

Sinteza obiecțiilor și propunerilor (recomandărilor)
la proiectul de lege
„Cu privire la modificarea actelor normative”

Nr. d/o	Participantul la avizare/(expertizare) consultare publică	Conținutul obiecției/prounerii (recomandării)	Argumentarea asupra proiectului
1.	Ministerul Justiției	<p>Cu referire la solicitarea Cancelariei de Stat nr. 18-23-10912 din 3 decembrie 2020 privind expertiza juridică a proiectului de lege pentru modificarea unor legi și proiectul hotărârii Guvernului de aprobare a acestuia (număr unic 933/MSMPS/CNAM/2020), comunicăm lipsa obiecțiilor și propunerilor de ordin conceptual. Totodată, expunem necesitatea ajustării proiectului din punct de vedere al tehnicii legislative.</p> <p>Proiectul nu conține avizele instituțiilor implicate în procesul de avizare și sinteza recomandărilor recepționate în cadrul consultării publice, fapt ce presupune că redacția proiectului poate suferi ulterior modificări și completări.</p> <p>În vederea excluderii neconcordanțelor între constatările expertizei anticorupție și prevederile proiectului definitiv, comunicăm că expertiza sus-citată se va efectua conform Legii integrității nr. 82/2017.</p> <p>Potrivit art. 28 alin.(4) din Legea menționată „Expertiza anticorupție, cu excepțiile stabilite la alin. (2) și (3), se efectuează de către Centrul Național Anticorupție doar asupra proiectului definitiv în baza propunerilor și obiecțiilor expuse în procesul de avizare și/sau de consultare a părților interesate. În cazul proiectelor inițiate de Guvern, acestea se considera definitive înaintate de a fi transmise spre expertiza juridică, iar în cazul inițiativelor altor categorii de autori - după înregistrarea proiectelor în Parlament.”</p> <p>Reieșind din cele expuse, solicităm respectuos, prezentarea proiectului definitiv pentru efectuarea expertizei anticorupție.</p>	<p align="center">Se acceptă.</p>
2.	Centrul Național Anticorupție	<p>Proiectul va fi remis repetat pentru expertiză către Centrul Național Anticorupție.</p>	<p align="center">Se acceptă. Proiectul va fi remis repetat pentru expertiză către Centrul Național Anticorupție.</p>
3.	Ministerul Economiei și Infrastructurii	<p>Art. I. - Legea nr.1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală.</p> <p>La pct.1. Propunerea de completare a art.2 cu un nou alineat (3) necesită a fi revizuită, considerând faptul că, obiectul de reglementare al art. 2 se referă la normele generice aplicabile Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală, pe când normele propuse</p>	<p align="center">Se acceptă. Proiectul a fost redactat conform recomandărilor.</p>



sunt aplicabile procedurii de compensare a unor produse specifice - medicamente și dispozitive medicale.

Or, conform art. 51 alin. (1) al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, „articolul actului normativ are caracter unitar și conține una sau mai multe norme cu raport direct între ele și subordonate uneia și aceleiași idei”.

Obiecție valabilă și în raport cu amendamentele propuse la Art. III. - Legea nr.102/2017 cu privire la dispozitivele medicale, completarea art.10 cu alin.(3). Normele nu sunt expuse în conexiune cu ideile reliefate în articolul respectiv.

La pct. 2. Completarea art. 4 cu alin. (82) - pentru un spor de claritate și întru evitarea unor eventuale interpretări restrictive ale normei, este necesară completarea notei informative cu argumente ce ar justifica propunerea autorilor, conform căreia furnizorii de medicamente și dispozitive medicale din sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală vor fi în drept a perfecta contracte privind livrarea medicamentelor/dispozitivelor medicale compensate, exclusiv prestatorilor de servicii farmaceutice, dar nu și prestatorilor de servicii medicale.

La pct.3. Redacția nouă a art.71 alin.(1) - textul „persoane înregistrate la medicul de familie” poartă caracter incert, ceea ce aduce atingere principiului predictibilității normelor juridice, în calitatea acestuia de principiu de bază al legiferării, consacrat de art.3 al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, urmând a fi substituit cu prevederi certe ce ar face referință la modul de aplicare a normei propuse.

Se acceptă. Proiectul A fost redactat conform recomandărilor.

Art. III. - Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, art. 389), se completează cu articol 13, cu următorul conținut:

„Articolul 13. Compensarea dispozitivelor medicale în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală se efectuează în conformitate cu prevederile actelor normative privind asigurările obligatorii de asistență medicală.”

Se acceptă. Nota informativă a fost redactată conform recomandărilor.

Se acceptă. Proiectul a fost redactat conform recomandărilor.

Aliniatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Între asigurător și prestatorul de servicii farmaceutice se încheie un contract de eliberare a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, conform căruia prestatorul se obligă să elibereze persoanelor înregistrate la medicul de familie, conform bazei de date a

Obiecție valabilă și pentru sintagma „documente primare” de la pct.1 din Art. II. - Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică și textul „prevederile cadrului normativ aferent sistemului asigurării obligatorii de asistență medicală” de la pct.2.

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 acestor medicamente și dispozitive.”;

Se acceptă. Definiția a fost modificată după cu urmează:

”preț de achiziție declarat pentru dispozitiv medical” – preț declarat de către furnizorul de dispozitive medicale compensate (sau propuse spre compensare) din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, care este format din preț al producătorului, luând în calcul cheltuielile pentru procedurile vamale și de transport conform clauzelor internaționale de comerț INCOTERMS 2010 și 2020, indicate în documentele primare de import, recalculat în moneda națională (MDL) conform cursului mediu valutar de referință stabilit pentru o perioadă de un an.”

Articolul 18 se completează cu alineatul (2¹), cu următorul cuprins:

”(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 acceptă. Punctul 5 a fost redactat Articolul 12: alineatul (2) se completează cu litera f) cu următorul cuprins:

„f) să determine cel mai avantajos preț și modul de distribuire în raport cu furnizorii de medicamente și dispozitive medicale compensate, și să încheie contracte cu furnizorii de medicamente și dispozitive medicale în modul stabilit de

La pct. 5. Propunerea de completare a art.12 alin.(2) cu lit. f) - acordarea Companiei Naționale de Asigurări în Medicină a dreptului de a determina cel mai avantajos preț și a modului de distribuire a medicamentelor și a dispozitivelor medicale compensate, poartă un potențial risc subiectiv, în măsura în care proiectul nu reglementează metodologia și procedura de determinare a prețului la bunurile respective.

În context, se impune completarea proiectului cu prevederi relevante,

	<p>ce ar duce la evitarea instituirii unor mecanisme netransparente și eventual abuzive.</p> <p>Obiecție valabilă și pentru textul de la lit.c2) a alin.(3) din același articol, ce atribuie CNAM-ului obligația de a verifica respectarea prevederilor contractelor perfectate dintre furnizorii de medicamente și dispozitive medicale și asigurător, în lipsa indicării exprese a mecanismului și a limitelor de verificare a unor raporturi contractuale la care CNAM nu este parte.</p> <p>Adițional comunicăm că, proiectul necesită a fi definitivat conform cerințelor tehnicii legislative, statuate în Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, în ceea ce vizează procedurile tehnice aplicabile în situația modificării actelor normative (a se vedea art.62 și 63 ale Legii citate).</p>	<p>Guvern.”;</p> <p>Astfel, modul de determinare a celui mai avantajos preț și modul de distribuire în raport cu furnizorii de medicamente și dispozitive medicale compensate, precum și încheierea contractelor cu furnizorii de medicamente și dispozitive medicale vor fi aprobate de Guvern. Iar, referitor la mecanismul de verificare a respectării prevederilor contractelor perfectate dintre furnizorii de medicamente și dispozitive medicale și asigurător, menționăm că ultimul menționat, asigurătorul este Compania Națională de Asigurări în Medicină (CNAM), care reprezintă parte contractantă.</p> <p>Totodată, reiterăm că obiectul de examinare și avizare la momentul actual este proiectul cu privire la aprobarea proiectului de Lege pentru modificarea unor acte normative, care asigură cadrul normativ primar pentru compensarea dispozitivelor medicale din FAOAM în condiții de ambulator.</p>
<p>4. Ministerul Finanțelor</p>	<p>La proiectul de lege</p> <p>La Art. I, punctul 2, în alineatul 2 se propune de completat după cuvintele „și dispozitivelor” cu „medicale”.</p> <p>La Art. II, punctul 2, alineatul (2¹) se propune de exclus, și de completat cu prevederea că „la alineatul (2) după cuvântul „medicamentelor” se completează cu „dispozitivelor medicale””.</p> <p>La punctul 3, prevederile alineatului (2²) se consideră oportune a fi argumentate.</p> <p>La proiectul hotărârii Guvernului „Cu privire la aprobarea mecanismului de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în condiții de ambulator”</p> <p>La punctul 29 al anexei 1 se propune după sintagma „dispozitive medicale” de completat cu „necesitățile pacienților”.</p>	<p>Se acceptă. Proiectul a fost redactat conform recomandărilor.</p> <p>Menționăm că prevederile din alineatul (2) cuprind și asigurarea cu medicamente a populației și prin alte mecanisme precum Programe Naționale, dar și din alte surse financiare decât FAOAM, precum: bugetul de stat, Fondul Global, etc.</p> <p>Propunerile referitor la proiectul hotărârii Guvernului „Cu privire la aprobarea mecanismului de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în condiții de ambulator” vor fi luate în considerare la etapa promovării mecanismului. Reiterăm că obiectul de examinare și avizare la</p>

