

Nota informativă

la proiectul 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

<p>1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului</p> <p>Proiectul 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 (în continuare – proiect) a fost elaborat de către Compania Națională de Asigurări în Medicină (CNAM).</p>
<p>2. Condiții ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite</p> <p>Proiectul are drept scop modificarea regulilor de prescriere și eliberare a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (FAOAM), revizuirea obligațiilor contractuale cu prestatorii de servicii farmaceutice contractați de CNAM, ca urmare a digitalizării proceselor de prescriere, eliberare și evidență a datelor aferente rețetei compensate.</p> <p>Digitalizarea prescrierii și eliberării medicamentelor și dispozitivelor compensate prin punerea în aplicare a Sistemului informațional „e-Rețeta pentru medicamente și dispozitive medicale compensate”, este în conformitate cu pct. 15.17 din Planul de activitate al Guvernului (PAG) pentru anul 2023, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 90/2023 (în corelare cu PND, OS 5.1, acțiunea 5.1.2), și este setată pentru realizare de către CNAM, Ministerul Sănătății, Agenția de Guvernare Electronică, termenul de executare fiind stabilit – trimestrul IV, 2023.</p> <p>Hotărârea Guvernului nr. 106/2022 actualmente reglementează modul de prescriere a 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. Odată cu dezvoltarea sistemului informațional cu privire la prescrierea electronică a medicației compensate, este iminent necesar de a interveni cu modificări la Hotărârea prenotată, în ceea ce privește stabilirea noilor obligațiuni, responsabilități, drepturi ale părților implicate în acest proces, reguli de prescriere și eliberare electronică.</p> <p>Printre beneficiile digitalizării prescrierii și eliberării medicamentelor și dispozitivelor compensate se numără accesul rapid și ușor la rețete pentru pacienți, reducerea timpului și a erorilor umane în prescrierea, procesarea și eliberarea rețetelor, monitorizarea eficientă a utilizării medicamentelor și a dispozitivelor medicale compensate, o gestionare mai bună a resurselor în acest domeniu.</p> <p>La fel, prescripția electronică va asigura calitatea actului medical de prescripție și reducerea riscului de eroare pe parcursul înscrierii medicației, prin filtrele incorporate (interacțiuni între medicamente, corelații între diagnostic, vârsta și medicamentele prescrise etc.).</p> <p>În contextul celor expuse, 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.</p> <p>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, CNAM de comun cu Ministerul Sănătății au nevoie de o bază normativă actualizată pentru a realiza această tranziție.</p>
<p>3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europenei</p> <p>Proiectul nu are scopul armonizării legislației cu legislația Uniunii Europene.</p>

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

1. *Regulamentul privind prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală* se expune în redacție nouă cu următoarele prevederi noi:

1) Extinderea dreptului de prescriere a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din FAOAM pentru următorii medici: 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).

2) Prestatorii de servicii medicale și farmaceutice vor numi prin ordin intern un administrator din cadrul instituției care va gestiona lista utilizatorilor SI „eRețeta”, cu delegarea responsabilității de înregistrare a datelor utilizatorilor în MPass (*serviciul guvernamental de autentificare și control al accesului*) și actualizare a datelor în termen de 3 zile de la survenirea modificărilor.

Prevederea dată este în conformitate cu subpct. 1), pct.4 al Hotărârii Guvernului nr. 1090 /2013 privind serviciul electronic guvernamental de autentificare și control al accesului (MPass) prin care este reglementat că autoritățile/instituțiile publice și organizațiile de stat autonome, subordonate sau înființate de Guvern, precum și persoanele juridice de drept privat care prestează servicii publice în limitele competențelor prevăzute de lege: vor integra, din contul surselor financiare proprii, serviciul electronic guvernamental de autentificare și control al accesului (MPass) în serviciile publice electronice noi și sistemele informaționale aferente, inclusiv cele în curs de dezvoltare.

3) La regulile de prescriere a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din FAOAM se includ următoarele prevederi noi:

- a) prescrierea medicamentelor și dispozitivelor medicale se va efectua prin intermediul SIA „eRețeta”;
- b) medicul va genera rețeta electronică per IDNP pacient și va fi responsabil să indice suplimentar la necesitate, IDNP-ul reprezentantului legal sau al persoanei împuternicite de a valorifica rețeta, cu condiția prezentării acordului în scris pentru prelucrarea datelor cu caracter personal al persoanei nominalizate de către pacient;
- c) pe un formular de rețetă electronică pot fi prescrise mai multe medicamente, cât și dispozitive medicale compensate pentru un singur diagnostic, conform codului maladiei din Clasificatorul Internațional al Maladiilor (CIM-10);
- d) medicul de familie poate prescrie medicamente și dispozitive medicale compensate pentru tratamentul tuturor maladiilor, iar medicii de specialitate doar pentru maladiile conform profilului;
- e) prescrierea medicamentelor și dispozitivelor medicale se confirmă prin semnătura electronică a medicului;
- f) medicul poate prescrie rețetă olograf, generată preventiv de SIA și o semnează după înregistrarea de către farmacist în SIA „eRețeta” (maxim 7 zile). Pe un formular de rețetă completată olograf se prescrie o singură denumire;
- g) prescripția medicamentului indicat pentru tratamentul de durată este valabilă timp de până la 60 zile, iar cea pentru tratamentul episodic – timp de 10 zile.

