

**DECIZIA****Consiliului pentru dispozitive medicale compensate
din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală****D/04****Data: 14.06.2022**

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. 226/40-A din 10.03.22 „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 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 includerii dispozitivelor medicale în Lista compensatelor.
2. A lua act de raportul prezentat de către Secretarul Comisiei de negociere privind rezultatele negocierii pentru dispozitive medicale (teste, lanțete, urostome, colostome), 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. A lua act de prezentarea calculului, de către Secretariatul Consiliului pentru dispozitive medicale compensate, privind modelarea prețurilor maxime cu amănuntul, sumelor fixe compensate și bugetul necesar pentru acoperirea cheltuielilor, în baza prețurilor negociate.
4. A include în Lista compensatelor din fondurile AOAM pentru tratamentul de susținere în condiții de ambulator, a următoarelor categorii de dispozitive medicale:
 - 1) teste pentru determinarea glucozei în sânge, suma fixă compensată – 2,86 lei, rata de compensare 85%;

- 2) lanțete, suma fixă compensată – 0,31 lei, rata de compensare 85%;
- 3) urostome, suma fixă compensată – 126,93 lei, rata de compensare 85%;
- 4) colostome, suma fixă compensată – 31,48 lei, rata de compensare 85%.

Informația privind denumirea comercială, producătorul, rata de compensare, suma fixă compensată, preț maxim cu amănuntul, valoarea co-plății pacientului pentru dispozitive medicale este prezentată în Anexa nr.1 la Decizie.

5. A aproba normele de prescriere a testelor pentru determinarea glucozei în sânge și a lanțetelor, pentru perioada de 3 luni, în funcție de categoria pacienților, după cum urmează:

- 1) diabet zaharat, copii (0-18 ani) – 450 unități teste/lanțete pentru 3 luni;
- 2) diabet zaharat gestațional, 16 săptămâni – 450 unități teste/lanțete pentru 3 luni;
- 3) diabet zaharat tip 1, adulți - 450 unități teste/lanțete pentru 3 luni;
- 4) diabet zaharat, tip 2, tratat cu insulină bazal-bolus, bazal – 250 unități teste/lanțete pentru 3 luni;
- 5) diabet zaharat tip 2, tratat cu antidiabetice orale (ADO) – 25 unități teste/lanțete pentru 3 luni.

Vicepreședinte Consiliu



Doina-Maria Rotaru

LISTA

Denumirilor de dispozitive medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală

1. (100) Teste pentru determinarea glucozei în sânge*

Denumire comercială/ Model	Producător	Nr. de înregistrare în Registrul de stat al dispozitivelor medicale	Rata de compensare	Suma fixă compensată per unitate de măsură (MDL)		Preț maxim cu amănuntul (inclusiv TVA), MDL	Valoarea maximă a co-plății pacientului (inclusiv TVA), MDL
				Inclusiv TVA 8%	Fără TVA 8%		
VIVA CHEK N100, INO TEST STRIPS	VIVACHEK LABORATORIES INC., SUA	DM000024047	85%	2,70	2,50	2,70	0,00
VIVA CHEK N50, INO TEST STRIPS	VIVACHEK LABORATORIES INC., SUA	DM000024046	85%	2,70	2,50	2,70	0,00
VIVA CHEK N25, INO TEST STRIPS	VIVACHEK LABORATORIES INC., SUA	DM000024045	85%	2,70	2,50	2,70	0,00
Teste (FIABIOMED®), N25x2	HMD BIOMEDICAL INC., Taiwan	DM0000347018	85%	2,86	2,65	3,31	0,45
ACCU-CHEK ACTIV, N50	ROCHE DIABETES CARE GMBH, Germania	DM0000337029	85%	2,86	2,65	3,40	0,54
ACCU-CHEK	ROCHE DIABETES	DM0000337030	85%	2,86	2,65	3,40	0,54

ACTIV, N50	CARE GMBH, Germania							
	TAIDOC TECHNOLOGY CORPORATION, TAIWAN	DM000331452	85%	2,86	2,65	3,67	0,81	
STRIP, TD-4302, N50								
ACCU-CHEK INSTANT, BANDA N50	ROCHE DIABETES CARE GMBH, Germania	DM000207510	85%	2,86	2,65	3,74	0,88	
RIGHTTEST™ GS100, N50	BIONIME CORPORATION, Taiwan	DM000305523	85%	2,86	2,65	3,96	1,10	
RIGHTTEST™ GSS550, N50	BIONIME CORPORATION, Taiwan	DM000305517	85%	2,86	2,65	4,78	1,92	
RIGHTTEST™ GS300, N50	BIONIME CORPORATION, Taiwan	DM000305520	85%	2,86	2,65	4,78	1,92	
RIGHTTEST™ GS300, N25	BIONIME CORPORATION, Taiwan	DM000305519	85%	2,86	2,65	5,00	2,14	
TESTE GL 44 Lean, N50	BEURER GMBH, Germania	DM000206488	85%	2,86	2,65	7,93	5,07	
TESTSTREIFEN / STRIPS GL 44 / GL 50 (EVO) (2X25)	BEURER GMBH, Germania	DM000052951	85%	2,86	2,65	7,93	5,07	

