

Analiza impactului de reglementare (AIR)
a proiectului hotărârii Guvernului privind modificarea Hotărârii Guvernului nr. 106/2022
cu privire la prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale
compensate pentru tratamentul în condiții de ambulatoriu
al persoanelor înregistrate la medicul de familie

Titlul analizei impactului (poate conține titlul propunerii de act normativ)	Analiza impactului în procesul de fundamentare a proiectului hotărârii Guvernului privind modificarea Hotărârii Guvernului nr. 106/2022 cu privire la prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate pentru tratamentul în condiții de ambulatoriu al persoanelor înregistrate la medicul de familie
Data:	2023
Autoritatea administrației publice (autor):	Ministerul Sănătății, Compania Națională de Asigurări în Medicină
Subdiviziunea:	Direcția politici în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale, Ministerul Sănătății; Direcția medicamente, CNAM
Persoana responsabilă și informația de contact:	Dorina Florea, dorina.florea@ms.gov.md Gabriela Jeleznîi, gabriela.jeleznii@cnam.gov.md
Compartimentele analizei impactului	
1. Definirea problemei	
a) Determinați clar și concis problema și/sau problemele care urmează să fie soluționate	
<p>Factorii-cheie care determină necesitatea intervenției sunt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ineficiențe ale sistemului informațional actual „Medicamente compensate”, gestionat de CNAM, care generează dificultăți prestatorilor de servicii farmaceutice la eliberarea și raportarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate; 2) Procedură complexă și de durată pentru a obține medicamentele compensate ce determină un efort semnificativ din partea pacientului și timp semnificativ înainte de a iniția tratamentul necesar. 3) Prescrierea și eliberarea neregulamentară și/sau neargumentată a medicamentelor compensate finanțate din banii publici. 	
b) Descrieți problema, persoanele/entitățile afectate și cele care contribuie la apariția problemei cu justificarea necesității schimbării situației curente și viitoare, în baza dovezilor și datelor colectate și examinate	
<p>Medicamentele și dispozitivele medicale compensate sunt preparatele achitate integral sau parțial de către Compania Națională de Asigurări în Medicină (CNAM).</p> <p>În prezent lista medicamentelor compensate include 165 denumiri comune internaționale, prescrise atât în tratamentul de durată în condiții de ambulatoriu, cât și în tratamentul episodic efectuat în staționare de zi, cabinete de proceduri și la domiciliu.</p> <p>Începând cu 01 iulie 2022, CNAM compensează inclusiv prețurile la dispozitive medicale prescrise de către medicii de familie pentru utilizare în condiții de ambulatoriu.</p> <p>Actualmente, pentru a beneficia de medicamente sau dispozitive medicale compensate pacientul se programează la medicul de familie sau medicul specialist (neurolog, psihiatru, endocrinolog), care îi prescrie produsele farmaceutice pe formularul de rețetă aprobat de către Ministerul Sănătății (MS) și</p>	

CNAM. Potrivit procedurilor aprobate, după stabilirea diagnosticului, medicul prescriptor verifică dacă medicamentele fac parte din lista celor compensate și inițiază prescrierea formularului de rețetă pe suport de hârtie în 3 exemplare:

- 1 ex. rămâne la instituția medicală și se păstrează în arhivă timp de 3 ani,
- 1 ex. – rămâne la pacient pentru a cunoaște conduita de tratament prescris,
- 1 ex – este transmis lunar de către farmaciile contractate la CNAM, unde se păstrează în arhivă timp de 5 ani.



La etapa de valorificare a rețetelor în farmacie, farmacistul este obligat să verifice valabilitatea rețetei și să elibereze denumirea comercială ce corespunde denumirii comune internațională a medicamentului sau denumirii dispozitivului medical prescris.

Ulterior, toate datele din rețetele valorificate se introduc manual de către prestatorii de servicii farmaceutice în sistemul informațional „Medicamente compensate” gestionat de CNAM. Lunar sistemul generează un raport care se prezintă către CNAM, confirmat prin anexarea tuturor rețetelor pe suport de hârtie.

La moment se atestă o serie de probleme specifice aferente modului actual de prescriere și eliberare a medicamentelor compensate, ce sunt generate atât de medicii cu drept de prescriere, cât și de farmaciști, ceea ce face *sistemul vulnerabil la fraude, cu atât mai mult că fondurile utilizate sunt de origine publică.*

Persoanele/entitățile afectate de situația actuală:

✓ **pacienții** care întâmpină dificultăți în obținerea tratamentelor corecte și, în unele cazuri, sunt nevoiți să achiziționeze medicamentele contra cost din cauza procedurii anevoioase de obținere a rețetei pentru medicamentele și dispozitivele medicale compensate.

✓ **farmaciile** care se confruntă cu o povară semnificativă în ceea ce privește timpul și costurile financiare asociate raportării rețetelor pentru achitare prin introducerea manuală a datelor în sistemul informațional al CNAM. Acest lucru implică un volum mare de muncă și cheltuieli operaționale suplimentare.

✓ **CNAM** care este responsabilă de gestionarea și compensarea costurilor pentru medicamentele și dispozitivele medicale și se confruntă cu situații în care achită sume nejustificate din FAOAM.

Ineficiențe ale sistemului informațional actual „Medicamente compensate”, gestionat de CNAM, care generează dificultăți prestatorilor de servicii farmaceutice la eliberarea și raportarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate

De menționat, că pentru a beneficia de achitare din partea CNAM pentru medicamente sau dispozitive medicale compensate eliberate pacienților, farmacia este obligată să raporteze fiecare rețetă valorificată prin intermediul *sistemului informațional „Medicamente compensate”* (în continuare – SIMC).

Introducerea tuturor datelor din rețetă în formularul electronic se efectuează manual de către farmaciști. Ulterior, datele introduse în sistem sunt supuse anumitor filtre de validare. Însă deseori în sistem

există deficiențe tehnice, care permit validarea unor posibile erori în rapoartele prezentate pentru achitare.

În toate rapoartele sale din ultimii zece ani, Curtea de Conturi atenționează asupra riscurilor majore aferente gestionării FAOAM, având în vedere că CNAM efectuează achitări pentru medicamente și dispozitive medicale compensate în baza datelor generate de un soft învechit, ce nu este interconectat cu alte sisteme ale CNAM sau de stat. SI MC nu verifică în mod automat datele personale ale pacientului, vârsta acestuia, statutul de asigurare, datele personale ale medicului prescriptor, etc., sistemul este offline, și, respectiv, permite admiterea erorilor în rapoartele prezentate spre achitare de către farmacii.

Concomitent, menționăm că, CNAM nu dispune de posibilitatea de evaluare a veridicității informațiilor pentru toate rețetele prescrise de către medici, eliberate din farmacii și ulterior raportate prin SI MC, în baza cărora CNAM efectuează achitățile din FAOAM.

De accentuat faptul că, farmaciile transmit lunar agențiilor teritoriale ale CNAM aproximativ 500.000 de rețete pe suport de hârtie. Având în vedere numărul limitat de personal în agențiile teritoriale, precum și alte sarcini atribuite structurilor respective, nu este fezabil să se efectueze o verificare individuală a fiecărei rețete pe hârtie în raport cu datele introduse în sistem, pe baza cărora se generează rapoartele de finanțare.

Mai mult, termenul de raportare a rețetelor conform actelor normative în vigoare este de 5 zile lucrătoare, timp în care este imposibil de a contrapune și a verifica rețetele olografe cu cele introduse spre achitare în sistem.

Mai jos se prezintă exemple de raportare a rețetelor pentru luna august 2023 per prestator (ex. 3 cutii de rețete de la o singură rețea de farmacii prezentate AT Centru a CNAM) și exemplul de păstrare a rețetelor în cadrul AT Nord a CNAM. Toată informația privind rețetele se păstrează pe format de hârtie, ceea ce face dificilă contrapunerea datelor pentru CNAM sau echipele de audit ale Curții de Conturi. Este cert faptul că, procesul manual implică un volum mare de documente și hârtii, ceea ce este dificil de gestionat și, inclusiv, de arhivat.



Sursa de date: CNAM

Cu referire la prestatorii de servicii farmaceutice, constatăm, că farmaciștii sunt supuși riscului de a comite greșeli la descifrarea denumirii medicamentului prescris manual, se confruntă cu o povară semnificativă în ceea ce privește timpul și costurile financiare, atunci când raportează rețetele CNAM prin introducerea manuală a datelor din rețete varoficate în sistemul informațional actual al CNAM.

