



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. _____
din _____ 2023
Chișinău

**Privind modificarea Hotărârii Guvernului nr. 106/2022
cu privire la prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale
compensate pentru tratamentul în condiții de ambulatoriu
al persoanelor înregistrate la medicul de familie**

În temeiul art. 5 alin. (5) și art. 7¹ alin. (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), cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Hotărârea Guvernului nr. 106/2022 cu privire la prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate pentru tratamentul în condiții de ambulatoriu al persoanelor înregistrate la medicul de familie (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2022, nr. 61-67, art. 153), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1) în denumirea hotărârii, punctul 1 subpunctul 1) din hotărâre și punctul 1.2 din anexa nr. 3 cuvintele „pentru tratamentul în condiții de ambulatoriu al persoanelor înregistrate la medicul de familie” se substituie cu cuvintele „din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală”;

2) anexa nr. 1 va avea următorul cuprins:

„Anexa nr. 1
la Hotărârea Guvernului nr. 106/2022

REGULAMENT
privind prescrierea și eliberarea medicamentelor
și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii
de asistență medicală

I. DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul privind prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (în continuare – Regulament) stabilește modul de prescriere și eliberare a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate pentru tratamentul în condiții de ambulatoriu al persoanelor înregistrate la medicul de familie în conformitate cu Programul unic al asigurării obligatorii de asistență medicală.

2. Prescrierea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate se efectuează în format electronic, conform prezentului Regulament, prin intermediul Sistemului informațional automatizat „eRețeta pentru medicamente și dispozitive medicale compensate” (în continuare - SIA „eRețeta”).

3. SIA „eRețeta” reprezintă un sistem informațional gestionat de Compania Națională de Asigurări în Medicină, obiectivul principal al căruia constă în digitalizarea procesului de prescriere a rețetei compensate și de eliberare a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate.

4. Lista medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (în continuare – Listă), inclusiv sumele fixe pentru compensarea acestora, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și directorului general al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină și se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

5. Compensarea medicamentelor și dispozitivelor medicale din Listă se efectuează în limitele mijloacelor financiare prevăzute în legea fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală pentru anul de gestiune.

II. PRESCRIEREA MEDICAMENTELOR ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE COMPENSATE

6. Medicamentele și dispozitivele medicale compensate se prescriu persoanelor înregistrate la medicul de familie pentru a fi utilizate în condiții de ambulatoriu.

7. Dreptul de prescriere a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate îl au:

1) medicii de familie pentru persoanele înregistrate în cadrul prestatorului de asistență medicală primară;

2) medicii specialiști din cadrul asistenței medicale specializate de ambulatoriu, cu condiția înregistrării vizitei în sistemul informațional „Asistența Medicală Primară”;

3) medicii specialiști din cadrul unităților de primiri urgente (UPU) care dețin sistem informațional de evidență a serviciilor medicale, ca urmare a consultării persoanelor asigurate, fără indicație pentru spitalizare;

4) medicii care prestează servicii de îngrijiri medicale comunitare la domiciliu și îngrijiri paliative la domiciliu,

(în continuare – medici cu drept de prescriere) din instituțiile medicale care au încheiat contract cu Compania Națională de Asigurări în Medicină pentru prestarea serviciilor în cadrul asigurării obligatorii de asistență medicală (în continuare - prestatori de servicii medicale).

8. Medicii de familie au dreptul să prescrie toată gama de medicamente conform Clasificatorului Internațional al Maladiilor (CIM-10), iar medicii specialiști, numai conform codurilor CIM-10 caracteristice profilului.

9. Prestatorii de servicii medicale numesc prin ordin intern un administrator din cadrul instituției care gestionează lista utilizatorilor SIA „eRețeta” și este responsabil de actualizarea datelor cu privire la angajare, transfer, demisie/concediere etc. a acestora în termen de 3 zile de la survenirea modificărilor.

10. După stabilirea diagnosticului și a schemei de tratament, medicul cu drept de prescriere verifică dacă medicamentele fac parte din Listă și corespund indicației

terapeutice compensate. Ulterior, acesta asigură prescrierea medicamentelor în SIA „eRețeta” și aplică semnătura electronică.

11. În cazul vizitei la domiciliu, medicul prescrie medicamentele și dispozitivele medicale compensate pe formularul de rețetă, extras în prealabil din SIA „eRețeta” în două exemplare, pe care aplică semnătura olografă și parafa personală.

12. În cazul copiilor până la vârsta de 16 ani sau la solicitarea pacientului, medicul cu drept de prescriere indică suplimentar în formularul de rețetă și IDNP-ul reprezentantului legal sau al persoanei nominalizate de către pacient să ridice medicamentele/dispozitivele medicale din farmacie, cu condiția prezentării acordului în scris pentru prelucrarea datelor cu caracter personal al persoanei nominalizate de către pacient.

