispozitivelor medicale compensate, se estimează prețul maxim cu amănuntul, conform formulei:

$$P_{mad} = P_{acd} \times (1 + K_{acd} + K_{acf}) \times KTVA, \text{ unde}$$

$P_{amd}$  – prețul maximal cu amănuntul declarat;

$P_{acd}$  - prețul de achiziție declarat;

$K_{acd}$  – coeficientul adaosului comercial al distribuitorului

$$K_{acd} = AC/100 (\leq 0,05);$$

$K_{acf}$  – coeficientul adaosului comercial al farmaciei

$$K_{acf} = AC/100 (\leq 0,1);$$

$$AC_d \leq 5\%$$

$$AC_f \leq 10\%$$

$KTVA$  – coeficientul Taxei (8% sau 20%) pe valoarea adăugată

$$KTVA = 1 + 8/100 \text{ sau } KTVA = 1 + 20/100$$

2. Ulterior, se va calcula prețul de referință per fiecare categorie de dispozitive medicale, reieșind din prețurile maxime cu amănuntul estimate conform formulei.
3. Media din 3 cele mai mici prețuri maxime cu amănuntul (quartila I) va reprezenta prețul de referință pentru categoria respectivă de dispozitive medicale compensate.
4. Se va aplica rata de compensare stabilită de Consiliu la prețul de referință calculat.
5. Suma fixă calculată per fiecare categorie de dispozitive medicale, urmare a aplicării ratei de compensare la prețul de referință, va reprezenta plafonul care va fi compensat din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală la toate denumirile comerciale de dispozitive medicale acceptate/incluse în listă din categoria respectivă de dispozitive medicale.
6. Mărimea contribuției maxime din partea pacientului per fiecare denumire comercială de dispozitiv medical se va calcula urmare a diminuării sumei fixe compensate din

prețul maxim cu amănuntul calculat.

Prescrierea și eliberarea dispozitivelor medicale compensate:

- ✓ se va efectua în baza rețetei, de către medicul de familie, sau medicului specialist (ex.: endocrinolog, oncolog, mamalog etc.), conform Denumirii Comune Internaționale (fără specificarea denumirii comerciale, a producătorului etc.);
- ✓ pentru fiecare categorie de dispozitive medicale compensate MSMPS de comun cu Comisiile de specialitate vor elabora Ordine cu privire la criteriile de eligibilitate a pacienților, cantitatea necesară de dispozitive medicale, și perioada de înlocuire a dispozitivului medical;
- ✓ pacienții vor putea ridica doar acele dispozitive medicale din cadrul farmaciilor contractate CNAM, care au fost publicate în Listă;
- ✓ în listă vor fi incluse doar dispozitivele medicale, furnizorii cărora au încheiat contract cu CNAM.

Mecanismul similar este aplicat la compensare medicamentelor (peste 153 DCI sunt incluse în Lista medicamentelor compensate, anual Lista fiind extinsă cu poziții noi), demonstrându-se și cost-eficiența și asigurând accesul neîntrerupt a pacienților la medicamente de calitate dintr-o gamă largă de producători.

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

Următoarea opțiune de alternativă ar putea fi propusă:

Implementarea unui sistem complex de monitorizare a lanțului de aprovizionare cu dispozitive medicale (de la introducerea pe piață până la utilizatorul final), care include în sine:

- ✓ elaborarea și menținerea Nomenclatorului de Stat al Dispozitivelor Medicale de către AMDM cu indicarea tuturor certificatelor de conformitate/calitate, machetele ambalajului primar și/sau secundar, descrierea specificațiilor tehnice. În acest context documentația tehnică nu va fi necesară de prezentat pentru a include un dispozitiv medical în lista de compensare;
- ✓ crearea și implementarea sistemului de autorizare la etapa de import a dispozitivelor medicale în Republica Moldova prin evaluarea conformității (similar autorizarea importului medicamentelor) – pentru a minimiza riscul de penetrare pe piață și achiziționare a produselor neconforme, sub-standard etc.;
- ✓ crearea și implicarea Laboratorului de Control al calității pentru DM la etapele de notificare (autorizare/punere pe piață), import și distribuție angro și cu amănuntul;
- ✓ reglementarea prețurilor de producător al dispozitivelor medicale, prețului maxim angro și prețul maxim cu amănuntul pentru dispozitivelor medicale eligibile pentru compensare din FAOAM sau dispozitivelor esențiale. Elaborarea și menținerea de către AMDM a Registrului/ Catalogului de prețuri la dispozitive medicale compensate – termen mediu;
- ✓ reglementarea adaosului comercial diferențiat la nivel de distribuitori angroșiști și detailiști pentru dispozitivele medicale;
- ✓ modificarea nomenclaturii combinate a mărfurilor, care ar prevedea aplicarea mecanismului de stabilire a TVA similar medicamentelor (cota de 8% TVA) pentru toate dispozitivele

*Această opțiune alternativă nu poate fi luată în considerație și nici nu poate realizată din motivul că ar necesita investiții majore în dezvoltarea unui sistem nou complex de monitorizare a lanțului de aprovizionare cu dispozitive medicale, care va induce costuri suplimentare din partea statului, ar crea constrângeri în activitatea agenților economici și ar duce la micșorarea veniturilor în bugetul național din contul micșorării cotei TVA de la 20% la 8%.*

#### **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

Opțiunea 1 – „a nu face nimic”:

Opțiunea 1 constă în a continua practica de achiziții publice centralizate a dispozitivelor medicale utilizate în condiții de ambulator conform prevederilor legislative actuale. Se va continua tergiversarea procesului de asigurare cu dispozitive medicale a populației prin: contestațiile continue a rezultatelor licitațiilor publice, nerecepționarea integrală a bunilor contractate de dispozitivelor medicale, de la operatorii economici, lipsa îndelungată a necesarului de dispozitive medicale la nivel național sau acumularea suprastocurilor de anumite tipuri de dispozitive. Din cauza lipsei transparenței în cuantificarea necesarului de dispozitive medicale cauzată de absența unei metodologii clare, actuale privind determinarea necesarului de dispozitive medicale se va continua alocarea neconformă și utilizarea irațională a bugetelor pentru asigurarea sănătății populației. Vor continua cazurile de neacoperire cu ofertanți a anumitor tipuri de dispozitive medicale fapt ce va limita accesul pacienților necesitanți la dispozitive medicale esențiale.

Persoanele necesitante de dispozitive pungi evacuatoare de stome 1452 de pacienți vor fi în continuare asigurați cu o pungă pentru 3-4 zile, cu toate că conform Protocoalelor Clinice Naționale și a recomandărilor ghidurilor internaționale în domeniu, un pacient cu colostomă trebuie să fie asigurat cu o pungă în zi. Deci acești pacienți sunt acoperiți cu dispozitive vital-necesare în valoare de dor 25%. În restul cazurilor pacienții sunt nevoiți să le reutilizeze, cu toate că acestea sunt de unică folosință. Aceeași situație se va constata și cu pacienții necesitanți de urostome, care trebuie să beneficieze de 1 dispozitiv pentru 2 zile, dar prin mecanismul actual de achiziții li se asigură doar un minim necesar ce nu acoperă necesitățile reale a pacienților. Conform datelor deținute, IMSP Institutul Oncologic, în anul 2019 pentru pacienții stomizați cu urostome nu au fost achiziționate aceste dispozitive din motivul tergiversării procesului de achiziție și unica soluție a fost utilizarea unor dispozitive recepționate anterior ca ajutor material. O situație similară se determină și pentru pacientele ce necesită exoproteze mamare (femei după extirparea glandelor mamare). Una din cele mai grave probleme ce va persista și va avea impact negativ atât asupra calității vieții pacientelor cât și asupra cheltuielilor ineficiente pentru aceste produse, este faptul că produsele achiziționate nu corespund mărimii, greutății și volumului (diferă de la producător la producător), solicitarea din partea pacientelor a altor forme de exoproteze (nu standard, dar triunghiular, asimetric, rotunde etc.). Astfel, pentru anul 2021 se planifică a fi realizate aproximativ 712 de intervenții chirurgicale (mastectomii uni- și bilaterale). Până în prezent, un număr de 3581 exoproteze mamare au fost oferite la un număr de 3441 paciente din Lista de așteptare, dintre care 140 paciente au beneficiat de exoproteze bilaterale.