Această activitate presupune un volum mare de muncă, deoarece trebuie introduse toate informațiile din fiecare rețetă, precum datele personale ale medicului și farmacistului, tratamentul prescris, detalii despre

contractul CNAM cu farmacia, prețurile medicamentelor, sumele compensate și achitate pentru fiecare medicament din rețetă.

O altă complicație apare lunar, în momentul când farmaciile trebuie să-și ajusteze sistemele informaționale în urma actualizării listei denumirilor comerciale și a prețurilor care se plasează pe pagina web oficială a CNAM.

Mai mult, farmaciile pot fi sancționate de către CNAM în cazul în care se constată introducerea în sistem a datelor eronate din formularele de rețetă. Conform contractului încheiat între CNAM și prestatorul de servicii farmaceutice „2.3 CNAM are dreptul să aplice penalitatea în mărime de 10% din suma compensată per rețetă, prin care s-a constatat introducerea eronată a datelor în sistemul informațional al CNAM din formularul de rețetă respectiv;”.¹

Este important de menționat că, aceste erori pot fi cauzate atât de scrisul ilizibil al medicului, cât și pot fi generate intenționat. Toate aceste aspecte aduc un nivel suplimentar de complexitate și cheltuieli operaționale pentru farmacii în procesul de gestionare a rețetelor compensate.

Procedură complexă și de durată pentru a obține medicamentele compensate ce determină un efort semnificativ din partea pacientului și timp semnificativ înainte de a iniția tratamentul necesar

Problema vizată este legată în special de modul actual de prescriere a rețetelor pentru medicația compensată – anume pe suport hârtie și doar de o categorie limitată de medici (medic de familie, pediatru, neurolog, psihiatru, endocrinolog).

Astfel de abordare generează situații în care tratamentul poate fi întrerupt sau pacientul achiziționează medicamentele/dispozitivele medicale contra plată din cauza dificultăților în obținerea rețetelor pentru medicamentele/dispozitivele medicale compensate.

Problema este cauzată de faptul că medicii de familie au dreptul de prescrie a dispozitivelor medicale compensate și a majorității medicamentelor din listă compensatelor. Scopul aceste reguli este evitarea dublării prescrierii aceluiași medicament de mai mulți medici pentru un singur pacient.

Prin urmare, pacientul trece printr-o procedură anevoioasă și de lungă durată pentru a beneficia de medicamente compensate și anume: consultația medicului specialist, precedată de exemplu de programarea la medicul specialist din raion sau instituția republicană, etc, apoi programarea la medicul de familie la care este înregistrat pentru a obține rețeta compensată pentru tratamentul prescris de către medicul specialist.

Problema e actuală în special în cazul copiilor, când există o urgență (ex. noaptea sau în zilele de odihnă), și sunt consultați în departamentul de urgență, dar nu sunt spitalizați, primesc recomandări pentru tratament la domiciliu, iar părinții pentru a nu aștepta programarea la medicul de familie/medicul pediatru, aleg să procure medicamentele necesare din mijloacele proprii.

Situația a fost și mai dificilă în perioada pandemiei cauzată de Covid-19, când pacienții aveau

¹ Contractul- tip privind eliberarea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, Anexa nr. 3 la Hotărârea Guvernului nr.106/2022

nevoie de medicamente compensate și erau expuși riscului de infectare în instituțiile medicale, atunci când se prezentau pentru a obține rețeta pe suport de hârtie.

Modalitatea actuală de prescriere a rețetelor aduce un disconfort semnificativ pacienților și poate duce la întârzieri sau întreruperi în tratament, afectând în final starea de sănătate a acestora.

În contextul celor relatate, autorii proiectului au încercat să identifice și să prezinte dinamica numărului de pacienți unici cu boli cronice care au beneficiat de medicamente compensate doar o singură dată pe parcursul anului de gestiune.

De menționat că, medicamentele indicate în tratamentul maladiilor cronice trebuie să fie administrate în mod regulat, continuu, cu monitorizare periodică din partea medicului. Cazurile depistate de CNAM atestă o situație alarmantă, când pacienții beneficiază de medicamente compensate doar o singură dată, concluzionând că continuarea tratamentului se realizează contra plată (din contul propriu al pacienților), se întrerupe, sau pacientul trece la alt tratament, ce nu este compensat. Mai jos sunt prezentate datele cu privire la cota pacienților din numărul total de beneficiari cu boli cronice care au primit doar o singură rețetă compensată pe parcursul anului de gestiune (cca 10% anual în cazul maladiilor cardio, cca 23% - boli endocrine).

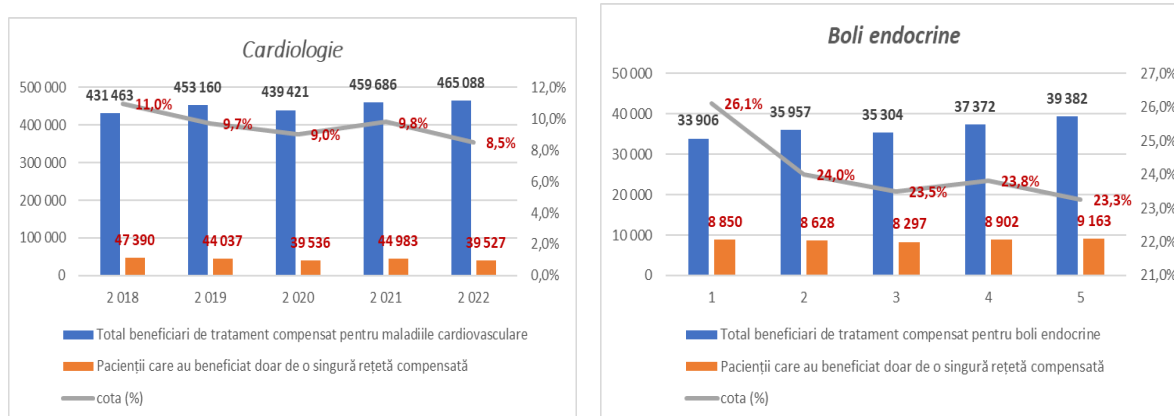


Figura 1. Beneficiarii de medicamente și dispozitive medicale compensate și numărului de beneficiari de doar o singură rețetă per an (datele CNAM)

Prescrierea și eliberarea neregulamentară și/sau neargumentată a medicamentelor compensate finanțate din banii publici

Problema enunțată are multiple consecințe serioase, atât pentru sistemul de sănătate, cât și pentru pacienți și anume:

- ✓ cheltuieli nejustificate din fondurile publice, risipa de resurse ce afectează bugetul destinat asistenței medicale;
- ✓ alocarea resurselor financiare și umane necesare pentru implementarea controlului permanent a instituțiilor medicale și farmaceutice contractate întru identificarea și prevenirea cazurilor de prescriere/eliberare incorectă a medicației compensate, abuzuri admise;
- ✓ risc pentru sănătatea pacienților generat de prescrierea incorectă sau neargumentată, care poate cauza efecte secundare nedorite sau se poate solda cu ineficiență în tratarea afecțiunilor;
- ✓ pierderea încrederii pacienților în sistemul de asigurări în sănătate din cauza dificultăților cu care se confruntă la obținerea tratamentului necesar.

De menționat că, anual în cadrul evaluărilor realizate de către CNAM se constată încălcări la etapa de prescriere a medicației compensate din FAOAM, după cum urmează:

- a) prescrierea medicamentelor pentru categorii de pacienți care nu sunt eligibili pentru prescrierea acestora, conform actelor normative din domeniu;
- b) prescrierea incorectă a dozelor (ex. doza pentru maturi prescrisă copilului, etc.) sau duratei de tratament;
- c) prescrierea medicamentelor în cantități excesive;
- d) prescrierea medicamentelor de către medicii care nu dispun de dreptul de a iniția tratament cu anumite medicamente compensate (ex. prescrierea insulinei trebuie să fie asigurată doar de medicul endocrinolog);
- e) prescrierea medicamentelor pentru diagnosticul care nu face parte din sistemul de compensare;
- f) prescrierea medicamentelor din aceeași grupă farmacoterapeutică, fapt ce se definește ca polipragmazie.

