

**ORDIN**  
mun. Chișinău

„ 20 „ iunie 2022

nr. 603/132-A

**Cu privire la modificarea Ordinului ministrului sănătății și directorului general al  
Companiei Naționale de Asiguri în Medicină 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 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr.38-39, art. 280), pct.2 din Regulamentul privind prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate pentru tratamentul în condiții de ambulatoriu al persoanelor înregistrate la medicul de familie, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.106/2022 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2022, nr.61-67, art. 153), pct.3 din Regulamentul privind mecanismul de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.105/2022 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2022, nr.61-67, art. 152),

**ORDONĂM:**

1. Ordinul ministrului sănătății și directorului general al 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 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2015, nr. 247-252, art. 1629), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1) la punctul 5 sintagma „dnei Tatiana Zatic, secretar de stat, și a dlui Iurie Osoianu, director general adjunct” se substituie cu sintagma „dlui Ion Prisăcaru, secretar de stat și a dnei Doina-Maria Rotaru, director general adjunct”;

2) La anexa nr.1:

a) se completează cu punctul 17<sup>1</sup> cu următorul cuprins:

„17<sup>1</sup>. Pentru medicamentele incluse în Lista națională a medicamentelor esențiale (în continuare LNME), Protocolul Clinic Național (în continuare - PCN) și ghidurile standardizate privind schemele de tratament al maladiei pentru care se solicită compensare, cererea de includere în Lista DCI va fi însoțită de dosar simplificat, care va conține documentele prevăzute la pct.17 subpct. 2) - 6).”;

b) punctul 21<sup>1</sup> se abrogă;

c) se completează cu punctul 22<sup>1</sup> cu următorul cuprins:

„22<sup>1</sup>. Dosarul medicamentului inclus în LNME, PCN și ghiduri standardizate se va examina prin prisma cost-eficienței și evaluării farmaco-economice în raport cu alternativa inclusă în Listă”

d) se completează cu punctul 26<sup>1</sup> cu următorul cuprins:

„26<sup>1</sup>. Structura de bază a raportului tehnic de evaluare a medicamentului depus conform pct. 17<sup>1</sup> pentru includere în Lista DCI, va conține compartimentele prevăzute la pct.26 subpct. 2), 5) și 6).

e) punctul 28:

alineatul „În cazul examinării includerii în Lista DCI a medicamentelor în temeiul dosarelor simplificate, depuse conform punctului 21<sup>1</sup>, nu se întocmește raportul tehnic de evaluare a medicamentului propus pentru includere în Lista DCI, prevăzut în subpunctul b)” se exclude;

se completează cu subpct. 3<sup>2</sup>) cu următorul cuprins:

„3<sup>2</sup>) solicită negocierea prețurilor pentru DCI unice, medicamentele cu destinație specială, biologice, inovative, cu o cost-eficacitate incertă, medicamentele noi care vor induce o creștere a impactului bugetar comparativ cu standardul actual de tratament, depuse spre evaluare în scopul includerii în sistemul de compensare și/sau compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, în conformitate cu prevederile Regulamentului privind mecanismul de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr.105/2022”;

f) la punctul 29 sintagma „Ministerul Sănătății” se substituie cu sintagma „ministrul sănătății”;

g) la punctul 31 sintagma „viceministrul sănătății” se substituie cu sintagma „secretarul de stat al ministerului sănătății”;

h) punctul 49 va avea următorul cuprins:

„49. Se acceptă pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, medicamentele care întrunesc următoarele condiții:

1) sunt incluse în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, Catalogul național de prețuri de producător la medicamente (în continuare - CNP) și fabricate conform Regulilor de Bună Practică de Fabricație (Good Manufacturing Practices – GMP);

2) se regăsesc în PCN și ghidurile standardizate de tratament;

3) este demonstrat cost-eficiența și impactul bugetar;

4) conțin o substanță activă sau mai multe;

5) sunt medicamente din Lista Rx care se prescriu pentru tratament în condiții de ambulatoriu sau ca excepție medicamente din Lista OTC (Over The Counter) incluse în schemele de tratament:

a) pentru copii până la vârsta de 18 ani;

b) pentru femei gravide și lăuze;

c) cu indicație specifică într-o boală rară gravă;

d) în îngrijiri paliative și a infecției cu coronavirus de tip nou (COVID-19).”

