



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2022

Chișinău

**Cu privire la aprobarea mecanismului de negociere pentru includerea
medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare
din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală**

În temeiul art. 12 alin. 2 lit. f¹) din Legea nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 38-39, art. 280), cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă:

- 1) Regulamentul privind mecanismul de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, conform anexei nr. 1;
- 2) Contractul-model privind livrarea medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale către prestatorii de servicii farmaceutice, conform anexei nr. 2;
- 3) Garanția de preț negociat, conform anexei nr. 3.

2. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

Prim-ministru

NATALIA GAVRILIȚA

Contrasemnează:

Ministrul finanțelor

Dumitru Budianschi

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

REGULAMENT
privind mecanismul de negociere pentru includerea medicamentelor
și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile
asigurării obligatorii de asistență medicală

I. DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul privind mecanismul de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (în continuare – *Regulament*) este elaborat în scopul stabilirii modului de negociere pentru includerea medicamentelor și a dispozitivelor medicale spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

2. Negocierea cu furnizorul de medicamente și/sau dispozitive medicale (în continuare – *furnizor*) în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală este aplicată pentru:

1) medicamentele depuse spre evaluare în scopul includerii în sistemul de compensare și/sau compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, pentru care pe piața farmaceutică există o singură denumire comercială în cadrul unei denumiri comune internaționale;

2) dispozitivele medicale depuse spre evaluare în scopul includerii în sistemul de compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;

3) medicamentele costisitoare, biologice, inovative, cu o cost-eficacitate incertă, medicamentele noi care vor induce o creștere a impactului bugetar comparativ cu standardul actual de tratament, depuse spre evaluare în scopul includerii în sistemul de compensare și/sau compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;

4) medicamentele cu destinație specială achitate suplimentar la fiecare caz tratat în cadrul asistenței medicale spitalicești sau suplimentar la bugetul global în cadrul asistenței medicale specializate de ambulator, compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

3. Procedura privind negocierea pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, se inițiază prin decizia Consiliului pentru medicamente compensate și/sau Consiliului pentru dispozitive medicale (în continuare – *Consilii*).

4. Consiliile reprezintă organe decizionale interinstituționale, fără statut de persoană juridică, instituite de Ministerul Sănătății, Compania Națională de Asigurări în Medicină (în continuare – *CNAM*), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale .

5. Consiliile sunt responsabile pentru emiterea deciziilor privind includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală, ca urmare a finalizării procedurilor de negociere, realizate de către Comisia de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (în continuare – *Comisia de negociere*).

6. Cheltuielile logistice ce vizează organizarea și funcționarea Comisiei de negociere vor fi suportate la locul de muncă de bază al membrilor Comisiei de negociere, în conformitate cu legislația. Activitatea în calitate de membru al Comisiei de negociere nu este remunerată.

II. ORGANIZAREA ACTIVITĂȚII COMISIEI DE NEGOCIERE

7. În vederea realizării procedurii de negociere cu furnizorii în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală, se constituie Comisia de negociere.

8. Comisia de negociere reprezintă un organ decizional interinstituțional, fără statut de persoană juridică, independent în exercitarea atribuțiilor ce îi revin, instituit de Ministerul Sănătății, CNAM, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în scopul realizării procedurii de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

9. Comisia de negociere este constituită din 5 membri:

- 1) 2 reprezentanți ai Ministerului Sănătății;
- 2) 2 reprezentanți ai CNAM;
- 3) 1 reprezentant al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

10. Nominalizarea și revocarea membrilor Comisiei de negociere se efectuează prin Ordin al ministrului sănătății și al directorului general al CNAM.

11. În cazul eliberării din funcțiile deținute a unor membri ai Comisiei de negociere, atribuțiile acestora vor fi exercitate de persoanele nou desemnate în funcțiile respective, conform pct. 9 și 10.

12. Membrii Comisiei de negociere au obligația de a respecta regimul juridic al conflictelor de interese, incompatibilităților, restricțiilor și limitărilor,

datelor cu caracter personal și al secretului comercial, în conformitate cu prevederile legislației.

13. În componența Comisiei de negociere pot fi cooptați și alți reprezentanți ai Ministerului Sănătății, CNAM, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, precum și membri ai Consiliilor, fără drept de vot, cu rol de observator și/sau consultant.

14. Comisia de negociere își va desfășura activitatea în cadrul sediului CNAM.

15. Secretariatul Comisiei de negociere este asigurat de CNAM, rolul de secretar al Comisiei de negocieri (în continuare – *secretar*) fiind îndeplinit, de asemenea, de un reprezentant al CNAM.

16. Comunicarea între Comisia de negociere și furnizori se va desfășura în formă electronică (e-mail) și/sau scrisă, scrisorile fiind depuse la sediul CNAM (e-mail CNAM), în termenele prevăzute de prezentul Regulament.

17. Ședințele Comisiei de negociere sunt înregistrate audio, iar rezultatele acestora se consemnează de către secretar în procese-verbale, care se semnează de către membrii Comisiei de negociere prezenți la ședință, furnizori și secretar sau se aplică semnăturile electronice avansate calificate.

18. Comisia de negociere are următoarele atribuții specifice:

1) demarează procedurile de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, în baza deciziei Consiliilor;

2) în caz de insucces a primelor 3 runde de negocieri, organizează procesul de reluare a negocierii pentru medicamentele și/sau dispozitivele medicale pentru care furnizorii și-au exprimat disponibilitatea de renegociere;

3) expediază către furnizori invitațiile de participare la ședințele de negociere/reluare a negocierii;

4) negociază elementele ce fac obiectul procesului de negociere/reluare a negocierii, în vederea finalizării acestuia;

5) semnează procesele-verbale finale de negociere cu furnizorii la momentul încheierii procesului de negociere;

6) solicită comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, precum și altor instituții, precizări și clarificări necesare cu privire la elementele ce fac obiectul procesului de negociere, în scopul continuării, finalizării sau reluării procesului de negociere;

7) solicită CNAM precizări și clarificări cu privire la elementele ce fac obiectul procesului de negociere și care intră în sfera de competență a CNAM;

8) informează Consiliile cu privire la continuarea/finalizarea fiecărui proces de negociere și/sau reluarea negocierii.

III. REALIZAREA PROCESULUI DE NEGOCIERE PENTRU INCLUDEREA MEDICAMENTELOR ȘI/SAU DISPOZITIVELOR MEDICALE PENTRU COMPENSARE DIN FONDURILE ASIGURĂRII OBLIGATORII DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ

19. Consiliile expediază către Comisia de negociere următoarea informație necesară în procesul de negociere sau renegociere:

1) lista furnizorilor de medicamente și/sau dispozitive medicale eligibili procedurii de negociere;

2) lista denumirilor comerciale, doze, forme farmaceutice, ambalaj, divizare (pentru medicamente) și/sau denumiri, modele, numere de referință (pentru dispozitive medicale);

3) suma limită (buget maxim alocat) per fiecare medicament și/sau dispozitiv medical ce urmează a fi negociat, ținând cont de costul anual al tratamentului per pacient cu medicamentul sau dispozitivul medical propus, gradul de substituibilitate al acestora pentru aceeași indicație terapeutică;

4) prețul de achiziție declarat de furnizor, prețul maxim cu amănuntul modelat în baza prețurilor declarate de către furnizorii medicamentelor/dispozitivelor medicale;

5) modelarea sumei fixe compensate de CNAM și valoarea maximă a coplății pacientului, pentru fiecare medicament și/sau dispozitiv medical;

6) modelarea costurilor estimate achitate de CNAM pentru fiecare medicament și/sau dispozitiv medical;

7) numărul de pacienți eligibili ce vor beneficia de tratamentul cu medicamentul propus și/sau dispozitivul medical respectiv, poziția medicamentului în cascada de tratament, precum și altă informație relevantă procesului de negociere.

20. Procesul de negociere cu furnizorii, în funcție de decizia Comisiei de negociere și numărul de solicitanți care au dat răspuns apelului de demarare a procedurii de negociere, poate fi: de grup – cu participarea concomitentă a doi sau a mai mulți furnizori, sau directă – cu participarea unui singur furnizor.

21. Tipul de negociere aplicat de către Comisia de negociere poate fi financiar, prin negocierea prețului declarat, negocierea unui discount, numărului de doze și/sau a unei cantități (preț - volum) sau bazat pe performanțele clinice ale medicamentului și/sau dispozitivului medical, plata fiind efectuată în baza

rezultatului clinic, continuarea condiționată a tratamentului și acoperirea în baza dovezilor clinice noi dezvoltate.