În context, se prezintă datele cu privire la sumele alocate din fondurile AOAM, ca rezultat al prescrierii neregulamentare/nejustificate de către prestatorii de servicii medicale (stabilite în cadrul evaluărilor din partea CNAM):

Tabelul 1

<i>Anii</i>	<i>Sume alocate din FAOAM pentru medicamente prescrise neregulamentar/nejustificat, mii lei (IMS)</i>
2019	326,9 mii lei
2020	11 684,4 mii lei
2021	292,9 mii lei
2022	3585,1 mii lei

Sursa de date: CNAM

O altă „componentă” a problemei vizează eliberarea neregulamentară a medicamentelor compensate de către farmaciile contractate de CNAM.

Anual CNAM efectuează evaluări planificate și inopinate în cadrul prestatorilor de servicii farmaceutice întru evaluarea corectitudinii eliberării și raportării medicamentelor compensate, asigurării instituțiilor farmaceutice cu spectrul de medicamente inclus în Lista medicamentelor compensate, aplicării adaosului comercial conform prevederilor.

Iregularitățile constatate în cadrul evaluărilor farmaciilor persistă din an în an, fiind următoarele:

- a) eliberarea medicamentelor cu derogare de la prescrierile medicului, fiind majorate sau micșorate cantitățile medicamentelor eliberate, față de cantitatea prescrisă;
- b) înlocuirea medicamentului prescris în rețetă cu alt medicament;
- c) eliberarea medicamentelor către pacient în baza rețetelor completate neregulamentar sau în baza rețetelor expirate;
- d) lipsa unei evidențe distinse care ar face posibilă evidența de gestiune cantitativ-valorică pentru fiecare tip de medicament compensat sau evidența medicamentelor eliberate per fiecare filială a farmaciei.

Menționăm și despre situații de prejudiciere a FAOAM prin implementarea unei scheme frauduloase de conlucrare a medicilor cu farmaciile contractate de CNAM, care eliberau medicamente în baza rețetelor prescrise pacienților inexistenți sau care nu sufereau de maladiile indicate pentru acordarea medicamentelor compensate. Ca urmare a raportării rețetelor respective „valorificate” în adresa CNAM, farmacia primea bani publici din FAOAM.

Pentru confirmare se prezintă sumele primite nejustificat din FAOAM de prestatorii de servicii

farmaceutice, acestea fiind identificate în timpul evaluărilor de către CNAM:

Tabelul 2

<i>Anii</i>	<i>Sume primite nejustificat din FAOAM, mii lei (farmacii)</i>
2019	55,0 mii lei
2020	2 629,8 mii lei
2021	187,1 mii lei
2022	2 497,6 mii lei

Sursa de date: CNAM

O altă problemă importantă ce persistă la moment și se propune a fi remediată prin implementarea soluțiilor propuse și descrise în pct.3 lit.b) vizează următoarele: nerespectarea obligației de către farmacii de a transfera în contul CNAM sumele prejudiciate în cazul eliberării neregulamentare a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate, ceea ce duce la acumularea unor creanțe semnificative la CNAM, având un impact negativ asupra funcționării sistemului de asigurări în sănătate.

În prezent, CNAM întâmpină dificultăți în aplicarea unei clauze din contractul între farmacii și CNAM referitoare la cazurile în care medicamentele sau dispozitivele medicale compensate sunt eliberate în mod neregulamentar. Conform clauzei curente, farmaciile sunt obligate să transfere sumele prejudiciate și penalitățile impuse în contul CNAM în cazul în care astfel de situații sunt constatate. Ca urmare a depistării situațiilor de primire nejustificată a mijloacelor financiare pentru medicamente și dispozitive medicale compensate eliberate neregulamentar, CNAM emite și prezintă în adresa prestatorului Pretenție cu privire la rezultatele evaluării efectuate în care comunică despre întreprinderea măsurilor de rigoare pentru neadmiterea pe viitor a iregularităților constatate și transferarea în contul CNAM a sumelor primite nejustificat și a penalității de 10% din suma respectivă. Cu toate acestea, în practică, se atestă că un șir de farmacii nu respectă aceste obligații, fapt ce generează datorii față de CNAM. În cazurile respective, CNAM este în drept să acționeze prestatorul respectiv în instanța de judecată, însă astfel de acțiuni reprezintă un efort suplimentar pentru echipa CNAM, surse de timp și financiare suplimentare.

Prin urmare, în mod regulat se crează situații de blocare a surselor FAOAM în sume semnificative (peste 3,0 mln lei la momentul actual) ce trebuie să fie restituite în bugetul CNAM:

- 1) suma restantă din anul 2022: **2 027 594,02 lei**,
- 2) suma restantă din anul 2023: **973 378,53 lei**

Urmare celor expuse, evidențiem factorii ce contribuie la apariția problemei:

- sistemul actual de prescriere și eliberare: procesul manual de prescriere pe suport de hârtie și raportare către CNAM este învechit și predispus la erori. Acest sistem nu este interconectat eficient cu alte sisteme ale CNAM sau de stat, din care cauză se admit erori în rapoartele prezentate spre achitare;
- practici individuale necorespunzătoare: există cazuri în care medicii sau farmaciile efectuează prescrieri sau eliberări incorecte sau nejustificate, fie din neglijență, fie intenționat. Aceste practici individuale contribuie la problema generală;
- lipsa unui sistem de monitorizare eficient: lipsa capacității de a evalua veridicitatea informațiilor din toate rețetele prescrise de către medici și ulterior valorificate de farmacii și raportate prin SI MC contribuie la persistența problemelor enunțate supra.

Deficiențele în prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate menționate crează o vulnerabilitate la fraude, care compromite eficiența și transparența sistemului de

sănătate, precum și eficiența tratamentului realizat de pacienți.

Schimbarea situației curente este imperativă pentru a îmbunătăți eficiența, transparența și siguranța sistemului de prescriere și eliberare a medicamentelor compensate. Implementarea unui sistem informatizat și interconectat, în care toți actorii (medicii, farmaci, CNAM) pot comunica și verifica datele în timp real, ar reduce semnificativ erorile și riscul de fraude. De asemenea, se impune introducerea unor mecanisme de monitorizare și raportare eficiente pentru a asigura conformitatea cu regulile și prevenirea abuzurilor.

Autorii menționează faptul, că CNAM a inițiat în anul 2023 procesul de dezvoltare a sistemului informațional „eRețeta compensată” (în continuare – SI „eRețeta compensată”). Astfel, la data de 24 martie 2023 CNAM de comun cu compania „Das Soft” SRL au semnat contractul de dezvoltare a sistemului informațional, care este unul dintre cele mai ambițioase proiecte de digitalizare din sănătate.

SI „eRețeta compensată” va permite prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor compensate în format electronic și va înlocui formularul existent pe suport de hârtie.

Acțiunea de implementare a SI „eRețeta compensată” (Acțiunea 5.1.2), este inclusă în Planul de Acțiuni a Guvernului pentru anul 2023, iar CNAM și Ministerul Sănătății (MS) sunt desemnate entități responsabile de realizarea acesteia.

c) Expuneți clar cauzele care au dus la apariția problemei

Autorii au determinat mai multe cauze, care au contribuit în mod cumulativ la generarea problemelor enunțate mai sus, aceste cauze includ:

❖ Procesul manual în prescrierea și eliberarea medicamentelor și lipsa digitalizării.

Această abordare generează erori umane, inclusiv prescrieri incorecte, erori de introducere a datelor și dificultăți în monitorizare. Lipsa unui sistem informatizat și interconectat amplifică riscul de erori la etapa de prescriere.

❖ Lipsa interoperabilității SI MC din gestiunea CNAM cu alte sisteme informaționale ale CNAM și de stat.

Sistemul actual de raportare a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate este unul offline, nu poate fi interconectat cu alte sisteme din motive tehnice, ceea ce face imposibil verificarea și controlul în mod automatizat a anumitor date introduse manual de farmaciști.

❖ Suprasolicitarea personalului medical și farmaceutic și complexitatea administrativă.

Procesele manuale de prescriere și procesare a prescripțiilor solicită timp și resurse semnificative din partea medicilor și personalului din farmacii. În special, problema se amplifică în cazul farmaciștilor, care sunt responsabili de a introduce manual toate datele din fiecare rețetă valorificată în SI MC din gestiunea CNAM. Această complexitate administrativă, volum mare de informații, creează condiții pentru erori, omisiuni sau fraude intenționate.

