ACCESUL LA PRODUSE MEDICAMENTOASE A PERSOANELOR ASIGURATE ÎN SISTEMUL ASIGURĂRII OBLIGATORII DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ

Ion Ion GUCEAC[21]
ORCID ID: 0000-0001-5144-788X
Email: iguceac@gmail.com
Universitatea de Stat din Moldova

CZU: 349.3:368.942:615 **DOI:** https://doi.org/10.59295/ssdoed2025.34

Abstract: *Through this scientific approach, presented in a laconic form, we have carried out a legislative analysis of the subject under research. We analyzed the legal framework regarding access to medicines, we established the circle of people who has the right of access to medicinal products and the moment of obtaining this right. We analyzed the types of medicines according to the way of release, and we highlighted certain legislative gaps. Also, regarding the way of dispensing the medicines to the beneficiaries of the health services, we established the exponents of the medical institutions who has the right to prescribe the compensated medicines (the price of this medicines, in a set percentage, is insured from the funds of the compulsory medical assistance insurance) and uncompensated ones (the price of these medicines is borne entirely by the beneficiary).*

Keywords: *health, insured person, medicinal products.*

Rezumat: *Prin această abordare științifică, prezentată într-o formă laconică, am realizat o analiză legislativă a subiectului cercetat. Am analizat cadrul legal privind accesul la medicamente, am stabilit cercul persoanelor care au dreptul de acces la medicamente și momentul obținerii acestui drept. Am analizat tipurile de medicamente în funcție de modalitatea de eliberare și am evidențiat anumite lacune legislative. De asemenea, în ceea ce privește modul de eliberare a medicamentelor către beneficiarii serviciilor de sănătate, am stabilit exponenții instituțiilor medicale care au dreptul de a prescrie medicamentele compensate (prețul acestor medicamente, într-un procent stabilit, este asigurat din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală) și cele necompensate (prețul acestor medicamente este suportat integral de beneficiar).*

Cuvinte-cheie: *sănătate, persoană asigurată, produse medicamentoase.*

[21] Articolul este elaborat în cadrul subprogramului „Consolidarea mecanismelor socio-economice și juridice de asigurare a bunăstării și securității cetățenilor” (CONSEJ 01.05.02)

Introducere

Când vine vorba despre necesitatea administrării unui tratament medicamentos, în mod firesc, fiecare își dorește să beneficieze de produse calitative, care să nu-i agraveze și mai mult starea de sănătate. Or sănătatea este cel mai important atribut fizic și mental al omului care îi asigură implicarea plenară în diversele relații sociale, fiind motricea dezvoltării acestuia ca personalitate și a societății în ansamblu. Statul are obligaţia pozitivă să întreprindă măsuri ce ar asigura ocrotirea calitativă și cantitativ necesară a sănătății, astfel asigurând integritatea fizică şi psihică a persoanei, și nu în ultimul rând, demnitatea individului.

Un instrument al ocrotirii sănătății poate fi considerat pe bună dreptatea asigurarea accesului la produse medicamentoase de calitate în cadrul sistemului asigurării obligatorii de asistență medicală.

Rezultate şi discuţii

Actele normative în domeniu nu operează cu o terminologie constantă și uniformă aferentă noțiunii produse medicamentoase. Conform Legii cu privire la medicamente nr. 1409 din 17.12.1997[1], art. 3, medicamentele (produse medicamentoase) sunt substanţe sau amestecuri de substanţe autorizate, în modul stabilit, spre fabricare, import, export şi utilizare, pentru a trata, atenua, preveni, diagnostica o boală, o stare fizică sau psihică anormală ori simptomele lor la om sau animal, precum şi pentru a restabili, corija şi modifica funcţiile organice ale acestora.

