



**Deputat în Parlamentul
Republicii Moldova**

**Domnului Ghenadie Buza,
Președintele Comisiei protecție socială, sănătate și familie**

În conformitate cu art. 59 din Regulamentul Parlamentului se înaintează următorul amendament la **Proiectul legii pentru modificarea unor acte normative**, nr. 6 din 14.01.2021:

1. La pct. 1 al Art. I. al Legii pentru modificarea unor acte normative pentru modificarea Legii nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr.38-39, art.280) alineatul 8² se propune într-o nouă redacție după cum urmează:
 - 8²) Furnizor de medicamente și/sau dispozitive medicale din sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală (denumiți în continuare furnizor de medicamente și/sau dispozitive medicale) sunt Deținătorii certificatului de înregistrare a medicamentului / sau producătorii de dispozitive medicale / sau reprezentantul oficial local al acestora, care au încheiat cu asigurătorul un contract privind disponibilitatea de livrare a medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate.
2. La pct. 2 al Art. I. al Legii pentru modificarea unor acte normative pentru modificarea Legii nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr.38-39, art.280) alineatul 5 se propune într-o nouă redacție după cum urmează:
 - (5) Asigurarea cu medicamente și dispozitive medicale compensate din fondurilor de asigurare obligatorie de asistență medicală se va realiza în modul aprobat de Guvern, prin care se va stabili:
 - a) temeiurile de includere a medicamentelor și dispozitivelor medicale în lista celor compensate din fondurilor de asigurare obligatorie de asistență medicală;
 - b) metodologia de aprobare și formare a prețului de referință compensat, care reprezintă un preț unic, achitat din fondurile de asigurări obligatorii de asistență medicală per unitate, corespunzător categoriilor și tipurilor de dispozitive medicale compensate sau denumirii comune internaționale a medicamentelor compensate;
 - c) metodele de distribuție, de prescriere, procurare și decontare a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate.

3. La pct. 2 al Art. I. al Legii pentru modificarea unor acte normative pentru modificarea Legii nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr.38-39, art.280) alineatul 5 se completează cu alineatul (6) și (7) cu următorul cuprins:
- (6) Se permite compensarea parțială sau integrală a medicamentelor sau a dispozitivelor medicale și accesoriilor acestora, în limita fondurilor de asigurare obligatorie de asistență medicală.
 - (7) În localitățile în care nu există farmacii sau filiale contractate de Compania Națională de Asigurări în Medicină pentru eliberarea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate, precum și în cazul persoanelor cu dizabilități imobilizate la pat sau cu alte dizabilități care limitează deplasarea sau aflate în autoizolare la domiciliu, Guvernul este obligat să identifice și să asigure căile de livrare la domiciliu a medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate și să achite integral acest cost, pentru fiecare pacient, în limita fondurilor de asigurare obligatorie de asistență medicală.
4. La pct. 5 al Art. I. al Legii pentru modificarea unor acte normative pentru modificarea Legii nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr.38-39, art.280) alineatul (2) articolul 12 litera f) se propune într-o nouă redacție după cum urmează:
- “f) să determine prețul de referință compensat, modul de distribuire în raport cu furnizorii de medicamente și/sau dispozitive medicale și să încheie contracte cu aceștia conform modului aprobat de Guvern.
5. Art. II. al Legii pentru modificarea unor acte normative pentru modificarea Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456/1993 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1993, nr.59-61, art.200) se completează cu un punct nou după cum urmează:
- “articolul 18 se completează cu un nou alineat (2¹) după cum urmează:
(2¹) În scopul asigurării populației cu medicamente și produse parafarmaceutice, Guvernul va aproba modul prin care întreprinderile farmaceutice: farmaciile cu circuit deschis (comunitară) și filialele acestora pot presta servicii de livrare la domiciliu a medicamentelor și produselor parafarmaceutice. ”
6. Art. III. al Legii pentru modificarea unor acte normative pentru modificarea Legii nr. 102/2017 cu privire la dispozitive medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr.244-251-61, art.389) se expune într-o nouă redacție după cum urmează:
- “**Art. III.** - Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitive medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr.244-251-61, art.389) se completează cu art. 13 cu următorul cuprins:

Articolul 13. Compensarea dispozitivelor medicale în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală.