Cu referire la problema acumulării datoriilor față de CNAM în situația în care farmaciile înregistrează sume neplătite către CNAM, datorate în urma eliberării neregulamentare a medicației compensate, eforturi neargumentate din partea CNAM de a recupera prejudiciul prin instanțele de judecată, poate fi explicat prin următoarele cauze:

Prevederi contractuale limitate, care nu furnizează suficiente pârghii pentru CNAM de a influența comportamentul prestatorilor sau de a recupera prejudiciul cauzat FAOM din contul transferurilor efectuate lunar.

Comportament neadecvat și iresponsabil al unor prestatori - factorii principali care au contribuit la apariția problemei enunțate.

d) Descrieți cum a evoluat problema și cum va evolua fără o intervenție

Principala prioritate a statului este sănătatea cetățenilor, iar sistemul de compensare din FAOM a reprezentat un pilon fundamental în asigurarea tratamentului pacienților în condiții de ambulatoriu și la domiciliu cu medicamente și dispozitive medicale. Cert este faptul că, anual, sunt majorate alocările din

FAOAM, astfel ca să fie asigurat accesul unui număr mai mare de pacienți la tratament în condiții de compensare.

În paralel, numărul de pacienți beneficiari a cunoscut o creștere semnificativă, ceea ce a condus la o creștere substanțială a numărului de rețete prescrise și eliberate. În același timp, Lista de medicamente compensate este în continuă extindere pentru a asigura un tratament complex mai multor categorii de pacienți.

Este de menționat faptul că, sistemul de compensare a fost implementat de către stat în anul 2005, însă modul de prescriere și valorificare a rețetelor a rămas neschimbat până în prezent.

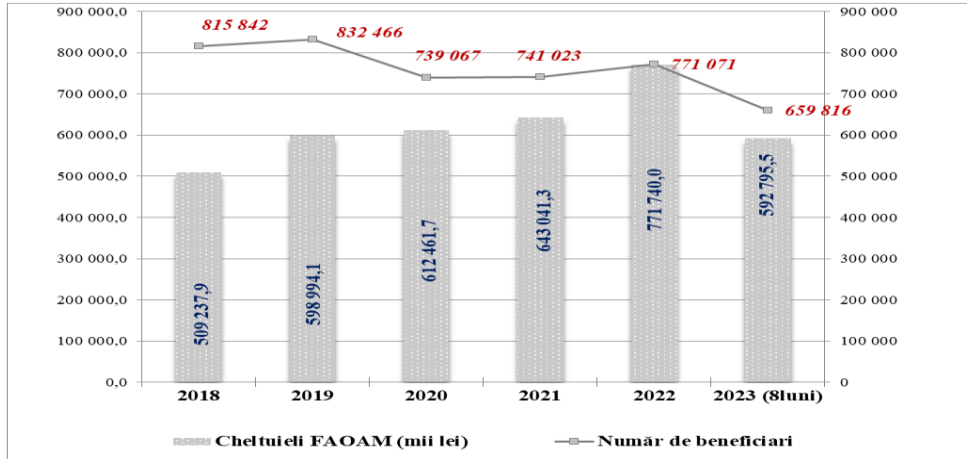


Figura 2: Dinamica alocațiilor FAOAM pentru medicamente și dispozitive medicale compensate și numărului de beneficiari de tratament compensat (datele CNAM)

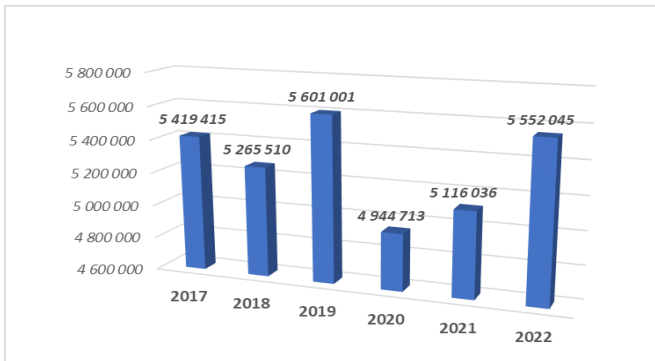


Figura 3: Dinamica numărului de rețete pentru medicamente și dispozitive medicale compensate (începând cu anul 2022) valorificate în farmacii (datele CNAM)

Odată cu creșterea numărului de beneficiari au luat amploare și problemele atât la nivel de prescriere a rețetelor, cât și la nivel de eliberare a medicamentelor. Erorile înregistrate în datele personale ale medicilor și pacienților crează dificultăți în activitatea prestatorilor de servicii farmaceutice și au devenit subiectul cel mai frecvent menționat de către echipa Curții de Conturi în rapoartele anuale.

În anul 2014 s-a făcut un pas important către digitalizarea proceselor realizate la nivelul asistenței medicale primare (în continuare - AMP) prin implementarea de către MS a sistemului informațional automatizat AMP (SIA AMP) și a fișei medicale electronice a pacientului. În acest sistem a fost prevăzut și modulul „prescripția electronică a rețetelor”. Cu toate acestea, din lipsa finanțării suficiente pentru dezvoltarea ulterioară, modulul respectiv a rămas nefuncțional.

În anul 2016 a fost făcută o nouă încercare de a dezvolta un sistem de prescriere electronică în

Republica Moldova, inclusiv proiectul CNAM „eReteta compensată”, prin dezvoltarea rețelei electronice (e-rețetă) ca funcționalitate suplimentară a SIA AMP în cadrul implementării Proiectului „Modernizarea sectorului sănătății în Republica Moldova” cu sprijinul Băncii Mondiale (perioada anilor 2020-2021).

Cu toate acestea, din diverse motive, inclusiv schimbări în conducerea instituțiilor responsabile de proiecte, aceste inițiative nu au reușit să fie finalizate cu succes.

Fără intervenția autorităților, sistemul va rămâne în stadiul actual, la nivel de prescriere manuală pe suport de hârtie a rețetelor și introducerea manuală a datelor în SI MC a CNAM. Ținând cont de creșterea numărului de pacienți, a numărului de medicamente/dispozitive medicale compensate și de majorarea bugetului pentru acoperirea cheltuielilor, continuarea procesului de compensare în actuala formulă va conduce treptat la:

- amploarea ineficiențelor în procesul de prescriere și eliberare a medicamentelor, majorând numărul de erori sau întârzieri în tratamentul pacienților;
- dificultăți și mai mari în monitorizarea și raportarea datelor aferente medicamentelor și dispozitivelor medicale finanțate din FAOAM, făcând gestionarea informațiilor mai puțin transparentă și predispusă la erori umane;
- gestionarea ineficientă a surselor financiare publice;
- creșterea numărului de rețete pe suport de hârtie, fapt ce va crea o presiune suplimentară asupra personalului medical și farmaceutic, care trebuie să gestioneze aceste documente;
- povara financiară pentru farmacii în cazul sancționării pentru raportarea datelor eronate din considerentul erorilor tehnice/umane;
- creșterea cheltuielilor CNAM asociate cu achiziționarea și stocarea formularelor de rețete pe hârtie.

e) Descrieți cadrul juridic actual aplicabil raporturilor analizate și identificați carențele prevederilor normative în vigoare, identificați documentele de politici și reglementările existente care condiționează intervenția statului

Actualul cadru juridic care guvernează relațiile analizate cuprinde următoarele acte normative:

a) Legea nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, Legea menționată stabilește:

- subiecții sistemului AOAM, din care fac parte inclusiv prestatorii de servicii medicale și farmaceutice,
- contractul de acordare a asistenței medicale;
- contractul privind eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate;
- achitarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate în baza datelor raportate și generate de sistemul informațional din gestiunea CNAM.

b) Hotărârea Guvernului nr. 106/2022 „Cu privire la prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate pentru tratamentul în condiții de ambulatoriu al persoanelor înregistrate la medicul de familie”. Hotărârea menționată supra reglementează modul actual de prescrierea medicamentelor și dispozitivelor medicale pe formulare de rețete suport de hârtie, eliberarea acestora de către farmaciile contractate de CNAM și raportarea de către farmacii în adresa CNAM prin intermediul sistemului informațional din gestiunea CNAM. Considerăm, că odată ce este inițiată dezvoltarea sistemului informațional cu privire la prescrierea electronică a medicației compensate, este iminent necesar de a interveni cu modificări la Hotărârea Guvernului nr.106/2022 în ceea ce privește stabilirea noilor obligațiuni, responsabilități, drepturi părților implicate în acest proces, reguli de prescriere și eliberare electronică.