## **Opțiunea 2 - reglementare compensării dispozitivelor medicale**

### Beneficiile opțiunii 2

Reglementarea națională privind compensarea dispozitivelor medicale din fondurile AOAM va oferi protecție pentru toate grupurile din populație necesitante de dispozitive medicale, inclusiv cele vulnerabile.

Aprobarea și punerea în aplicare a noilor reglementări va oferi protejarea populației de majorarea poverii financiare privind cheltuielile de buzunar pentru asigurarea sănătății și va permite **implementarea bunelor practici internaționale a Uniunii Europene în domeniul compensării dispozitivelor medicale în condiții de ambulatoriu.**

Beneficiile reglementărilor naționale privind compensarea dispozitivelor medicale propuse pentru aprobare prin Proiectul Hotărârii de Guvern menționat vor fi atât sociale – reducerea morbidității, dizabilității, a complicațiilor medicale tardive cât și a cheltuielilor de tratare a maladiilor, care depășesc costurile de la impozitele pentru comercializarea dispozitivelor medicale; cât și economice, menținerea bunăstării populației, creșterea productivității populației și, ca rezultat, la asigurarea securității social-demografice a țării. Concomitent, aprobarea modificărilor și completărilor în actele legislative susmenționate vor conduce la următoarele beneficii:

- ✓ Perfectarea unui cadru legislativ și normativ în domeniul compensării dispozitivelor medicale aliniat la prioritățile naționale de dezvoltare a sistemului de sănătate și a obiectivelor de dezvoltare durabilă;

Coordonarea activităților întregului proces de asigurare cu dispozitive medicale esențiale la nivel teritorial, cu antrenarea farmaciilor de acces public, medicilor de familie și specialiști, CNAM, MSMPS, structurilor altor ministere și autorități administrative publice centrale.

Reglementarea compensării dispozitivelor medicale și alinierea cadrului legislativ aferent acestui proces va oferi protecție financiară pentru bugetul de stat, pentru toate grupurile din populație, inclusiv cele vulnerabile. Aprobarea și punerea în aplicare noilor reglementări va oferi protejarea populației de majorarea poverii financiare privind cheltuielile de buzunar pentru asigurarea sănătății și va permite implementarea bunelor practici internaționale a Uniunii Europene în domeniul compensării dispozitivelor medicale în condiții de ambulatoriu. Beneficiile reglementărilor naționale privind compensarea dispozitivelor medicale propuse pentru aprobare prin Proiectul Hotărârii de Guvern menționat vor fi atât sociale – reducerea morbidității, gradului de invalidizare, a complicațiilor tardive a populației cât și a cheltuielilor de tratare a maladiilor, care depășesc costurile de la impozitele pentru comercializarea dispozitivelor medicale; cât și economice, menținerea bunăstării populației, creșterea productivității populației și, ca rezultat, în rezultat, la asigurarea securității social-demografice a țării.

**b<sup>1</sup>) 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**

### Costurile opțiunii 2

Modificări vizate în legea 1585/1998:

Cheltuielile logistice de implementare a proiectului vizat ce țin de organizarea și funcționarea Consiliului și Secretariatului pentru dispozitive medicale compensate se vor asigura din sursele actual disponibile a entităților responsabile și nu vor necesita cheltuieli suplimentare. Costurile de finanțare a dispozitivelor medicale compensate vor fi aprobate anual, în baza Legii fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală, în limita bugetului anual aprobat, fără a diminua numărul de beneficiari de dispozitive medicale, luând în calcul incidența și prevalența populației prin maladiile aferente ce necesită asigurarea cu dispozitive medicale în condiții de ambulator.

