



P.R. 302/2019
CPS

CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 31-06-1452

Chișinău

27 februarie 2020

Biroul Permanent al Parlamentului

În temeiul art.58 din Regulamentul Parlamentului, adoptat prin Legea nr.797/1996, se prezintă Avizul asupra proiectului de lege pentru modificarea unor acte legislative (*inițiativa legislativă nr.302 din 6 decembrie 2019*), aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 111/2020.

Anexe:

1. Hotărârea Guvernului privind aprobarea Avizului (în limba română – 1 filă și în limba rusă – 1 filă);
2. Avizul la proiectul de lege (în limba română – 3 file).

Secretar general adjunct al Guvernului


Roman CAZAN

Ex.: Vasile Vasiliu
Tel.: 022-250-595

Casa Guvernului,
MD-2033, Chișinău,
Republica Moldova

Telefon:
+ 373 22 250 101

Fax:
+ 373 22 242696

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA	
D.D.P. Nr.	715
Ora	17:02 2020



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr.111

din 26 februarie 2020

Chișinău

Cu privire la aprobarea Avizului asupra proiectului de lege pentru modificarea unor acte legislative

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului Avizul asupra proiectului de lege pentru modificarea unor acte legislative.

Prim-ministru

Contrasemnează:

Ministrul sănătății,
muncii și protecției sociale

Ministrul justiției



ION CHICU

Viorica Dumbrăveanu

Fadei Nagacevschi

Aprobat
prin Hotărârea Guvernului nr.

AVIZ
asupra proiectului de lege pentru modificarea unor acte legislative

Guvernul a examinat proiectul de lege pentru modificarea unor acte legislative, înaintat cu titlu de inițiativă legislativă (nr. 302 din 6 decembrie 2019) de către un grup de deputați în Parlament, și comunică susținerea acestuia, cu includerea următoarelor propuneri.

Cu referire la prevederile art. I din proiectul de lege supus avizării, menționăm că, deși susținem propunerea autorilor de a stabili valoarea contribuției personale maxime a pacientului pentru fiecare produs listat în catalog în cazul medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, considerăm oportună includerea în Catalogul național de prețuri la medicamente a datelor privind suma fixă compensată și valoarea coplății maxime a pacientului per fiecare denumire comercială compensată.

De asemenea, se propune comasarea celor două cataloage în unul singur, responsabil pentru crearea și actualizarea acestuia urmând să fie Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, având în vedere că anume aceasta are atribuția funcțională de reglementare, formare și aprobare a prețurilor la medicamente. Or, în situația în care Compania Națională de Asigurări în Medicină nu înregistrează prețul de producător la medicamente, nu stabilește prețul de achiziție pentru medicamente și, prin urmare, nu dispune de informații primare în baza cărora se formează prețul maximal cu ridicata și cel cu amănuntul, Compania Națională de Asigurări în Medicină nu va fi în măsură să realizeze atribuțiile prevăzute în proiect.

Astfel, se propune excluderea atât a noțiunii „Catalog de prețuri la medicamentele compensate”, cât și a articolului 6² din proiect.

Referitor la propunerile autorilor prevăzute la art. II, constatăm că noțiunea „preț de producător” reprezintă prețul mărfii care a fost declarat de producător sau de reprezentantul oficial al acestuia pentru aprobare și includere în Catalogul național de prețuri la medicamente.

Considerăm că, în situația în care nu sunt stabilite cu claritate drepturile reprezentanților oficiali ai producătorilor în procesul de declarare de către aceștia a prețului mărfii, prevederea respectivă ar putea constitui o premisă ca prețul declarat de reprezentantul oficial, în unele cazuri, să difere de prețul medicamentului declarat de producător și să nu fie atins obiectivul proiectului, de micșorare a prețului la medicamente.

În acest context, propunem să fie revăzută noțiunea respectivă, prin excluderea referirii la noțiunea de „reprezentant oficial” sau definirea noțiunii menționate și stabilirea expresă în lege a drepturilor acestuia în procesul de declarare a prețului medicamentului.

De asemenea, se impune ca în noțiunea „preț de producător” să se facă referire la clauzele internaționale de comerț actualizate – INCOTERMS 2020.

Ce ține de noțiunea „preț de achiziție”, menționăm că pentru a avea un preț de achiziție constant, inclusiv preț maximal al medicamentelor, este necesar de stabilit un curs mediu valutar de referință pentru o perioadă de un an.

Or, potrivit noțiunii definite în proiect, prețul de achiziție se va modifica la fiecare import efectuat, având în vedere fluctuațiile cursurilor valutare pentru fiecare operațiune de import. De asemenea, remarcăm că noțiunea „preț de achiziție” conține referiri „și alte taxe atribuite de stat”, fără a fi clare și previzibile care alte taxe pot fi incluse în prețul de achiziție. Or, o astfel de reglementare nu este conformă cerințelor art. 60 alin. (3) lit. a) și e) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

Astfel, se impune de a prevedea în lege lista exhaustivă a taxelor care vor putea fi incluse în prețul de achiziție pentru medicamente.