- (1) Compensarea dispozitivelor medicale în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală se stabilesc în conformitate cu prevederile Legii nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală și ale altor acte normative.
- (2) Temeiul de includere în lista de compensate este impactul scontat asupra sănătății populației și calității vieții beneficiarilor, demonstrat și aprobat prin alte acte ale Guvernului.
- (3) Guvernul este în drept să elaboreze și să aprobe acte normative care vor avea scop reglementarea prețului pentru dispozitivele medicale compensate din fondurile de asigurare obligatorie de asistență medicală.
- (4) Criteriul de includere a dispozitivelor medicale și accesoriilor acestora în lista celor compensate este notificarea sau înregistrarea la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și nu se admit criterii sau cerințe suplimentare față de cele prezentate la etapa de introducere pe piață.”

Amendamentele propuse sunt fundamentate de următoarele raționamente:

Reglementarea dreptului de livrare a medicamentelor la domiciliu vine să asigure drepturile tuturor pacienților, care sunt limitate la moment, atât din cauza lipsei farmaciilor, cât și din cauza autoizolării și cerințelor restrictive impuse în pandemie. Actualmente, câteva rețele de farmacii deja prestează asemenea servicii, respectiv este necesară legalizarea acestora și impunerea respectării condițiilor de garantare și control al calității. Totodată, având în vedere că circa 43% din populația Republicii Moldova nu are farmacie în localitate, iar autoritățile continuă să majoreze bugetele destinate medicamentelor compensate și lărgesc lista acestora, inclusiv cu dispozitive medicale compensate, se impune aprobarea mecanismelor legale care ar garanta accesul pacienților la medicamente și dispozitive compensate, precum și de utilizare eficientă a banilor publici. Suplimentar, considerăm că este absolut necesar ca

Aceste prevederi trebuie să se regăsească în Legea 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale, care stabilește premisele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale, cadrul legal și instituțional pentru controlul și supravegherea dispozitivelor medicale puse la dispoziție pe piață și aflate în utilizare, precum și **pentru supravegherea activităților de comercializare**, distribuire și prestare de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.

Totodată trebuie să menționăm că prevederile privind stabilirea detaliilor pentru dispozitivele medicale care vor fi compensate, trebuie să facă normă în **Legea 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale**, care stabilește premisele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale, cadrul legal și instituțional pentru

controlul și supravegherea dispozitivelor medicale puse la dispoziție pe piață și aflate în utilizare, precum și **pentru supravegherea activităților de comercializare**, distribuire și prestare de servicii în domeniul dispozitivelor medicale. Considerăm că Guvernul trebuie prin mecanismele sale să asigure temeinicia de includere în lista de compensate, metodele de negociere a prețului, căi de distribuire și de obligarea a furnizorilor să asigure disponibilitatea pe piață.

Exemplu de similaritate este Hotărârea Guvernului nr. 130 din 26-02-2020 cu privire la modificarea anexei la Regulamentul de formare a prețurilor de comercializare a produselor social importante, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 774/2016 unde lista produselor social importante (pozițiile tarifare conform Nomenclaturii combinate a mărfurilor) din anexa la Regulamentul de formare a prețurilor de comercializare a produselor social importante, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 774/2016 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2016, nr. 169-183, art. 834), cu modificările ulterioare, se completează cu pozițiile 14-16 cu următorul cuprins:

„14. *ex. 630790, 481890 – măști medicale

15. *ex. 401511, 401519 – mănuși medicale

16. *ex. 3808 – produse biocide (dezinfecțanți medicali), incluse în Registrul național al produselor biocide și în Registrul de stat al dispozitivelor medicale”.

La fel atragem atenția că cerința de bază de includere a medicamentelor și dispozitivelor medicale în lista celor compensate este notificarea sau înregistrarea la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor medicale, autoritate care garantează calitatea medicamentelor și dispozitivelor care se introduc pe piața republicii Moldova. Nu trebuie admisă revenirea la practica vicioasă de secretariate la nivel de CNAM, care creează mecanisme birocratice inutile și cresc riscul de coruptibilitate a angajaților decidenți.

Deputații în Parlament

Pl. Glavan
Ș. Bocoș

Reinanda Glavan
Brazovschi Theodor

Ș. Bocoș
S. Sîmbu

Glava Bocoș
S. Sîmbu