



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr. _____

din _____
Chișinău

Cu privire la modificarea și completarea Hotărîrii Guvernului nr.1372 din 23 decembrie 2005

În temeiul Legii nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr.59-61, art.200), cu modificările și completările ulterioare, Legii ocrotirii sănătății nr.411-XIII din 28 martie 1995 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1995, nr.34, art.373), cu modificările și completările ulterioare, articolului 5 din Legea nr.1585-XIII din 27 februarie 1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr.38-39, art.280), cu modificările și completările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Hotărîrea Guvernului nr.1372 din 23 decembrie 2005 „Cu privire la modul de compensare a medicamentelor în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr.176-181, art.1477), cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1) la punctul 2 din hotărîre, după cuvintele „Agenția Medicamentului” se introduc cuvintele „și Dispozitivelor Medicale”, iar textul „pînă la 31 decembrie 2005” se exclude;

2) anexa nr.1:

a) punctul 4 va avea următorul cuprins:

„4. Se permite includerea în listă doar a denumirilor comune internaționale ale medicamentelor care sînt incluse în Nomenclatorul de stat de medicamente, Catalogul național de preturi de producător la medicamente și fabricate conform Regulilor de Bună Practică de Fabricație (Good Manufacturing Practices – GMP).”;

b) se completează cu punctul 4¹ cu următorul cuprins:

„4¹. Prin derogare de la punctul 4, pot fi compensate medicamentele neautorizate, dar permise pentru plasare pe piață în temeiul articolului 11 alineatul (7) din Legea nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, cu stabilirea termenului de cel mult 90 de zile pentru solicitantul care se obligă să autorizeze medicamentul în corespundere cu cerințele actelor normative în vigoare. Dacă nu a primit certificat de înregistrare a medicamentului la momentul expirării termenului-limită, medicamentul se exclude din Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.”;

c) punctul 5 va avea următorul cuprins:

„5. Sumele fixe compensate pentru medicamentele incluse în listă se calculează de către Companie în baza datelor privind preturile cu amănuntul la medicamente, prezentate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu respectarea Metodologiei de calcul al sumelor fixe, aprobate prin ordinul comun al Ministerului Sănătății și Companiei.”;

d) la punctele 6 și 8, cuvintele „și medicii endocrinologi” se substituie cu cuvintele „, medicii endocrinologi și medicii pediatri”;

e) la punctul 7, cuvintele „și a medicilor endocrinologi” se substituie cu cuvintele „, medicilor endocrinologi și medicilor pediatri”;

f) punctele 9 și 11 vor avea următorul cuprins:

„9. Medicamentele compensate incluse în listă (cu excepția medicamentelor psihotrope, anticonvulsivante și antidiabetice) se prescriu persoanelor înregistrate la medicul de familie, în modul stabilit, numai de către medicul de familie și medicul pediatru, la prezentarea actului de identitate, cu verificarea, după caz, a statutului persoanei în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală prin interogarea electronică a sistemului informațional al Companiei. Prescrierea medicamentelor psihotrope incluse în listă se efectuează de către medicul de familie și/sau medicul psihiatru, după caz. Prescrierea medicamentelor anticonvulsivante incluse în listă se efectuează de către medicul de familie, medicul neurolog și/sau medicul psihiatru, după caz. Prescrierea medicamentelor antidiabetice injectabile incluse în listă se efectuează de medicul de familie și/sau medicul endocrinolog, după caz. Medicamentele compensate se prescriu conform principiului teritorial, în corespundere cu prevederile legislației în vigoare.”;

„11. Medicul de familie, medicul pediatru, medicul endocrinolog, medicul neurolog și medicul psihiatru vor completa citeț și fără corectări compartimentul lor din formularul rețetei, respectând prevederile Instrucțiunii de completare a

rețetei compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (în continuare – *Instrucțiune*), aprobate de Ministerul Sănătății și Companie, asigurându-se că au fost completate toate cele 3 exemplare ale rețetei. Medicamentele psihotrope și anticonvulsivante incluse în listă se prescriu și pe formularul de rețetă nr. 1 pentru medicamentele cu evidență cantitativă, conform instrucțiunii aprobate de Ministerul Sănătății.”;

g) la punctul 12, după cuvintele „medicului de familie și/sau a” se introduc cuvintele „medicului pediatru,”;

h) punctul 13 va avea următorul cuprins:

„13. Pe un formular de rețetă se va prescrie numai un medicament compensat, ținând cont de indicațiile medicale și necesitățile de tratament. Cantitatea de medicamente prescrise nu va depăși necesarul pentru maximum 3 luni de tratament.”;

i) la punctele 14, 15 și 17, după cuvintele „medicul de familie” se introduc cuvintele „, medicul pediatru”;

j) punctul 15 va avea următorul cuprins:

„15. La prezentarea repetată a pacientului, medicul de familie, medicul pediatru, medicul endocrinolog, medicul neurolog și medicul psihiatru pot recomanda continuarea tratamentului, cu prescrierea unor noi rețete compensate, dacă la verificarea înscrierilor din fișa medicală de ambulator (formular 025e; 112e) se constată că pacientul dispune de rezerve de medicamente compensate prescrise anterior pentru cel mult 5 zile de tratament.”;

k) la punctul 16, după cuvintele „medicul de familie și/sau” se introduc cuvintele „medicul pediatru,”;

l) la punctul 24, textul „păstra în arhiva proprie timp de 3 ani” se substituie cu textul „înmîna persoanei înregistrate la medicul de familie odată cu eliberarea medicamentului compensat”;

m) punctele 25 și 26 vor avea următorul cuprins:

„25. Prestatorul este obligat să organizeze prescrierea medicamentelor compensate de către medicii de familie, medicii endocrinologi, medicii neurologi, medicii psihiatri și medicii pediatri în limitele sumei de referință stabilite pentru fiecare unitate administrativ-teritorială în fiecare an de gestiune. Sumele de referință pentru fiecare unitate administrativ-teritorială în fiecare an de gestiune se stabilesc prin ordinul Companiei și pot fi revăzute pe parcursul anului de gestiune.

26. Compania va informa lunar, pînă la data de 25 a lunii respective de gestiune, prestatorul de servicii medicale despre volumul medicamentelor compensate prescrise de către instituția medicală primară, eliberate de către farmacii, precum și despre și sumele financiare valorificate.”.

Prim-ministru

PAVEL FILIP

Nota de argumentare
la proiectul hotărîrii Guvernului Cu privire la modificarea și completarea
Hotărîrii Guvernului nr. 1372 din 23 decembrie 2005

1. Condiții ce au impus elaborarea proiectului

Proiectul hotărîrii Guvernului Cu privire la modificarea și completarea Hotărîrii Guvernului nr. 1372 din 23 decembrie 2005 a fost elaborat în conformitate cu Planul de acțiuni a Guvernului pentru anul 2016.

Scopul acestui proiect este sporirea accesului populației la medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, în vederea îmbunătățirii indicatorilor de sănătate a populației și eficientizării utilizării resurselor financiare disponibile.

Menționăm, că maladiile netransmisibile prezintă o povară tot mai mare, afectând dezvoltarea economică și socială a populației de pe glob. Problema respectivă reprezintă o problemă majoră de sănătate publică și pentru Republica Moldova.

În Republica Moldova se înregistrează circa 91 800 pacienți cu diabet zaharat, din care circa 14 000 insulinodependenți. Este îngrijorător faptul, că din numărul total de pacienți cu diabet zaharat, circa 400 sînt copii, aceștia fiind în 100% cazuri dependenți de insulină.

Pe parcursul ultimilor ani s-au întreprins măsuri importante pentru asigurarea accesului pacienților cu diabet zaharat, la tratament compensat 100% cu insuline, inclusiv forme medicamentoase tabletate, ce a contribuit la reducerea complicațiilor acute a diabetului zaharat.

În conformitate cu Politica europeană de ocrotire a sănătății Sănătatea – 2020, Strategia națională de prevenire și control al bolilor netransmisibile pe anii 2012–2020, aprobată prin Hotărîrea Parlamentului Nr. 82 din 12 aprilie 2012, aplicarea intervențiilor integrate și eficiente vor contribui la reducerea pînă în anul 2020 cu 10% a deceselor din cauza maladiilor cardiovasculare, inclusiv a diabetului zaharat.