22. Obiecte ale procesului de negociere și/sau reluare a negocierii pot fi următoarele elemente:

- 1) prețul declarat de furnizor pentru medicamente și/sau dispozitive medicale;
- 2) numărul estimat de pacienți ce urmează a fi tratați efectiv pe perioada de derulare a contractului cu furnizorul față de numărul de pacienți eligibili;
- 3) numărul de unități terapeutice pe formă farmaceutică și concentrație, aferente numărului estimat de pacienți ce urmează a fi tratați;
- 4) costul efectiv per pacient cu rezultat clinic medical.

23. În termen de 3 zile lucrătoare de la data recepționării informației menționate la pct. 19, secretarul Comisiei de negociere expediază furnizorilor invitația de participare la procesul de negociere prin e-mail și la adresa juridică a furnizorului.

24. Scrisoarea de invitație va conține următoarea informație:

1) obiectul procesului de negociere: denumirea comercială, doza, forma farmaceutică, ambalaj, divizarea (pentru medicament) și/sau denumirea, modelul, numărul de referință (pentru dispozitivul medical);

2) în cazul medicamentului:

a) indicația pentru care a fost propus spre compensare și, dacă este relevant, comparatorul medicamentului pentru aceeași indicație terapeutică. Indicația de tratament generală nu poate fi alta decât cea autorizată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

b) în cazuri specifice, o indicație mai restrânsă decât cea generală autorizată poate fi solicitată de către Comisia de negociere, ca urmare a poziționării medicamentului în cascada de tratament, sau a unui proces de negociere bazat pe performanțe clinice ale medicamentului;

c) numărul de pacienți eligibili ce vor beneficia de tratament, ca urmare a estimărilor Comisiei de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății (dacă este aplicabilă informația);

d) costul tratamentului medicamentos cu comparatorul actual compensat pentru aceeași categorie de pacienți, inclusiv costul suportat anual per pacient (dacă informația este aplicabilă);

3) în cazul dispozitivului medical:

a) scopul și funcția dispozitivului medical: investigare, diagnosticare, prevenire, monitorizarea tratamentului, ameliorarea unei afecțiuni, compensarea unei leziuni sau a unei dizabilități, înlocuire sau modificarea anatomiei ori a unui proces fiziologic; terapeutic, diagnostic, compensarea dizabilităților;

b) populația țintă și numărul maxim de pacienți eligibili anual (dacă este aplicabilă informația);

c) costul utilizării dispozitivului medical similar actual compensat pentru pacienții respectivi, inclusiv costul suportat anual per pacient (dacă este aplicabilă informația).

25. Furnizorii confirmă recepționarea scrisorii de invitație și acceptul de a participa la procedura de negociere în termen de 3 zile lucrătoare de la data expedierii acesteia de către Comisia de negociere, printr-o scrisoare de răspuns în adresa secretarului Comisiei de negociere. În caz contrar, aceștia sunt excluși din procedura de negociere.

26. Scrisoarea de răspuns a furnizorului va include următoarea informație:

1) obiectul procesului de negociere în cazul medicamentului:

a) datele de identificare a furnizorului;

b) denumirea comercială, Denumirea Comună Internațională (DCI), doza, forma farmaceutică, volumul, divizarea, forma de ambalare a medicamentului;

c) indicația aferentă medicamentului propus spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală ce nu poate fi alta decât cea autorizată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și, după caz, poziția în cascada de tratament, calea de administrare, dozele terapeutice, durata de administrare și numărul de cicluri de tratament;

d) dacă furnizorul solicită, din varii motive, limitarea utilizării produsului respectiv la o anumită categorie de pacienți, ea fiind mai restrânsă decât indicația solicitată în invitație, acesta este în drept să o stipuleze cu indicarea termenilor clinici și administrativi prin care această categorie de populație va fi preidentificată;

e) justificarea prețului maxim propus fără TVA: prețul de producător declarat per unitate și per formă farmaceutică de prezentare, preț maxim de distribuție și prețul maxim cu amănuntul per formă de prezentare, cu aplicarea adaosurilor comerciale maxime;

f) costul tratamentului cu produsul respectiv per pacient lunar și anual;

g) numărul de pacienți propuși ca eligibili, precum și numărul de pacienți care ar putea fi tratați efectiv pe perioada de derulare a contractului cu CNAM, față de numărul de pacienți eligibili;

h) cantitatea de unități și volumele maxime de unități terapeutice aferente numărului estimat de pacienți ce ar acoperi necesitățile pacienților propuși ca eligibili;

i) impactul bugetar pentru anul estimat;

j) oferirea altor facilități ce vor crea economii la fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, cum ar fi: oferirea gratuită de cicluri de tratament adiționale, scăderea prețurilor pentru alte produse din portofoliu deja compensate de CNAM;

2) obiectul procesului de negociere în cazul dispozitivului medical:

- a) datele de identificare a furnizorului;
- b) numărul de înregistrare din Registrul de stat al dispozitivelor medicale;
- c) sumarul materiovigilenței;
- d) denumirea, modelul și numărul de referință de la producător;
- e) scopul dispozitivului medical: investigare, diagnosticare, prevenire, monitorizarea tratamentului, ameliorarea unei afecțiuni, compensarea unei leziuni sau a unei dizabilități, înlocuirea sau modificarea anatomiei ori a unui proces fiziologic;
- f) tipul de divizare a ambalajului cu indicarea: numărului de unități, steril/nonsteril, dacă conține accesorii, materiale auxiliare;
- g) descrierea procedurilor, serviciilor și aspectelor organizaționale asociate cu utilizarea dispozitivului medical (dacă este aplicabilă informația);
- h) numărul de dispozitive comercializate în ultimii 2 ani (dacă este aplicabilă informația);
- i) alte dispozitive medicale similare compensate, clasamentul de care dispune producătorul, dacă e aplicabil;
- j) descrierea modului de acțiune a produsului asupra patologiei sau dizabilității;
- k) populația țintă și numărul maxim de pacienți eligibili anual;
- l) clasa dispozitivului medical;
- m) costul utilizării dispozitivului medical similar compensat pentru aceeași categorie de pacienți, inclusiv costul suportat anual per pacient;
- n) oferirea altor facilități ce vor induce economii la fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, cum ar fi: oferirea gratuită de cicluri de tratament adiționale, scăderea prețurilor pentru alte produse din portofoliu deja compensate de CNAM, dacă e aplicabil.

27. Comisia de negociere, în termen de 3 zile lucrătoare de la recepționarea scrisorii de răspuns a furnizorului, ține prima ședință de negociere cu furnizorul/furnizorii, în cadrul căreia decide și comunică despre acceptarea ofertei sau prezintă furnizorului/furnizorilor o contraofertă, cu continuarea procedurii de negociere până la 3 runde.

28. În cazul în care în urma a 3 runde de negocieri, procedura de negociere a eșuat, Comisia de negociere reia procedura de negociere în conformitate cu prevederile pct. 24, 26 și 27, iar reluarea procedurii poate fi aplicată o singură dată.

29. Procedura de renegociere se desfășoară printr-o singură ședință a Comisiei de negociere cu furnizorul/furnizorii.

30. Furnizorii, în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea ofertei privind reluarea procedurii de negociere, vor transmite în scris și prin e-mail la adresa

Comisiei scrisoare privind acceptarea condițiilor propuse sau propunerea unei alte contraoferte conform pct. 25.

31. Comisia de negociere, în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea răspunsului furnizorilor conform pct. 30, va organiza ședința, în cadrul căreia se va decide acceptarea ofertei finale sau respingerea acesteia (cu indicarea motivelor).

32. Comunicarea între furnizori și Comisia de negociere urmează același tipar de ofertă-contraoferță atât timp cât se înscriu în regulile și termenele prevăzute în prezentul Regulament.

33. Procesul de negociere se realizează în maximum 30 de zile lucrătoare.

34. Deciziile Comisiei de negociere se adoptă cu votul majorității (50% + 1 vot) a membrilor prezenți la ședință. Votul nominal al fiecărui membru se consemnează în procesul-verbal al ședinței.

35. Deciziile Comisiei de negociere pot fi contestate de către furnizori în instanțele de contencios administrativ conform prevederilor Codului administrativ al Republicii Moldova nr. 116/2018.

36. Procedura de negociere se finalizează cu semnarea de către furnizor a procesului-verbal final și a Garanției de preț negociat, prin care se asigură aplicarea prețului negociat pentru medicamentele și/sau dispozitivele medicale compensate ce se livrează către prestatorii de servicii farmaceutice contractați de CNAM.

37. În cazul în care elementele administrative aferente atingerii unui acord necesită detalieri prin expedierea contraofertei, examinarea și luarea deciziei în privința condițiilor revăzute și propuse de către furnizor, procesul de negociere poate fi prelungit prin decizia Comisiei de negociere cu maximum 10 zile lucrătoare.