		<p>La nota informativă</p> <p>Reieșind din prevederile articolului 30 al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, nota informativă la capitolul fundamentarea economico - financiară se consideră necesar a fi completată cu informație integrală și transparentă privind cheltuielile necesare ce țin de implementarea proiectului de lege, întrucât expunerea „în limita mijloacelor financiare prevăzute în fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală” este una generală. Totodată sintagma „în conformitate cu necesitățile sistemului de sănătate” se solicită a fi justificată prin prezentarea datelor corespunzătoare segmentului dat.</p>	<p>momentul actual este proiectul cu privire la aprobarea proiectului de Lege pentru modificarea unor acte normative, care asigură cadrul normativ primar pentru compensarea dispozitivelor medicale din FAOAM în condiții de ambulator.</p> <p>Se acceptă. Nota informativă a fost redactată conform recomandărilor.</p>
6.	<p>Agentia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale</p>	<p>Urmare a examinării proiectului de hotărâre cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru modificarea unor legi (număr unic 933/MSMPS/CNAM/2020), autor - Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale de comun cu Compania Națională de Asigurări în Medicină, denota despre susținerea, m limita domeniului de competență, a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, și comunică despre lipsa obiecțiilor și propunerilor pe marginea acestuia.</p>	<p>Se acceptă.</p>
7.	<p>Compania Națională de Asigurări în Medicină</p>	<p>Compania Națională de Asigurări în Medicină a examinat proiectul de hotărâre cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru modificarea unor legi (număr unic 933/MSMPS/CNAM/2020) și, în limita competenței funcționale, comunică despre lipsa de obiecții și propuneri la proiectul supus avizării.</p>	<p>Se acceptă.</p>
8.	<p>Centrul de Armonizare a Legislației</p>	<p>În consecință, apreciem că proiectul național, deși nu reprezintă un exercițiu de transpunere a legislației UE în domeniul subsumat politicii europene în domeniul protecției sănătății, pe segmentul legislativ al dispozitivelor medicale, se încadrează spiritului legislației europene, nu contravine dispozițiilor Directivei 93/42/CEE, Directivei 90/385/CEE, precum și ale Directivei 98/79/CE și nu afectează gradul de compatibilitate cu acestea stabilit anterior, atingându-și finalitatea propusă de a reglementa conceptul de compensare a dispozitivelor</p>	<p>Se acceptă.</p>

<p>9.</p> <p>Asociația Patronală a Antreprenorilor de Dispozitive Medicale și Echipamente de Laborator (DISMED)</p>	<p>medicale din fondurile de asigurări obligatorii de asistență medicală.</p> <p>Clarificarea finalităților urmărite și a fundamentării economico-financiare a proiectului:</p> <p>Nota informativă citează printre factori determinanți pentru elaborarea proiectului – “imposibilitatea (...) de desfășurare a achizițiilor multianuale” și “contestațiile continue a rezultatelor licitațiilor publice pentru dispozitive medicale”². În acest context, ar fi utilă precizarea intențiilor autorității cu privire la modul de interacțiune dintre sistemul existent de achiziții publice centralizate de dispozitive medicale, pe de o parte, și mecanismul nou propus de compensare a dispozitivelor, pe de altă parte. În special, Nota informativă la proiect urmează să clarifice următoarele aspecte: (i) Sistemul de achiziții centralizate și sistemul de compensare vor fi aplicate aceluiași categorii de dispozitive medicale?, (ii) În ce modalitate se vor determina tipurile, cantitatea și valoarea dispozitivelor medicale acoperite de fiecare dintre aceste mecanisme?</p> <p>Totodată, în considerarea principiilor previzibilității și transparenței în procesul decizional, se recomandă includerea în Nota informativă a unei estimări reale a resurselor financiare destinate noului mecanism de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală. În versiunea curentă, Nota informativă conține doar următoarea mențiune declarativă – “Cheltuielile necesare pentru implementarea proiectului propus se încadrează în limita fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală pentru anul bugetar în conformitate cu necesitățile sistemului de sănătate”.</p>	<p>Se acceptă. Nota informativă a fost redactată.</p>
	<p>Dezvoltarea garanțiilor de calitate și a mecanismelor procedurale pentru un sistem de compensare eficient:</p> <p>Sistemele de compensare din fonduri publice a dispozitivelor medicale nu sunt uniformizate la nivelul statelor-membre UE, existând state care rambursează dispozitivele, în principal, potrivit aceluiași mecanism aplicabile compensării medicamentelor (e.g. Letonia, Lituania, Polonia), fără ce implementează un sistem de listă aprobată a dispozitivelor medicale compensate (e.g. Bulgaria, Polonia, Slovacia, Letonia, Lituania) și o listă a distribuitorilor aprobați în cadrul sistemului de rambursare (e.g. Ungaria)³. Conceptul proiectului remis spre consultare vizează aprobarea de către autoritățile naționale din</p>	<p>Propunerile referitor la proiectul hotărârii Guvernului „Cu privire la aprobarea mecanismului de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în condiții de ambulatoriu” vor fi luate în considerare la etapa promovării mecanismului. Reiterăm că obiectul de examinare și avizare la momentul actual este proiectul cu privire la aprobarea proiectului de Lege pentru modificarea unor acte normative, care asigură cadrul normativ primar pentru compensarea dispozitivelor</p>