O altă noțiune o identificăm în Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456 din 25.05.1993[2]. Potrivit art. 5, preparatele medicamentoase sunt remedii medicamentoase gata pentru a fi folosite, ce se deosebesc între ele după formă: lichide, cu consistenţă moale, cu consistenţă solidă, gazoase (în ambalaj special) ş.a. Același act normativ utilizează noțiunea produse farmaceutice, enumerând o serie de termeni definitorii (preparatele medicamentoase, remediile medicamentoase, plantele medicinale, fitopreparatele, preparatele utilizate în stomatologie, preparatele radiofarmaceutice, cosmeticele cu acţiune curativă, serurile, vaccinurile, preparatele din sânge, preparatele homeopatice), catalogați generic ca fiind medicamente (produse medicamentoase).

Legislația europeană definește medicamentul ca fiind orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor umane[3].

Definițiile legale invocate, evidențiază importanța medicamentelor pentru sănătatea individului dar și sănătatea publică. În general, medicamentele sunt produse destinate prevenirii, diagnosticării, tratamentu-

lui sau ameliorării bolilor ori modificării funcțiilor organice la om sau animale, care parcurg o supraveghere riguroasă în procesul de fabricare, distribuție și utilizare.

În cadrul sistemului asigurării obligatorii de asistență medicală, statutul juridic de persoană asigurată este atributul necesar pentru a obține dreptul de a beneficia de asistență cu medicamente. Din perspectiva legiuitorului[4], statutul juridic reprezintă o calitate atribuită persoanei fizice prin încadrarea în una din acele trei categorii: a) persoane asigurate angajate; b) persoane asigurate de Guvern; c) persoane asigurate în mod individual.

Dreptul persoanei asigurate să i se acorde asistenţă medicală şi farmaceutică pe întreg teritoriul Republicii Moldova, să beneficieze de servicii medicale şi farmaceutice în volumul și de calitatea prevăzute de Programul unic, indiferent de mărimea primelor de asigurare achitate, este consfințit în art. 11, alin. (1), lit. b) și c) din Legea cu privire la asigurarea obligatorie de asistenţă medicală nr. 1585 din 27.02.1998[5].

Pe de altă parte, asigurarea cu produse medicamentoase este o garanție asumată de Stat nu doar în raport cu persoanele asigurate în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală. În virtutea Legii nr. 1456 din 25.05.1993[2], art. 18, statul garantează asigurarea populaţiei cu medicamente, autorizate de Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale pentru folosirea în practica medicală. Iar art. 18^1, stabilește cetăţenilor Republicii Moldova, cetăţenilor străini şi apatrizilor mai multe drepturi, cum ar fi: la asistenţă cu medicamente de bună calitate, eficiente şi inofensive, în conformitate cu minimul garantat de asigurare medicală; să fie asiguraţi, în regim de urgenţă, cu medicamente de către orice unitate farmaceutică sau curativ-profilactică, indiferent de tipul de proprietate şi subordonare; etc.

Conchidem asupra faptului că asigurarea cu produse medicamentoase este o garanție asumată de Stat în raport cu toți cetățenii Republicii Moldova, cetăţenii străini şi apatrizii. De altfel, aceasta este o viziune pe care o găsim oglindită și în unele definiții ale farmaciei exprimate în cercetările de specialitate. Aceasta fiind caracterizată drept entitate ce aparține de sistemul ocrotirii sănătății destinată și liber accesibilă publicului larg, sarcina de bază a căreia ține de acordarea populației a asistenței oportune și înalt calitative cu medicamente...[6, p. 378].

Așadar, accesul nemijlocit al persoanelor la produse medicamentoase se asigură prin intermediul farmaciilor şi instituţiilor medicale.

Farmacia este definită în Legea nr. 1456 din 25.05.1993[2], art. 19^1, ca o întreprindere farmaceutică, parte componentă a sistemului de să-

nătate, cu drept şi obligaţiune de acordare a asistenţei cu medicamente, cu alte produse farmaceutice şi parafarmaceutice şi de prestare a altor servicii farmaceutice orientate spre beneficiul populaţiei. În doctrina de specialitate, se afirmă că sarcina principală a farmaciilor constă în desfășurarea activității farmaceutice în vederea prestării serviciilor farmaceutice, în formă de asistență oportună și calitativă cu medicamente și produse parafarmaceutice, beneficiarilor de servicii de sănătate[7, p. 146].