2. (110) Lanțete*

Denumire comercială/ Model	Producător	Nr. de înregistrare în Registrul de stat al dispozitivelor	Rata de compensare	Suma fixă compensată per unitate de măsură (MDL)		Preț maxim cu amănuntul (inclusiv TVA), MDL	Valoarea maximă a co- plății pacientului (inclusiv TVA),
				Inclusiv TVA 8%	Fără TVA 8%		

		medicale							MDL
VIVACHECK™, N50	TIANJIN HUAHONG TECHNOLOGY CO., LTD., China	DM000028943	85%	0,30	0,28	0,30	0,00		
VIVACHECK™, N25	TIANJIN HUAHONG TECHNOLOGY CO., LTD., China	DM000028941	85%	0,30	0,28	0,30	0,00		
VIVACHECK™, N100	TIANJIN HUAHONG TECHNOLOGY CO., LTD., China	DM000028945	85%	0,30	0,28	0,30	0,00		
TD-THIN, TD-5084, N100	TAIDOC TECHNOLOGY CORPORATION, TAIWAN	DM000199594	85%	0,31	0,29	0,32	0,01		
TD-THIN, TD-5084, N50	TAIDOC TECHNOLOGY CORPORATION, Taiwan	DM000199594	85%	0,31	0,29	0,40	0,09		
Lantete (FIABIOMED®), N50	TIANJIN HUAHONG TECHNOLOGY CO., LTD., China	DM0000349434	85%	0,31	0,29	0,60	0,29		
ACCU-CHEK® SOFTCLIX, N25	ROCHE DIABETES CARE GMBH, Germany	DM0000337009	85%	0,31	0,29	1,29	0,98		
ACCU-CHEK® SOFTCLIX, N25	ROCHE DIABETES CARE GMBH, Germany	DM0000337012	85%	0,31	0,29	1,29	0,98		
Lantete Beurer SOFT TOUCH, N100	BEURER GMBH, Germany	DM000052957	85%	0,31	0,29	1,45	1,14		

Lanțete Beurer, N100	BEURER GMBH, Germania	DM000052956	85%	0,31	0,29	1,45	1,14
BIONIME RIGHTTEST® GL300, N50	STERILANCE MEDICAL (SUZHOU) INC., China	DM0000322305	85%	0,31	0,29	1,82	1,51

*Notă: Normele de prescriere a testelor pentru determinarea glucozei în sânge și a lanțetelor, în funcție de categoria pacienților sunt următoarele:

Categoria pacienților	Cantitatea de teste/lanțete pentru 3 luni (unități) per pacient
DZ tip 1, copii (0-18 ani)	450
DZ gestational (16 săptămâni)	450
DZ tip 1, adulți	350
DZ tip 2, tratat cu insulină bazal-bolus, bazal	200
DZ tip 2, tratat cu antidiabetice orale (ADO)	25

3. (120) Urostome*

Denumire comercială/ Model	Producător	Nr. de înregistrare în Registrul de stat al dispozitivelor medicale	Rata de compensare	Suma fixă compensată per unitate de măsură (MDL)		Preț maxim cu amănuntul (inclusiv TVA), MDL	Valoarea maximă a co-plății pacientului (inclusiv TVA), MDL
				Inclusiv TVA 20%	Fără TVA 20%		
FLEXIMA@URO SILK, BEJ, CU FLANȘĂ CONVEXĂ AJUSTABILĂ, ø 15- 35 MM	B. BRAUN MEDICAL SAS, Franța	DM0000345659	85%	126,93	105,78	184,82	57,89
FLEXIMA@URO SILK, BEJ, CU FLANȘĂ	B. BRAUN MEDICAL SAS, Franța	DM0000345658	85%	113,83	94,86	113,83	0,00

AJUSTABILĂ, ø 12-55 MM							
------------------------	--	--	--	--	--	--	--

**Notă: Norma de prescriere urostome per pacient este câte o unitate pentru două zile, pentru 3 luni – 45 unități per pacient.*

4. (130) Colostome*

Denumire comercială/ Model	Producător	Nr. de înregistrare în Registrul de stat al dispozitivelor medicale	Rata de compensare	Suma fixă compensată per unitate de măsură (MDL)		Preț maxim cu amănuntul (inclusiv TVA), MDL	Valoarea maximă a co-plății pacientului (inclusiv TVA), MDL
				Inclusiv TVA 20%	Fără TVA 20%		
PROXIMA®+, Ø 10-70 mm	B. BRAUN MEDICAL SAS, Franța	DM000116931	85%	31,48	26,23	47,74	16,26
BAO-HEALTH®, COLOSTOMY	BAO-HEALTH MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., China	DM000273349	85%	26,35	21,96	26,35	0,00

** Notă: Norma de prescriere colostome per pacient este câte o unitate pe zi, pentru 3 luni – 90 unități.*