Concomitent, Hotărârea Guvernului prenotată stabilește contractul-tip între CNAM și prestatorii de servicii farmaceutice, drepturile, obligațiile ambelor părți, etc. Carențele contractului respectiv vizează procedura actuală de recuperare a prejudiciului adus FAOAM, și anume atribuirea responsabilității prestatorului de a transfera sumele primite nejustificat și penalitățile aplicate, lipsa pîrghiilor din partea CNAM pentru a influența procesul dat.

De accentuat faptul, că potrivit Planului de acțiuni al Guvernului pentru anul 2023, aprobat prin

Hotărârea Guvernului nr.90/2023, acțiunea de dezvoltarea și punerea în aplicare a sistemului informațional „e-Rețeta” pentru medicamente și dispozitive medicale compensate este setată pentru realizare de către Compania Națională de Asigurări în Medicină, Ministerul Sănătății, Agenția de Governare Electronică în termen de executare fiind stabilit – trimestru IV 2023.

c) Hotărârea Guvernului nr. 575/2022 „Cu privire la aprobarea Conceptului Sistemului informațional integrat „Asigurarea obligatorie de asistență medicală” care servește drept temei legal pentru dezvoltarea sistemului informațional „eRețeta compensată”.

Astfel, devine iminent necesar ajustarea modului de prescriere și eliberare a medicației compensate, revizuirea contractelor cu prestatorii în contextul implementării prescripției electronice la nivel de țară.

Mai mult, având în vedere faptul, că dezvoltarea sistemului nou de prescriere electronică a medicației compensate este deja demarată de CNAM și planificată pentru implementare începând cu 01.01.2024. În acest context, CNAM de comun cu Ministerul Sănătății au nevoie de o bază normativă actualizată pentru a realiza această tranziție.

2. Stabilirea obiectivelor

a) Expuneți obiectivele (care trebuie să fie legate direct de problemă și cauzele acesteia, formulate cuantificat, măsurabil, fixat în timp și realist)

- 95% din rețete achitate de CNAM să fie emise în format electronic;
- 100% din rețetele prescrise și achitate de CNAM să fie conforme în ceea ce privește corelarea tratamentului compensat cu diagnosticul pacientului, statutul de asigurare, vârsta pacientului;
- 100% din rețetele electronice achitate de CNAM să fie completate fără erori în privința datelor personale ale medicilor și pacienților;
- creșterea numărului de beneficiari de medicamente și dispozitive medicale compensate, ca urmare a optimizării procedurii de obținere a rețetelor compensate (acordarea dreptului de prescriere mai multor categorii de medici);
- eliminarea cheltuielilor CNAM pentru achiziția anuală de formulare de rețete în format de hârtie (anul 2021: 1 728 000 lei, 2022: 1 999 200 lei, 2023: 1 385 920,80 lei);
- sistem funcțional de evidență a prescrierii și eliberării medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate pus în aplicare cu accesul prestatorilor de servicii farmaceutice și medicale la date, care ar permite monitorizarea pe intern a proceselor și ar contribui la îmbunătățirea activității operaționale;
- sistem de monitorizare a prescrierii și eliberării medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate pus în aplicare, disponibil pentru CNAM pentru a gestiona eficient bugetul alocat în aceste scopuri.
- 100% de sume prejudiciate FAOAM recuperate fiind reținute de la prestatorii de servicii farmaceutice.

3. Identificarea opțiunilor

a) Expuneți succint opțiunea „a nu face nimic”, care presupune lipsa de intervenție

- Opțiunea "a nu face nimic" implică menținerea status quo-ului și a următoarelor riscuri:
- prescrierea în continuare pe suport de hârtie și raportarea către CNAM în același sistem învechit și predispus la erori, care nu este interconectat cu alte sisteme ale CNAM sau gestionate de stat;
 - comiterea erorilor în rapoartele cu privire la rețetele valorificate de către prestatorii de servicii farmaceutice și achitarea sumelor nejustificate de către CNAM;
 - imposibilitatea de a identifica practicile/schemele frauduloase de prejudiciere a FAOAM utilizate de medici în conlucrare cu farmaciile contractate de CNAM, prin prescrierea medicamentelor compensate pacienților inexistenți sau care nu suferă de maladiile indicate pentru acordarea medicamentelor compensate;
 - creșterea datoriilor prestatorilor de servicii farmaceutice față de CNAM, etc.

În lipsa operării modificărilor în condițiile contractuale între CNAM și farmacii, CNAM în continuare va fi lipsită de suficiente mecanisme de control și pârgăhii de a recupera prejudiciu adus FAOAM,

fapt, ce va fi interpretat de prestatorii ca încurajare/posibilitate și în continuare de a elibera în mod neregulamentar medicamentele și dispozitivele medicale compensate și să nu respecte obligațiunile contractuale. Această abordare poate avea consecințe grave asupra sistemului de sănătate și a pacienților per general.

b) Expuneți principalele prevederi ale proiectului cu impact, explicând cum acestea țintesc cauzele problemei, cu indicarea noutăților și a întregului spectru de soluții/drepturi/obligații ce se doresc a fi aprobate

Proiectul actului normativ privind prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală are ca obiective principale digitalizarea procesului de prescriere a rețetelor compensate și asigurarea unui acces eficient și transparent pentru beneficiul pacienților.

Acest lucru se va realiza prin intermediul sistemului informațional „eRețeta compensată”, care impune responsabilități clare atât prestatorilor de servicii medicale, cât și farmaciilor.

Proiectul prevede următoarele norme și soluții noi:

- categorii noi de medici cu drept de prescriere: medicii specialiști din cadrul unităților de primiri urgențe (UPU) care dețin sistem informațional de evidență a serviciilor medicale, ca urmare a consultării persoanelor asigurate, fără indicație pentru spitalizare; medicii care prestează servicii de îngrijiri medicale comunitare la domiciliu și îngrijiri paliative la domiciliu, toți medicii din cadrul asistenței medicale specializate de ambulator (inclusiv instituțiile republicane);

- pacientul va avea dreptul de a solicita rețeta online și va economisi timp și eforturile asociate vizitei la medic pentru a obține rețete noi sau pentru a reînnoi rețetele existente. Rețeta va fi prescrisă de medic în mod electronic, iar farmacistul va găsi în baza de date rețeta și va elibera medicația;

- pacientul va avea dreptul de a delega o persoană să ridice medicamentul din farmacie, comunicând medicului IDNP-ul persoanei de încredere care îl va reprezenta la farmacie;

- pe formularul electronic de rețetă urmează a fi prescrise mai multe denumiri de medicamente și dispozitive medicale compensate care pot fi ridicate din farmacie parțial, în maximum 3 vizite;

- în cazul când farmacia nu va dispune de cantitatea necesară prescrisă pe o rețetă, pacientul va avea posibilitate de a procura cantitatea disponibilă și valorifica restul cantității în altă farmacie sau în cadrul unei alte vizite;

- SI „eRețeta compensată” va fi interconectată cu alte sisteme de stat și ale CNAM, astfel va fi efectuată verificarea datelor personale ale medicilor cu drept de prescriere, pacienților, dar și ale farmaciștilor care valorifică rețetele;

- la etapa de prescriere în SI „eRețeta compensată” sunt prevăzute mai multe filtre, care vor exclude/minimiza cazurile de prescriere neregulamentară sau incorectă a rețetelor. Astfel, este prevăzută corelarea specialității medicului cu tratamentele ce pot fi prescrise de acesta, corelarea diagnosticului cu medicamente aferente, corelarea medicamentelor cu vârsta pacienților, corelarea tratamentului compensat cu statutul de asigurare a pacientului, mesaje electronice de atenționare și de informare pentru medici și farmaciști în cazul anumitor limitări de prescriere, blocarea prescrierii rețetelor în cazul în care se atestă că pacientul dispune de medicamente și dispozitive medicale suficiente pentru perioada de 3 luni, blocarea prescrierii în cazul în care se încearcă prescrierea medicamentelor din aceeași grupa farmacoterapeutică pentru același diagnostic;

- medicii vor avea posibilitate de a prescrie rețete olografe doar în cazul vizitei la domiciliu, iar farmaciștii, în cazul dat, vor fi responsabili de introducerea datelor în sistem;

- în cazul rețetelor olografe va fi admisă prescrierea doar a unui medicament sau dispozitiv pe o singură rețetă, care trebuie valorificată integral într-o singură farmacie;

- prestatorii de servicii farmaceutice vor avea posibilitate de a interconecta softul intern al farmaciei cu SI „eRețeta compensată”, astfel datele despre prețurile și sortimentul de medicamente și dispozitive

medicale vor fi preluate din softul farmaciilor, iar coplata pentru medicamentele parțial compensate va fi calculată în mod automat;

- farmaciile urmează să indice în rețeta electronică datele despre bonul fiscal și vor raporta rețetele valorificate per fiecare filială,
- prestatorii de servicii medicale și farmaceutice vor avea acces la rapoartele despre medicamente și dispozitive medicale achitate de CNAM.