Potrivit art. 5 din Legea nr. 1409 din 17.12.1997[1], în funcție de modul de eliberare către pacienţi a produselor medicamentoase, acestea se clasifică în: a) medicamente eliberate în baza prescripţiei medicale (reţetei); b) medicamente eliberate fără reţetă.

Cu referire la produsele medicamentoase eliberate în baza rețetei, Regulile generale de prescriere a medicamentelor[8], pct. 1, stabilesc că medicamentele se prescriu pe formulare de rețete, doar sub formă de denumire comună internaţională (excepţie fac medicamentele care conţin trei şi mai multe substanţe active care se prescriu în denumiri comerciale), potrivit indicaţiilor medicale de către medicii instituţiilor medico-sanitare, indiferent de subordonare şi forma de proprietate, pacienţilor pentru tratament ambulatoriu.

Consecvent, conform Regulilor de eliberare a medicamentelor din farmacii[9], pct. 1, medicamentele pentru eliberare din farmacii cu prescripţie medicală, se eliberează din farmacii bolnavilor de ambulatoriu conform reţetelor. Eliberarea se adevereşte prin semnătura farmacistului pe verso reţetei.

Medicamentele eliberate fără rețetă sunt produsele medicamentoase Over-the-counter (OTC), altfel spus, medicamentele eliberare din farmacii fără prescripţie medicală. Lista medicamentelor eliberate fără rețetă[10], precum și a medicamentelor eliberate în baza prescripţiei medicale, o găsim publicată pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Această atribuție derivă din prevederile Legii nr. 1456 din 25.05.1993[2], art. 8, care stabilește, în sarcina Agenției, ținerea Nomenclatorului de stat de medicamente.

Dat fiind statutul juridic al persoanei asigurate în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală, în mod firesc, un interes deosebit există în raport cu produsele medicamentoase compensate.

Regulamentul privind prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate pentru tratamentul în condiții de ambulatoriu al persoanelor înregistrate la medicul de familie[11], stabilește dreptul de a prescrie medicamente compensate: 1) medicilor de

familie și medicilor specialiști, pentru persoanele înregistrate în cadrul prestatorului de asistență medicală primară; 2) medicilor specialiști din cadrul asistenței medicale specializate de ambulatoriu, cu condiția înregistrării vizitei pacientului în Sistemul informațional „Asistența Medicală Primară"; 3) medicilor 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; 4) medicilor care prestează servicii de îngrijiri medicale comunitare și la domiciliu, îngrijiri paliative la domiciliu din instituțiile medicale care au încheiat contract cu Compania Națională de Asigurări în Medicină pentru prestarea serviciilor în cadrul asigurării obligatorii de asistență medicală.

Prescrierea medicamentelor compensate se efectuează în format electronic, prin intermediul Sistemului informațional „eRețeta pentru medicamente și dispozitive medicale compensate".

Medicamentele şi dispozitivele medicale compensate pot fi eliberate și reprezentantului legal sau persoanei nominalizate de pacient, la prezentarea actului de identitate, după verificarea IDNP-ului şi/sau scanarea codului de bare din reţeta electronică. Deci, nu este necesar în toate cazurile să fii beneficiarul efectiv al medicamentului pentru a intra în posesia acestuia.

Lista produselor medicamentoase compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, inclusiv sumele fixe pentru compensarea acestora, o găsim în Anexa nr. 1 a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 262/51 din 15.03.2024 cu privire la aprobarea listelor de medicamente și dispozitive medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală[12].

