



ORDIN
mun. Chișinău

„23” iulie 2020

nr. 585 / 147 - A

**Cu privire la modificarea Ordinului nr.600/320-A din 24 iulie 2015
„Cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor
pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală”**

În temeiul prevederilor art.2 din Legea nr.1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, Hotărârii Guvernului nr.1372/2005 cu privire la modul de compensare a medicamentelor în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale în temeiul pct.9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.694/2017 și Compania Națională de Asigurări în Medicină în temeiul pct.29 lit.e) din Statut, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.156/2002,

ORDONĂM:

1. Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și Companiei Naționale de Asigurări în Medicină ”Cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală” nr.600/320-A din 24 iulie 2015, se modifică, după cum urmează:

1) în textul Ordinului, la punctul 1 subpunctul 2) după cuvintele „sumelor fixe” se completează cu cuvintele „și sumelor fixe maxime”;

2) în Anexa nr.1 ;

a) la punctul 28, subpunctul 1¹) se completează cu propoziția: ” În cazul declarării stării de urgență pe teritoriul Republicii Moldova, de instituire a stării de urgență în sănătate publică la nivel național, Consiliul este în drept de a suspenda procesul de depunere a dosarelor medicamentelor solicitate spre includere în listă, cu aprobarea termenului suspendării.”;

b) punctul 28 se completează cu punctul 3¹), cu următorul cuprins:

„3¹) decide în privința excluderii din compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală a denumirilor comerciale de medicamente care corespund Denumirilor comune internaționale aprobate în listă;”

c) la punctul 52 și punctul 58 după cuvintele „sume fixe” se completează cu cuvintele „și sumele fixe maxime”;

d) punctul 55 se modifică și se expune în redacția nouă cu următorul cuprins:

„55. Consiliul stabilește și modifică tipul și rata de compensare a medicamentelor din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, reieșind din prioritățile stabilite și impactul maladiei asupra sănătății publice și analiza volumului mijloacelor disponibile în fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, reflectată în avizul Companiei Naționale de Asigurări în Medicină. Tipul compensării poate fi:

1) *compensare parțială prin sumă fixă compensată*; cu co-plată din partea pacientului care reprezintă diferența dintre prețul cu amănuntul din farmacie și suma fixă compensată, calculată conform Metodologiei reieșind din rata de compensare aprobată de către Consiliu;

2) *compensare integrală* ceea ce prevede eliberarea tuturor medicamentelor cu denumirile comerciale din cadrul unei denumiri comune internaționale, conform prețului cu amănuntul din farmacie, fără co-plată din partea pacientului;

3) *compensare integrală prin sumă fixă maximă compensată* a denumirilor comerciale de medicamente ale căror preț cu amănuntul se încadrează în suma fixă maximă compensată, calculată conform Metodologiei.”;

e) la punctul 56 după cuvântul „ratei” se completează cu cuvintele „și tipului”;

f) la punctul 57 după cuvintele „rata de compensare,” se completează cu cuvintele „și tipul,”;

g) la punctul 58 sintagma „Lista medicamentelor compensate, care include și sumele fixe compensate,” se substituie cu sintagma „Lista medicamentelor compensate care include denumiri comune internaționale, sumele fixe și sumele fixe maxime compensate,”;

3) anexa nr.4 se expune în redacție nouă, conform anexei la prezentul Ordin.

2. Prezentul Ordin intră în vigoare din data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova , cu excepția subpt.3) din punctul 1 care intră în vigoare la data de 01.01.2021.

3. Controlul asupra executării prevederilor prezentului Ordin se atribuie dnei Marina Golovaci, Secretar de Stat și dlui Iurie Osoianu vicedirector general.

Ministru

Viorica Dumbrăveanu

Director general

Valentina Buliga

585/197-A

**Metodologia de calcul a sumelor fixe și sumelor fixe maxime compensate
pentru medicamentele incluse în Lista medicamentelor
compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală**