Ca rezultat al implementării acestor prevederi vor fi create condiții de activitate economică concurențială egală pentru toți producătorii/reprezentanții autorizați de dispozitive medicale pe piața farmaceutică. Toți vor avea posibilitatea de a depune dosarul tehnic pentru a fi inclus în lista de DM compensate de către CNAM. Se va exclude restricționarea livrării de dispozitive medicale doar de către un agent economic, astfel nu se va limita concurența pe piața farmaceutică și se va nu se vor crea premise pentru monopolism pentru anumite tipuri de dispozitive medicale și pentru anumiți agenți economici.

Agenții economici (furnizorii) vor avea posibilitate să încheie contracte de livrare a produselor sale cu CNAM pentru o perioadă de 1 an de zile, la prețul de achiziție declarat.

Pacientul va beneficia de tipul de dispozitiv medical individualizat conform necesităților și preferințelor personale. Cel puțin un tip de dispozitiv va fi acoperit în valoare de 100% din fondurile OAOOM, dacă va dori un dispozitiv mai scump, va achită o co-plată care îi va fi convenabilă.

Pacientele cu mastectomie vor avea posibilitatea să-și selecteze individual, forma, mărimea greutatea exoprotezelor mamare, în dependență de caracteristice anatomice personale. De asemenea se vor acoperi necesitățile pacienților stomizați în valoare de 100%, conform specificațiilor individuale.

Persoanele beneficiare de DM vor avea posibilitatea să ridice produsele din întreaga rețea de prestatori de servicii farmaceutice contractate de CNAM (farmacii comunitare), nefiind restricționați la o IMSP desemnată de MSMPS, sau doar la Institutul Oncologic (pacienții stomizați, pacientele cu exterpere de glandă mamară).

Modificări vizate în legea 1456/1993:

Va fi plafonat adaosul comercial doar al DM care vor fi incluse în lista de compensare și eliberate în baza rețetei compensate prescrise de medic, asupra celorlalte categorii, producători, tipuri de DM această normă nu se va aplica, astfel nu vor fi influențate rezultatele activității economico-financiare a agenților economici susmenționați.

Valoarea de 15% a adaosului comercial a fost condiționată de aplicarea aceluiași principiu ca la medicamente compensate (AC 15%).

Cauzele care au obligat aplicarea modificărilor vizate în Legea 1456/1993 sunt următoarele:

✓ Prețul cu amănuntul a DM în cadrul farmaciilor de tip deschis prezintă o variație



No	Denumire produs	Cantitate contractata	Preț per unitate CAPCS (incl. TVA)	Valoarea cu TVA, (LeI MD) CAPCS	Valoarea cu TVA I, (LeI MD) Farmacie/CNAM	Valoarea cu TVA II, (LeI MD) Farmacie/CNAM	Valoarea cu TVA I, (LeI MD) Farmacie/CNAM	Valoarea cu TVA II, (LeI MD) Farmacie/CNAM	
1	Proteză de silicon numărul 0 - СИМЖУ	40	233	9.280	11157	9896	12397	10225	
2	Proteză de silicon numărul 1 - СИМЖУ	100	262	26.200	31499	27928	34959	31043	
3	Proteză de silicon numărul 2 - СИМЖУ	200	275	55.000	66124	58649	73471	65166	
4	Proteză de silicon numărul 3 - СИМЖУ	60	295	17.700	21280	18874	23644	20972	
5	Proteză de silicon numărul 4 - СИМЖУ	70	325	22.750	27351	24259	30390	26955	
6	Proteză de silicon numărul 5 - СИМЖУ	80	352	28.160	33856	30028	37617	33365	
7	Proteză de silicon numărul 6 - СИМЖУ	150	394	59.100	71053	63021	78948	70024	
8	Proteză de silicon numărul 7 - СИМЖУ	120	461	55.320	66307	58990	73899	65545	
9	Proteză de silicon numărul 8 - СИМЖУ	100	502	50.200	60352	53531	67059	59479	
10	Proteză de silicon numărul 9 - СИМЖУ	120	550	66.000	79349	70379	88165	78199	
11	Proteză de silicon numărul 10 - СИМЖУ	100	596	59.600	71654	63554	79616	70616	
12	Proteză de silicon numărul 11 - Amosin Natura 1 S Confor +	35	1.200	42.000	50495	44787	56103	49763	
13	Proteză de silicon numărul 12 - Amosin Natura 1 S Confor +	25	1.200	30.000	36068	31990	40075	35545	
14	Proteză de silicon numărul 13 - Amosin Natura 1 S Confor +	10	1.200	12.000	14427	12796	16030	14218	
15	Proteză de silicon numărul 14 - Amosin Natura 1 S Confor +	6	1.200	7.200	8656	7678	9618	8531	
<b>Total Cheiluleți</b>					<b>640.510</b>	<b>649.831</b>	<b>576.372</b>	<b>722.815</b>	<b>640.410</b>
Rata erorilor, %									

