



ORDIN  
mun. Chișinău

„14 aprilie 2021

nr. 316/41-44

**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,

**ORDONĂ:**

I. 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 și se completează după cum urmează:

1. În textul Ordinului:

1) la punctul 1 subpunctul 2) cuvintele „Lista medicamentelor compensate” se substituie cu cuvintele „Lista de Denumiri Comune Internaționale de medicamente compensate”;

2) la punctul 5 sintagma ”dnei Rodica Scutelnic, Secretar de stat, și a dlui Denis Valac, vicedirector general” se substituie cu sintagma ”dnei Tatiana Zatic, secretar de stat, și a dlui Iurie Osoianu, director general adjunct”;

2. În Anexa nr.1:

1) punctul 2 va avea următorul cuprins:

„2. Regulamentul stabilește principiile de compensare a medicamentelor din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, procedura de elaborare și modificare a Listei de Denumiri Comune Internaționale de medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (în continuare – Lista DCI) și Listei de Denumiri Comerciale de medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (în continuare – Lista DC), criteriile de includere și excludere din Lista de DCI și Lista de DC, modul de organizare a activității Consiliului și Secretariatului pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.”;

2) la punctul 3 cuvintele „lista celor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală” se substituie cu cuvintele „Lista DCI”;

3) la punctul 5 cuvântul „listă” se substituie cu cuvintele „Lista DCI”;

4) se completează cu punctul 5<sup>1</sup> și 5<sup>2</sup> cu următorul cuprins:

„5<sup>1</sup>. În baza Listei DCI aprobate de Consiliul pentru medicamente compensate, Compania Națională de Asigurări în Medicină elaborează și gestionează Lista DC în cadrul sistemului informațional a medicamentelor compensate”;

5<sup>2</sup>. Lista DC va conține:

- 1) grupa maladiilor pentru compensare;
- 2) codul denumirii comune internaționale;
- 3) denumirea comună internațională;
- 4) doza denumirii comune internaționale în sistemul informațional;
- 5) suma fixă maximă compensată (în care se încadrează denumirea comercială compensată integral) cu și fără taxa cu valoare adăugată;
- 6) codul denumirii comerciale;
- 7) rata de compensare;
- 8) suma fixă compensată cu și fără taxa cu valoare adăugată;
- 9) denumirea comercială;
- 10) doza, forma farmaceutică, divizarea, țara, deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului/firma producătoare;
- 11) număr de înregistrare, data înregistrării, Cod ATC (Anatomic, Terapeutic, Chimic), data aprobării prețului de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, inclusiv cu modificările ulterioare, comentarii.”;

5) la punctul 8 și punctul 9 cuvintele „lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală” se substituie cu cuvintele „Lista DCF”;

6) în punctul 13:

- a) la subpunctul 4) cuvintele „Lista de medicamente compensate din Republica Moldova” se substituie cu cuvintele „Lista DCF”;
- b) la subpunctul 7) și subpunctul 9) cuvântul „Listă” se substituie cu cuvintele „Lista DCF”;
- c) la subpunctul 8) și subpunctul 18) cuvântul „listă” se substituie cu cuvintele „Lista DCF”;
- d) la subpunctul 10) cuvintele „Lista medicamentelor compensate” se substituie cu cuvintele „Lista DC”;

7) la punctul 16 cuvintele „Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală” se substituie cu cuvintele „Lista DCF”;

8) în punctul 17:

- a) la subpunctul 2) asteriscul se exclude;
- b) textul „Notă: documentația marcată cu „\*” nu este obligatorie pentru prezentare, dar reprezintă un avantaj la evaluarea dosarului depus pentru compensare.” se abrogă;

9) la punctul 19 subpunctul 1), punctul 23 subpunctul 2) litera b) alineatul trei și alineatul patru, punctul 26 cuvântul „Listă” se substituie cu cuvintele „Lista DCF”;

10) în punctul 28:

- a) la subpunctul 1<sup>1</sup>), în propoziția a doua cuvântul „listă” se substituie cu cuvintele „Lista DCF”;
- b) la subpunctul 2) cuvintele „Listei de medicamente compensate (în continuare – Lista)” se substituie cu cuvintele „Lista DCF”;
- c) la subpunctul 3):  
cuvintele „Lista medicamentelor compensate” se substituie cu cuvintele „Lista DCF”;  
la litera a), b), c) și litera d) alineatul doi, cuvântul „listă” se substituie cu cuvintele „Lista DCF”;
- d) subpunctul 3<sup>1</sup>) și subpunctul 4) vor avea următorul cuprins:

„3<sup>1</sup>) decide în privința excluderii denumirilor comerciale de medicamente compensate din Lista DC în situații ce nu sunt prevăzute în punctul 58<sup>2</sup>;

4) determină sau modifică rata de compensare a medicamentelor incluse în Lista DCI;”;

11) la punctul 30 litera b) sintagma „Listei medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală” se substituie cu cuvintele „Listei DCI și Listei DC”;

12) la punctul 37 litera c) cuvântul „Listă” se substituie cu cuvintele „Lista DCI și Lista DC”;

13) la punctul 37<sup>1</sup>, în propoziția a doua cuvintele „lista celor compensate” se substituie cu cuvintele „Lista DCI”;

14) în punctul 45:

a) la subpunctul 1) și subpunctul 5) cuvântul „Listă” se substituie cu cuvintele „Lista DCI”;

b) la subpunctul 6) cuvântul „Listă” se substituie cu textul „Lista DCI conform prevederilor punctului 28 subpunctul 3<sup>1</sup>) din prezentul Regulament”;

15) în punctul 49:

a) cuvântul „Listă” se substituie cu cuvintele „Lista DCI”;

b) la subpunctul 1) cuvântul „listă” se substituie cu cuvintele „Lista DCI”;

c) subpunctul 5) va avea următorul cuprins:

„5) medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală (OTC) cu o indicație specifică într-o boală rară gravă, copiilor până la vârsta de 18 ani, femeilor gravide și lăuze, precum și cele indicate în tratamentul infecției cu coronavirus de tip nou (COVID-19).”;

16) la punctul 51 sintagma „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale” se substituie cu sintagma „Agenția Națională de Sănătate Publică”;

17) la punctul 52 propoziția a doua va avea următorul cuprins: „Sumele fixe și sumele fixe maxime compensate se revaluează anual de către Secretariat și se modifică la decizia Consiliului.”;

18) la punctul 53 sintagma „Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală” se substituie cu sintagma „Lista DCI și Lista DC”;

19) punctul 54 va avea următorul cuprins:

„54. Consiliul acceptă pentru excludere din Lista DCI medicamentul, doza, forma farmaceutică dacă:

1) se aprobă spre compensare, un medicament cu aceeași acțiune terapeutică, dar cu un raport cost-eficiență mai înalt, cu impact bugetar mai mic asupra bugetului decât al medicamentului prezent deja în listă, ultimul fiind propus spre excludere;

2) a fost prezentate aviz a comisiilor de specialitate, raport de evaluare a tehnologiilor medicale a Secretariatului, în rezultatul cărora s-a stabilit că medicamentul nu deține o eficacitate, siguranță dovedită prin intermediul medicinei bazate pe dovezi;

3) își schimbă statutul din „eliberare cu prescriere medicală” în „eliberare fără prescripție medicală”, cu excepția medicamentelor prevăzute la punctul 49 subpunctul 5) din prezentul Regulament;

4) doza și forma farmaceutică aprobată în Lista DCI nu a fost reautorizată în Nomenclatorul de Stat de medicamente, și prețul nu a fost reînregistrat în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente după o perioadă de 1 an de la expirarea autorizației și prețului înregistrat.”;

20) punctul 57 va avea următorul cuprins:

„57. Lista DCI, rata de compensare, tipul de compensare, forma farmaceutică și doza medicamentelor pot fi modificate urmare a deciziei Consiliului, în baza unui raport întocmit de Secretariat privind prezența medicamentelor în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente și Nomenclatorul de Stat de medicamente, volumul mijloacelor disponibile în fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală și analizei impactului bugetar.”;

21) la punctul 58 cuvintele „Lista medicamentelor compensate care include denumiri comune internaționale,” se substituie cu cuvintele „Lista DCI care include”;

22) se completează cu punctul 58<sup>1</sup>, 58<sup>2</sup> și punctul 58<sup>3</sup> cu următorul cuprins:

„58<sup>1</sup>. Lista DC se elaborează și gestionează de către Compania Națională de Asigurări în Medicină în baza informației parvenite de la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ce vizează medicamentele autorizate în Nomenclatorul de Stat de medicamente și înregistrarea prețurilor acestora în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente, precum și în temeiul deciziei Consiliului pentru medicamente compensate, potrivit prevederilor prezentului ordin.