De menționat, că în prezent în Republica Moldova se atestă o reducere a mortalității infantile, dar totuși se menține la un nivel înalt morbiditatea și mortalitatea în rîndul copiilor, numărul copiilor cu dizabilități, în special în comparație cu țările Uniunii Europene.

Reieșind din experiența țărilor unde copii beneficiază de asistență medicală mixtă (medic de familie și pediatru), a fost instituită prin ordin funcția de pediatru în asistența medicală primară, care aduce medicul pediatru mai aproape de medicul de familie, pentru îmbunătățirea accesului copiilor la asistență specializată mai calitativă și oportună.

În același timp, actualele prevederi ale Hotărîrii de Guvern nu permit prescrierea medicamentelor compensate de către medicul pediatru, fapt ce limitează accesul fizic al copiilor la tratamentul gratuit, de care trebuie să beneficieze copiii de vîrsta 0-5 ani.

Totodată, o problemă importantă cu care se confruntă populația, care a fost constatată pe parcursul ultimilor ani, este accesul redus la medicamentele

compensate, cauzat de dificultățile pentru programare la medicul de familie pentru a primi rețeta compensată.

Faptul, că pe un formular de rețetă se prescrie numai un medicament compensat, ținând cont de numărul de comprimate în ambalajul integral specificat în listă și de necesitățile pentru maxim două luni de tratament, impune persoana de a efectua deseori vizite frecvente neargumentate la medicul de familie, numai pentru a primi rețeta, creînd incomodități atât pentru sine, cât și pentru alte persoane care nu reușesc să se programeze la medicul de familie pentru un consult poate mult mai important.

Actualmente, la ridicarea medicamentelor compensate din farmacie pacientul rămîne fără informație despre realizarea tratamentului (durata, periodicitatea, modul administrării), ceea ce influențează direct eficacitatea tratamentului și poate diminua calitatea acestuia, fiind important oferirea exemplarului nr.2 al rețetei pacientului.

În acest context, inclusiv reieșind din necesitatea reglementării aspectelor ce țin de includerea în listă a medicamentelor în special pentru maladiile rare, gestionarea mai eficientă a resurselor financiare existente, monitorizarea și coordonarea mai bună a prescrierii medicamentelor compensate, Ministerul Sănătății a propus operarea modificărilor și completărilor la Hotărîrea Guvernului nr.1372 din 23.12.2005 „Cu privire la modul de compensare a medicamentelor în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală”.

2. Principalele prevederi ale proiectului, locul în sistemul de acte normative

Principalele prevederi ale proiectului hotărîrii Guvernului Cu privire la modificarea și completarea Hotărîrii Guvernului nr. 1372 din 23 decembrie 2005 sînt următoarele:

1) majorarea duratei pentru care se prescriu pe un formular de rețetă medicamentele compensate de la două luni la trei luni;

Astfel, se va îmbunătăți accesul persoanelor la medicamente compensate pentru tratament de susținere de durată mai mare și la sporirea gradului de satisfacție a populației prin reducerea vizitelor frecvente, neargumentate la medic.

2) acordarea dreptului de prescriere a medicamentelor compensate medicului pediatru, ce va contribui la inițierea oportună a tratamentului, excluzînd necesitatea deplasării repetate la medicul de familie pentru prescrierea compensată a medicamentului.

3) includerea în listă numai a medicamentelor care sînt înregistrate în Nomenclatorul de stat de medicamente, Catalogul Național de prețuri de producător la medicamente și fabricate conform Regulilor de Bună Practică de Fabricație (Good Manufacturing Practices – GMP), cât și medicamentele autorizate în temeiul articolului 11, alineatul 7) din Legea nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, cu stabilirea termenului limită de cel mult 3 luni pentru corespunderea la cerințele actelor normative în vigoare.

Aceasta va oferi posibilitatea acoperirii necesităților populației în medicamente de calitate, în special pentru maladiile rare. Menționăm, că Ministerul Sănătății va ține la control utilizarea acestei prevederi și va fi valabilă numai pentru

medicamentele destinate tratamentului maladiilor rare, cu stabilirea termenului de pînă 90 de zile pentru corespunderea acestuia cerințelor actelor normative în vigoare.