38. Comisia de negociere, în termen de 3 zile lucrătoare de la data comunicării furnizorilor despre rezultatele finalizării procesului de negociere, va solicita organizarea ședinței Consiliilor, în funcție de tipul produsului negociat, medicament sau dispozitiv medical, pentru prezentarea informației despre rezultatele procesului de negociere și emiterea deciziei privind admiterea/neadmiterea spre includere, condițiile de includere, a medicamentului și/sau dispozitivului medical în lista de compensare.

39. CNAM, în termen de 5 zile lucrătoare de la data emiterii deciziei Consiliilor privind includerea medicamentului și/sau dispozitivului medical în lista de compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, va semna cu furnizorul/furnizorii Contractul privind livrarea medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale compensate către prestatorii de servicii farmaceutice, a cărui termen de valabilitate nu poate depăși un an calendaristic.

40. Potrivit Contractului privind livrarea medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale compensate către prestatorii de servicii farmaceutice, furnizorul se angajează să livreze medicamentul și/sau dispozitivul medical conform prețului negociat pentru categoria de pacienți și perioada de timp stabilită.

Anexa nr. 2
la Hotărârea Guvernului nr.

CONTRACT-MODEL
privind livrarea medicamentelor și/sau a dispozitivelor
medicale către prestatorii de servicii farmaceutice

1. Părțile contractante

Compania Națională de Asigurări în Medicină, cu sediul în _____, str. _____, cod fiscal _____ (în continuare – CNAM), reprezentată prin directorul general _____, și furnizorul de medicamente și/sau dispozitive medicale _____, cu sediul în _____, cod fiscal _____ (în continuare – furnizor), reprezentat prin directorul _____, în baza următoarelor documente:

a) Decizia Consiliului pentru medicamente compensate de la data de _____ privind includerea medicamentului în lista celor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;

b) Decizia Consiliului pentru dispozitive medicale compensate de la data de _____ privind includerea dispozitivului medical în lista celor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;

c) Garanția de preț negociat depusă de furnizor privind asigurarea aplicării prețului negociat pentru medicamentele și/sau dispozitivele medicale compensate ce se livrează către prestatorii de servicii farmaceutice contractați de CNAM, convin de comun acord încheierea prezentului contract.

2. Obiectul Contractului

2.1. Prezentul Contract are ca obiect livrarea de către furnizor a medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale compensate către toate farmaciile și filialele prestatorilor de servicii farmaceutice contractați de CNAM.

2.2. Specificația (caracteristica) medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale compensate, ce se livrează de către furnizor, sunt prevăzute în anexele la prezentul Contract, fiind considerate părți integrante ale Contractului în cauză.

3. Obligațiile părților

3.1. Furnizorul se obligă:

a) să mențină, pentru toată perioada de valabilitate a prezentului Contract, prețul consemnat în Garanția de preț negociat, care asigură menținerea prețului

maxim de livrare cu amănuntul pentru medicamentele și/sau dispozitivele medicale compensate, specificate în anexele la Contractul în cauză;

b) să livreze pe toată perioada de valabilitate a Contractului și, la solicitare, medicamentele și/sau dispozitivele medicale către toate farmaciile și filialele prestatorilor de servicii farmaceutice contractați de către CNAM;

c) să livreze medicamentele și/sau dispozitivele medicale compensate în termen de 3 zile calendaristice de la data efectuării comenzii de către prestatorul de servicii farmaceutice contractat de CNAM;

d) să livreze medicamentele și/sau dispozitivele medicale compensate care nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și de securitate;

e) să livreze medicamentele și/sau dispozitivele medicale compensate însoțite de documente care atestă proveniența și calitatea lor;

f) să asigure servicii de mentenanță în cazul dispozitivului medical livrat pentru perioada de valabilitate a contractului. În cazul în care perioada de garanție a dispozitivului medical este mai mare decât perioada de valabilitate a contractului, serviciile de mentenanță vor fi asigurate pe perioada de garanție a dispozitivului medical respectiv;

g) să livreze doar medicamente și/sau dispozitive medicale compensate cu elemente de identificare și cu instrucțiuni de folosire și întreținere în limba de stat sau în limba de stat și/sau una din limbile de circulație internațională (rusă sau engleză);

h) să respecte confidențialitatea tuturor datelor și informațiilor privitoare la persoanele asigurate, care i-au devenit cunoscute în contextul executării prezentului Contract, precum și demnitatea și intimitatea acestora;

i) să informeze CNAM în timp de 3 zile calendaristice de la apariția circumstanțelor ce fac imposibilă livrarea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale în termenii prevăzuți de prezentul Contract.

3.2. CNAM se obligă:

a) să informeze furnizorul despre lista tuturor farmaciilor și filialelor prestatorilor de servicii farmaceutice contractați de CNAM;

b) să monitorizeze trimestrial procesul de prescriere și eliberare a medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate ce sunt livrate de către furnizor și achitate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;

c) să comunice furnizorului despre suma achitată din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală către prestatorii de servicii farmaceutice pentru eliberarea în baza rețetelor compensate a medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale livrate de către furnizor;

d) să verifice, în corespundere cu clauzele Contractului, modul, termenele și condițiile de livrare de către furnizor a medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale compensate către toate farmaciile și filialele prestatorilor de servicii medicale, contractați de CNAM.

Clauza de confidențialitate

Părțile contractante se obligă ca informațiile confidențiale, în a căror posesie intră pe parcursul derulării prezentului Contract să fie folosite numai pentru realizarea obiectului contractului și să nu fie divulgate și folosite în alte scopuri.

4. Impedimente

4.1. Părțile contractante sunt exonerate de răspundere pentru neîndeplinirea parțială sau integrală a obligațiilor conform prezentului Contract, dacă aceasta este cauzată de producerea unor cazuri de impedimente care justifică neexecutarea obligației (războaie, calamități naturale: incendii, inundații, cutremure de pământ, precum și alte circumstanțe care nu depind de voința părților).

4.2. Partea care invocă clauza de impediment care justifică neexecutarea obligației este obligată să informeze imediat (dar nu mai târziu de 10 zile calendaristice) celelalte părți despre survenirea circumstanțelor de impediment care justifică neexecutarea obligației.

5. Rezoluțiunea raporturilor contractuale

5.1. Rezoluțiunea raporturilor contractuale se poate efectua cu acordul comun al părților.

5.2. Contractul poate fi rezolvit în mod unilateral în caz de:

a) refuz al furnizorului de a livra medicamentele și/sau dispozitivele medicale compensate prevăzute în prezentul Contract ce depășește perioada de 3 luni de la momentul solicitării de livrare a medicamentului și/sau a dispozitivului medical compensate, cu includerea furnizorului în Lista de furnizori de rea credință pe un termen de doi ani;

b) nerespectare de către furnizor a termenelor și a condițiilor de livrare stabilite în prezentul Contract;

c) nesatisfacere de către una dintre părțile contractante a pretențiilor înaintate conform prezentului Contract;

d) suspendare sau retragere a certificatului de înregistrare a medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate, în caz de excludere din Listele de medicamente și/sau dispozitive medicale compensate, precum și în cazul suspendării sau încetării activității furnizorului conform prevederilor actelor normative.

5.3. Partea inițitoare a rezoluției raporturilor contractuale este obligată să comunice, în termen de 30 de zile calendaristice înainte de data preconizată a rezoluției, celeilalte părți intențiile ei printr-o scrisoare motivată.

5.4. Partea înștiințată este obligată să răspundă la scrisoare în decurs de 10 zile lucrătoare de la primirea notificării, în caz contrar, Contractul se consideră rezolvit.

6. Reclamații și sancțiuni

6.1. Reclamațiile privind calitatea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate sunt înaintate furnizorului la momentul recepționării lor de către prestatorii de servicii farmaceutice, fiind confirmate printr-un act întocmit în comun de către reprezentantul furnizorului și reprezentantul prestatorului de servicii farmaceutice.

6.2. Furnizorul este obligat să preavizeze prestatorii de servicii farmaceutice și CNAM despre imposibilitatea livrării medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate în termen de 3 zile calendaristice de la data survenirii circumstanțelor care împiedică livrarea. În caz de încălcare a termenului de informare stipulat în prezentul punct, furnizorul suportă o penalitate în valoare de 5 % din suma totală a bunurilor nelivate care au fost solicitate de prestatorii de servicii farmaceutice.

6.3. Pretențiile înaintate de prestator privind calitatea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate livrate se examinează de furnizor în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii pretenției. Rezultatele examinării pretenției sunt comunicate prestatorului și CNAM în limitele termenului menționat la prezentul punct.