1. În termen de 2 zile lucrătoare din data adoptării deciziei Consiliului privind includerea în listă a Denumirii/lor Comună/ne Internațională/le (DCI) de medicamente, sau inițierii procesului de revizuire anuale a sumelor fixe și sumelor fixe maxime compensate, Compania Națională de Asigurări în Medicină va solicita Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale întocmirea listei de denumiri comerciale (DC) de medicamente per DCI/ doză/ forma farmaceutică și prețurile cu amănuntul din farmacii.
2. În termen de cel mult 15 zile lucrătoare din data recepționării solicitării, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va selecta toate DC de medicamente care corespund criteriilor aprobate de Hotărârea Guvernului 1372/2005 și de prezentul Ordin, va perfecta lista pentru colectarea datelor despre prețurile și va solicita prezentarea prețurilor cu amănuntul incl.TVA, stabilite în conformitate cu prevederile Legii „Cu privire la activitatea farmaceutică” nr.1456/1993, de la un număr reprezentativ cel puțin de 50 farmacii, plătitoare de TVA, din care 70% din mediul urban și 30% – rural.
3. În termen de 5 zile lucrătoare din data recepționării datelor despre prețurile cu amănuntul, CNAM va calcula sumele fixe și sumele fixe maxime compensate.
4. ***Suma fixă compensată pentru compensarea parțială a medicamentelor, se va determina în baza următorului calcul:***
 - 1) se va calcula mediana prețurilor cu amănuntul incl.TVA pentru o unitate de măsură în dependență de formă farmaceutică, doză, volum după caz, indiferent de mărimea ambalajului, per denumire comercială (mediana pe orizontală);
 - 2) se va calcula mediana prețurilor cu amănuntul incl.TVA pentru DCI în dependență de doză și forma farmaceutică grupate conform Anexei nr.1 la Metodologie, în baza prețurilor din punctul 4 subpunctul 1) (mediana pe verticală);
 - 3) se va aplica rata de compensare stabilită de Consiliu la mediana prețului cu amănuntul, incl.TVA din punctul 4 subpunctul 2).
5. ***Suma fixă maximă compensată în care se încadrează prețul cu amănuntul a denumirii comerciale de medicament pentru a fi compensată integral, se va determina în baza următorului calcul:***
 - 1) se va calcula prețul mediu cu amănuntul incl. TVA pentru o unitate de măsură în dependență de formă farmaceutică, doză, volum, după caz, indiferent de mărimea ambalajului, per denumire comercială (preț mediu pe orizontală);
 - 2) cel mai mic preț cu amănuntul din prețurile medii calculate în punctul 5 subpunctul 1) în dependență de doză și forma farmaceutică grupate conform Anexei nr.1 la Metodologie, reprezintă suma fixă maximă compensată pentru DCI, în limită căreia se eliberează medicamente fără co-plata din partea pacientului.
6. Sumele fixe și sumele fixe maxime, se vor prezenta concomitent cu TVA și fără TVA.

**Lista grupelor de forme farmaceutice a denumirilor comune internaționale de medicamente
utilizate la stabilirea sumei fixe și sumei fixe maxime compensate**

N/o	Denumirea grupelor de medicamente	Forme farmaceutice
1.	Forme farmaceutice solide perorale cu cedare convențională	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Granule (cu excepția granulelor pentru suspensie); ✓ Pastile; ✓ Drajeuri; ✓ Capsule: capsule moi, capsule cu pulbere de inhalat, capsule gastrorezistente, capsule operculate, capsule moi gastrorezistente, capsule gastrorezistente cu micropelete, sublinguale, granulate, pelete, spansule, lenterule; ✓ Pilule; ✓ Pulberi; ✓ Comprimate: comprimate filmate, comprimate filmate gastrorezistente, comprimate gastrorezistente, comprimate efervescente inclusiv comprimate orodispersabile solubile și comprimate masticabile, sublinguale, granulate, pelete, spansule, lenterule, mucoadezive.
2.	Forme farmaceutice solide perorale cu cedare modificată	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Granule (cu excepția granulelor pentru suspensie); ✓ Pastile; ✓ Capsule, capsule cu eliberare prelungită, capsule cu eliberare modificată, capsule cu mini-comprimate cu eliberare prelungită, capsule flotante; ✓ Pilule; ✓ Pulberi; ✓ Comprimate: comprimate filmate, comprimate cu eliberare modificată, comprimate cu eliberare prelungită, comprimate cu eliberare prelungită modificată, comprimate cu eliberare localizată, mini-comprimate, mini-plicuri cu mini-comprimate cu eliberare prelungită, inclusiv comprimate orodispersabile solubile și comprimate masticabile.
3.	Forme farmaceutice lichide perorale	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Emulsie; ✓ Granule pentru suspensie; ✓ Picături; ✓ Soluție; ✓ Soluție uleioasă; ✓ Sirop; ✓ Suspensie; ✓ Gel; ✓ Liofilizat pentru soluție.
4.	Forme farmaceutice parenterale cu eliberare convențională: injectabile și perfuzabile	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Soluții: soluții injectabile, soluții injectabile și perfuzabile, concentrat pentru soluție injectabilă, concentrat pentru soluție perfuzabilă, concentrat pentru soluție injectabilă și perfuzabilă, soluție injectabilă în cartuș, soluție injectabilă în stilou, soluție injectabilă în stilou injectabil preumplut, soluție injectabilă seringă preumplută, soluție injectabilă/perfuzabilă seringă preumplută, concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă; ✓ Emulsii: emulsie injectabilă, emulsie perfuzabilă, emulsie injectabilă/perfuzabilă; ✓ Suspensii: suspensie injectabilă, suspensie injectabilă în seringă preumplută, suspensie injectabilă în cartuș, suspensie injectabilă în stilou preumplut; ✓ Pulberi: pulbere pentru soluție injectabilă, pulbere pentru soluție injectabilă și perfuzabilă, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă, pulbere pentru suspensie injectabilă, pulbere/soluții injectabile/perfuzabile pulberi și solvent/suspensie injectabilă/perfuzabilă, suspensie injectabilă în seringă preumplută, pulbere liofilizată pentru soluție perfuzabilă, pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă;