5) atribuirea CNAM dreptului de calculare a sumelor fixe maxime compensate, cu respectarea Metodologiei de calcul a sumelor respective, aprobate prin ordinul Ministerului Sănătății de comun cu CNAM.

Aplicarea metodologiei noi de calcul a sumelor fixe maxime compensate și calcularea acestora de către CNAM va contribui la eficientizarea alocării surselor financiare pentru medicamente compensate, fapt ce va permite redistribuirea mijloacelor financiare în vederea asigurării extinderii listei medicamentelor compensate;

6) păstrarea la pacient a exemplarului nr.2 a formularului de rețeta pentru medicamente compensate.

De asemenea, păstrarea la pacient a exemplarului nr.2 a rețetei pentru medicamente compensate se argumentează prin faptul, că actualmente, la ridicarea medicamentelor compensate din farmacie pacientul rămîne fără informație despre realizarea tratamentului (durata, periodicitatea, modul administrării), ceea ce influențează direct eficacitatea tratamentului și poate diminua calitatea acestuia. Respectiv, modificările propuse vor determina creșterea satisfacției pacientului și vor contribui la aderența tratamentului prescris.

7) aplicarea sumelor de referință pentru fiecare unitate administrativ teritorială, și renunțarea la plafonarea strictă a volumului pentru prescrierea medicamentelor compensate în contractele încheiate cu instituțiile medicale;

Această modificare va permite revizuirea sumei limită pentru fiecare instituție medicală, inclusiv și pe parcursul anului, ce va contribui la îmbunătățirea accesului persoanelor la medicamente compensate, planificarea și utilizarea eficientă a resurselor financiare alocate pentru acest scop pe parcursul anului de gestiune.

8) Modificarea modului de informare a prestatorilor despre cantitatea de medicamente compensate prescrise și eliberate de către farmacii, precum și sumele financiare valorificate propusă;

Modalitatea propusă este mult mai viabilă pentru prestatorii de servicii medicale pentru coordonarea și monitorizarea procesului de prescriere a acestora de către medicii din cadrul acestor instituții.

Aceasta va contribui la eficientizarea utilizării resurselor financiare disponibile și micșorarea co-plății din partea pacientului pentru medicamentele compensate.

3. Argumentarea și gradul compatibilității proiectului cu legislația comunitară

Proiectul hotărîrii Guvernului Cu privire la modificarea și completarea Hotărîrii Guvernului nr. 1372 din 23 decembrie 2005 a fost elaborat în conformitate cu prevederile Legii Nr. 1585-XIII din 27.02.1998 Cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală și Legii nr. 411-XIII din 28 martie 1995 ocrotirii sănătății.

4. Fundamentarea economico-financiară

În conformitate cu prevederile Hotărîrii Guvernului nr.1372 din 23.12.2005 Cu privire la modul de compensare a medicamentelor în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală, cheltuielile legate de compensarea medicamentelor din listă se efectuează din contul mijloacelor fondurilor asigurărilor obligatorii de asistență medicală, în limita surselor financiare disponibile în acest scop. Surse financiare suplimentare, la cele planificate în acest scop, nu sînt necesare.

5. Materiale informative și analitice

Materiale analitice și informative la prezentul proiect nu sunt anexate.

6. Numele participanților la elaborarea proiectului

La elaborarea proiectului hotărîrii Guvernului Cu privire la modificarea și completarea Hotărîrii Guvernului nr.1372 din 23 decembrie 2005 au participat reprezentanții Ministerului Sănătății, Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, reprezentanții instituțiilor medico-sanitare.

Proiectul hotărîrii Guvernului Cu privire la modificarea și completarea Hotărîrii Guvernului nr.1372 din 23 decembrie 2005 a fost definitivat în conformitate cu propunerile și obiecțiile Ministerului Finanțelor, Ministerului Economiei, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, Confederației Naționale a Sindicatelor din Moldova, Federației Sindicale „Sănătatea” din Moldova, Centrului de Asistență Juridică pentru Persoane cu Dizabilități, Centrului Național Anticorupție și Ministerului Justiției.

Proiectul a fost definitivat, inclusiv în contextul avizului repetat al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină și se remite repetat Guvernului pentru examinare și aprobare în modul stabilit.

Ministru



Ruxanda GLAVAN