6.4. În caz de recunoaștere a pretențiilor, furnizorul este obligat, în termen de 5 zile calendaristice, să livreze suplimentar prestatorilor de servicii farmaceutice cantitatea nelivrată de medicamente și/sau dispozitive medicale compensate, iar în caz de constatare a calității necorespunzătoare – să le substituie în conformitate cu cerințele prezentului Contract.

6.6. Furnizorul poartă răspundere juridică pentru calitatea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate, în limitele stabilite, inclusiv pentru viciile ascunse.

6.8. Pentru refuzul de a livra medicamentele și/sau dispozitivele medicale compensate prevăzute în prezentul Contract, furnizorul suportă o penalitate în valoare de 5% din suma medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate solicitate de către prestatorul de servicii farmaceutice și nelivate de către furnizor.

6.9. Pentru livrarea cu întârziere a medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale compensate, furnizorul poartă răspundere material, și anume pentru fiecare zi de întârziere, dar nu mai mult de 90 de zile calendaristice, penalitatea constituie 0,01% din suma medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate, nelivrate.

6.10. În cazul devierii de la prețul negociat și garantat de furnizor prin Garanția de preț negociat, furnizorul va compensa CNAM cu diferența de preț dintre cel negociat și cel livrat către prestatorii de servicii farmaceutice, precum și va achita în conturile CNAM o penalitate în valoare de 5% din suma compensată.

6.11. Penalitățile ce urmează a fi achitate de către furnizor se transferă în conturile CNAM.

6.12. Furnizorul este exonerat de obligația privind livrarea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate în caz de suspendare sau de retragere a certificatului de înregistrare a medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale compensate, de suspendare sau încetare a activității conform prevederilor actelor normative.

7. Dispoziții finale

7.1. Litigiile ce ar putea rezulta din prezentul Contract vor fi soluționate de către părți pe cale amiabilă. În caz contrar, ele vor fi transmise spre examinare în instanța de judecată competentă, conform legislației Republicii Moldova.

7.2. Nici una dintre părți nu are dreptul să transmită obligațiile și drepturile sale stipulate în prezentul Contract unor persoane terțe fără acordul în scris al celorlalte părți.

7.3. Prezentul Contract este întocmit în două exemplare identice, în limba de stat a Republicii Moldova, câte un exemplar pentru CNAM și furnizor.

7.4. Prezentul Contract intră în vigoare de la _____ fiind valabil până la 31 decembrie _____ și se publică în mod obligatoriu pe pagina web oficială a CNAM.

7.5. Prezentul Contract reprezintă acordul de voință al părților și este semnat astăzi, _____.

Pentru confirmarea celor menționate mai sus, părțile au semnat prezentul Contract în conformitate cu legislația Republicii Moldova, la data și anul indicate mai sus.

Adresele juridice și datele de identificare ale părților

CNAM

Furnizorul

Anexa nr. 3
la Hotărârea Guvernului nr.

Garanția de preț negociat

Prezenta Garanție este emisă de furnizor _____,
codul fiscal _____, înregistrată la _____,
care acționează prin intermediul _____,
(administratorul/reprezentantul)

în temeiul _____.
Furnizorul _____ codul fiscal _____,
confirmă că, înainte de emiterea prezentei Garanții, s-a informat despre
conținutul prevederilor legale, le înțelege și se obligă să le respecte.

În cadrul procesului de negociere, furnizorul de medicamente și/sau
dispozitive medicale compensate (în continuare – *furnizor*) _____, codul
fiscal _____, consemnează rezultatele negocierii în
procesul-verbal final de negociere nr. _____ din _____.

În contextul procesului-verbal menționat, furnizorul se angajează în mod
irevocabil să aplice prețul negociat, ce constituie _____
(suma în cifre)

(suma în cuvinte)

Pentru livrarea _____,
în condițiile prevăzute de contractul privind livrarea medicamentelor și/sau a
dispozitivelor medicale compensate către prestatorii de servicii farmaceutice
contractați de Compania Națională de Asigurări în Medicină.

În caz de neexecutare a prestațiilor specificate în prezenta Garanție,
furnizorul consimte sancționarea sa conform prevederilor actelor normative.

Garania este emisă în formă scrisă la Chișinău, la data de _____ și își
produce efectele de la data semnării acesteia, fiind valabilă până la data de
_____.

(semnătura autorizată a furnizorului)

**cu privire la aprobarea mecanismului de negociere pentru includerea
medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din
fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală**

În temeiul prevederilor art. 12 alin. 2 lit. f¹) din Legea nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 38-39, art. 280), Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă:

- 1) Regulamentul privind mecanismul de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, conform anexei nr. 1;
- 2) Contract-model privind livrarea medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale către prestatorii de servicii farmaceutice, conform anexei nr. 2;
- 3) Garanția de preț negociat, conform anexei nr. 3.

2. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

Prim-ministru

Natalia GAVRILIȚA

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

Ministrul finanțelor

Dumitru Budianschi

REGULAMENTUL
privind mecanismul de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau
dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării
obligatorii de asistență medicală

I. Dispoziții generale

1. Regulamentul privind mecanismul de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (în continuare – Regulament), este elaborat în scopul stabilirii modului de negociere pentru includerea medicamentelor și a dispozitivelor medicale spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

2. Negocierea cu furnizorul de medicamente și/sau dispozitive medicale în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală este aplicată pentru:

1) medicamentele depuse spre evaluare în scopul includerii în sistemul de compensare și/sau compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, pentru care pe piața farmaceutică există o singură denumire comercială în cadrul unei denumiri comune internaționale;

2) dispozitivele medicale depuse spre evaluare în scopul includerii în sistemul de compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;

3) medicamentele costisitoare, biologice, inovative, cu o cost-eficacitate incertă, medicamentele noi care vor induce o creștere a impactului bugetar comparativ cu standardul actual de tratament, depuse spre evaluare în scopul includerii în sistemul de compensare și/sau compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;

4) medicamente cu destinație specială achitate suplimentar la cazul tratat în cadrul asistenței medicale spitalicești sau suplimentar bugetului global în cadrul asistenței medicale specializată de ambulator compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

3. Procedura privind negocierea pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, se inițiază prin decizia Consiliului pentru medicamente compensate și/sau Consiliului pentru dispozitive medicale (în continuare – Consilii).

4. Consiliile reprezintă organe decizionale interinstituționale, fără statut de persoană juridică, instituite de Ministerul Sănătății (în continuare – MS), Compania Națională de Asigurări în Medicină (în continuare – CNAM), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – AMDM).

5. Consiliile sunt responsabile pentru emiterea deciziilor privind includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală urmare a finalizării procedurilor de negociere, realizate de către Comisia de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (în continuare – Comisia de negociere).

6. Cheltuielile logistice ce vizează organizarea și funcționarea Comisiei de negociere vor fi suportate la locul de muncă de bază al membrilor Comisiei de negociere, în conformitate cu legislația. Activitatea în calitate de membru al Comisiei de negociere nu este remunerată.

II. Organizarea activității Comisiei de negociere

7. În vederea realizării procedurii de negociere cu furnizorii de medicamente și/sau dispozitive medicale (în continuare – furnizori) în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală, se constituie Comisia de negociere.

8. Comisia de negociere reprezintă un organ decizional interinstituțional, fără statut de persoană juridică, independent în exercitarea atribuțiilor ce îi revin, instituit de MS, CNAM, AMDM, în scopul realizării procedurii de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

9. Comisia de negociere este constituită din 5 membri:

- 1) 2 reprezentanți ai MS,
- 2) 2 reprezentanți ai CNAM.
- 3) 1 reprezentant al AMDM,

10. Nominalizarea și revocarea membrilor Comisiei de negociere se efectuează prin Ordinul ministrului sănătății și directorului general al CNAM.

11. În caz de eliberare din funcțiile deținute a unor membri ai Comisiei de negociere, atribuțiile acestora în cadrul Comisiei de negociere vor fi exercitate de persoanele nou desemnate în funcțiile respective, desemnate conform pct. 9 și 10.

12. Membrii Comisiei de negociere au obligația de a respecta regimul juridic al conflictelor de interese, al incompatibilităților, restricțiilor și limitărilor, datelor cu caracter personal și secretului comercial, în conformitate cu prevederile legislației.

13. În componența Comisiei de negociere pot fi cooptați și alți reprezentanți ai MS, CNAM, AMDM, Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, precum și membri ai Consiliilor, fără drept de vot, cu rol de observator și/sau consultant.

14. Comisia de negociere își va desfășura activitatea în cadrul sediului CNAM.

15. Secretariatul Comisiei de negociere este asigurat de CNAM, rolul de secretar al Comisiei de negocieri (în continuare – Secretar) fiind îndeplinit, de asemenea, de un reprezentant al CNAM.