i) se completează cu punctul 49<sup>1</sup> cu următorul cuprins:

„49<sup>1</sup>. Consiliul examinează în mod prioritar includerea spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală a medicamentelor:

1) esențiale incluse în LNME;

2) destinate tratamentului maladiilor rare;

3) predestinate tratamentului de substituție în maladii cronice, cu cost-eficiență preeminentă comparativ cu medicamentul alternativă prezent în Listă;

4) produse de către producătorii autohtoni.”

j) punctele 50 și 51 vor avea următorul cuprins:

„ 50. Lista DC de medicamente compensate conține DC/doza/forma farmaceutică de medicamente incluse în Nomenclatorul de stat al medicamentelor și CNP ce corespund DCI/doza/forma farmaceutică din Lista DCI, cu excepția DCI-ilor la care au fost negociate prețurile de producător, fiind incluse în Lista DC doar denumirile comerciale ale producătorului pentru care furnizorul a

semnat Garanția de preț negociat și deține contract cu CNAM privind livrarea medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale către prestatorii de servicii farmaceutice.

51. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) este responsabilă de prezentarea datelor la solicitarea CNAM cu privire la medicamentele autorizate și incluse în Nomenclatorul de Stat al medicamentelor, a prețurilor de producător înregistrate în CNP și prezența acestora pe piața farmaceutică a Republicii Moldova.”

k) se completează cu punctul 52<sup>1</sup> cu următorul cuprins:

„52<sup>1</sup>. În cazul în care pe parcursul anului de gestiune, la DCI în cadrul căreia se compensează doar o singură DC în funcție de doză și formă farmaceutică, se înregistrează o nouă DC în Nomenclatorul de Stat al medicamentelor și CNP sau se obține un preț negociat mai mic decât prețul din CNP, suma fixă compensată pentru DCI doza și forma respectivă se reevaluează, luând în considerare prețul DC nou înregistrat.”

l) punctul 53 va avea următorul cuprins:

„53. Compania Națională de Asigurări în Medicină poate solicita Comisiei de negociere, negocierea prețului la medicamentele incluse în Lista DCI și Lista DC de medicamente compensate în conformitate cu Regulamentul privind mecanismul de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr.105/2022. În baza prețurilor negociate și consemnate prin Garanția de preț negociat, se recalculează sumele fixe compensate conform metodologiei aprobate prin anexa nr. 4 a prezentului Regulament și se prezintă pentru aprobare Consiliului.”

m) punctul 54 se completează cu subpunctul 5) cu următorul cuprins:

„ 5) în cazul lipsei DCI pe piață (în farmacii) timp de 6 luni, fapt confirmat de AMDM.”

n) la punctul 58 sintagma „ordinul comun al Ministerului Sănătății și al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină” se substituie cu sintagma „ordinul ministrului sănătății și directorului general al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină ”

o) la punctul 58<sup>2</sup> litera a) textul „timp de 6 luni” se substituie cu cuvintele „timp de un an”;

3) la punctul 15 din anexa nr.2, textul „Prețurile de înregistrare ale medicamentelor de la Agenția Medicamentului (AMED),” se substituie cu textul „prețurile de producător înregistrate în CNP de către AMDM,”;

4) Anexa nr.4 va avea următorul cuprins:

„Anexa nr. 4  
la Ordinul ministrului sănătății  
și directorului general al CNAM  
nr. 600/320-A din 24.07.2015

**METODOLOGIA DE CALCUL**  
**a sumelor fixe compensate pentru medicamentele**  
**incluse în Lista de Denumiri Comune Internaționale de medicamente**  
**compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală**

1. Suma fixă compensată per Denumire comună internațională (DCI) de medicament, doză, formă farmaceutică inclusă sau spre includere în Lista DCI de medicamente compensate se calculează în baza:

a) prețurilor de producător la Denumirile comerciale (DC) ce revin DCI din Lista compensatelor, incluse în Catalogul național de prețuri de producător (CNP), plasat pe pagina oficială a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) sau

b) prețului negociat conform prevederilor Hotărârii de Guvern nr.105/2022 cu privire la aprobarea mecanismului de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală și consemnat de furnizor în Garanția de preț negociat.