Rezultatele analizei cost-beneficiu în cazul implementării opțiunii 2, nu a fost posibil de estimat deoarece vizează determinarea profitului direct (în unități bănești) în urma utilizării unor dispozitive (cum ar fi exoproteze mamare, sisteme stomice) care necesită evaluarea beneficiului clinic al produsului dat vis a vis de metoda alternativă (lipsa acestui dispozitiv). Testarea de auto-monitorizare a glicemiei a fost asociată cu o reducere nivelului HbA1C la pacienții cu diabet zaharat. În limitele modelării și a datelor clinice disponibile, utilizarea frecventă a auto-monitorizării la această populație este asociată cu estimări favorabile de rentabilitate și prezintă o utilizare eficientă a resurselor financiare. Utilizarea continuă a testelor de auto-monitorizare a glicemiei a demonstrat scăderea esențială a numărului de spitalizări cu criză hipo/hiperglicemică a acestor pacienți, numărul de spitalizări a complicațiilor secundare a diabetului zaharat (prin neuropatii diabetice, retinopatii etc.), inclusiv la administrarea medicamentelor pentru acești pacienți. De asemenea s-a observat o creștere a gradului de control glicemic la momentul inițial și istoricul complicațiilor legate de diabet. Astfel reducerea prețului benzilor de testare (adaos comercial limitat) inclusiv prin compensarea din FAOAM a acestora ar îmbunătăți rentabilitatea auto-monitorizării de rutină la această categorie de populație.

**Costurile**

În cadrul studiului de evaluare a impactului bugetar privind complicațiile care pot apărea în cazul nemonitorizării glicemiei la pacienții cu Diabet Zaharat (realizat pentru perioada anilor 2019-2021), au fost calculate costurile directe de tratament a complicațiilor pacienților cu diabet zaharat în cazul de nemonitorizare continuă a nivelului de glicemie (cauza fiind lipsa sau inaccesibilitatea DM). Costurile legate de accident vascular cerebral și infarct miocardic<sup>2</sup> au fost clasificate în letale sau non-letale, iar hipoglicemia a fost tratată ca un eveniment unic acut cu spitalizare.

Tabelul 6. Costul Complicațiilor

Eveniment (RA)	Costul evenimentului, MDL	
	Primul an	De întreținere pentru anii următori
Boală cardiacă ischemică	3650	1387*
Infarctul miocardic (non-fatal)	14610	5261*
Insuficiență cardiacă congestivă	11042	4521*
Accident vascular cerebral (non-fatal)	15610	4636*
Amputarea membrelor inferioare	24976	9087*
Orbirea într-un singur ochi	389627	389627
Insuficiență renală	545777	545777
Hipoglicemia	29	-
Hipoglicemie severă	1008	-
Infarctul miocardic (fatal)	18262	-
Accident vascular cerebral (fatal)	17483	-

\* Valorile au fost calculate, utilizând versiunea adaptată a proporției prezentate de Alva ML<sup>3</sup>.

Tabelul 7. Numărul de reacții adverse relatate pacienților cu diabet zaharat tip II la 10000 simulări: simularea pe viață/pacient.

<sup>2</sup> The Performance of Public Health-care Systems in South-East Europe A comparative qualitative study (Main conclusions translated into regional languages) Manuela Sofia Stanculescu (coord.), Georgiana Neculau.  
<sup>3</sup> The impact of diabetes-related complications on healthcare costs: new results from the UKPDS (UKPDS 84). Alva ML<sup>1</sup>, Gray A, Mihaylova B, Leal J, Holman RR.