16. Comunicarea între Comisia de negociere și furnizori se va desfășura în formă electronică (e-mail) și/sau scris, scrisorile fiind depuse la sediul CNAM (e-mail CNAM), în termenele prevăzute de prezentul Regulament.

17. Ședințele Comisiei de negociere sunt înregistrate audio, rezultatele cărora se consemnează de către Secretar în procese verbale, care se semnează de către membrii Comisiei de negociere prezenți la ședință, furnizori și Secretar sau se aplică semnăturile electronice avansate calificate.

18. Comisia de negociere are următoarele atribuții specifice:

1) demarează procedurile de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, în baza deciziei Consiliilor;

2) în caz de insucces a primelor 3 runde de negocieri, organizează procesul de reluare a negocierii pentru medicamentele și/sau dispozitivele medicale pentru care furnizorii și-au exprimat disponibilitatea de renegociere;

3) expediază către furnizori invitațiile de participare la ședințele de negociere/reluare a negocierii;

4) negociază elementele ce fac obiectul procesului de negociere/reluare a negocierii, în vederea finalizării acestuia;

5) semnează procesele-verbale finale de negociere cu furnizorii la momentul încheierii procesului de negociere;

6) solicită Comisiilor de specialitate ale MS, precum și altor instituții, precizări și clarificări necesare cu privire la elementele ce fac obiectul procesului de negociere, în scopul continuării, finalizării sau reluării procesului de negociere;

7) solicită CNAM precizări și clarificări cu privire la elementele ce fac obiectul procesului de negociere și care intră în sfera de competență a CNAM;

8) informează Consiliile cu privire la continuarea/finalizarea fiecărui proces de negociere și/sau reluarea negocierii.

III. Realizarea procesului de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală

19. Consiliile expediază către Comisia de negociere următoarea informație necesară în procesul de negociere sau renegociere:

1) lista furnizorilor de medicamente și/sau dispozitive medicale eligibili procedurii de negociere;

2) lista denumirilor comerciale, doze, forme farmaceutice, ambalaj, divizare (pentru medicamente), și/sau denumiri, modele, numere de referință (pentru dispozitive medicale);

3) suma limită (buget maxim alocat) per fiecare medicament și/sau dispozitiv medical ce urmează a fi negociat, reieșind din costul anual al

tratamentului per pacient cu medicamentul sau dispozitiv medical propus, gradul de substituibilitate al acestora pentru aceeași indicație terapeutică;

4)prețul de achiziție declarat de furnizor, prețul maxim cu amănuntul modelat în baza prețurilor declarate de către furnizorii medicamentelor /dispozitivelor medicale;

5)modelări a sumei fixe compensate de CNAM și valoarea maximă a coplății pacientului, pentru fiecare medicament și/sau dispozitiv medical;

6)modelări a costurilor estimative achitate de CNAM pentru fiecare medicament și/sau dispozitiv medical;

7)numărul de pacienți eligibili ce vor beneficia de tratamentul cu medicamentul propus și/sau dispozitivul medical respectiv, poziția medicamentului în cascada de tratament, precum și altă informație relevantă procesului de negociere.

20. Procesul de negociere cu furnizorii, în funcție de decizia Comisiei de negociere și numărul de solicitanți care au dat răspuns apelului de demarare a procedurii de negociere, poate fi: de grup - cu participarea concomitentă a doi sau mai mulți furnizori, sau directă - cu participarea unui singur furnizor.

21. Tipul de negociere aplicat de către Comisia de negociere poate fi financiar, prin negocierea prețului declarat, negocierea unui discount, numărului de doze și/sau a unei cantități (preț-volum), sau bazat pe performanțele clinice a medicamentului și/sau dispozitivului medical, plata fiind efectuată în baza rezultatului clinic, continuarea condiționată a tratamentului și acoperirea în baza dovezilor clinice noi dezvoltate.

22. Obiect al procesului de negociere și/sau reluare a negocierii pot fi următoarele elemente:

1)prețul declarat de furnizor pentru medicamente și/sau dispozitive medicale;

2)numărul estimat de pacienți ce urmează a fi tratați efectiv pe perioada de derulare a contractului cu furnizorul față de numărul de pacienți eligibili;

3)numărul de unități terapeutice pe formă farmaceutică și concentrație aferente numărului estimat de pacienți ce urmează a fi tratați;

4)costul efectiv per pacient cu rezultat clinic medical.

23. În termen de 3 zile lucrătoare din data recepționării informației menționate la pct. 19, secretarul Comisiei de negociere expediază furnizorilor invitația de participare la procesul de negociere prin e-mail și la adresa juridică a furnizorului.

24. Scrisoarea de invitație va conține următoarea informație:

1)obiectul procesului de negociere: denumirea comercială, doza, forma farmaceutică, ambalaj, divizare (pentru medicament) și/sau denumirea, modelul, numărul de referință, (pentru dispozitiv medical);

2)în cazul medicamentului:

a) indicația pentru care a fost propus spre compensare și, dacă este relevant, comparatorul medicamentului pentru aceeași indicație

terapeutică. Indicația de tratament generală nu poate fi alta decât cea autorizată de AMDM;

b) în cazuri specifice, o indicație mai restrânsă decât cea generală autorizată poate fi solicitată de către Comisia de negociere, ca urmare a poziționării medicamentului în cascada de tratament, sau a unui proces de negociere bazat pe performanțe clinice a medicamentului;

c) numărul de pacienți eligibili ce vor beneficia de tratament ca urmare a estimărilor Comisiei de specialitate din cadrul MS, (dacă este aplicabilă informația);

d) costul tratamentului medicamentos cu comparatorul actual compensat pentru aceeași categorie de pacienți, inclusiv costul suportat anual per pacient (dacă informația este aplicabilă);

3) în cazul dispozitivului medical:

a) scopul, funcția dispozitivului medical: investigare, diagnosticare, prevenire, monitorizarea tratamentului, ameliorarea unei afecțiuni, compensarea unei leziuni sau a unei dizabilități, înlocuire sau modificarea anatomiei ori a unui proces fiziologic; terapeutic, diagnostic, compensarea dizabilităților;

b) populația țintă și numărul maxim de pacienți eligibili anual (dacă este aplicabilă informația);

c) costul utilizării dispozitivului medical similar actual compensat pentru pacienții respectivi, inclusiv costul suportat anual per pacient (dacă este aplicabilă informația).

25. Furnizorii confirmă recepționarea scrisorii de invitație și acceptul de a participa în procedura de negociere în termen de 3 zile lucrătoare din data expedierii acesteia de către Comisia de negociere, printr-o scrisoare de răspuns în adresa Secretarului Comisiei de negociere. În caz contrar, aceștia sunt excluși din procedura de negociere.

26. Scrisoarea de răspuns a furnizorului va include următoarea informație:

1) obiectul procesului de negociere în cazul medicamentului:

a) datele de identificare a furnizorului;

b) denumirea comercială, Denumirea Comună Internațională (DCI), doza, forma farmaceutică, volumul, divizarea, forma de ambalare a medicamentului;

c) indicația aferentă medicamentului propus spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală ce nu poate fi alta decât cea autorizată de AMDM și, după caz, poziția în cascada de tratament, calea de administrare, dozele terapeutice, durata de administrare și numărul de cicluri de tratament;

d) dacă furnizorul solicită, din varii motive, limitarea utilizării produsului respectiv la o anumită categorie de pacienți, ea fiind mai restrânsă decât indicația solicitată în invitație, acesta este în drept să o stipuleze cu

indicarea termenilor clinici și administrativi prin care această categorie de populație va fi preidentificată;

e) justificarea prețului maxim propus fără TVA: prețul de producător declarat per unitate și per formă farmaceutică de prezentare, preț maxim de distribuție și prețul maxim cu amănuntul per formă de prezentare, cu aplicarea adaosurilor comerciale maxime;

f) costul tratamentului cu produsul respectiv per pacient lunar și anual;

g) numărul de pacienți propuși ca eligibili, precum și numărul de pacienți care ar putea fi tratați efectiv pe perioada de derulare a contractului cu CNAM, față de numărul de pacienți eligibili;

h) cantitatea de unități și volumele maximale de unități terapeutice aferente numărului estimat de pacienți ce ar acoperi necesitățile pacienților propuși ca eligibili;

i) impactul bugetar pentru anul estimat;

j) oferirea altor facilități ce vor crea economii la fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, cum ar fi: oferirea gratuită de cicluri de tratament adiționale, scăderea prețurilor pentru alte produse din portofoliu deja compensate de CNAM.