58<sup>2</sup>. Denumirile comerciale a medicamentelor compensate se exclud de către Compania Națională de Asigurări în Medicină din Lista DC, în următoarele cazuri:

a) a expirat termenul de valabilitate a certificatului de înregistrare a medicamentului în Nomenclatorul de Stat de medicamente și a fost cu menținut în Lista DC timp de 6 luni de la data expirării certificatului de înregistrare;

b) a expirat termenul de un an de la la data expirării termenului pentru care a fost aprobat prețul de producător la medicamente înregistrat în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente;

c) a fost anulat, suspendat, retras certificatul de înregistrare și radiat din Nomenclatorul de Stat de medicamente conform cadrului normativ în vigoare.

58<sup>3</sup>. În alte cazuri decât cele menționate la punctul 58<sup>2</sup>, denumirile comerciale a medicamentelor compensate se exclud din Lista DC prin decizia Consiliului.”;

23) la punctul 60 cuvintele „lista pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală” se substituie cu cuvintele „Lista DCI” iar cuvântul „pregătește” se substituie cu cuvântul „întocmește”;

24) punctul 60<sup>1</sup> va avea următorul cuprins:

„60<sup>1</sup>. Decizia Consiliului poate fi contestată de către solicitant în instanțele de contencios administrativ conform prevederilor Codului administrativ al Republicii Moldova, nr.116/2018;

25) la punctul 60 cuvintele „Ministerul Sănătății” se substituie cu cuvintele „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale”.

3. În Anexa nr.4:

1) în denumire cuvintele „Lista medicamentelor compensate” se substituie cu cuvintele „Lista de Denumiri Comune Internaționale de medicamente compensate”;

2) la punctul 1 cuvintele „și prețurile cu amănuntul din farmacii” se exclud;

3) punctul 2 se expune în redacție nouă după cum urmează:

„2) În termen de cel mult 5 zile lucrătoare din data recepționării solicitării, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va selecta toate denumirile comerciale 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 prezenta informația dată către Compania Națională de Asigurări în Medicină.”;

4) se completează cu punctul 2<sup>1</sup> cu următorul cuprins:

„2<sup>1</sup>)Compania Națională de Asigurări în Medicină, în termen de 2 zile lucrătoare din data recepționării informației, va solicita Agenției Naționale de Sănătate Publică prezentarea informației cu privire la prețurile 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 în termen de 10 zile lucrătoare.”;

5) punctul 5 se completează cu subpunctul 3) cu următorul cuprins:

„3) în cazul în care suma fixă maximă compensată calculată conform prevederilor punctului 4 subpunctul 1) și 2) este mai mică decât suma fixă compensată calculată conform punctului 4 din Metodologie, suma maximă compensată va fi egală cu suma fixă compensată, în limita căreia se eliberează medicamente fără co-plată din partea pacientului.”;

6) în anexa nr.1 la Metodologie, în tabel:

a) la poziția 1 și poziția 2 textul „**Granule** (cu excepția granulelor pentru suspensie)” se substituie cu textul „**Granule** (cu doză unică, cu excepția granulelor pentru suspensie)”;

b) la poziția 2 textul „**Comprimate:** comprimate filmate, comprimate cu eliberare modificată” se substituie cu textul „**Comprimate:** comprimate filmate cu eliberare prelungită, comprimate cu eliberare prelungită, comprimate cu eliberare modificată”.

**II.** Prezentul Ordin intră în vigoare din data publicării în Monitor Oficial al Republicii Moldova.

**III.** Controlul asupra executării prezentului Ordin se atribuie dnei Tatiana Zatic, Secretar de Stat și dlui Iurie Osoianu, Director general adjunct.



Secretar de stat  
Igor CUROV



Director general  
Valentina BULIGA