

**DECIZIA****Consiliului pentru dispozitive medicale compensate
din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală****D/05****Data: 17.07.2023**

În conformitate cu prevederile Hotărârii de Guvern nr. 104/2022 „Cu privire la aprobarea Regulamentului privind mecanismul de includere a dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală”, Ordinului comun al MS și CNAM nr. 1271/318-A din 30.12.22 „Cu privire la aprobarea Listei denumirilor dispozitivelor medicale pentru care urmează a fi depuse dosare spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală”, Consiliul pentru dispozitive medicale compensate

DECIDE:

1. A lua act de informația prezentată de către Secretarul Comisiei de negociere privind rezultatul negocierii cu furnizorii a prețurilor de achiziție la dispozitivele medicale pentru care au fost depuse cereri de includere în Lista dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (FAOAM).

2. A lua act de informația prezentată de către Secretariatul Consiliului, privind avizul Comisiei de specialitate endocrinologie cu referire la normele de prescriere a acelor pentru stilou injector și seringilor în funcție de tipul de tratament și vârsta pacienților care administrează insulină.

3. A lua act de informația prezentată de către membrii Secretariatului Consiliului din cadrul CNAM, privind totalizatorul rezultatelor modelării prețurilor maxime cu amănuntul și sumele fixe compensate în baza prețurilor de achiziție negociate cu furnizorii de dispozitive medicale.

4. Includerea în Lista Denumirilor de dispozitive medicale compensate din FAOAM (Listă) a următoarelor denumiri de dispozitive medicale:

1) **Ace pentru stilou injector de insulina (4 mm - 5 mm)** –la rata de compensare 55% din mediana prețurilor cu amănuntul negociate, cu includerea spre compensare a următoarelor modele:

- Ayset Fine 32G, 0.23 x 4 mm, N 100/ producător AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MADDELERI SAN. A.S., Turcia;
- Ace 32G, 0.23 x 4 mm, N 100/ producător WEIGAO MEDICAL INTERNATIONAL CO., LTD., China;
- NOVOFINE® 32G, 0.23/0.25 x 4 mm, N 100/ producător NOVO NORDISK A/S, Danemarca;
- Ayset Fine 31G, 0.25 x 5 mm, N 100/ producător: AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MADDELERI SAN. A.S., Turcia;

2) **Ace pentru stilou injector de insulina (6 mm - 8 mm)** - la rata de compensare 45% din mediana prețurilor cu amănuntul negociate, cu includerea spre compensare a următoarelor modele:

- Ayset Fine 31G, 0.25 x 8 mm, N 100/ producător AYSET TIBBI URUNLER VE PLASTIK TEKSTIL ELEKTRONIK GIDA TEMIZLIK MADDELERI SAN. A.S., Turcia;
- Ace 32G, 0.23 x 6 mm, N 100/ producător WEIGAO MEDICAL INTERNATIONAL CO., LTD., China;
- NOVOFINE® 30G, 0.3 X 8 mm, N 100/ producător NOVO NORDISK A/S, Danemarca.

3) **Seringi sterile cu ac pentru insulină** - la rata de compensare 60% din mediana prețurilor cu amănuntul negociate, cu includerea spre compensare a următoarelor modele:

- Seringă sterilă cu ac pentru insulină 1 ml, 30G x 8 mm/ producător: CHANGZHOU JIAFENG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD;
- Seringă sterilă cu ac pentru insulină 100UI/1 ML, 29G, 0.33 mm x 8 mm, ac nedetașabil/ producător: WEIGAO MEDICAL INTERNATIONAL CO., LTD., China;
- Seringă sterilă cu ac pentru insulină 50UI/0.5 ML, 29G, 0.33 mm x 8 mm, ac nedetașabil/ producător WEIGAO MEDICAL INTERNATIONAL CO., LTD., China.

5. Aprobarea normei de prescriere a acelor pentru stilou injector și seringilor în funcție de tratament, vârstă (copii /aduși) conform tabelului:

Vârstă / tratament	Cantitatea de ace pentru stilou injector de insulina pentru 3 luni (unități) per pacient	Cantitatea de seringi pentru insulina pentru 3 luni (unități) per pacient
Copii (0-18 ani)	240	-
Diabet gestațional*	300*	-
Adulți cu regim bazal/bolus de administrare	150	150
Adulți cu administrare de insulină bazală sau insulină premixată	60	60

*Pentru femeile cu diabet gestațional care necesită tratament cu insulină – se vor elibera 300 ace pentru toată perioada sarcinii

6. Includerea în Listă la compartimentul **Teste pentru determinarea glucozei în sânge** a unui model nou de dispozitiv medical: ACCU-CHEK® ACTIV N 25/ producător ROCHE DIABETES CARE GMBH, Germania - la rata de compensare 90% din mediana prețurilor negociate cu suma fixă compensată de 2,71 lei incl. TVA.

7. Modificarea Listei la poziția **Pungi colectoare pentru urostome** cu includerea modelelor noi și gruparea acestora în funcție de specificațiile tehnice după cum urmează:

1) **Sistem stomic unitar pentru urostomie** - 4 modele incluse la rata de compensare 85% din mediana prețurilor cu amănuntul negociate:

- FLEXIMA®URO SILK, bej, cu flanșă ajustabilă, ø 12-55 mm/ producător B. BRAUN MEDICAL SAS, Franța;
- UROSTOMY/producător BAO-HEALTH MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.;
- Coloplast Alterna® 5580 cu evacuare, opac, diametru decupaj 10-55 mm/ producător COLOPLAST A/S, Danemarca;
- FLEXIMA®URO SILK, BEJ, cu flanșă convexă ajustabilă, ø 15-35 mm/ producător B. BRAUN MEDICAL SAS, Franța.

