



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2022

Chișinău

**Privind aprobarea proiectului de lege pentru modificarea
articolului 6¹ din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente**

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul de lege pentru modificarea articolului 6¹ din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente.

Prim-ministru

NATALIA GAVRILIȚA

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

Ministrul finanțelor

Dumitru Budianschi

Ministrul justiției

Sergiu Litvinenco

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA**LEGE****pentru modificarea articolului 6¹
din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente**

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art. I. – Articolul 6¹ din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52-53, art. 368), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Responsabilă de crearea și administrarea Catalogului național de prețuri este Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Catalogul național de prețuri se completează lunar, în prima zi lucrătoare a lunii, în baza prețului declarat de către producător, aprobat prin ordin al directorului general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.”

2. Se completează cu alineatul (1¹) cu următorul cuprins:

„(1¹) Prețul de producător la medicamente se aprobă de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în monedă națională (lei) și se calculează în baza cursului valutar mediu al Băncii Naționale a Moldovei, calculat pentru ultimele 12 luni precedente lunii depunerii dosarului.”

3. La alineatul (2), textul „Acesta se revizuieste semestrial sau la necesitate în cazul fluctuațiilor de preț.” se exclude.

4. Alineatul (2¹) va avea următorul cuprins:

„(2¹) Prețul de producător la medicamente se aprobă pentru perioada de un an, calculat de la data emiterii ordinului directorului general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, și poate fi diminuat oricând la cererea solicitantului, indiferent de oscilațiile cursului valutar.”

5. Alineatul (2²) se abrogă.

6. Alineatul (3) va avea următorul cuprins:

„(3) Aprobarea prețurilor de producător la medicamente se realizează după următorii pași:

a) dacă prețul medicamentului se regăsește în 4 și mai multe țări de referință, se exclude din calcul cel mai mic preț din lista țărilor de referință și se calculează media dintre următoarele cele mai mici 3 prețuri cu care se efectuează comparația (media dintre prețul 2, 3 și 4);

b) dacă prețul de producător la medicamentul propus se regăsește doar în 3 țări de referință, se exclude din calcul cel mai mic preț din lista țărilor de referință și se calculează media dintre următoarele prețuri din 2 țări de referință (media dintre prețul 2 și 3);

c) dacă prețul de producător la medicamentul propus se regăsește doar în

2 țări de referință, se exclude din calcul cel mai mic preț din lista țărilor de referință și se ia în considerare următorul preț al țării de referință;

d) dacă prețul se regăsește doar într-o singură țară de referință și producătorul nu acceptă prețul respectiv, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să inițieze procedurile de negocieri directe;

e) dacă prețul de producător la medicamente, cu aceeași formă farmaceutică, doză, volum, divizare, este înregistrat în 2 și mai multe țări de referință, prețul se calculează ținându-se cont de divizarea identică;

f) dacă prețul de producător la medicamente, cu aceeași formă farmaceutică, doză, volum, divizare este prezent doar într-o țară de referință, prețul se recalculează ținându-se cont de cea mai apropiată divizare a medicamentelor;

g) la recalcularea prețului nu se ia în considerare doza și volumul medicamentului;

h) dacă lipsește informația despre preț în țările de referință, prețul de producător la medicamente se compară conform algoritmului din prezentul punct, cu:

- media tuturor prețurilor medicamentelor înscrise la data evaluării dosarului în Catalogul național de prețuri, analizate după denumirea comună internațională;

- dacă în Catalogul național de prețuri se regăsește doar un singur medicament cu aceeași denumire comună internațională, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale are dreptul să inițieze procedurile de negocieri directe;

- dacă în Catalogul național de prețuri nu se regăsesc medicamente cu aceeași denumire comună internațională, atunci prețul de producător solicitat se compară cu prețul de producător înregistrat în țara de origine;

- dacă prețul medicamentului se regăsește doar în țara de origine, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale are dreptul să inițieze procedurile de negocieri directe;

- dacă în Catalogul național de prețuri nu se regăsesc medicamente cu aceeași denumire comună internațională și prețul de producător nu este înregistrat în țara de origine, atunci se compară cu ultimul preț aprobat sau cu prețul stabilit/precizat pentru ultima procedură de import al medicamentului;

i) în cazul în care prețurile se încadrează în algoritmul actual al formării prețurilor, se admit creșteri de preț de producător până la 15% anual, luându-se în considerare rata inflației a anului precedent;

j) prețul de producător se aprobă pentru perioada de un an, calculat de la data emiterii ordinului directorului general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

k) perioada pentru care se aprobă prețul de producător poate fi extinsă (1- 3 ani) în cazul negocierii prețului prin procedurile de negocieri directe;

l) drept țară de referință poate servi țara cu o populație nu mai mare de 25 de milioane de cetățeni.”