4) La regulile de eliberare a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din FAOAM se includ următoarele prevederi noi:

- a) valorificarea rețetei electronice are loc per poziție de medicament sau dispozitiv medical și se confirmă cantitatea eliberată, suma compensată și suma achitată de pacient (după caz) prin aplicarea semnăturii electronice.
- b) valorificarea rețetei/prescripției poate fi parțială, dar nu mai mult de 3 vizite la farmacie;
- c) rețeta olograf, se introduce de farmacist în SIA „eRețeta” în strictă conformitate cu prescripția medicului și se eliberează conform prescripției. Formularul de rețetă

completat olograf se păstrează în farmacie timp de 45 zile după semnarea de către medic a rețetei electronice introduse în SIA „eRețeta”.

2. În Anexa nr. 3 (*Contractul-tip privind eliberarea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate din FAOAM*) se propune includerea drepturilor și obligațiilor pentru CNAM și prestatorii de servicii farmaceutice (PSF), aferente procesului de eliberare a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate prin SIA „eRețeta”, după cum urmează:

1) Pentru PSF:

a) la compartimentul drepturi se completează cu următoarele:

- dreptul de acces la SIA „eRețeta” pentru a asigura interconectarea cu softul său intern, dreptul la instruire pentru a utiliza corect SIA „eRețeta”;
- semnalarea despre eventuale probleme, erori precum și înaintarea propunerilor de îmbunătățire aferente funcționării SIA „eRețeta”.

b) la compartimentul obligațiuni se completează cu următoarele:

- să gestioneze lista utilizatorilor SIA „eRețeta” din cadrul Prestatorului și să asigure actualizarea acesteia în termen de o zi lucrătoare de la data survenirii modificărilor la lista utilizatorilor;
- să asigure cu semnături electronice personalul farmaceutic care eliberează medicamente și dispozitive medicale compensate prin intermediul SIA „eRețeta”
- să nu elibereze medicamente și dispozitive medicale în baza prescripțiilor electronice cu termen de valabilitate expirat sau care nu conțin datele obligatorii de prescriere și eliberare a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate, stabilite în Regulament
- să asigure corectitudinea introducerii în SIA „eRețeta” a datelor din formularul de rețetă completat olograf, veridicitatea informației raportate despre medicamentele și/sau dispozitivele medicale compensate eliberate și datelor din factura fiscală electronică care se prezintă CNAM
- să asigure protecția datelor cu caracter personal în conformitate cu prevederile actelor normative.

2) Pentru CNAM:

a) la compartimentul drepturi se completează cu prevederea privind reținerea din contul transferurilor ulterioare către PSF a:

- sumei primite nejustificat din FAOAM și penalității de 10% din această sumă;
- penalității în mărime de 10% din suma compensată per rețetă, în cazul în care s-a constatat introducerea eronată de către PSF a datelor în SIA „eRețeta”.

b) la compartimentul obligațiuni se completează cu următoarele:

- să implementeze, să dezvolte și să mențină în funcțiune SIA „eRețeta”, asigurând securitatea și confidențialitatea datelor și informațiilor medicale, precum și a datelor cu caracter personal ale utilizatorilor și pacienților;
- să ofere acces PSF la SIA „eRețeta” pentru a asigura interconectarea cu softul intern al farmaciilor.

Astfel, în proiectul Regulamentului privind prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală 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.

5. Fundamentarea economico-financiară

Implementarea prescripției electronice a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate (eRețeta compensată) necesită asigurarea cu semnăturile electronice a medicilor și personalului din cadrul PSF.

La moment, aplicarea semnăturii pe formularul de rețetă este o cerință obligatorie atât pentru medicul prescriptor, cât și pentru farmacist care asigură eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale. Astfel, implementarea proiectului propus prevede păstrarea cerinței respective, cu ajustarea acesteia în format electronic.

Mai mult, aplicarea semnăturii electronice este impusă de prevederile Hotărârii Guvernului nr.1123/2010, care stabilește, că „pentru toate categoriile sistemelor informaționale de date cu caracter personal se asigură integritatea datelor cu caracter personal transmise, utilizându-se mijloacele de protecție criptografică și semnătura digitală” și „soft-urile destinate prelucrării datelor cu caracter personal sînt securizate prin metoda folosirii semnăturii digitale”.