2. Suma fixă compensată per unitate de măsură a DCI/doza/forma farmaceutică se stabilește prin următoarele acțiuni consecutive:

- 1) se întocmește Lista DC de medicamente în diferite divizări per ambalaj, incluse în Nomenclatorul de stat de medicamente și în CNP, ce revine DCI/dozei/formei farmaceutice din Lista DCI de medicamente incluse/spre includere în Lista compensatelor;
- 2) la fiecare DC din lista din subpct. 1) se indică prețul de producător din CNP sau prețul negociat (fără TVA) la care se aplică adaosul comercial al depozitului și al farmaciei conform grilelor prevăzute în art. 20 al Legii nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, dar nu mai mult de 15% pentru farmacii;
- 3) la valoarea obținută în subpct. 2) se aplică taxa pe valoarea adăugată (TVA) de 8%;
- 4) se calculează valoarea pentru o unitate de măsură pentru fiecare DC/doză/formă farmaceutică prin împărțirea prețului per ambalaj/divizare (inclusiv TVA) la numărul de unități din ambalaj;
- 5) se grupează DC după DCI/ doză/formă farmaceutică, conform Anexei la prezenta Metodologie;
- 6) se calculează mediana valorilor obținute conform subpct. 4) și grupate conform subpct. 5);
- 7) se aplică rata de compensare în mărime de 100% la mediana per DCI obținută conform subpct. 6). În situația în care de către Consiliul pentru medicamente compensate va fi aprobată o rată de compensare diferită de 100%, se aplică rata de compensare aprobată prin decizia Consiliului;

Valoarea per DCI obținută urmare a calculelor efectuate conform alineatului unu reprezintă suma fixă compensată per DCI doză/formă farmaceutică. Suma fixă compensată se calculează cu și fără taxa pe valoarea adăugată (TVA - 8 %).

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

N/o	Denumirea grupelor de medicamente	Forme farmaceutice
1.	Forme farmaceutice solide perorale cu cedare convențională	<p><b>Granule</b> (cu doză unică, cu excepția granulelor pentru suspensie);  <b>Pastile;</b>  <b>Drajeuri;</b>  <b>Capsule:</b> capsule moi, capsule cu pulbere de inhalat, capsule gastrorezistente, capsule operculate, capsule moi gastrorezistente, capsule gastrorezistente cu micropelite, sublinguale, granulate, pelete, spansule, lenterule;  <b>Pilule;</b>  <b>Pulberi;</b>  <b>Comprimate:</b> comprimate filmate, comprimate filmate gastrorezistente, comprimate gastrorezistente, comprimate efervescente inclusiv comprimate orodispersabile solubile și comprimate masticabile, sublinguale, granulate, pelete, spansule, lenterule, mucoadezive</p>
2.	Forme farmaceutice solide perorale cu cedare modificată	<p><b>Granule</b> (cu doză unică, cu excepția granulelor pentru suspensie);  <b>Pastile;</b>  <b>Capsule,</b> capsule cu eliberare prelungită, capsule cu eliberare modificată, capsule cu mini-comprimate cu eliberare prelungită, capsule flotante;  <b>Pilule;</b>  <b>Pulberi;</b>  <b>Comprimate:</b> comprimate filmate cu eliberare prelungită, comprimate cu eliberare prelungită, comprimate cu eliberare modificată, 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</p>
3.	Forme farmaceutice lichide perorale	<p><b>Emulsie;</b>  <b>Granule pentru suspensie;</b>  <b>Picături;</b>  <b>Soluție;</b>  <b>Soluție uleioasă;</b>  <b>Sirop;</b>  <b>Suspensie;</b>  <b>Gel;</b>  <b>Liofilizat pentru soluție</b></p>
4.	Forme farmaceutice parenterale cu eliberare convențională: injectabile și perfuzabile	<p><b>Soluții:</b> 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;  <b>Emulsii:</b> emulsie injectabilă, emulsie perfuzabilă, emulsie injectabilă/perfuzabilă;  <b>Suspensii:</b> suspensie injectabilă, suspensie injectabilă în seringă preumplută, suspensie injectabilă în cartuș, suspensie injectabilă în stilou preumplut;  <b>Pulberi:</b> 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;</p>