7. Se completează cu alineatul (3¹) cu următorul cuprins:

„(3¹) În caz de imposibilitate a stabilirii prețului în baza mecanismelor aprobate, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să inițieze procedura de negociere cu producătorul/deținătorul CÎM sau reprezentantul oficial, după caz, în conformitate cu prevederile Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 525/2010.”

8. Alineatul (4) va avea următorul cuprins:

„(4) Prețul medicamentului generic nu va depăși 75% din prețul medicamentului original, aprobat de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. În cazul avizării prețului pentru medicamentul original, prețul medicamentului generic care depășește 75% din prețul medicamentului original va fi supus reevaluării.”

9. La alineatul (5), după cuvintele „stabilește mecanismul de” se introduce textul „calculare a prețului.”.

10. La alineatul (7), cuvintele „și toate completările ulterioare vor fi publicate în Monitorul Oficial al Republicii Moldova” se exclud.

Art. II. – (1) Prezenta lege intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

(2) Guvernul, în termen de 3 luni de la data publicării prezentei legi, va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.

Președintele Parlamentului

Notă informativă
privind modificarea articolului 6¹ din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului
Proiectul privind modificarea articolului 6 ¹ din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente este elaborat de Ministerul Sănătății.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite
<p>Prezentul proiect este elaborat în temeiul prevederilor Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente), Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică și Hotărârii Guvernului nr. 235/2021 cu privire la Planul de Acțiuni a Guvernului pentru anii 2021-2022.</p> <p>În prezent piața farmaceutică a Republicii Moldova se confruntă cu un deficit acut, fără precedent de medicamente înregistrate. Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor conține aproximativ 4000 de produse comparativ cu anii precedenți când erau în jur de 8000 de medicamente. Cauzele deficitului de medicamente sunt atât obiective, cât și subiective. Obiective - volumul pieței farmaceutice, care este foarte mic; Subiective - accesul dificil al medicamentelor pe piața farmaceutică și procesul regulator rigid de înregistrare a prețului de producător. Ca rezultat are loc diminuarea accesului populației la medicamente, inclusiv cele esențiale.</p> <p>Scopul acestui proiect este:</p> <ul style="list-style-type: none">- Creșterea atractivității pieței farmaceutice a Republicii Moldova pentru operatorii economici autohtoni și străini;- Facilitarea accesului populației la produsele medicamentoase de calitate. <p>Un alt scop este îmbunătățirea cadrului normativ existent cu privire la modalitatea de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, revizuirea și îmbunătățirea procedurii de formare a prețurilor la medicamente, precum și asigurarea efectuării controlului privind modalitatea de formare a prețurilor la medicamente.</p> <p>În ultimii ani au fost operate un șir de modificări în legislație, cu scopul decentralizării sistemului farmaceutic și asigurării transparenței proceselor, în scopul asigurării accesului la medicamente calitative, sigure și cost – eficiente.</p> <p>În pofida multiplelor modificări în legislație, se mai atestă lipsa unor măsuri care vin să asigure un proces transparent de luare a deciziilor. Principala condiție pentru asigurarea transparenței constă în existența unor criterii clare de înregistrare a prețului de producător, care permite stabilirea prețului maxim și, respectiv, asigură transparența proceselor interdependente (achiziții publice de medicamente, rambursarea costului, etc.).</p> <p>Necesitatea mecanismului propus, care prevede excluderea din calcul al celui mai mic preț din lista țărilor de referință, este argumentat printr-o analiză amplă a Catalogului Național de prețuri de producător la medicamente pentru perioada anilor 2021-2022.</p> <p>Analiza a demonstrat că cel mai mic preț, ca regulă, nu este în corelație cu situația reală în țările de referință, la majoritatea produselor. Deseori, producătorul din țara de origine are condiții preferențiale de plasare a produselor farmaceutice pe piața țării de origine sau catalogul public de prețuri la medicamente include prețuri deja negociate pentru rambursare, publicarea prețului în catalogul de prețuri a țării de origine este stabilită în urma unui acord de pachet (negocieri dintre agentul economic și organul de reglementare pentru mai multe produse concomitent). Reieșind din cele relatate, prețul cerut în Republica Moldova e mult mai mic decât în alte țări. Excluderea din calcul al celui mai mic preț din lista țărilor de referință, ar duce la calculul prețului real al medicamentului.</p> <p>Necesitatea altor mecanisme este dictată de faptul că prețurile medicamentelor provenite din țările CSI, China, India, alte țări emergente, nu se regăsesc în Cataloagele țărilor de referință. Respectiv, alte mecanisme, precum media dintre prețul din țara de origine și media prețurilor medicamentelor înscrise la data evaluării dosarului în Catalogul Național de Prețuri, analizate după Denumirea Comună Internațională (DCI), categoria medicamentului</p>

(original sau generic, eliberat în baza prescripției medicale sau eliberat fără rețetă) permit stabilirea unui preț corect pentru produsul solicitat.