2) obiectul procesului de negociere în cazul dispozitivului medical:

a) datele de identificare a furnizorului;

b) numărul de înregistrare din Registrul de stat al dispozitivelor medicale;

c) sumarul materiovigilenței;

d) denumirea și modelul, numărul de referință de la producător;

e) scopul dispozitivului medical: investigare, diagnosticare, prevenire, monitorizarea tratamentului, ameliorarea unei afecțiuni, compensarea unei leziuni sau a unei dizabilități, înlocuire sau modificarea anatomiei ori a unui proces fiziologic;

f) tipul de divizare a ambalajului cu indicarea: numărului de unități, steril/non-steril, dacă conține accesorii, materiale auxiliare;

g) descrierea procedurilor, serviciilor și aspectelor organizaționale asociate cu utilizarea dispozitivului medical (dacă este aplicabilă informația);

h) numărul de dispozitive comercializate în ultimii 2 ani, (dacă este aplicabilă informația);

i) alte dispozitive medicale similare compensate, clasament de care dispune producătorul, dacă e aplicabil;

j) descrierea modului de acțiune a produsului asupra patologiei sau dizabilității;

k) populația țintă și numărul maxim de pacienți eligibili anual;

l) clasa dispozitivului medical;

m) costul utilizării dispozitivului medical similar compensat pentru aceeași categorie de pacienți, inclusiv costul suportat anual per pacient;

n) oferirea altor facilități ce vor induce economii la fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, cum ar fi: oferirea gratuită de cicluri de

tratament adițional, scăderea prețurilor pentru alte produse din portofoliu deja compensate de CNAM, dacă e aplicabil.

27. În termen de 3 zile lucrătoare de la recepționarea scrisorii de răspuns a furnizorului, Comisia de negociere petrece prima ședință de negociere cu furnizorul/furnizorii, în cadrul căreia decide și comunică despre acceptarea ofertei sau prezintă furnizorului/furnizorilor o contraofertă, cu continuarea procedurii de negociere până la 3 runde.

28. În cazul în care în rezultatul a 3 runde de negocieri, procedura de negociere a eșuat, Comisia de negociere reia procedura de negociere în conformitate cu prevederile pct. 24, 26 și 27, iar reluarea procedurii poate fi aplicată o singură dată.

29. Procedura de renegociere se desfășoară printr-o singură ședință a Comisiei de negociere cu furnizorul/furnizorii.

30. În termen de 3 zile lucrătoare de la primirea ofertei privind reluarea procedurii de negociere, furnizorii vor transmite în scris și prin e-mail la adresa Comisiei scrisoare privind acceptarea condițiilor propuse sau propunerea unei alte contraoferte conform pct. 25.

31. În termen de 3 zile lucrătoare de la primirea răspunsului furnizorilor conform pct. 30, Comisia de negociere va organiza ședința, în cadrul căreia se va decide acceptarea ofertei finale sau respingerea acesteia (cu indicarea motivelor).

32. Comunicarea între furnizori și Comisia de negociere urmează același tipar de ofertă-contraofertă atât timp cât se înscriu în regulile și termenele prevăzute în prezentul Regulament.

33. Procesul de negociere se realizează în maxim 30 de zile lucrătoare.

34. Deciziile Comisiei de negociere se adoptă cu votul majorității (50% + 1 vot) a membrilor prezenți la ședință. Votul nominal al fiecărui membru se consemnează în procesul-verbal al ședinței.

35. Deciziile Comisiei de negociere pot fi contestate de către furnizori în instanțele de contencios administrativ conform prevederilor Codului administrativ al Republicii Moldova nr.116/2018.

36. Procedura de negociere se finalizează cu semnarea de către furnizor a procesului verbal final și Garanției de preț negociat, prin care se asigură aplicarea prețului negociat pentru medicamentele și/sau dispozitivele medicale compensate ce se livrează către prestatorii de servicii farmaceutice contractați de CNAM.

37. În cazul în care elementele administrative aferente atingerii unui acord necesită detalieri prin expedierea contraofertei, examinarea și luarea deciziei în privința condițiilor revăzute și propuse de către furnizor, procesul de negociere poate fi prelungit prin decizia Comisiei de negociere cu maxim 10 zile lucrătoare.

38. În termen de 3 zile lucrătoare din data comunicării furnizorilor despre rezultatele finalizării procesului de negociere, Comisia de negociere va solicita

organizarea ședinței Consiliilor, în funcție de tipul produsului negociat, medicament sau dispozitiv medical, pentru prezentarea informației despre rezultatele procesului de negociere și emiterea deciziei privind admiterea/neadmiterea spre includere, condițiile de includere, a medicamentului și/sau dispozitivului medical în lista de compensare.

39. În termen de 5 zile lucrătoare din data emiterii deciziei Consiliilor privind includerea medicamentului și/sau dispozitivului medical în lista de compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, CNAM va semna cu furnizorul/furnizorii Contractul privind livrarea medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale compensate către prestatorii de servicii farmaceutice, a cărui termen de valabilitate nu poate depăși un an calendaristic.

40. Potrivit Contractului privind livrarea medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale compensate către prestatorii de servicii farmaceutice, furnizorul se angajează să livreze medicamentul și/sau dispozitivul medical conform prețului negociat pentru categoria de pacienți și perioadă de timp stabilită.

CONTRACT-MODEL
privind livrarea medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale către prestatorii de
servicii farmaceutice

" ____ " _____ 20__

1. Părțile contractante

Compania Națională de Asigurări în Medicină, cu sediul în _____, str. _____
cod fiscal _____ (denumit în continuare CNAM), reprezentat prin director general
_____ ,

și

furnizorul de medicamente și/sau dispozitive medicale _____, cu sediul în,
_____, cod fiscal _____ (denumită în continuare furnizor), reprezentat
prin directorul _____, în baza următoarelor documente:

- a) Decizia Consiliului pentru medicamente compensate din data de _____ privind includerea medicamentului în lista celor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;
- b) Decizia Consiliului pentru dispozitive medicale compensate din data de _____ privind includerea dispozitivului medical în lista celor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;
- c) Garanția de preț negociat depusă de Furnizor privind asigurarea aplicării prețului negociat pentru medicamentele și/sau dispozitivele medicale compensate ce se livrează către prestatorii de servicii farmaceutice contractați de CNAM, convin de comun acord încheierea prezentului contract.

2. Obiectul Contractului

2.1 Prezentul Contract are ca obiect livrarea de către Furnizor a medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale compensate către toate farmaciile și filialele prestatorilor de servicii farmaceutice contractați de CNAM.

2.2. Specificația (caracteristica) medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate, ce se livrează de către Furnizor, sunt prevăzute în anexele la prezentul Contract, fiind considerate părți integrante a Contractului în cauză.

3. Obligațiile părților

3.1 Furnizorul se obligă:

- a) să mențină, pentru toată perioada de valabilitate a prezentului Contract, prețul consemnat în Garanția de preț negociat, care asigură menținerea prețului maxim de livrare cu amănuntul pentru medicamentele și/sau dispozitivele medicale compensate, specificate în anexele la Contractul în cauză;
- b) să livreze pe toată perioada de valabilitate a Contractului și, la solicitare, medicamentele și/sau dispozitivele medicale către toate farmaciile și filialele prestatorilor de servicii farmaceutice contractați de către CNAM;

- c) să livreze medicamentele și/sau dispozitivele medicale compensate în termen de 3 zile calendaristice din data efectuării comenzii de către prestatorul de servicii farmaceutice contractat de CNAM;
- d) să livreze medicamentele și/sau dispozitivele medicale compensate care nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și de securitate;
- e) să livreze medicamentele și/sau dispozitivele medicale compensate însoțite de documente care atestă proveniența și calitatea lor;
- f) să asigure servicii de mentenanță în cazul dispozitivului medical livrat pentru perioada de valabilitate a contractului. În cazul în care perioada de garanție a dispozitivului medical este mai mare decât perioada de valabilitate a contractului, serviciile de mentenanță vor fi asigurate pe perioada de garanție a dispozitivului medical respectiv;
- g) să livreze doar medicamente și/sau dispozitive medicale compensate cu elemente de identificare și cu instrucțiuni de folosire și întreținere în limba de stat sau în limba de stat și/sau una din limbile de circulație internațională (rusă sau engleză);
- h) să respecte confidențialitatea tuturor datelor și informațiilor privitoare la persoanele asigurate, care i-au devenit cunoscute în contextul executării prezentului Contract, precum și demnitatea și intimitatea acestora;
- i) să informeze CNAM în timp de 5 zile calendaristice de la apariția circumstanțelor ce fac imposibilă livrarea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale în termenii prevăzuți de prezentul Contract.

