



DECIZIA

**Consiliului pentru medicamente compensate
din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală**

№ 3

Data: 14.06.2022

În conformitate cu prevederile Ordinelor comune ale MS și CNAM nr.600/320-A din 24.07.2015 „Cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală”, nr. 131/29-A din 23.02.2022 „Cu privire la aprobarea maladiilor prioritare și grupurilor terapeutice în cadrul acestor maladii, care vor fi evaluate în scopul includerii spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală pentru anul 2022” și prioritățile strategice stabilite de către minister pentru compensarea medicamentelor, Consiliul pentru medicamente compensate

DECIDE:

1. A lua act de informația prezentată de către CNAM cu privire la disponibilitatea fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală (AOAM) la subprogramul „Servicii destinate compensării medicamentelor și dispozitivelor medicale”, situația la data de 14.06.2022, în contextul extinderii Listei de medicamente compensate.
2. A lua act de raportul prezentat de către Secretarul Comisiei de negociere privind rezultatele negocierii pentru analogi de insuline, conform prevederilor HG nr.105/2022 cu privire la aprobarea mecanismului de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile AOAM .
3. Includerea în Lista de Denumiri Comune Internaționale (DCI) de medicamente compensate din fondurile AOAM, a următoarelor DCI (analogi de insulină), pentru tratamentul diabetului zaharat, compensate integral (100%), după cum urmează:
 - 1) DCI Insulinum aspartum: 100 UA/ml – 3 ml (soluție injectabilă în stilou injector preumplut) și 100 UA/ml – 3 ml (soluție injectabilă în cartuș);
 - 2) DCI Insulinum aspartum biphasic: 100 UA/ml – 3 ml (suspensie injectabilă în stilou injector preumplut);
 - 3) DCI Insulinum Degludecum: 100 U/ml – 3 ml (soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut);
 - 4) DCI Insulinum Detemirum: 100 UA/ml – 3 ml (soluție injectabilă în stilou injector preumplut);
 - 5) DCI Insulinum Glarginum: 100 U/ml – 3 ml (soluție injectabilă în stilou injector preumplut) și 300 U/ml – 1,5 ml (soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut);
 - 6) DCI Insulinum Glulisinum: 100 U/ml – 3 ml (soluție injectabilă în stilou injector preumplut);
 - 7) DCI Insulinum Lispro: 100 UI/ml – 3 ml (soluție injectabilă în cartuș).
4. Aprobarea indicațiilor privind prescrierea compensată a analogilor de insulină, după cum urmează:
 1. pentru pacienți cu diabet zaharat tip 1, inclusiv subtip LADA, femei în sarcină;
 2. pentru pacienți cu diabet zaharat tip 2:

a) tratați anterior cu analogi de insulină, care mențin valoarea HbA1C < 8% timp de 6 luni (realizată de două ori, la fiecare 3 luni);

b) pacienți încadrați în câmpul muncii, care au un control insuficient cu insulină umană și dezvoltă hipoglicemii frecvente și care mențin valoarea HbA1C < 8% timp de 6 luni (realizată de două ori, la fiecare 3 luni);

c) pacienți cu DZ care au un control insuficient cu insulină umană și care au comorbidități precum: boala cronică renală stadiu IV-V, retinopatie proliferativă, cardiopatie ischemică.

5. Extinderea indicațiilor pentru DCI de medicamente din Lista compensatelor din fondurile AOAM cu o maladie nouă „Îngrijiri paliative”, compensate integral (100%), după cum urmează:

- 1) DCI Acidum acetylsalicylicum - 150 mg (comprimate, comprimate filmate), 325 mg (comprimate);
- 2) DCI Dexamethasonum - 4 mg/ml-2 ml (soluție injectabilă), 4 mg/ml-1 ml (soluție injectabilă);
- 3) DCI Dexketoprofenum - 25 mg/ml (soluție injectabilă, soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă);
- 4) DCI Diclofenacum - 50 mg (comprimate gastrorezistente, comprimate filmate gastrorezistente, comprimate filmate, drajeuri), 100 mg (comprimate filmate cu eliberare prelungită, capsule cu eliberare prelungită), 50 mg (supozitoare), 100 mg (supozitoare);
- 5) DCI Ketoprofenum - 50 mg (capsule), 100 mg (comprimate filmate), 100 mg (supozitoare);
- 6) DCI Meloxicamum - 7,5 mg (comprimate), 15 mg (comprimate, comprimate filmate), 7,5 mg (supozitoare), 15 mg (supozitoare);
- 7) DCI Methylprednisolonum - 4 mg (comprimate), 16 mg (comprimate, comprimate filmate);
- 8) DCI Paracetamolium - 200 mg (comprimate), 500 mg (comprimate);
- 9) DCI Pentoxifyllinum - 400 mg (comprimate cu eliberare prelungită, comprimate filmate cu eliberare prelungită);
- 10) DCI Prednisolonum - 5 mg (comprimate);
- 11) DCI Spironolactonum - 25 mg (comprimate, drajeuri, comprimate filmate), 50 mg (comprimate, capsule, comprimate filmate).

6. Extinderea indicațiilor pentru DCI Risperidonum din Lista medicamentelor compensate din fondurile AOAM, după cum urmează:

- 1) DCI Risperidonum - inclusiv pentru Tulburări de spectru autist la adulți și copii de la 5 ani.

7. Aprobarea sumelor fixe compensate pentru toate medicamentele din categoria „parțial compensate”, recalculat conform metodologiei noi (valoarea sumei fixe compensate per DCI doză / formă farmaceutică se calculează în baza tuturor prețurilor de producător a Denumirilor comerciale înregistrate în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente, cu aplicarea adaosurilor comerciale ale depozitului și farmaciei conform grilelor prevăzute în art. 20 al Legii nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, TVA- 8% și aplicarea ratei de compensare de 100% la prețul medianic obținut).

8. Aprobarea modificărilor de rigoare din prezenta Decizie în Ordinele ministrului sănătății și al directorului general al CNAM: nr.600/320/2015; nr.727/494/2016 și nr.492/139-A/2013.

**Ministru al sănătății,
Președinte al Consiliului**



Ala NEMERENCO