Menționăm că pct. 12 al alin.(3) din articolul 6¹ din proiect, care stabilește condiția privind populația maximă a țării de referință și care nu trebuie să fie mai mare de 25 mln de cetățeni, a fost agreat pentru a avea posibilitatea de a include România ca țară de referință. România are stabilit în Catalogul Național de prețuri la medicamente cel mai mic preț din Europa.

De asemenea, ce vizează alineatul (3), pct. 9 din articolul 6¹ în varianta propusă ” în cazul când prețurile se încadrează în algoritmul actual a formării prețurilor, se admit creșteri de preț de producător până la 15% anual, luându-se în considerație rata inflației a anului precedent ”, menționăm că creșterea prețului la medicamente de la an la an e posibilă, în limita inflației anului precedent, dar nu mai mult de 15% anual (valoarea de 15% corespunde cu inflația anuală a anului 2021).

În cazul de imposibilitate a stabilirii prețului în baza mecanismelor aprobate, AMDM este în drept să inițieze procedura de negociere cu producătorul/deținătorul Certificatului de înregistrare a medicamentului (CÎM) sau reprezentantul oficial al acestuia, în conformitate cu prevederile Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente.

Mecanismul negocierilor directe este un mecanism bine-cunoscut, pe larg aplicat și foarte eficient de aprobare a unui preț atunci când algoritmul existent nu poate fi aplicat, de exemplu lipsa informației complete necesare aprobării prețului de producător. Acest aspect ar prezenta un risc de retragere a medicamentului de pe piața farmaceutică a Republicii Moldova.

Aceste modificări se propune a fi operate în scopul elaborării unui mecanism nou, practic, ușor de aplicat, capabil să satisfacă cerințele atât a producătorilor/deținătorilor certificatelor de înregistrare a medicamentelor, cât și a autorităților de reglementare din domeniu, privind aprobarea prețului de producător la medicamente.

Modificările operate în Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente, odată agreată de toate părțile implicate, va fi încorporată în noul proiect de modificare a HG nr. 525/2010 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, care reprezintă una din prioritățile Guvernului pentru anul 2022.

Totodată, proiectul prevede îmbunătățirea cadrului normativ existent cu privire la modalitatea de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente în Catalogul Național de prețuri de producător la medicamente, prevăzută în Hotărârea Guvernului nr. 525/2010, care va asigura transparența formării acestuia.

Condițiile de negociere vor fi menționate detaliat în proiectul de modificare a HG nr. 525/2010 privind aprobarea prețurilor la medicamente prin aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente.

3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene

Proiectul de act normativ este elaborat nu are ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Prezentul proiect constă în reglementarea, perfecționarea și armonizarea cadrului legal național privind condițiile de formare și de stabilire a prețului de producător la un produs medicamentos, prin care oferă oportunitatea de micșorare a prețurilor la medicamente prin negocierea directă cu producătorul/deținătorul CÎM sau reprezentantul oficial al acestuia, aplicând procedurile de negocieri stabilite prin Regulamentul cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente.

Suplimentar, aplicarea procedurilor de negocieri directe se solicită a fi aplicate prin prisma precedentelor. Or, AMDM nu o dată a fost pusă în situația de a solicita producătorului/deținătorului CÎM sau reprezentantului oficial al acestuia, scăderea prețului la

medicamente. Însă din motivul lipsei normativelor ce ar permite utilizarea procedurii de negociere, AMDM era în situația de a accepta într-un final prețul propus de solicitant.
Tocmai, prin aprobarea unui mecanism de negocieri, s-ar permite micșorarea sau menținerea prețurilor la medicamente sau stabilirea acestor prețuri corect și accesibil pentru populația Republicii Moldova.
Astfel, prin aprobarea mecanismului de negocieri directe la stabilirea prețurilor la medicamente, ar face interesantă piața farmaceutică pentru mai mulți producători de produse medicamentoase din Uniunea Europeană.
Totodată, proiectul prevede intrarea în vigoare a Legii din data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, ce rezidă din necesitatea urgentă a modificărilor corespunzătoare a HG nr. 525/2010 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente.
5. Fundamentarea economico-financiară
Implementarea proiectului nu va presupune cheltuieli financiare suplimentare din bugetul de stat.
6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare
Aprobarea proiectului va genera modificări și în textul altor acte normative.
7. Avizarea și consultarea publică a proiectului
Proiectul a fost avizat și consultat, conform procedurii stabilite de prevederile actelor normative. https://ms.gov.md/transparenta-decizionala/consultari-publice/anunturi-proiecte-supuse-consultarilor-publice/
8. Constatările expertizei anticorupție
Proiectul a fost supus expertizei anticorupție.
9. Constatările expertizei de compatibilitate
Proiectul nu transpune legislația Uniunii Europene.
10. Constatările expertizei juridice
11. Constatările altor expertize -

Ministru

Ala NEMERENCO