RM a denumirilor comerciale, a distribuitorilor și a prețurilor în cadrul sistemului de compensare. Totuși, proiectul omite să includă un șir de norme tehnice necesare garantării calității produselor compensate și funcționării previzibile a unui mecanism de compensare eficient și echitabil din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală. În special, subliniem necesitatea reglementării următoarelor aspecte:

(10)

Criterii de evaluare și punctare a dispozitivelor medicale eligibile pentru includere spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală. În acest sens, se recomandă adoptarea unei grile de punctaj, în mod analog evaluării medicamentelor compensate;

(ii) Criterii pentru determinarea ratelor de compensare aplicabile diferitor dispozitive medicale;

(iii) O modalitate corectă de calculare a prețului de achiziție declarat;

(iv) Obligația publicării și consultării publice a fiecărui proiect de decizie a Consiliului pentru dispozitive medicale compensate, precum și a proiectului Listei categoriilor de dispozitive medicale prioritare spre compensare în condiții de ambulatoriu;

(v) Aprobarea unui model uniformizat de Dosar privind includerea dispozitivului medical spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, inclusiv a următoarelor părți componente: a) cerere-model, b) formularul declarației cu privire la prețul de achiziție a dispozitivului medical și c) structura-tip a rapoartelor farmaco-economice și a documentației tehnice;

(vi) Elaborarea unui Ghid pentru efectuarea analizei impactului bugetar în scopul includerii spre compensare a dispozitivelor medicale, similar Ghidului analog în domeniul compensării medicamentelor, aprobat prin ordinul MSMPS și CNAM nr. 600/320-A din 24.07.2015;

(vii) Includerea unor termene-limită pentru etapele procedurale esențiale precum publicarea listei categoriilor de dispozitive medicale prioritare spre compensare, și evaluarea dosarelor privind includerea spre compensare a dispozitivelor medicale. În absența unor termene clare pentru adoptarea deciziilor administrative, planificarea și eficiența activității de rambursare ar fi pereclitată.

medicale din FAOAM în condiții de ambulatoriu.

Art. I pct. 5 din proiectul legii de modificare, prin care se completează art. 12 alin. (2) al Legii nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea

Se acceptă. Modul de determinare a celui mai avantajos preț și modul de distribuire în raport cu

obligatorie de asistență medicală, cu litera: „f) să determine cel mai avantajos preț și modul de distribuire în raport cu furnizorii de medicamente și dispozitive medicale compensate, și să încheie contracte cu furnizorii de medicamente și dispozitive medicale.”
Se recomandă definirea noțiunii de “cel mai avantajos preț”, precum și clarificarea sintagmei “modul de distribuire în raport cu furnizorii de medicamente și dispozitive medicale compensate”.

Argumentare:

Amendamentele introduse în art. 12 alin. (2) lit. F) din Legea nr. 1585/1998 urmează a fi dezvoltate pentru precizie în efecte juridice. Or, nu este clarificată baza valorică ce urmează a fi distribuită de către Compania Națională de Asigurări în Medicină în raport cu furnizorii de medicamente și dispozitive compensate, precum și modul în care va fi determinat cel mai avantajos preț.