3.2. CNAM se obligă:

- a) să informeze Furnizorul despre lista tuturor farmaciilor și filialelor prestatorilor de servicii farmaceutice contractați de CNAM;
- b) să monitorizeze trimestrial procesul de prescriere și eliberare a medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate ce sunt livrate de către Furnizor și achitate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;
- c) să comunice Furnizorului despre suma achitată din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală către prestatorii de servicii farmaceutice pentru eliberarea în baza rețetelor compensate a medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale livrate de către Furnizor;
- d) să verifice în corespundere cu clauzele Contractului, modul, termenele și condițiile de livrare de către Furnizor a medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate către toate farmaciile și filialele prestatorilor de servicii medicale, contractați de CNAM.

Clauza de confidențialitate

Părțile contractante se obligă ca informațiile confidențiale în posesia cărora intră pe parcursul derulării prezentului Contract să fie folosite numai pentru realizarea obiectului contractului și să nu fie divulgate și folosite în alte scopuri.

4. Impediment

4.1. Părțile contractante sunt exonerate de răspundere pentru neîndeplinirea parțială sau integrală a obligațiilor conform prezentului Contract, dacă aceasta este cauzată de producerea unor cazuri de forță majoră (războaie, calamități naturale: incendii, inundații, cutremure de pământ, precum și alte circumstanțe care nu depind de voința Părților).

4.2. Partea care invocă clauza de forță majoră este obligată să informeze imediat (dar nu mai târziu de 10 zile calendaristice) celelalte Părți despre survenirea circumstanțelor de forță majoră.

5. Rezoluțiunea raporturilor contractuale

5.1. Rezoluțiunea raporturilor contractuale se poate efectua cu acordul comun al Părților.

5.2. Contractul poate fi rezolvit în mod unilateral în caz de:

- a) refuz al Furnizorului de a livra medicamentele și/sau dispozitivele medicale compensate prevăzute în prezentul Contract ce depășește perioada de 3 luni de la momentul solicitării de livrare a medicamentului și/sau dispozitivului medicale compensate, cu includerea Furnizorului în Lista de furnizori de rea credință pe un termen de doi ani;
- b) nerespectarea de către Furnizor a termenelor și condițiilor de livrare stabilite în prezentul Contract;
- c) nesatisfacere de către una dintre Părțile contractante a pretențiilor înaintate conform prezentului Contract;
- d) în caz de suspendare sau retragere a certificatului de înregistrare a medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate, în caz de excludere din Listele de medicamente și/sau dispozitive medicale compensate, precum și în cazul suspendării sau încetării activității furnizorului conform prevederilor actelor normative în vigoare.

5.3. Partea inițitoare a rezoluțiunii raporturilor contractuale este obligată să comunice, în termen de 30 zile înainte de data preconizată a rezoluțiunii, celelalte Părți intențiile ei printr-o scrisoare motivată.

5.4. Partea înștiințată este obligată să răspundă la scrisoare în decurs de 10 zile lucrătoare de la primirea notificării, în caz contrar Contractul se consideră rezolvit.

6. Reclamații și sancțiuni

6.1. Reclamațiile privind calitatea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate sunt înaintate Furnizorului la momentul recepționării lor de către prestatorii de servicii farmaceutice, fiind confirmate printr-un act întocmit în comun de către reprezentantul Furnizorului și reprezentantul prestatorului de servicii farmaceutice.

6.2. Furnizorul este obligat să preavizeze prestatorii de servicii farmaceutice și CNAM despre imposibilitatea livrării medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate în termen de 3 zile calendaristice de la data survenirii circumstanțelor care împiedică livrarea. În caz de încălcare a termenului de informare stipulat în prezentul punct, Furnizorul suportă o penalitate în valoare de 5 % din suma totală a bunurilor nelivate care au fost solicitate de prestatori de servicii farmaceutice.

6.3. Pretențiile înaintate de prestator privind calitatea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate livrate, se examinează de furnizor în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii pretenției. Rezultatele examinării pretenției sunt comunicate prestatorului și CNAM în limita termenului menționat la prezentul punct.

6.4. În caz de recunoaștere a pretențiilor, Furnizorul este obligat, în termen de 5 zile calendaristice, să livreze suplimentar prestatorilor de servicii farmaceutice cantitatea nelivrată de medicamente și/sau dispozitive medicale compensate, iar în caz de constatare a calității necorespunzătoare – să le substituie în conformitate cu cerințele Contractului.

6.6. Furnizorul poartă răspundere juridică pentru calitatea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate, în limitele stabilite, inclusiv pentru viciile ascunse.

6.8. Pentru refuzul de a livra medicamentele și/sau dispozitivele medicale compensate prevăzute în prezentul Contract, Furnizorul suportă o penalitate în valoare de 5% din suma medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate solicitate de către prestatorul de servicii farmaceutice și nelivrate de către furnizor.

6.9. Pentru livrarea cu întârziere a medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate, Furnizorul poartă răspundere materială și anume pentru fiecare zi de întârziere, dar nu mai mult de 90 de zile calendaristice, penalitatea constituie 0,01% din suma medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate, nelivrate;

6.10 În cazul devierii de la prețul negociat și garantat de Furnizor prin Garanția de preț negociat, Furnizorul va compensa CNAM cu diferența de preț dintre cel negociat și cel livrat către prestatorii de servicii farmaceutice, precum și va achita la conturile CNAM o penalitate în valoare de 5% din suma compensată.

6.11 Penalitățile ce urmează a fi achitate de către Furnizor se transferă la conturile CNAM.

6.12. Furnizorul este exonerat de obligația privind livrarea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate în caz de suspendare sau retragere a certificatului de înregistrare a medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate, a suspendării sau încetării activității conform prevederilor actelor normative în vigoare.

7. Dispoziții finale

7.1. Litigiile ce ar putea rezulta din prezentul Contract vor fi soluționate de către Părți pe cale amiabilă. În caz contrar, ele vor fi transmise spre examinare în instanța de judecată competentă, conform legislației Republicii Moldova.

7.2. Nici una dintre Părți nu are dreptul să transmită obligațiile și drepturile sale stipulate în prezentul Contract unor persoane terțe fără acordul în scris al celorlalte Părți.

7.3. Prezentul Contract este întocmit în două exemplare identice, în limba de stat a Republicii Moldova, câte un exemplar pentru CNAM și Furnizor.

7.4. Prezentul Contract intră în vigoare de la _____ fiind valabil până la 31 decembrie 20__ și se publică în mod obligatoriu pe pagina web oficială a CNAM.

7.5. Prezentul Contract reprezintă acordul de voință al Părților și este semnat astăzi, _____ 20__.

Pentru confirmarea celor menționate mai sus, Părțile au semnat prezentul Contract în conformitate cu legislația Republicii Moldova, la data și anul indicate mai sus.

Adresele juridice și datele de identificare ale Părților

CNAM

Furnizorul

Nota informativă/de fundamentare

la proiectul Hotărârii Guvernului „Cu privire la aprobarea mecanismului de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală”

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului

Proiectul Hotărârii Guvernului „Cu privire la aprobarea mecanismului de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală” (în continuare Proiect) a fost elaborat de către Ministerul Sănătății de comun cu Compania Națională de Asigurări în Medicină (CNAM).

2. Condiții ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite

Elaborarea proiectului a fost impusă de necesitatea reglementării mecanismului de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din FAOM conform prevederilor Legii 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 38-89, art. 280), în scopul asigurării implementării prevederilor Legii nr. 119 din 16.09.2021 pentru modificarea unor acte normative (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2021, nr. 239-248 art. 280).

Proiectul are drept scop asigurarea și garantarea accesibilității fizice și economice a populației la medicamente și dispozitive medicale compensate și se aplică, pentru:

- dispozitivele medicale depuse spre evaluare în scopul includerii în sistemul de compensare;
- medicamentele depuse spre evaluare în scopul includerii în sistemul de compensare și/sau compensate, pentru care pe piața farmaceutică există o singură denumire comercială în cadrul unei denumiri comune internaționale;
- medicamentele biologice, inovative, costisitoare, cu o cost-eficacitate incertă, medicamentele noi care vor induce o creștere a impactului bugetar comparativ cu standardul actual de tratament, depuse spre evaluare în scopul includerii în sistemul de compensare și/sau compensate;
- medicamente cu destinație specială achitate suplimentar cazului tratat în cadrul asistenței medicale spitalicești sau suplimentar bugetului global în cadrul asistenței medicale specializată de ambulator.

Achiziționarea medicamentelor și dispozitivelor medicale prin aplicarea mecanismului de negociere va micșora povara financiară a pacienților cu maladii cronice și va spori aderența la tratament.

Urmare aprobării proiectului se urmărește ca:

- să fie asigurate premisele pentru o abordare corectă a problemei gestionării eficiente a bugetelor planificate pentru asigurarea populației cu medicamente și dispozitive medicale în condiții de ambulator;
- stabilirea relațiilor corecte contractuale între asigurător și furnizor de medicamente și dispozitive medicale compensate;
- să fie implementată reglementarea adaosului comercial aplicat de distribuitor

și prestatori de servicii farmaceutice pentru medicamentele și dispozitivele medicale compensate din FAOAM, care constituie subiectul prezentului proiect.