Concluzii

Considerăm just faptul că Legea nr. 1456 din 25.05.1993[2] nu operează cu noțiunea persoană asigurată în raport cu subiecții cărora li se garantează accesul la produsele medicamentoase, ci se referă la cetăţenii Republicii Moldova, cetăţenii străini şi apatrizi. Astfel, nu este obligatoriu să deții în toate cazurile calitatea de persoană asigurată pentru a beneficia de produse medicamentoase. Pe de altă parte, când ne referim la accesul la medicamentele compensate, conchidem asupra faptului că beneficiarul efectiv al medicamentelor compensate poate fi doar persoana asigurată, care va întruni și calitatea de pacient. Totodată, produsele medicamentoase compensate se eliberează doar în temeiul prescripţiei medicale (rețetă).

Opinăm că actele normative în domeniu nu utilizează o terminologie constantă și uniformă.

Cu referire la entitățile care prestează servicii farmaceutice, textul actelor normative conțin o serie de termeni, cum ar fi: prestatori farmaceutici, farmacie, întreprindere farmaceutică, instituție farmaceutică, prestatori de servicii farmaceutice. În raport cu noțiunea produse medicamentoase, textul actelor normative utilizează o serie de termeni, cum ar fi: medicamente, preparate medicamentoase, produse medicamentoase, produse farmaceutice, remedii medicamentoase. Aceleaşi noţiuni se exprimă prin aceiaşi termeni. Sunt utilizate tautologii juridice. De aceea, pentru a se exclude orice echivoc, legiuitorul ar trebui să opereze cu o noțiune unică atunci când se referă la medicamente. În acest sens, considerăm oportună uniformizarea prevederilor legale, și utilizarea unor noțiuni generice, cum ar fi: produse medicamentoase, iar în cazul farmaciilor: prestatori de servicii farmaceutice.

Referințe:

1. Legea cu privire la medicamente, nr. 1409 din 17.12.1997. In: Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 11.06.1998, nr. 52-53.
2. Legea cu privire la activitatea farmaceutică, nr. 1456 din 25.05.1993. In: Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 15.04.2005, nr. 59-61.
3. Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman. Disponibil: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:32001L0083 [Accesat: 15.11.2024].
4. Regulamentul privind acordarea/suspendarea statutului de persoană asigurată în sistemul asigurării obligatorii de asistenţă medical, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1246 din 19.12.2018. In: Monitorul Oficial al Republicii Moldova, nr. 512, 27.12.2018.
5. Legea cu privire la asigurarea obligatorie de asistenţă medicală nr. 1585 din 27.02.1998. In: Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 30.04.1998, nr. 38/39.
6. SAFTA, Vl., BRUMĂREL, M., CIOBANU, N., ADAUJI, S. Management și legislație farmaceutică. Manual, F.E.P. „Tipografia Centrală", Chișinău 2012, pag. 378.
7. SADOVEI, N. Drept medical, Vol. I Teoria generală a dreptului medical, Chișinău: CEP USM, 2020, ISBN 978-9975-152-75-4, p. 146.
8. Ordinul Ministerului sănătății nr. 960 din 01.10.2012 cu privire la modul de prescriere şi eliberare a medicamentelor, Anexa nr. 1. In: Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 19.10.2012, nr. 216-220.

9. Ordinul Ministerului sănătății nr. 960 din 01.10.2012 cu privire la modul de prescriere şi eliberare a medicamentelor, Anexa nr. 4. In: Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 19.10.2012, nr. 216-220.
10. Lista medicamentelor eliberate fără rețetă. Disponibil: https://amdm.gov.md/ro/page/nomenclatorul_de_stat_amed [Accesat: 15.11.2024].
11. Hotărârea Guvernului nr. 106 din 23.02.2022 cu privire la prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, Anexa nr. 1. In: Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 04.03.2022, nr. 61-67.
12. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 262/51 din 15.03.2024 cu privire la aprobarea listelor de medicamente și dispozitive medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medical, Anexa nr. 1. In: Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 28.03.2024, nr. 122-124.