Art. I pct. 6 din proiectul legii de modificare, prin care se completează art. 14 al Legii nr. 1585/1998 cu alineatul: „(6) Prestatorii de servicii farmaceutice și furnizorii de medicamente și dispozitive medicale răspund pentru serviciile farmaceutice prestate contrar prevederilor actelor normative și clauzelor contractului încheiat cu Compania Națională de Asigurări în Medicină, precum și pentru împiedicarea evaluării de către asigurator, a executării contractului încheiat (...)”
Se propune precizarea în cadrul noiei art. 14 alin. (6) din Legea nr. 1585/1998, în redacția proiectului, a naturii și mecanismelor răspunderii juridice pe care o poartă prestatorii de servicii farmaceutice și furnizorii de medicamente și dispozitive medicale în cadrul sistemului național de compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

Argumentare:

Menționarea declarativă a angajării răspunderii nu este suficientă pentru a asigura eficacitatea practică a noiei și prevenția eventualelor încălcări. În acest sens, se recomandă indicarea clară a consecințelor juridice și a sancțiunilor concrete aplicabile în funcție de gravitatea încălcărilor săvârșite. În calitate de alternativă, este posibilă includerea

furnizorii de medicamente și dispozitive medicale compensate, precum și încheierea contractelor cu furnizorii de medicamente și dispozitive medicale vor fi aprobate de Guvern. Iar, referitor la mecanismul de verificare a respectării prevederilor contractelor perfectate dintre furnizorii de medicamente și dispozitive medicale și asigurator, menționăm că ultimul menționat, asiguratorul este Compania Națională de Asigurări în Medicină (CNAM), care reprezintă parte contractantă.

Totodată, reiterăm că obiectul de examinare și avizare la momentul actual este proiectul cu privire la aprobarea proiectului de Lege pentru modificarea unor acte normative, care asigură cadrul normativ primar pentru compensarea dispozitivelor medicale din FAOAM în condiții de ambulator.

Se acceptă. Proiectul a fost redactat conform recomandărilor. Completarea art. 14 al Legii nr. 1585/1998 cu alineatul: „(6) a fost exclusă.

unei norme de trimitere la prevederile actelor normative în care se stipulează regimul răspunderii juridice pentru încălcările admise de furnizori în sistemul de compensare publică a medicamentelor și dispozitivelor medicale.

Art. II pct. 1 din proiectul legii, care modifică art. 1 din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, prin completarea acestuia cu următoarea definiție:

“preț de achiziție declarat – preț declarat de către furnizorul de dispozitive medicale compensate (sau propuse spre compensare) din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, care este format din preț al producătorului (preț 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), indicat în documentele primare, recalculat în moneda națională (MDL) conform cursului mediu valutar de referință stabilit pentru o perioadă de un an.”
Se propune precizarea în cadrul normei art. 14 alin. (6) din Legea nr. 1585/1998, în redacția proiectului, a naturii și mecanismelor răspunderii juridice pe care o poartă prestatorii de servicii farmaceutice și furnizorii de medicamente și dispozitive medicale în cadrul sistemului național de compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

Argumentare:

Menționarea declarativă a angajării răspunderii nu este suficientă pentru a asigura eficacitatea practică a normei și prevenția eventualelor încălcări. În acest sens, se recomandă indicarea clară a consecințelor juridice și a sancțiunilor concrete aplicabile în funcție de gravitatea încălcărilor săvârșite. În calitate de alternativă, este posibilă includerea unei norme de trimitere la prevederile actelor normative în care se stipulează regimul răspunderii juridice pentru încălcările admise de furnizori în sistemul de compensare publică a medicamentelor și dispozitivelor medicale.

Prin referire la art. II pct. 1 din proiectul legii de modificare:

(10)

e sugerează analiza oportunității de a unifica noțiunile de “preț de achiziție” și “preț de achiziție declarat” din art. 1 al Legii nr. 1456/1993, în scopul evitării ambiguităților în interpretare și

Se acceptă. Proiectul a fost redactat conform recomandărilor.

Noțiunea a fost modificată:

”preț de achiziție declarat pentru dispozitiv medical” – preț declarat de către furnizorul de dispozitive medicale compensate (sau propuse spre compensare) din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, care este format din preț al producătorului, luând în calcul cheltuielile pentru procedurile vamale și de transport conform clauzelor internaționale de comerț INCOTERMS 2010 și 2020, indicate în documentele primare de import, recalculat în moneda națională (MDL) conform cursului mediu valutar de referință stabilit pentru o perioadă de un an.”

asigurarea unei abordări uniforme a modului de formare a prețului de achiziție în cadrul sistemului de compensare publică în medicină.

(ii) Se notează că norma face trimitere la ediția din anul 2000 a clauzelor internaționale de comerț, deși există versiuni actualizate a clauzelor Incoterms din anii 2010 și 20204. Totodată, se recomandă stipularea clară a acelor obligații și consecințe juridice prevăzute de termenul CIP Incoterms pe care legislatorul intenționează să le aplice subiecților de drept național. Or, trimiterea la acte juridice neincluse în legislația Republicii Moldova nu este conformă regulilor de tehnică legislativă.