Astfel, în proiect sunt prevăzute o serie de inovații menite să optimizeze și să modernizeze procesul de prescriere și eliberare a rețetelor compensate.

Aceste măsuri vizează facilitarea accesului pacienților la tratament, reducerea birocrăției și eficientizarea serviciilor oferite de prestatorii de servicii medicale și farmaceutice. De asemenea, proiectul introduce responsabilități clare atât pentru medici, cât și pentru farmaciști în ceea ce privește utilizarea și gestionarea sistemului electronic de prescriere. Aceste schimbări reprezintă un pas semnificativ către o asistență medicală mai accesibilă, transparentă și eficientă în Republica Moldova.

d) Expuneți opțiunile alternative analizate sau explicați motivul de ce acestea nu au fost luate în considerare

Opțiunile alternative nu au fost luate în considerare, deoarece procesul de dezvoltare a sistemului este deja în desfășurare și se află în stadiul final, fiind preconizată implementarea acestuia începând cu 1 ianuarie 2024. Inițiativa este realizată la nivel național, fiind susținută și monitorizată de către Guvern.

În acest context, este imperativ să fie instituite noile norme și responsabilități pentru medici, farmaciști și CNAM, în vederea implementării cu succes a sistemului. O astfel de reglementare este necesară pentru a asigura o tranziție lină și eficientă de la prescrierea manuală a medicamentelor compensate la cea electronică.

De asemenea, s-a analizat posibilitatea de a nu promova nicio modificare în contractul actual între CNAM și farmaciile și de a lăsa procesul de recuperare a prejudiciului neschimbat. Cu toate acestea, această opțiune a fost respinsă din cauza identificării unor consecințe negative asociate, cum ar fi acumularea de datorii față de CNAM, ceea ce afectează funcționarea corespunzătoare a sistemului asigurării obligatorii de asistență medicală.

Totodată, s-a luat în considerare ideea de a promova modificări în Contractul-tip privind eliberarea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală pentru a asigura o abordare uniformă atât în privința instituțiilor medicale, cât și în privința prestatorilor de servicii farmaceutice (în cazul instituțiilor medicale, conform Hotărârii Guvernului nr.770/2022, recuperarea sumelor pentru rețetele prescrise neregulamentară este efectuată din contul transferurilor ulterioare).

Autorii menționează că, în cadrul etapei de consultare a proiectului, pot interveni anumite ajustări în conformitate cu propunerile și obiecțiile părților interesate. Este important de a ține cont de feedback-ul și contribuțiile acestora pentru a asigura o implementare eficientă și corespunzătoare a sistemului. Totuși, renunțarea la proiect nu poate fi examinată, având în vedere importanța și necesitatea implementării acestuia pentru îmbunătățirea procesului de prescriere și eliberare a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate.

4. Analiza impacturilor opțiunilor

a) Expuneți efectele negative și pozitive ale stării actuale și evoluția acestora în viitor care vor sta la baza calculării impacturilor opțiunii recomandate

Starea actuală a sistemului de prescriere și eliberare a medicamentelor compensate în Republica Moldova prezintă atât aspecte pozitive, cât și negative, care influențează evaluarea impacturilor opțiunii recomandate.

Efectele pozitive ale stării actuale se reflectă în disponibilitatea tratamentului compensat, care reprezintă un pas important în asigurarea și îmbunătățirea accesului pacienților la tratamentul necesar în condiții de ambulatoriu. În pofida faptului că prescripțiile se efectuează pe format de hârtie, pacienții au

acces la terapiile necesare, iar acest lucru este esențial.

În același timp, este imperativ să fie remediate deficiențele identificate în procesul de prescriere și eliberare și să fie implementat un sistem informațional care ar permite monitorizarea și controlul în regim online.

Efectele negative care se atestă la moment sunt:

- prescrierea și eliberarea incorectă a medicamentelor, ce conduce la cheltuieli nejustificate din fondurile publice;
- riscul pentru sănătatea pacienților expuși la administrarea de medicamente din aceeași grupă farmacologică prescrise concomitent de specialiști diferiți;
- pierderea încrederii în sistemul de asigurări în sănătate;
- consumul mare de timp pentru medici, farmaciști, pacienți;
- eforturi și resurse umane suplimentare din partea CNAM pentru a verifica și corecta eventualele erori sau abuzuri în procesul de prescriere și eliberare a medicamentelor compensate.

Efectele negative identificate în prezent au tendința de a se agrava în viitor, iar această evoluție va reprezenta un factor crucial în evaluarea impacturilor opțiunii recomandate.

În concluzie, implementarea sistemului informațional va aduce o serie de beneficii semnificative (enumerare mai jos), îmbunătățind eficiența, transparența și siguranța procesului de prescriere și eliberare a medicamentelor compensate și va avea un impact pozitiv asupra pacienților, medicilor, farmaciilor și CNAM.

Cu referire la problema ce vizează recuperarea prejudiciului adus FAOAM, identificăm următoarele efecte negative ale stării actuale:

a) acumularea creanțelor CNAM, afectând fluxul financiar al instituției și disponibilitatea de a finanța alte servicii medicale,

b) risc de continuare a practicilor neregulamentare, când farmaciile pot fi tentate să continue eliberarea neregulamentară a medicamentelor, datorită lipsei unor sancțiuni adecvate și a unor mecanisme eficiente de recuperare a prejudiciilor.

În ceea ce vizează evoluția efectelor, precizăm, că fără întreprinderea măsurilor de rigoare, problemele enunțate pot escalada. Prin urmare, implementarea opțiunii recomandate va asigura o recuperare eficientă a prejudiciilor, contribuind la protejarea fondurilor CNAM și la evitarea practicilor necorespunzătoare în procesul de eliberare a medicamentelor compensate de către farmacii.

b¹) Pentru opțiunea recomandată, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea

Autorii precizează, că opțiunea recomandată este: aprobarea proiectului înaintat care prevede modul nou de prescriere și eliberare a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate prin intermediul sistemului informațional „eRețeta compensată”, ajustarea condițiilor contractuale între CNAM și prestatorii de servicii farmaceutice, stabilirea responsabilităților părților implicate: medici, farmaciști, CNAM.

Astfel, identificăm următoarele impacturi aferente opțiunii menționate supra:

Costurile desfășurării afacerilor (punctaj atribuit: -1)

Autentificarea medicilor și farmaciștilor în sistem urmează a fi realizată prin intermediul semnăturii electronice. Astfel de cerință presupune costuri din partea prestatorilor pentru a asigura personalul cu semnături (stikuri).

Implementarea SI „eRețeta compensată” presupune investiții din partea Statului în dezvoltarea și implementarea tehnologică. Cu referire la acest capitol menționăm, că la data de 24.03.2023 CNAM a încheiat contract cu „DasSoft” SRL privind achiziția de servicii de dezvoltare, implementare și suport a sistemului informațional automatizat „eRețeta pentru medicamete și dispozitive medicale compensate” în valoare de 3 396 000 lei.

Povara administrativă (punctaj atribuit: +3)

Inițial, implementarea „eRețeta compensată” va necesita timp pentru acomodare și formare în rândul personalului medical și farmaciștilor. Pe termen lung, aceasta va reduce povara administrativă prin eliminarea proceselor manuale.

Competitivitatea afacerilor (punctaj atribuit: +2)

Implementarea modului nou de prescriere și eliberare a medicației compensate va contribui la creșterea competitivității farmaciilor care adoptă tehnologia, oferind o modalitate modernă și eficientă de prescriere și eliberare a medicamentelor compensate.

Sănătatea și securitatea muncii (punctaj atribuit: +1)

Utilizarea SI „eRețeta compensată” va reduce riscurile de erori umane în procesul de prescriere și eliberare a medicamentelor compensate, contribuind astfel la îmbunătățirea actului medical.