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

Proiectul propus respectă cadrul normativ din domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale, principiile și recomandările internaționale și europene aplicabile acestor domenii.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul propus prevede modul de desfășurare a procesului de negociere a prețurilor pentru medicamente și dispozitive medicale compensate din FAOAM și stipulează derularea activităților pe tot parcursul procesului.

Decizia despre includerea/neincluderea/excluderea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală aparține Consiliului pentru medicamente compensate și Consiliului pentru dispozitive medicale compensate.

În baza deciziilor finale ale Consiliilor se inițiază procedura de negociere a prețurilor pentru medicamente și/sau dispozitive medicale, care este efectuată prin intermediul Comisiilor de negociere, formate din reprezentanți ai Ministerului Sănătății, CNAM și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Astfel, proiectul prevede negocierea de grup, cu participarea a doi și mai mulți furnizori concomitent sau negocierea directă, cu participarea unui singur furnizor, în dependență de numărul solicitărilor care au dat răspuns apelului de demarare a procedurii de negociere.

Comisiile de negociere pot aplica diverse tipuri de negociere:

- financiar - prin negocierea unui discount, a numărului de doze și/sau cantității gratuite, raport preț-volum, acord multiplu bundle agreement (acorduri „la pachet”), rambursare (payback);
- bazat pe performanțe clinice ale medicamentului și/sau dispozitivului medical, în baza rezultatului clinic și dovezilor clinice noi dezvoltate.

În urma procedurii de negociere se încheie contract între furnizor și CNAM privind livrarea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate către prestatorii de servicii farmaceutice.

Totodată, proiectul prevede:

- procedura de negociere se va finaliza cu semnarea de către furnizor a procesului verbal final și Garanției de preț negociat conform prevederilor prezentului Regulament;
- în termen de până la 5 zile lucrătoare din data emiterii deciziei Consiliilor, privind includerea medicamentului și/sau dispozitivului medical în lista de compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, CNAM va semna cu furnizorul/furnizorii, Contractul privind livrarea medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale compensate către prestatorii de servicii farmaceutice, a cărui termen de valabilitate este de până la un an;
- potrivit Contractului privind livrarea medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale compensate către prestatorii de servicii farmaceutice, furnizorul se angajează să livreze medicamentul și/sau dispozitivul medical conform prețului negociat, pentru o anumită categorie de pacienți și pentru o anumită perioadă de timp.

Contractul prevede ca furnizorul:

- să livreze medicamentele și/sau dispozitivele medicale compensate în termen de maxim 72 ore din data efectuării comenzii de către prestatorul de servicii farmaceutice contractat de CNAM;

- să asigure servicii de mentenanță în cazul dispozitivului medical livrat pentru perioada de valabilitate a contractului, dar nu mai puțin decât perioada de garanție a dispozitivului medical respectiv;

- să livreze doar medicamente și/sau dispozitive medicale compensate cu elemente de identificare și cu instrucțiuni de folosire și întreținere în limba română sau în limba română și/sau una din limbile de circulație internațională (engleză sau rusă);

La rândul său CNAM este obligată să monitorizeze trimestrial procesul de prescriere și eliberare a medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate ce sunt livrate de către Furnizor și achitate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală și să verifice în corespundere cu clauzele Contractului, modul, termenii și condițiile de livrare de către Furnizor a medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate către toate farmaciile și filialele prestatorilor de servicii medicale, contractați de CNAM.

5. Fundamentarea economico-financiară

Sub aspect economico-financiar implementarea proiectului este acoperită din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, prevăzute în Legea nr. 207/2021 fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală pentru anul 2022. Conform legii prenotate, pentru anul 2022 sunt preconizate 763 887,4 mii lei pentru programul “Servicii destinate compensării medicamentelor și dispozitivelor medicale”.

Cheltuielile logistice de implementare a proiectului vizat ce țin de organizarea și funcționarea Comisiei de negociere se vor asigura din sursele entităților responsabile în limita bugetului aprobat și nu vor necesita cheltuieli suplimentare.

6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare

Proiectul propus respectă cadrul normativ din domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale, principiile și recomandările internaționale și europene aplicabile acestor domenii.

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, proiectul a fost publicat pe pagina web a Ministerului la compartimentul Transparență decizională/proiecte de documente, la adresa:

https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/8723

precum și pe pagina – web oficială a Cancelariei de Stat, la adresa:

https://cancelaria.gov.md/sites/default/files/document/attachments/606_ms_2021.pdf

Termenul limită de prezentare a comentariilor a fost data de 19.12.2021. Până la expirarea termenului limită, obiecții asupra proiectului nu au fost înregistrate.

Totodată, proiectul a fost supus avizării și expertizei de către următoarele autorități și părți interesate:

- Ministerul Justiției;

- Ministerul Finanțelor;
- Ministerul Economiei;
- Centrul Național Anticorupție;
- Agenția de Guvernare Electronică;
- Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
- Compania Națională de Asigurări în Medicină;
- Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate;
- Asociația Patronală a Antreprenorilor de Dispozitive Medicale și Echipamente de Laborator DISMED;
- A.P. “Camera de comerț americană din Moldova”.

Proiectul a fost avizat pozitiv, fără obiecții și propuneri de către următoarele instituții:

- Ministerul Economiei;
- Agenția de Guvernare Electronică.

Următoarele instituții au prezentat avize și rapoarte de expertiză cu obiecții și recomandări la proiect:

- Ministerul Justiției;
- Ministerul Finanțelor;
- Centrul Național Anticorupție;
- Compania Națională de Asigurări în Medicină;
- Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
- Grupul de lucru al comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător;
- Asociația Patronală a Antreprenorilor de Dispozitive Medicale și Echipamente de Laborator DISMED;
- A.P. “Camera de comerț americană din Moldova”.

Toate instituțiile cărora le-a fost solicitată examinarea proiectului au prezentat avize și nicio instituție nu a avizat negativ proiectul.

La data de 24.12.2021, Ministerul Sănătății a organizat consultări publice asupra proiectului.

În cadrul consultărilor, ședința a fost prezidată de către secretarul de stat al MS, Zinaida Bezverhni. La ședință au participat reprezentanți ai următoarelor autorități/organizații:

- Ministerul Sănătății;
- Compania Națională de Asigurări în Medicină;
- Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
- Consiliul economic pe lângă prim-ministru;
- A.P. “Camera de comerț americană din Moldova”;
- Asociația producătorilor de medicamente din Moldova;
- Asociația farmaciștilor din Republica Moldova;
- Asociația tinerilor cu diabet;
- Asociația patronală DISMED (a antreprenorilor de dispozitive medicale și echipamente de laborator);

➤ Alți reprezentanți ai societății civile și mediului de afaceri.

În cadrul consultărilor, participanții au venit cu propuneri/recomandări și au participat la o rundă de întrebări și răspunsuri.

La definitivarea proiectelor, s-a ținut cont de obiecțiile și recomandările parvenite în timpul consultărilor publice, dar și de cele prezentate în cadrul avizelor și rapoartelor de expertiză.

8. Constatările expertizei anticorupție

Urmare revizuirii proiectului conform avizelor autorităților și părților interesate, proiectul a fost supus expertizei anticorupție.

Raportul de expertiză anticorupție include constatări cu privire la factori de risc în ce privește determinarea termenelor de realizare a acțiunilor de informare despre imposibilitatea livrării medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale, obligații ale furnizorului care implică aplicarea penalităților, respectiv descrierea lacunară a procedurilor ce urmează a fi realizate pot genera apariția manifestărilor de corupție în sensul evitării sancțiunilor pecuniare.

De asemenea, raportul include recomandări, în baza cărora proiectul a fost revizuit.

9. Constatările expertizei juridice

Ministerul Justiției a prezentat obiecții și recomandări la proiectul Hotărârii de Guvern, privind fundamentarea din punct de vedere juridic a actului normativ, dar și cu privire la respectarea normelor de tehnică legislative.

Proiectul a fost revizuit în conformitate cu toate recomandările avizului Ministerului de Justiție.

10. Constatările altor expertize

Proiectul a fost supus examinării și analizei de către Grupul de lucru al comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător. Ședința grupului de lucru a avut loc în data de 18.01.2022.

Grupul de lucru, în cadrul ședinței din 18 ianuarie 2022 a examinat și a susținut analiza de impact la proiectul hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea mecanismului de negociere pentru medicamente și dispozitive medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor. Proiectul a fost revizuit în conformitate cu recomandările propuse.

Ministru

Ala NEMERENCO