Complicații	Fără Dispozitiv medical continuu	Cu dispozitiv medical continuu	Diferența
Reacții macrovasculare	5931 (2409)	5876 (2292)	-55 (-117)
Reacții Microvasculare	884 (386)	876 (339)	-8 (-47)
Decesuri	10.000 (2149)	10.000 (2089)	0 (-60)
Total, reacții adverse non fatale, relatate la diabet	6815 (2795)	6752 (2631)	-63 (-164)

Analiza impactului bugetar pe termen scurt efectuat în cadrul studiului a determinat micșorarea cheltuielilor cu 164 168 lei per 100 pacienți pentru 1 an, în cazul utilizării regulate a dispozitivelor medicale pentru monitorizarea continuă a glicemiei pacienților cu DZ.

Astfel, luând în considerație că conform datelor OMS complicațiile apar la circa 50% din pacienți, respectiv calculele menționate au fost racordate la 50% din numărul total al persoanelor aflate la evidență cu DZ (50% din 133 000 pacienți constituie 66 500 pacienți). Deci, micșorarea cheltuielilor statului în cazul accesului continuu la DM a pacienților cu DZ ar constitui anual circa **109 171 720 lei**.

**b<sup>2</sup>) 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**

Pentru opțiunea alternativă propusă, și anume „Implementarea unui sistem complex de monitorizate a lanțului de aprovizionare cu dispozitive medicale (procedura de la introducerea pe piață până la utilizatorul final) s-a efectua o analiză amplă a impacturilor posibile asupra bugetului de stat și agenților economici.

Modelarea costurilor și impacturilor menționate sunt prezentate în fișierul Excel (*anexat în format electronic la prezentul AIR*), care include informația privind aplicarea diferitor niveluri de adaos comercial și cote TVA la dispozitive medicale, inclusiv costurile pentru sistemul de sănătate la achiziționarea acestor în cazul implementării opțiunii alternative menționate.

**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**

Riscul principal, care poate duce la eșecul intervenției, îl constituie neaprobarea prezentului proiect.

Totodată, se atestă un risc major pentru punerea în aplicare, prin rigiditatea agenților economici de a depune dosare a dispozitivelor medicale ce vor fi compensate din FAOM. De asemenea este posibilă neasigurarea funcționalității noilor entități (Consiliu și Secretariat pentru dispozitive medicale compensate) din cauza lipsei de personal calificat, insuficiența surselor financiare necesare asigurării activității personalului antrenat.

**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 sunt propuse măsuri de diminuare a acestor impacturi**

Nu există impacturi disproporționate asupra anumitor categorii de întreprinderi.

### **Concluzie**

**e) Argumentați selectarea unei opțiunii, în baza atingerii obiectivelor, beneficiilor și costurilor, precum și a asigurării celui mai mic impact negativ asupra celor afectați**

Autorii analizei optează pentru opțiunea II, întrucât aceasta corespunde necesităților sectorului de asigurarea a sănătății, în vederea gestionării eficiente a bugetelor planificate pentru asigurarea populației cu dispozitive medicale în condiții de ambulator.

Prin crearea cadrului legal adecvat vor fi asigurate premisele pentru o abordare corectă a problemei gestionării dispozitive medicale în condiții de ambulator.

stabilirea procedurii de înregistrare și punerea la dispoziție pe piață a produselor tratate cu Fundamentarea mecanismului de compensare a dispozitivelor medicale în condiții de ambulator, a mecanismului de declarare a prețurilor de către producătorii/reprezentanții autorizați de dispozitive medicale notificate/inregistrate (furnizor) și stabilirea modului de

distribuție a dispozitivelor medicale compensate prin implementarea unui mecanism similar celui de compensare a medicamentelor din fondurile de asigurări obligatorii în medicină. Stabilirea relațiilor contractuale între asigurător și furnizor de dispozitive medicale compensate.