Accesul și calitatea serviciilor medicale (punctaj atribuit: +3)

Accesul mai rapid și mai facil al pacienților la tratamentul necesar, economisirea timpului medicilor și personalului farmaceutic, posibilitatea pacientului de a desemna o altă persoană pentru ridicarea medicamentelor/dispozitivelor medicale (de exemplu, un membru al familiei sau un prieten) în numele său în cazul în care nu poate să se deplaseze personal la farmacie.

Alte aspecte economice (punctaj atribuit: +3)

Aici pot fi enumerate: prevenirea fraudelor, excluderea obținerii de către prestatorii de servicii farmaceutice a surselor financiare nejustificate în baza rețetelor valorificate care au fost prescrise cu abateri de la legislație, eficientizarea gestionării FAOM.

b²) Pentru opțiunile alternative analizate, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea

Opțiunile alternative nu au fost identificate

c) Pentru opțiunile analizate, expuneți cele mai relevante/iminente riscuri care pot duce la eșecul intervenției și/sau schimba substanțial valoarea beneficiilor și costurilor estimate și prezentați presupuneri privind gradul de conformare cu prevederile proiectului a celor vizați în acesta

Autorii au identificat și prezintă următoarele riscurile relevante asociate intervenției propuse:

1) Există riscul ca implementarea sistemului „eRețeta compensată” să fie întâmpinată cu reticență din partea unor medici obișnuiți cu metodele tradiționale de prescriere a medicamentelor/dispozitivelor medicale. Acest lucru va condiționa majorarea timpului necesar pentru prescrierea medicamentelor compensate.

2) Dificultăți tehnice inițiale în timpul implementării sistemului. În vederea soluționării posibilelor dificultăți, CNAM urmează să:

- instituie un sistem de comunicare eficient cu prestatorii în vederea raportării și soluționării potențialelor deficiențe;
- mențină un dialog cu dezvoltatorul sistemului pentru a oferi suport în soluționarea eventualelor probleme depistate.

d) Dacă este cazul, pentru opțiunea recomandată expuneți costurile de conformare pentru întreprinderi, dacă există impact disproporționat care poate distorsiona concurența și ce impact are opțiunea asupra întreprinderilor mici și mijlocii. Se explică dacă sânt propuse măsuri de diminuare a acestor impacturi

Costurile de conformare pentru întreprinderi, în special pentru prestatorii de servicii medicale și farmaceutice, în cadrul opțiunii recomandate sunt în principal legate de achiziționarea semnăturilor electronice pentru personalul lor. Aceste semnături digitale sunt esențiale pentru a asigura autentificarea și securitatea în utilizarea sistemului „eRețeta compensată”. Costurile pentru semnăturile electronice pot varia în funcție de numărul de personal care trebuie să le utilizeze și de furnizorul de servicii de semnătură electronică ales.

În ceea ce privește accesul la sistem, este un aspect pozitiv că acesta este oferit gratuit pentru

prestatorii de servicii medicale și farmaceutice.

Anticipăm anumite costuri în cazul farmaciilor care doresc să lucreze concomitent în propriul lor sistem și în sistemul „eRețeta compensată”, respectiv vor ajusta softul intern și vor suporta costuri în mod individual.

Costurile asociate interconectării farmaciilor cu sistemul „eRețeta compensată” sunt considerate de interes și beneficiu pentru farmacii, deoarece facilitează activitatea personalului și contribuie la eficiența proceselor. În context, menționăm că, majoritatea farmaciilor deja suportă cheltuieli de mentenanță a softurilor existente, care pot fi adaptate pentru integrarea cu noul sistem.

Concluzie

e) Argumentați selectarea unei opțiuni, în baza atingerii obiectivelor, beneficiilor și costurilor, precum și a asigurării celui mai mic impact negativ asupra celor afectați

CNAM lansează, începând cu luna octombrie 2023, în regim pilot sistemul informațional „eRețeta compensată”.

Sistemul menționat va înlocui formularul existent pe suport de hârtie pentru medicamente și dispozitive medicale compensate cu formularul electronic.

Ațiunea de implementare a eRețetei pentru medicamente și dispozitive medicale compensate este inclusă în planul de activitate pentru anul 2023 al Guvernului, iar CNAM este desemnată responsabilă de realizarea acesteia.

Implementarea sistemului va permite pacientului să aibă acces mai rapid la produsele farmaceutice necesare și va reduce timpul de așteptare în farmacie pentru eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate; va diminua erorile la etapele de prescriere, procesare și raportare a rețetelor către CNAM; va preveni fraudele, prescrierile și eliberările neargumentate de medicamente și dispozitive medicale. De asemenea, va exista o bază de date a tuturor rețetelor pentru medicamente și dispozitive medicale prescrise și eliberate, ceea ce va facilita obținerea operativă a informațiilor actualizate.

Totodată, SI „eRețeta compensată” va contribui la intensificarea procesului de digitalizare și modernizare a sistemului de sănătate, la creșterea calității actului medical de prescriere, utilizarea rațională a medicamentelor și la sporirea eficienței mecanismului de evidență a medicamentelor și dispozitivelor medicale prescrise și eliberate. În același timp, introducerea rețetei electronice va face posibilă eliminarea costurilor pentru rețetele eliberate pe suport de hârtie.

SI „eRețeta compensată” își propune să asigure una din componentele esențiale ale platformei de dezvoltare a sistemului eSănătate în Republica Moldova, fiind un pas în direcția alinierii la standardele Uniunii Europene.

Pentru a asigura succesul implementării, este esențial de a reglementa clar responsabilitățile medicilor, farmaciilor și CNAM, precum și de a stabili reguli clare de prescriere și eliberare a medicamentelor/dispozitivelor compensate în contextul noului sistem. Astfel, se propune promovarea proiectului hotărârii privind modificarea Hotărârii Guvernului nr. 106/2022 cu privire la prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate pentru tratamentul în condiții de ambulatoriu al persoanelor înregistrate la medicul de familie.

5. Implementarea și monitorizarea

a) Descrieți cum va fi organizată implementarea opțiunii recomandate, ce cadru juridic necesită a fi modificat și/sau elaborat și aprobat, ce schimbări instituționale sunt necesare.

Implementarea opțiunii recomandate presupune o serie de etape bine structurate și coordonate între diferitele entități implicate:

- ✓ elaborarea și aprobarea cadrului juridic;
- ✓ lansarea de către CNAM a campaniei de comunicare, producerea spotului video/ audio și a ghidului video despre eRețeta;
- ✓ instruirea de către CNAM a personalului medical și farmaceutic cu privire la modul nou de prescriere și eliberare a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate, instruirea și ghidarea personalului în privința utilizării sistemului;

- ✓ asigurarea medicilor prescriptori și farmaciștilor cu semnături electronice valide și funcționale, în concordanță cu cerințele înaintate;
- ✓ testarea SI „eRețeta compensată”;
- ✓ implementarea SI „eRețeta compensată”;
- ✓ monitorizarea și evaluarea continuă a proceselor: după implementare, CNAM urmează să instituie un sistem de monitorizare și evaluare pentru a asigura buna funcționare a proceselor și pentru a face eventualele ajustări necesare;

Pe tot parcursul dezvoltării, testării și implementării SI „eRețeta compensată” CNAM va avea o strânsă colaborare cu AGE, STISC, MS și prestatorii de servicii medicale și farmaceutice contractați.

CNAM va avea un rol crucial în supravegherea implementării și în asigurarea respectării prevederilor legale.

b) Indicați clar indicatorii de performanță în baza cărora se va efectua monitorizarea

- Numărul de rețete electronice prescrise și numărul de rețete prescrise olograf;
- Numărul de beneficiari de medicația compensată;
- Numărul medicilor specialiști care asigură prescrierea electronică;
- Dinamica cazurilor de prescriere și eliberare neregulamentară a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate (datele din cadrul evaluărilor din partea CNAM),
- Sume financiare recuperate la FAOAM.

c) Identificați peste cât timp vor fi resimțite impacturile estimate și este necesară evaluarea performanței actului normativ propus. Explicați cum va fi monitorizată și evaluată opțiunea

Autorii estimează că impacturile implementării modului nou de prescriere și eliberare a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate vor fi resimțite în următoarele etape:

1) Etapa imediată (primul an)

Presupunem, că în primele luni de implementare, se vor observa primele schimbări, cum ar fi reducerea timpului de așteptare în farmacii și o mai bună gestionare a prescrierilor și eliberărilor. De asemenea, se vor începe să se acumuleze date relevante pentru evaluarea impactului pe termen lung.