(iii) Este necesară reglementarea modului în care se va calcula prețul de achiziție în situațiile în care părțile contractante (i.e. producătorul/vânzătorul dispozitivelor și cumpărătorul din RM) utilizează un alt termen Incoterms decât CIP și, respectiv, decid să aloce în alt mod responsabilitățile de transport și asigurare a mărfii, precum CPT (Carriage Paid To), EXW (Ex Works), DAP (Delivered at Place), etc. În redacția curentă, norma nu va putea fi aplicată acestor situații, generându-se o lacună legislativă.

(iv) Se recomandă includerea în definiția noțiunii “preț de achiziție declarat” a drepturilor de import achitate pentru dispozitivele medicale introduse în țară și a cheltuielilor pentru înscrierea acestora în Registrul de stat al dispozitivelor medicale. Pentru comparație, prețul de achiziție al medicamentelor definit de art. 1 din Legea nr. 1456/1993 include astfel de cheltuieli precum “drepturile de import, cheltuielile de transport (după caz, în funcție de condițiile de livrare) și cheltuielile pentru controlul calității medicamentelor achitate”. Drepturile de import reprezintă cheltuieli în procesul de introducere pe piață a mărfii și urmează a fi incluse în prețul de achiziție, care servește drept bază valorică pentru calcularea adaosului comercial reglementat.

Art. II pct. 3 din legea de modificare prin care se completează alin. (3) al art. 20 din Legea nr. 1456/1993, precum urmează:

“la alineatul (3) după cuvintele „la alte produse farmaceutice” se completează cu sintagma „precum și la dispozitive medicale compensate în condiții de ambulatoriu din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.”.

Se recomandă excluderea din proiect a prevederii de modificare

Se acceptă. Proiectul a fost redactat conform recomandărilor.

	<p>aferente alin. (3) din art. 20 al Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică.</p> <p>Argumentare:</p> <p>Norma art. 20 alin. (3) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică prevede că</p> <p>“Regulamentul de formare a preparurilor la medicamente, la alte produse farmaceutice se aprobă în conformitate cu legislația în vigoare.”</p> <p>Dispozitivele medicale nu urmează a fi incluse în această enumerare, deoarece spre deosebire de medicamente, prețul de producător al dispozitivelor medicale nu se supune unui mecanism de înregistrare de stat precum este cel prevăzut de Regulamentul cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 525/2010.</p> <p>Proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea mecanismului de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în condiții de ambulatoriu.</p>	<p>Obiectul de examinare și avizare la momentul actual este proiectul cu privire la aprobarea proiectului de Lege pentru modificarea unor acte normative, care asigură cadrul normativ primar pentru compensarea dispozitivelor medicale din FAOAM în condiții de ambulator.</p>
<p>10.</p> <p>Centrul Național Anticorupție (repetat)</p>	<p>Art. 1 pct. 3, pct. 4, pct. 5 din proiectul de lege</p> <p>3. între asigurator și prestatorul de servicii farmaceutice se încheie un contract de eliberare a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, conform căruia prestatorul se obligă să elibereze persoanelor înregistrate la medicul de familie, conform bazei de date a Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, medicamente și dispozitive medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, iar asiguratorul se obligă să achite costul acestor medicamente și dispozitive.</p> <p>4. (2) Contractul tip privind livrarea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate prestatorilor de servicii farmaceutice se aprobă de către Guvern.</p> <p>5. f) să determine cel mai avantajos preț și modul de distribuire în raport cu furnizorii de medicamente și dispozitive medicale compensate, și să încheie contracte cu furnizorii de medicamente și dispozitive medicale în modul stabilit de Guvern:</p> <p>c/2) să verifice respectarea de către furnizorii de medicamente și dispozitive medicale a prevederilor contractului încheiat cu asiguratorul.</p> <p>Obiectii:</p>	<p>Se acceptă parțial. Includerea dispozitivelor menționate în mecanismul de compensare 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.</p> <p>Modul de determinare a celui mai avantajos preț și</p>

Analizând normele propuse în ansamblu, se constată lipsa unei transparențe în realizarea scopului propus, din mai mult aspecte. Pentru început stabilim pct.3 și pct.4 reglementează obligativitatea încheierii unor contracte care vor pune baza colaborării între subiecții implicați în procesul de asigurare cu dispozitive medicale compensate, însă clauzele de bază ale acestor contracte, nu sunt cunoscute la etapa dată, ele fiind stabilite ulterior prin acte normative ale Guvernului. Opțăm pentru o reglementare detaliată (cu stabilire unor limite și principii ale viitorului mecanism de asigurare cu dispozitive stabilite prin prezenta lege).