13. Medicamentele compensate se prescriu exclusiv conform denumirii comune internaționale (DCI), iar dispozitivele medicale se prescriu conform denumirii comune din Listă, fără a menționa producătorul, modelul sau alte specificații.

14. Formularul de rețetă electronică se generează conform Clasificatorului Internațional al Maladiilor (CIM-10). Pe un formular de rețetă pot fi prescrise atât medicamente, cât și dispozitive medicale compensate doar pentru un singur diagnostic. La prescrierea medicamentelor se ține cont de schema de tratament, iar în cazul dispozitivelor medicale – de norma de prescriere stabilită prin ordin al ministrului sănătății și directorului general al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.

15. Pe un formular de rețetă completată olograf în timpul vizitei la domiciliu se admite prescrierea unui singur medicament sau dispozitiv medical compensat.

16. Rețeta prescrisă în timpul vizitei la domiciliu se completează în SIA „eRețeta” de către prestatorul de servicii farmaceutice, iar medicul este obligat să verifice corectitudinea completării formularului electronic și să semneze rețeta valorificată prin aplicarea semnăturii electronice în termen de maxim 7 zile de la data introducerii acesteia în sistem.

17. La prescrierea medicamentelor compensate (în cazul tratamentului de durată/episodic) medicul ține cont de schemele de tratament din Protocoalele clinice naționale, Standardele medicale de diagnostic și tratament, precum și de informația din Rezumatul caracteristicilor produsului, aprobat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

18. Pentru tratamentul de durată se prescriu medicamente în cantități necesare pentru cel mult trei luni.

19. Dispozitivele medicale compensate se prescriu în cantități ce nu depășesc necesarul pentru utilizare pe parcursul a trei luni, reieșind din norma de eliberare per pacient, aprobată prin ordin al ministrului sănătății și directorului general al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.

20. Prescripția medicamentului indicat pentru tratamentul de durată este valabilă timp de până la 60 zile, iar cea pentru tratamentul episodic – timp de 10 zile.

21. Medicamentele cu conținut de substanțe psihotrope și precursorii lor, care fac parte din Listă, se prescriu inclusiv pe formularele de rețetă nr. 2 pentru prescrierea și eliberarea medicamentelor cu conținut de stupefiante și psihotrope, conform modelului aprobat prin ordin al ministrului sănătății. Medicamentele din această categorie se prescriu pentru o perioadă de 30 de zile de tratament. Termenul de valabilitate al prescripției este de 30 zile.

22. Medicul cu drept de prescriere va înregistra în sistemul informațional automatizat „Asistența Medicală Primară” sau la nivel de UPU și în fișa medicală de ambulatoriu a pacientului (formularul nr. 025/e, nr. 111/e, nr. 112/e) sau în altă documentație medicală de evidență utilizată în instituțiile de asistență medicală (formularul nr. 027/e, fișa UPU) argumentarea indicației, seria și numărul rețetei, denumirea preparatului, doza, cantitatea și durata tratamentului sau, după caz, denumirea și cantitatea dispozitivului medical prescris conform normei aprobate și utilizării raționale a acestuia potrivit necesității pacientului.

23. Medicul poate prescrie o altă rețetă pentru medicamentul/dispozitivul medical prescris anterior, dacă:

1) pacientul aflat la evidență cu o maladie cronică nu a beneficiat de medicamentul/dispozitivul medical prescris anterior, acest fapt fiind verificat în SIA „eRețeta”;

2) pacientul dispune de rezerve de medicament/dispozitiv medical compensat pentru cel mult 7 zile de tratament;

3) termenul de valabilitate a rețetei a expirat și pacientul nu a valorificat cantitatea de medicamente/dispozitive medicale compensate prescrisă anterior.

24. Medicii de familie monitorizează evoluția stării de sănătate a pacienților aflați la evidență cu boli cronice și asigură continuitatea tratamentului cu medicamente și dispozitive medicale compensate în conformitate cu prevederile Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală. În cazul în care pacientul nu se prezintă pentru o nouă prescripție după o perioadă de trei luni, medicul de familie are obligația de a contacta pacientul în vederea supravegherii continuității tratamentului în condiții de ambulatoriu.

III. ELIBERAREA MEDICAMENTELOR ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE COMPENSATE

25. Dreptul de a elibera medicamente și dispozitive medicale compensate îl au farmaciile și filialele acestora, care au încheiat contract cu Compania Națională de Asigurări în Medicină pentru prestarea serviciilor farmaceutice în cadrul asigurării obligatorii de asistență medicală (în continuare - prestatori de servicii farmaceutice).

26. Prestatorii de servicii farmaceutice numesc prin ordin intern un administrator din cadrul instituției care gestionează lista utilizatorilor SIA „eRețeta” și este responsabil de actualizarea datelor cu privire la angajare, transfer, demisie/concediere etc. a acestora în termen de 3 zile de la survenirea modificărilor.