2) Termen mediu (1-3 ani).

Pe măsură ce sistemul se consolidează, se va contura o reducere semnificativă a erorilor în procesul de prescriere și eliberare. Pacienții vor beneficia de un acces mai rapid la medicamentele de care au nevoie.

Evaluarea performanței actului normativ propus va fi realizată de CNAM prin:

- a) efectuarea rapoartelor de sinteză și analiză a datelor generate de sistem (Direcția medicamente, Direcția evaluare și monitorizare);
- b) intermediul evaluărilor planificate și inopinate efectuate la prestatorii de servicii medicale și farmaceutice în scopul verificării conformității acestora cu noile reglementări și pentru a asigura buna funcționare a sistemului (Direcția evaluare și monitorizare).

6. Consultarea

a) Identificați principalele părți (grupuri) interesate în intervenția propusă

Intervenția propusă implică următoarele părți interesate principale:

- a) *pacienții*: sunt beneficiarii direcți ai sistemului, deoarece vor beneficia de o prescriere și eliberare mai eficientă și precisă a medicamentelor și dispozitivelor medicale;
- b) *instituțiile medicale și medicii cu drept de prescriere*: trebuie să fie pregătiți să implementeze și să integreze noul sistem în practica lor de zi cu zi, să respecte regulile de prescriere stabilite prin proiectul propus spre promovare;
- c) *farmaciile și farmaciștii*: sunt implicați în procesul de eliberare a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate prin intermediul sistemului și raportare a rețetelor validate în adresa CNAM;
- d) *societatea civilă și asociațiile de pacienți*: astfel de grupuri pot oferi perspective importante cu privire la modul în care sistemul va afecta direct pacienții și pot ajuta la identificarea și soluționarea eventualelor probleme;

e) *CNAM*: entitatea principală responsabilă de gestionarea și implementarea modului nou de prescriere și eliberare a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate. Ea are rolul de a coordona toate activitățile necesare pentru punerea în funcțiune a proiectului.

f) *Ministerul Sănătății*: are un interes direct în implementarea prescripției electronice a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate, deoarece vizează îmbunătățirea calității asistenței medicale primare. Concomitent, SI „eRețeta compensată” constituie primul pas spre digitalizarea sistemului de sănătate, care ulterior poate fi dezvoltat la nivel de țară pentru toate medicamentele Rx, nu doar pentru cele compensate.

b) Explicați succint cum (prin ce metode) s-a asigurat consultarea adecvată a părților

Procesul de consultare a părților a fost realizat în două etape:

1) etapa de dezvoltare a sistemului informațional „eRețeta compensată” privind funcționalitățile tehnice ale sistemului nou și interconectarea cu softul farmaciilor;

2) etapa de elaborare a regulilor noi de prescriere și eliberare a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate în contextul implementării sistemului informațional nou, ce urmează a fi lansat în anul 2024.

De menționat, că elaborarea sistemului se realizează de către CNAM în colaborarea strânsă cu AGE, STISC, MS și prestatorii de servicii farmaceutice.

Cu referire la prestatorii de servicii farmaceutice, precizăm, că CNAM a desfășurat deja patru sesiuni de lucru de comun cu CNAM și dezvoltatorul sistemului SRL „DasSoft”, la data de 11.04.2023, 13.09.2023, 05.10.2023 și 19.10.2023 în scopul familiarizării acestora cu conceptul și modul de funcționare al sistemului electronic propus.²

La fel, modificările propuse au fost consultate în cadrul ședinței din 06.10.2023 cu reprezentanți ai American Chamber of Commerce in Moldova (AmCham) și Asociația Investitorilor Străini (FIA).

c) Expuneți succint poziția fiecărei entități consultate față de documentul de analiză a impactului și/sau intervenția propusă (se expune poziția a cel puțin unui exponent din fiecare grup de interese identificat).

Poziția expusă de către prestatorii de servicii farmaceutice (data de 11.04.2023 și 13.09.2023): susțin inițiativa de implementare a prescrierii electronice a medicamentelor compensate. Aceștia consideră că trecerea la un sistem electronic poate aduce beneficii în ceea ce privește eficiența și optimizarea timpului în activitatea farmaciștilor, proceduri de raportare către CNAM.

Prestatorii de servicii farmaceutice subliniază importanța implementării sistemului, astfel ca să fie asigurată o tranziție lină și eficientă fără întreruperi. Aceștea solicită posibilitatea interconectării cu softurile existente în farmacii și insistă asupra clarității și reglementării detaliate a obligațiilor și responsabilităților fiecărei părți în contract.

Anexă			
Tabel pentru identificarea impacturilor			
Categoriile de impact	Punctaj atribuit		
	<i>Opțiunea propusă</i>	<i>Opțiunea alterativă</i>	<i>Opțiunea alterativă</i>

² În cadrul ședințelor menționate au participat reprezentanți ai 3M-Farm SRL, Sanfarm-Prim SA, Prodiafarm SRL, Farmacia Familiei SRL, Birivofarm SRL, Farmacia Salut SRL, Peon-farm SRL, Elody-farm SRL, Willow SRL, TreiV-Farm SRL, FARMINA PLUS SRL, FARMCOMPLEX PRIM SRL, farmaciilor din cadrul a 30 Centre de Sănătate, Compania IT, care deservește Centrele de Sănătate și unele farmacii (ONIX).

		1	2
Economic			
costurile desfășurării afacerilor	-1		
povara administrativă	+3		
fluxurile comerciale și investiționale			
competitivitatea afacerilor	+2		
activitatea diferitor categorii de întreprinderi mici și mijlocii			
concurența pe piață			
activitatea de inovare și cercetare			
veniturile și cheltuielile publice			
cadrul instituțional al autorităților publice			
alegerea, calitatea și prețurile pentru consumatori			
bunătatea gospodăriilor casnice și a cetățenilor			
situația social-economică în anumite regiuni			
situația macroeconomică			
alte aspecte economice	+3		
Social			
gradul de ocupare a forței de muncă			
nivelul de salarizare			
condițiile și organizarea muncii			
sănătatea și securitatea muncii	+3		
formarea profesională			
inegalitatea și distribuția veniturilor			
nivelul veniturilor populației			
nivelul sărăciei			
accesul la bunuri și servicii de bază, în special pentru persoanele social-vulnerabile			
diversitatea culturală și lingvistică			
partidele politice și organizațiile civice			
sănătatea publică, inclusiv mortalitatea și morbiditatea			
modul sănătos de viață al populației			
nivelul criminalității și securității publice			
accesul și calitatea serviciilor de protecție socială			
accesul și calitatea serviciilor educaționale			
accesul și calitatea serviciilor medicale	+3		
accesul și calitatea serviciilor publice administrative			
nivelul și calitatea educației populației			
conservarea patrimoniului cultural			
accesul populației la resurse culturale și participarea în manifestații culturale			
accesul și participarea populației în activități sportive			
discriminarea			
alte aspecte sociale			

De mediu			
clima, inclusiv emisiile gazelor cu efect de seră și celor care afectează stratul de ozon			
calitatea aerului			
calitatea și cantitatea apei și resurselor acvatice, inclusiv a apei potabile și de alt gen			
biodiversitatea			
flora			
fauna			
peisajele naturale			
starea și resursele solului			
producerea și reciclarea deșeurilor			
utilizarea eficientă a resurselor regenerabile și neregenerabile			
consumul și producția durabilă			
intensitatea energetică			
eficiența și performanța energetică			
bunăstarea animalelor			
riscuri majore pentru mediu (incendii, explozii, accidente etc.)			
utilizarea terenurilor			
alte aspecte de mediu			
<p><i>Tabelul se completează cu note de la -3 la +3, în drept cu fiecare categorie de impact, pentru fiecare opțiune analizată, unde variația între -3 și -1 reprezintă impacturi negative (costuri), iar variația între 1 și 3 – impacturi pozitive (beneficii) pentru categoriile de impact analizate. Nota 0 reprezintă lipsa impacturilor. Valoarea acordată corespunde cu intensitatea impactului (1 – minor, 2 – mediu, 3 – major) față de situația din opțiunea „a nu face nimic”, în comparație cu situația din alte opțiuni și alte categorii de impact. Impacturile identificate prin acest tabel se descriu pe larg, cu argumentarea punctajului acordat, inclusiv prin date cuantificate, în compartimentul 4 din Formular, lit. b¹) și, după caz, b²), privind analiza impacturilor opțiunilor.</i></p>			