Potrivit datelor STISC (<https://semnatura.md/Home/GetSignature>) prețul unei semnături digitale pentru perioada de un an este de 350 lei, cu o prelungire anuală de 200 lei.

Astfel comunicăm, că la moment, se estimează cca 199 prestatori cu filialele acestora care vor asigura eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate - cca 2800 de utilizatori a sistemului. Din numărul total a prestatorilor (199), aproximativ 87% au până la 10 utilizatori, dintre care 72% - cota farmaciilor, în cadrul cărora doar 1-3 persoane vor accesa eRețeta. Doar 10 prestatori de servicii farmaceutice (rețetele mari de farmacii) vor avea costuri mai considerabile pentru a asigura cu semnături electronice în mediu peste 50 de persoane.

Totodată, se accentuează asupra faptului, că astfel de costuri nu pot fi comparate cu pierderile suportate în prezent de farmacii din cauza erorilor admise la etapa de eliberare a medicamentelor, sumelor nevalidate de CNAM și penalităților aplicate.

De menționat, că medicii de familie, medicii specialiști și personalul medical care își desfășoară activitatea în cadrul unităților medicale din asistența medicală primară dispun deja de semnături electronice pentru a accesa și utiliza SIA AMP, respectiv, implementarea proiectului propus nu va genera costuri suplimentare pentru instituțiile medicale.

Sumele primite nejustificat din FAOAM de către PSF, pe care farmaciile au fost obligate să transfere în contul CNAM împreună cu penalitate de 10% sunt:

- anul 2020: 2 629,8 mii lei
- anul 2021: 187,1 mii lei
- anul 2022: 2 497,6 mii lei

Modalitatea nouă de prescriere și eliberare electronică a medicației compensate va minimiza erorile respective, prin urmare, prestatorii vor fi scutiți de asemenea costuri, vor „salva” bugetele mai mari față de cheltuielile suportate pentru achiziția semnăturilor digitale.

Mai mult, SIA „eRețeta” va aduce beneficii semnificative, scutind farmaciile de cheltuielile asociate colectării formularelor de rețete din toate filialele prestatorului de pe teritoriul Republicii Moldova, transportarea acestora către agențiile teritoriale ale CNAM, precum și va economisi/eficientiza timpul de lucru al farmaciștilor prin eliminarea obligației de a introduce manual toate datele din fiecare formular în sistemul actual de raportare.

Dezvoltarea și menținerea funcțională a SIA „eRețeta” se va realiza din contul și în limita mijloacelor financiare disponibile în fondul de administrare al CNAM.

Costul achiziției serviciilor de dezvoltare, implementare și suport a SIA „eRețeta” constituie 3 396 000 lei (conform Contractului privind achiziția de servicii nr. 24/LP din 24 martie 2023 încheiat între CNAM și „DasSoft” SRL).

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

Proiectul propus respectă cadrul normativ din domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale.

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

Proiectul va fi avizat și consultat, conform procedurii stabilite de prevederile actelor normative, va fi transmis spre consultare autorităților de resort. Anunțul privind inițierea elaborării proiectului și privind consultarea AIR-ului a fost plasat pe pagina web oficială a CNAM și pe portalul www.particip.gov.md - <https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-initierea-procesului-de-elaborare-a-proiectului-hotararii-privind-modificarea-hotararii-guvernului-nr-1062022-cu-privire-la-prescrierea-si-eliberarea-medicamentelor-si-dispozitivelor-medicale-compensate-pentru-tratamentul-in-conditii-de-ambulatoriu-al-persoanelor-inregistrate-la-medicul-de-familie-si-privind-consultarea-air-ului-la-proiectul-nominalizat/11232>.

În scopul familiarizării prestatorilor de servicii farmaceutice cu conceptul și modul de funcționare a SIA „eRețeta”, CNAM în comun cu dezvoltatorul sistemului SRL „DasSoft” a desfășurat patru sesiuni de lucru la data de 11.04.2023, 13.09.2023, 05.10.2023 și 19.10.2023.

La fel, modificările propuse au fost consultate în cadrul ședinței din 06.10.2023 cu participarea reprezentanților Camerei de Comerț Americane din Moldova (AmCham) și Asociației Investitorilor Străini (FIA).

8. Constatările expertizei anticorupție

Proiectul urmează a fi supus expertizei anticorupție.

9. Constatările expertizei de compatibilitate

Proiectul nu transpune legislația Uniunii Europene.

10. Constatările expertizei juridice

Proiectul urmează a fi supus expertizei juridice.

11. Constatările altor expertize

AIR-ul la proiect a fost avizat pozitiv de către Grupul de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător în cadrul ședinței din 07.11.2023.

Director general



Ion DODON