Totodată, Compania Națională de Asigurări în Medicină va fi subiectul determinant în procesul dat, el fiind gestionatorul Fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală și potrivit proiectului va fi responsabilul (din partea statului) de:

- încheierea contractelor menționate la pct.3 și 4 din proiect,

- determinarea celui mai avantajos preț și modul de distribuire a medicamentelor și a dispozitivelor medicale compensate, fără a se cunoaște metodologie de calcularea a acestora (autorul făcând trimitere repetat la o procedură aprobată de Guvern),

- verificarea realizării prevederilor contractuale de către furnizori.

Toate aceste responsabilități concentrate în sarcina unei singure entități publice implică și anumite riscuri vis-a-vis de obiectivitatea și imparțialitatea realizării și gestionării întregului proces. De aceea, opțăm pentru o reglementare cât mai transparentă asupra clauzelor contractuale ce urmează a fi încheiate și a mecanismului de implementare, pentru a exclude eventualele abuzuri ce pot apărea în acest proces care implică gestionarea resurselor financiare publice și aportul cetățenilor (prin achitarea primelor de asigurări). Totodată, lipsa unor date privind modul de determinare a celui mai avantajos preț și a modului de distribuire a dispozitivelor medicale nu poate fi garantată imparțialitatea și obiectivitatea gestionării mecanismului vizat în proiect.

În acest sens, atenționăm că unui din principiile de organizare a asigurării obligatorii de asistență medicală, declarat la art.4 din Legea nr. 1585/1998 este „principiul transparenței, potrivit căruia fondurile de asigurări obligatorii de asistență medicală se gestionează transparent, prin informarea subiecților asigurării obligatorii de asistență medicală și a persoanelor interesate cu privire la executarea

modul de distribuire în raport cu furnizorii de medicamente și dispozitive medicale compensate, precum și încheierea contractelor cu furnizorii de medicamente și dispozitive medicale și clauzele contractuale vor fi aprobate de Guvern, proiectul mecanismului a fost prezentat ca anexă, inclusiv la recomandarea CNA (06/2-8034 din 18.12.2019).

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 copleată 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.

Ținem să menționăm că în Hotărârea Curții de Conturi nr. 1 din 31 ianuarie 2019 privind

veniturilor și cheltuielilor".

Mai mult ca atât, în vederea evitării unor eventuale fraudări a fondurilor publice Convenția ONU împotriva corupției, a instituit careva măsuri de prevenire, astfel art.9 din convenție declară expres că ..Fiecare stat parte ia. conform principiilor fundamentale ale sistemului său juridic, măsurile necesare pentru a stabili un sistem corespunzător de achiziții publice care să se bazeze pe transparentă, concurență și criterii obiective pentru luarea de decizii și care, între altele, să fie eficiente pentru prevenirea corupției. Aceste sisteme, pentru aplicarea cărora se poate ține seama de valori-cadru, prevăd mai ales:

a) difuzarea publică a informațiilor privind procedurile de achiziții publice și contracte, aici fiind cuprinse informațiile despre apelurile de oferte și de informare corespunzătoare asupra atribuirii de contracte, fiind lăsat suficient timp potențialilor ofertanți pentru a stabili și înscrie oferta lor;

b) stabilirea anterioară a condițiilor de participare, inclusiv criteriile de selecție și de atribuire, și regulile apelurilor de oferte și publicarea lor;

c) folosirea criteriilor obiective și predeterminate pentru luarea de decizii privind achizițiile publice, cu scopul de a facilita verificarea ulterioară a aplicării corecte a regulilor sau procedurilor;

d) un sistem de recurs intern eficient, inclusiv un sistem de apel eficient, care să garanteze exercițiul căilor de atac în cazul încălcării regulilor sau procedurilor stabilite conform prezentului paragraf

Subsidiar, alin.(2) al art.9 din convenție declară ..Fiecare stat parte ia. conform principiilor fundamentale ale

sistemului său juridic, măsurile corespunzătoare pentru a promova transparenta și responsabilitatea în gestiunea finanțelor publice. Aceste măsuri cuprind, în special: [...]

b) comunicarea în timp util a cheltuielilor și a veniturilor;

c) un sistem de norme de contabilitate și audit și de control de gradul doi; în concluzie, respectarea unei transparențe este o cerință/principiu de bază stabilit atât prin actele naționale, cât și cele internaționale, iar multiplele trimiteri la viitoarele proceduri ce urmează a fi instituite (fără limite sau reguli de baza) prezintă un risc de corupție.