De asemenea, pentru a exclude orice interpretare neunivocă a normei reglementate și a asigura consecutivitatea conceptului promovat, se propune de a defini noțiunea de *prețuri maximale cu ridicata și prețuri maximale cu amănuntul*. Actualmente, se presupune că prețul maximal cu amănuntul include prețul de achiziție cu adaosurile comerciale (angro și cu amănuntul), însă lipsa reglementării unei noțiuni exprese poate genera diverse interpretări. În acest sens, repetăm necesitatea concretizării în mod obligatoriu a noțiunii respective, descifrarea succintă a metodei de formare a prețului, inclusiv componenta TVA. La fel, pentru a dispune de toate datele necesare, în vederea formării prețurilor cu amănuntul și cu ridicata la medicamente și publicarea acestora în Catalogul național de prețuri la medicamente, urmează a fi luate în considerare și cheltuielile privind controlul calității medicamentelor.

Totodată, considerăm necesar reglementarea expresă în lege a tipurilor de informații care urmează a fi incluse în Catalogul național de prețuri la medicamente, inclusiv a prețului de producător, a prețului de achiziție, a prețului maximal cu ridicata și a prețului maximal cu amănuntul per fiecare medicament.

Aceste prevederi urmează a fi reglementate pentru transparența procesului de stabilire a prețurilor la medicamente, precum și pentru asigurarea accesului echitabil la tratamentul medicamentos al pacienților pe întreg teritoriul țării.

Referitor la propunerea de aplicare a adaosurilor comerciale diferențiate pentru medicamente compensate în mărime de 4% cu ridicata și 8% cu amănuntul, considerăm că o astfel de abordare va permite micșorarea mărimii coplății achitate de către pacienți pentru medicamentele compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală. Însă, pentru argumentarea mărimii adaosurilor comerciale de 4% și 8%, stipulate în proiect, este necesar de a efectua modelarea situației ce urmează a fi reglementată, în vederea estimării valorilor reale de micșorare atât a coplăților pacienților, cât și a sumelor fixe achitate de către Compania Națională de Asigurări în Medicină, cu identificarea

riscurilor la care vor fi expuși pacienții, prestatorii farmaceutici și Compania Națională de Asigurări în Medicină.

De asemenea, propunerea de a stabili la art. 20 alin. (2¹) un alt nivel al valorii adaosului comercial pentru medicamentele compensate nu are o argumentare bazată pe analiză economică și evaluare ex-ante a impactului de reglementare a limitei adaosului comercial de 12%, dintre care până la 4% pentru agenții economici care distribuie cu ridicata medicamente compensate și până la 8% pentru farmacii. Se poate constata că această propunere stabilește condiții inegale de activitate în cazul prestației echivalente pentru aceleași întreprinderi, întrucât propune un nivel al adaosului comercial pentru comercializarea medicamentelor compensate mai mic decât nivelul adaosului comercial aplicabil pentru medicamentele necompensate, ceea ce ar putea afecta interesele legitime ale consumatorilor de a avea acces la medicamente disponibile și calitative.

Astfel, în scopul protecției, menținerii și stimulării concurenței, precum și promovării intereselor legitime ale consumatorilor, considerăm oportun de a examina suplimentar aceste aspecte, astfel încât cadrul de reglementare a activității farmaceutice să asigure un echilibru între interesele întreprinderilor de a activa într-un mediu concurențial efectiv pe această piață și între interesele consumatorilor de a dispune de medicamente accesibile și calitative.

Cu privire la reglementările prevăzute la art. 20³ din proiect, propunem ca acesta să fie expus în următoarea formulare:

„Articolul 20³. Sistemul național de prescriere electronică

(1) Compania Națională de Asigurări în Medicină organizează și administrează sistemul național de prescriere electronică, asigurând interoperabilitatea acestuia cu toate sistemele informaționale automatizate la nivel național, conform Regulamentului aprobat de Guvern.

(2) Persoana fizică are dreptul să acceseze sistemul național de prescriere electronică, în condițiile securității cibernetice și să obțină informațiile detaliate privind prescripțiile și medicamentele care i-au fost prescrise și eliberate.

(3) Mecanismul de prescriere și eliberare a medicamentelor în sistemul național de prescripție electronică se aprobă de Guvern.”

Ca urmare a examinării prevederilor art. III, relevăm că adoptarea actului legislativ respectiv impune revizuirea unui cadru normativ amplu și complex în domeniul prescrierii și eliberării medicamentelor compensate, în special ce ține de implementarea sistemului național de prescripție electronică. Din acest considerent, se recomandă extinderea termenului de la 3 la 6 luni.

Ca obiecție generală remarcăm, de asemenea, că proiectul conține mai multe deficiențe de ordin tehnico-legislativ care urmează a fi înlăturate, ținând cont de cerințele prevăzute în Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.



ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ №111

от 26 февраля 2020 г.

Кишинэу

**Об утверждении Заключения по проекту закона о внесении
изменений в некоторые законодательные акты**

Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

Утвердить и представить Парламенту Заключение по проекту закона о внесении изменений в некоторые законодательные акты.

Премьер-министр

ИОН КИКУ

Контрасигнуют:

Министр здравоохранения,
труда и социальной защиты

Виорика Думбрэвяну

Министр юстиции

Фадей Нагачевски