		<p><b>Comprimate:</b> comprimate pentru soluție sau suspensie injectabilă și/sau perfuzabilă;</p> <p><b>Liofilizat:</b> liofilizat pentru soluție injectabilă, liofilizat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, liofilizat +solvent /soluție injectabilă, liofilizat +solvent /suspensie injectabilă</p>
5.	Forme farmaceutice parenterale cu eliberare modificată: injectabile și perfuzabile	<p><b>Soluții:</b> soluții injectabile și/sau perfuzabile cu eliberare prelungită;</p> <p><b>Emulsii:</b> emulsii injectabile și/sau perfuzabile cu eliberare prelungită;</p> <p><b>Suspensii:</b> suspensii injectabile și/sau perfuzabile cu eliberare prelungită, <b>depo-suspensie</b> injectabilă;</p> <p><b>Pulberi:</b> pulberi pentru soluții și/sau suspensii injectabile și/sau perfuzabile cu eliberare prelungită;</p> <p><b>Comprimate:</b> comprimate pentru soluție sau suspensie injectabilă și/sau perfuzabile cu eliberare prelungită</p>
6.	Forme farmaceutice pentru inhalatii	<p><b>Suspensii:</b> suspensie de inhalat presurizată;</p> <p><b>Soluții:</b> soluție de inhalat presurizată, soluție injectabilă/soluție pentru inhalat;</p> <p><b>Capsule:</b> capsule cu pulbere de inhalat, pulbere de inhalat, pulbere unidoză de inhalat;</p> <p><b>Pulberi:</b> pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă de inhalat, pulbere dozată;</p> <p><b>Liofilizate:</b> liofilizat pentru soluție injectabilă/de inhalat,</p> <p><b>Emulsii:</b> emulsie de suspensie prin inhalare</p>
7.	Forme farmaceutice pentru uz extern	<p><b>Lichide:</b> emulsii, soluții, loțiuni, spume;</p> <p><b>Semisolide și moi:</b> unguente, paste, linimente, geluri, hidrogeluri, creme</p>
8.	Forme farmaceutice vaginale	<p><b>Tari:</b> capsule, comprimate, tampoane;</p> <p><b>Moi:</b> Creme, spume, geluri, unguente, ovule, capsule gelatinoase, capsule moi;</p> <p><b>Lichide:</b> soluții, suspensii, emulsii</p>
9.	Forme farmaceutice rectale	<p><b>Tari:</b> capsule, comprimate, tampoane;</p> <p><b>Semisolide:</b> supozitoare</p> <p><b>Moi:</b> creme, geluri, unguente, spume, capsule gelatinoase;</p> <p><b>Lichide:</b> soluții, suspensii, emulsii</p>
10.	Forme farmaceutice oftalmice	<p><b>Soluții;</b></p> <p><b>Suspensii;</b></p> <p><b>Geluri;</b></p> <p><b>Unguente;</b></p> <p><b>Spray:</b> emulsie, suspensie, soluție;</p> <p><b>Picături:</b> emulsie, suspensie, soluție</p>
11.	Forme farmaceutice auriculare	<p><b>Soluții;</b></p> <p><b>Suspensii;</b></p> <p><b>Geluri;</b></p> <p><b>Unguente;</b></p> <p><b>Spray:</b> emulsie, suspensie, soluție;</p> <p><b>Picături:</b> emulsie, suspensie, soluție</p>
12.	Forme farmaceutice nazale	<p><b>Soluții;</b></p> <p><b>Suspensii;</b></p> <p><b>Geluri;</b></p> <p><b>Unguente;</b></p> <p><b>Spray:</b> emulsie, suspensie, soluție;</p> <p><b>Picături:</b> emulsie, suspensie, soluție</p>

2. Prezentul Ordin intră în vigoare din data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

3. Controlul asupra executării prezentului Ordin se atribuie dlui Ion Prisăcaru, secretar de stat și dnei Doina-Maria Rotaru, director general adjunct.

**Ministrul sănătății**  
**Ala NEMERENCO**

**Director general**  
**Ion DODON**