Într-o altă ordine de idei, în cadrul promovării proiectului nu a fost prezentat un studiu complet privind evaluarea impactului și efectelor social-economice a normelor proiectului asupra fondurilor asigurării

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.

Obiectivul de bază a proiectului este crearea unui cadru normativ pentru asigurarea posibilității includerii anumitor dispozitive medicale de importanță majoră medico-socială, pentru compensarea acestora în condiții de ambulator,

obligatorii de asistență medicală, cât și asupra cetățenilor. La fel, în nota informativă nu au fost prezentate date și calculele suplimentare care ar argumenta disponibilitatea fondului asigurărilor obligatorii de asistență medicală de a acoperi toate cheltuielile legate de asigurarea cu dispozitive medicale compensate.

Optăm pentru o reglementare detaliată și limitativă a mecanismului de asigurare a persoanelor cu dispozitive medicale compensate, ceea ce va evita abuzurile din partea entităților implicate și va garanta protecția intereselor persoanelor asigurate.

Recomandări:

1. Completare proiectului cu prevederi ce vor stabili expres clauzele de bază ale contractelor reglementate la Art. I pct.3 și 4.

2. Stabilirea unui mecanism de control și supraveghere asupra entităților implicate în procesul reglementat de normele proiectului.

3. Efectuarea și prezentarea unui studiu complet privind evaluarea impactului și efectelor social-economice a normelor proiectului asupra fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală, cât și asupra cetățenilor

Concluzia expertizei

Proiectul a fost elaborat de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, în vederea instituirii unui nou mecanism de asigurare a persoanelor asigurate, în sensul Legii nr.1585/1998, cu dispozitive medicale compensate prin intermediul prestatorilor de servicii farmaceutice contractați de către asigurat.

Autorul a respectat cerințele legale privind asigurarea transparenței în procesul decizional, stabilite în Legea nr.239/2008. Totodată, statuăm că prevederile proiectului corespund cu scopul declarat de către autor în nota de argumentare.

Cu referire la nota informativă, recomandăm autorului completarea compartimentului fondului asigurărilor obligatorii de asistență medicală de a acoperi toate cheltuielile legate de asigurarea cu dispozitive medicale compensate.

Subsidiar, menționăm că nu a fost prezentată analiza impactului de reglementare, în conformitate cu prevederile Legii nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, deși se impune această cerință întrucât proiectul elaborat aduce atingere intereselor furnizorilor dispozitivelor medicale

similar mecanismului de prescriere și eliberare din farmacile comunitare contractate de CNAM a medicamentelor compensate.

Finanțarea dispozitivelor medicale compensate:

Se va realiza din contul surselor financiare alocate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

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.

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.

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 a specificarea denumirii comerciale, a

(producătorilor de dispozitive medicale, importatorilor și distribuitorilor).

Totodată, în normele propuse au fost identificați mai mulți factori de risc printre care lipsa transparenței în promovarea mecanismului de asigurare cu dispozitive medicale compensate, manifestată prin neindicarea clauzelor de bază ale contractelor menționate la Art. I pct.3 și 4 din proiectul de lege, precum și multiplele trimiteri la actele normative aprobate de Guvern ce vor stabili procedura de realizare a celor propuse. Pentru a asigura o transparență a mecanismului propus se recomandă suplimentar, elaborarea și prezentarea unui studiu complet privind evaluarea impactului și efectelor social-economice a normelor proiectului asupra fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală, cât și asupra cetățenilor.

Recomandăm autorului în procesul de promovare a proiectului de a lua în calcul și recomandările Curții de Conturi înaintate în Raportul auditului financiar al Raportului Guvernului privind executarea fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală în anul 2019, aprobat prin Hotărârea nr.30 din 16 iulie 2020 (aspectele ce vizează „E-Refeta” și SIA „Medicamente compensate”).

Prin urmare, este necesară o evaluare a prevederilor proiectului prin prisma obișnuiților și recomandărilor înaintate în prezentul raport de expertiză anticorupție.

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 furnizorii, 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, prescripse 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_{acd} – 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

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

$$AC \leq 5\%$$

$$AC \leq 10\%$$

$KTVA$ – 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 (cuartila 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.

Referitor la nota informativă, menționăm că aceasta a fost completată la capitolul fundamentare economico-financiară.

Totodată, reiterăm că obiectul de examinare și avizare la momentul actual este proiectul cu privire la aprobarea proiectului de Lege pentru modificarea unor acte normative, care asigură cadrul normativ primar pentru compensarea dispozitivelor medicale din FAOAM în condiții de ambulator.

Ministru

Viorica DUMBRĂVEANU

Ex. Gheorghe Gorceag
Tel. 022 268 855