Reglementarea noțiunii de preț de achiziție declarat pentru dispozitivele medicale compensate din FAOAM.

Implementarea reglementării adaosului comercial aplicat de distribuitor și prestatori de servicii farmaceutice pentru dispozitivele medicale compensate din FAOAM.

Va oferi protejarea populației de majorarea poverii financiare privind cheltuielile de buzunar pentru asigurarea sănătății și va permite implementarea bunelor practici internaționale a Uniunii Europene în domeniul compensării dispozitivelor medicale în condiții ambulatoriu. Beneficiile reglementărilor naționale privind compensarea dispozitivelor medicale propuse pentru aprobare prin Proiectul Hotărârii de Guvern menționat vor fi atât sociale – reducerea morbidității, gradului de invalidizare, a complicațiilor tardive a populației cât și a cheltuielilor de tratare a maladiilor, care depășesc costurile de la impozitele pentru comercializarea dispozitivelor medicale; cât și economice, menținerea bunăstării populației, creșterea productivității populației și, ca rezultat, în rezultat, la asigurarea securității social-demografice a țării.

#### **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 sunt necesare**

În scopul implementării noului mecanism de asigurare cu dispozitive medicale a populației este necesară modificarea următoarelor acte normative: Legea nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 38-39, art.280), Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1993, nr. 59-61, art. 200) și Legea nr.102/2017 cu privire la dispozitivele medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, art. 389), Hotărârea de Guvern 1372/2005 cu privire la modul de compensare a medicamentelor în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală (contract cu prestatorii de servicii farmaceutice).

Ulterior, în temeiul cadrului normativ primar aprobat, va fi necesar și se vor propune spre aprobare:

Proiectul Hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea mecanismului de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în condiții de ambulator;

Proiectul Hotărârii de Guvern cu privire la modalitatea de prescriere și eliberare a dispozitivelor medicale destinate utilizării în ambulatoriu.

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

Monitorizarea elaborării listei de dispozitive medicale compensate, numărului de beneficiari unici, ratei de compensare;

Monitorizarea prescrierii, eliberării și utilizării de dispozitive medicale compensate prin punerea în aplicare a metodelor de colectare și analiză a datelor relevante;

Efectuarea studiilor economico-financiare asupra costurilor (directe și indirecte) în carul compensării dispozitivelor medicale în condiții de ambulator;

Număr de neconformități constatate și sancționate privind neaplicarea prevederilor actelor normative și ponderea acestora în cadrul controalelor efectuate;

**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**

Impacturile precoce estimate se vor resimți odată cu implementarea noului mecanism de compensare, atunci când pacientul va beneficia regulat, la necesitate, în cadrul farmaciei lângă locul de trai de dispozitivul medical compensat, cu parametrii necesari conform necesității.

Impactul îndepărtat estimat se va resimți pe parcursul anilor următori, prin diminuarea

numărului de complicații acute și cronice a diabetului zaharat, încadrării pacienților cu Diabet Zaharat în grad de dizabilitate, micșorarea numărului de decese precoce de diabet zaharat, încadrării stabile a pacienților în câmpul muncii, ameliorarea stării de bine social, familial și psihologic al persoanelor cu DZ sau care au suferit rezecții intestinale sau mastectomii. La fel, în timp se vor resimți și beneficiile economice legate de diminuarea cheltuielilor sistemului de sănătate pentru tratamentul acestor bolnavi și a cheltuielilor din fondurile asigurărilor sociale (pensii de dizabilitate, indemnizații pentru incapacitatea de muncă etc.).

Monitorizarea implementării noului mecanism de compensare a unor tipuri de dispozitive medicale este o procedură continuă, care stă în sarcina Ministerului Sănătății Muncii și Protecției Sociale, Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și Inspectoratului Farmaceutic din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

## **6. Consultarea**

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

Propunerile privind modificarea mecanismului de asigurare a populației cu anumite tipuri de dispozitive medicale, și anume includerea acestora în compensarea din FAOAM, au fost elaborate de către MSMPS și CNAM, urmare a deficiențelor majore în aprovizionarea populației cu dispozitive medicale de consum curent (teste/lanțete pentru determinarea glicemiei, pungi colectoare pentru stome, exoproteze mamare). Totodată, sesizări și propuneri în acest sens au fost înaintate de către Comisiile de specialitate ale MSMPS în domeniul Endocrinologiei și Oncologiei, Asociația pacienților cu Diabet zaharat (DIA) precum și multiple sesizări de la pacienți.