		<ul style="list-style-type: none"> ✓ Comprimate: comprimate pentru soluție sau suspensie injectabilă și/sau perfuzabilă; ✓ Liofilizat: liofilizat pentru soluție injectabilă, liofilizat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, liofilizat +solvent /soluție injectabilă, liofilizat +solvent /suspensie injectabilă.
5.	Forme farmaceutice parenterale cu eliberare modificată: injectabile și perfuzabile	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Soluții: soluții injectabile și/sau perfuzabile cu eliberare prelungită; ✓ Emulsii: emulsii injectabile și/sau perfuzabile cu eliberare prelungită; ✓ Suspensii: suspensii injectabile și/sau perfuzabile cu eliberare prelungită, depo-suspensie injectabilă; ✓ Pulberi: pulberi pentru soluții și/sau suspensii injectabile și/sau perfuzabile cu eliberare prelungită; ✓ Comprimate: comprimate pentru soluție sau suspensie injectabilă și/sau perfuzabile cu eliberare prelungită.
6.	Forme farmaceutice pentru inhalatii	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Suspensii: suspensie de inhalat presurizată; ✓ Soluții: soluție de inhalat presurizată, soluție injectabilă/soluție pentru inhalat; ✓ Capsule: capsule cu pulbere de inhalat, pulbere de inhalat, pulbere unidoză de inhalat; ✓ Pulberi: pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă de inhalat, pulbere dozată; ✓ Liofilizate: liofilizat pentru soluție injectabilă/de inhalat, ✓ Emulsii: emulsie de suspensie prin inhalare.
7.	Forme farmaceutice pentru uz extern	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Lichide: emulsii, soluții, loțiuni, spume; ✓ Semisolide și moi: unguente, paste, linimente, geluri, hidrogeluri, creme.
8.	Forme farmaceutice vaginale	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Tari: capsule, comprimate, tamponi; ✓ Moi: Creme, spume, geluri, unguente, ovule, capsule gelatinoase, capsule moi; ✓ Lichide: soluții, suspensii, emulsii.
9.	Forme farmaceutice rectale	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Tari: capsule, comprimate, tamponi; ✓ Semisolide: supozitoare. ✓ Moi: creme, geluri, unguente, spume, capsule gelatinoase; ✓ Lichide: soluții, suspensii, emulsii.
10.	Forme farmaceutice oftalmice	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Soluții; ✓ Suspensii; ✓ Geluri; ✓ Unguente; ✓ Spray: emulsie, suspensie, soluție; ✓ Picături: emulsie, suspensie, soluție.
11.	Forme farmaceutice auriculare	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Soluții; ✓ Suspensii; ✓ Geluri; ✓ Unguente; ✓ Spray: emulsie, suspensie, soluție; ✓ Picături: emulsie, suspensie, soluție.
12.	Forme farmaceutice nazale	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Soluții; ✓ Suspensii; ✓ Geluri; ✓ Unguente; ✓ Spray: emulsie, suspensie, soluție; ✓ Picături: emulsie, suspensie, soluție.