Norma de prescriere a sistemelor stomice unitare pentru urostomie va fi de 1 sistem la 2 zile, 3 luni – 45 unități.

2) **Flanșă adezivă pentru sistem stomic unitar (plată și convexă)** – 2 modele incluse la rata de compensare 100 % din mediana prețurilor cu amănuntul negociate:

- Coloplast Alterna® 13191, ALTERNA LONG WEAR, diametru 60mm pentru ileo/uro/colostomie/ producător COLOPLAST A/S, Danemarca;
- Coloplast Alterna® 14263, CONVEX LIGHT, diametru 60MM/15-43MM, pentru ileo/uro/colostomie/ producător COLOPLAST A/S, Danemarca;

Norma de prescriere a flanșelor va fi câte o unitate la 4 zile (pe lună – 7 unități), 3 luni – 21 unități.

3) **Punga urostomică pentru flanșă** - un model la rata de compensare 50% din mediana prețului cu amănuntul negociat:

- Coloplast Alterna® 1756 cu evacuare, opac, diametru 60mm, pentru urostomie/ producător COLOPLAST A/S, Danemarca.

Norma de prescriere a pungilor urostomice pentru flanșă per pacient va fi câte o unitate pentru două zile, 3 luni – 45 unități.

8. Modificarea Listei la poziția **Pungi colectoare pentru stome intestinale** cu includerea modelelor noi și gruparea acestora în funcție de specificațiile tehnice după cum urmează:

1) **Pungă pentru stoma colostomică** – 3 modele incluse la rata de compensare 50% din mediana prețurilor cu amănuntul negociate:

- BAO-HEALTH®, COLOSTOMY/ producător BAO-HEALTH MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., China;
- PROTEA VITAL CF3L/ producător THERANOVA PROTEZARE S.R.L., Romania;
- PROTEA VITAL DCF3L/ producător THERANOVA PROTEZARE S.R.L., Romania.

Norma de prescriere a pungilor pentru stoma colostomică per pacient va fi câte 2 unități pe zi, 3 luni – 180 unități.

2) **Sistem stomic unitar pentru colostomie** -7 modele la rata de compensare 50% din mediana prețurilor cu amănuntul negociate:

- PROXIMA® +, ø 10-70 mm/ producător B. BRAUN MEDICAL SAS, Franța;
- PROTEA VITAL DVF3L/ producător THERANOVA PROTEZARE S.R.L., Romania;
- Coloplast Alterna® 17450 cu evacuare, opac, diametru decupaj 10-70 mm pentru ileo/colostomie/ producător COLOPLAST A/S, Danemarca;
- Coloplast Alterna® 12680 cu evacuare, transparent, diametru decupaj 10-80 mm, pentru ileo/colostomie / producător COLOPLAST A/S, Danemarca;
- Coloplast Alterna® 17500 cu evacuare, opac, tip hide-away, diametru decupaj 12-75mm, pentru ileo/colostomie / producător COLOPLAST A/S, Danemarca;
- Flexima®-Softima® 4620380, Active drain Roll'Up pouches Maxi Beige cut-to-fit 15-65 mm 30 unit. / producător B. BRAUN MEDICAL SAS, Franța;
- Flexima®-Softima® 42718, drain Roll'Up Convex pouches Midi Beige cut-to-fit 15-45 mm by 10 unit./ producător B. BRAUN MEDICAL SAS, Franța.

Norma de prescriere a sistemelor stomice unitare pentru colostomie per pacient va fi câte o unitate pe zi, 3 luni – 90 unități.

3) **Flanșă adezivă pentru sistem stomic unitar (plată și convexă)** – 2 modele incluse la rata de compensare 100 % din mediana prețurilor cu amănuntul negociate:

- Coloplast Alterna® 13191, ALTERNA LONG WEAR, diametru 60mm pentru ileo/uro/colostomie/ producător COLOPLAST A/S, Danemarca;
- Coloplast Alterna® 14263, CONVEX LIGHT, diametru 60MM/15-43MM, pentru ileo/uro/colostomie/ producător COLOPLAST A/S, Danemarca;

Norma de prescriere a flanșelor va fi câte o unitate la 4 zile (pe lună – 7 unități), 3 luni – 21 unități.

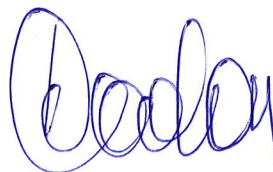
4) **Pungă colostomică pentru flanșă** – un model la rata de compensare 50% din mediana prețului cu amănuntul negociat:

- Coloplast Alterna® 1693, cu evacuare, opac, pentru ileo/colostomie, diametru 60mm/ producător COLOPLAST A/S, Danemarca.

Norma de prescriere a pungilor colostomice pentru flanșă per pacient va fi câte o unitate pe zi, 3 luni – 90 unități.

9. Aprobarea modificărilor de rigoare din prezenta Decizie în Ordinele ministrului sănătății și al directorului general al CNAM nr. 605/133-A/2022 cu privire la medicamentele și dispozitivele medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

**Director general al CNAM,
Vicepreședinte Consiliu**



Ion DODON