Respectiv, părțile (grupurile) interesate în intervenția propusă sunt: Pacienții, Asociațiile nonguvernamentale de profil, autoritățile competente și de reglementare în domeniu, etc.

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

Proiectul a fost plasat pe pagina web a MSMPS la compartimentul transparență decizională, la adresa: <http://particip.gov.md/proiectview.php?l=ro&idd=7987> precum și pe pagina – web oficială a Cancelariei de Stat.

Termenul limită de prezentare a comentariilor, data de 15.12.2020, până la momentul actual, obiecții asupra proiectului nu au fost înregistrate.

### **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)**

Necesitatea implementării proiectului propus a fost discutată în cadrul mai multor ședințe de lucru și agreată unanim de către toți participanții. Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, pe parcursul anului 2019 și 2020, a organizat mai multe ședințe de lucru cu factorii de decizie interesați pentru promovarea proiectului propus și în acest sens a instituit (Ordinul MSMPS nr. 23 din 13.01.2020) grupul de lucru pentru elaborarea cadrului normativ privind modul de compensare a dispozitivelor medicale în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală, în care au fost incluși reprezentanții MSMPS, CNAM, USMF „N. Testemițanu”, AMDM, ANSP și CAPCS.

Totodată, CNAM a instituit (Ordinul nr. 272-A din 22.10.2020) un grup intern suplimentar de lucru pentru definitivarea mecanismului de compensare a dispozitivelor medicale, în care au fost implicați specialiști din cadrul Direcției juridice, Direcției evaluare și monitorizare, secției medicamente a Direcției economie și finanțe și secției tehnologii informaționale. Modelul propus al mecanismului de compensare a dispozitivelor medicale, care a stat la baza elaborării proiectelor de acte normative prezentate, a fost agreat unanim de către factorii de decizie din cadrul CNAM, MSMPS, ANSP, CAPCS și USMF „N. Testemițanu”.

Suplimentar informăm, că necesitatea elaborării și aprobării în regim prioritar a mecanismului nou de compensare a dispozitivelor medicale este susținută și de către Comisia Parlamentară Protecție socială, sănătate și familie (ședință din 09.09.2020 cu deputatul Dan Perciun și AO Tinerilor cu Diabet (DIA)), precum și de alte autorități publice centrale, societatea civilă, mediul privat, etc.

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

alte aspecte sociale	0	0	0
<b>De mediu</b>			
clima, inclusiv emisiile gazelor cu efect de seră și celor care afectează stratul de ozon	0	0	0
calitatea aerului	0	0	0
calitatea și cantitatea apei și resurselor acvatice, inclusiv a apei potabile și de alt gen	0	0	0
biodiversitatea	0	0	0
flora	0	0	0
fauna	0	0	0
peisajele naturale	0	0	0
starea și resursele solului	0	0	0
producerea și reciclarea deșeurilor	0	0	0
utilizarea eficientă a resurselor regenerabile și neregenerabile	0	0	0
consumul și producția durabilă	0	0	0
intensitatea energetică	0	0	0
eficiența și performanța energetică	0	0	0
bunăstarea animalelor	0	0	0
riscuri majore pentru mediu (incendii, explozii, accidente etc.)	0	0	0
utilizarea terenurilor	0	0	0
alte aspecte de mediu	0	0	0
<p><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. b<sup>1</sup>) și, după caz, b<sup>2</sup>), privind analiza impacturilor opțiunilor.</i></p>			
<b>Anexe</b>			
Proiectul preliminar de act normativ Sinteză obiecțiilor și propunerilor la proiect și/sau analiza de impact Expertiza Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător (după caz) Alte materiale informative/documente (la decizia autorilor)			