27. Medicamentele și dispozitivele medicale compensate se eliberează prin intermediul sistemului SIA „eRețeta” de către specialiștii prevăzuți în Legea cu privire la activitatea farmaceutică.

28. Medicamentele și dispozitivele medicale compensate se eliberează pacientului/reprezentantului legal/persoanei nominalizate de pacient, în baza prescripțiilor cu termenele de valabilitate prevăzute în pct. 20 și 21, la prezentarea actului de identitate, după verificarea IDNP-ului și/sau scanarea codului de bare din rețeta electronică.

29. După constatarea corectitudinii prescripției, specialistul cu drept de eliberare completează în SIA „eRețeta” informația despre medicamentul selectat de către pacient din lista denumirilor comerciale (DC) în cadrul DCI prescrise, explică modul de administrare și eliberează medicamentele/dispozitivele medicale compensate.

30. Medicamentul eliberat trebuie să corespundă dozei, formei farmaceutice a DCI prescrise. Se interzice înlocuirea medicamentului/dispozitivului medical prescris în rețetă cu alt medicament/ dispozitiv medical.

31. La prezentarea de către beneficiar a rețetei completată olograf, specialistul din cadrul farmaciei este obligat să introducă datele în SIA „eRețeta” în strictă conformitate cu prescripția medicului și să asigure eliberarea medicamentului sau dispozitivului medical prescris. Formularul de rețetă completat olograf se păstrează în farmacie timp de 45 zile după semnarea de către medic a rețetei electronice introduse în SIA „eRețeta”.

32. Medicamentele care au fost prescrise și pe formularul de rețetă nr. 2 pentru prescrierea și eliberarea medicamentelor cu conținut de stupefiante și psihotrope se supun evidenței în modul stabilit prin ordin al ministrului sănătății.

33. În cazul depistării neconformităților de prescriere a medicamentului (depășirea dozei, cantității, necorespunderea vârstei pacientului cu cea eligibilă pentru administrarea DCI, interacțiuni inadmisibile ș.a.), specialistul din cadrul farmaciei informează medicul la numărul de telefon indicat în rețetă despre eroare și solicită corectarea prescripției.

34. Valorificarea rețetei electronice are loc per poziție de medicament sau dispozitiv medical și cantitatea acestuia, fapt consemnat prin semnătura electronică a specialistului din cadrul farmaciei.

35. Cantitatea de medicament sau dispozitiv medical prescrisă poate fi diminuată la solicitarea pacientului sau în cazul lipsei în farmacie a cantității necesare, cu ulterioara valorificare a prescripției pe parcursul a maxim 3 vizite la farmacie.

36. Dacă cantitatea de medicament prescrisă diferă de numărul de unități din ambalajul primar, dar nu mai mult decât cu 10 unități, specialistul din cadrul farmaciei eliberează ambalajul integru. Prețul se compensează conform cantității eliberate.

37. DC de medicamente și dispozitive medicale compensate pentru care au fost negociate cu furnizorii prețurile de achiziție și semnate contractate cu Compania Națională de Asigurări în Medicină privind livrarea produsului către prestatorii de servicii farmaceutice la prețul negociat, prețul cu amănuntul nu va depăși prețul maxim cu amănuntul inclus în Lista DC a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate.

IV. RAPORTAREA CĂTRE COMPANIA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI ÎN MEDICINĂ

38. Prestatorul de servicii farmaceutice prezintă lunar Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, prin intermediul sistemului „E-Factură” factura fiscală lunară privind medicamentele și dispozitivele medicale compensate eliberate pe parcursul lunii precedente.

39. Prestatorul de servicii farmaceutice prezintă, la solicitarea Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, date privind disponibilitatea sortimentului și prețurile la medicamente și dispozitive medicale compensate în farmacie.

V. DISPOZIȚII FINALE

40. Prestatorul de servicii medicale este obligat să organizeze prescrierea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate conform prevederilor actelor normative.

41. Prestatorul de servicii farmaceutice este obligat să organizeze eliberarea către pacienți a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate și raportarea acestora Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, conform prevederilor actelor normative.

42. Compania Națională de Asigurări în Medicină prin intermediul SIA „eRețeta”, asigură accesul prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice la rapoarte privind volumul medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate prescrise și eliberate, sumele financiare valorificate per prestator inclusiv filialele acestora, precum și per medic/farmacist.”

3) în anexa nr. 3:

a) la punctul 2.1:

litera b) va avea următorul cuprins:

„b) să fie informat despre lista denumirilor comerciale de medicamente compensate și, respectiv, lista denumirilor de modele ale dispozitivelor medicale compensate, despre lista furnizorilor de medicamente și/sau dispozitive medicale compensate contractați de CNAM, precum și prețurile maxime cu amănuntul negociate la medicamentele și dispozitivele medicale compensate;”

punctul se completează cu litera c¹) cu următorul cuprins:

„c¹) de acces la SIA „eRețeta” pentru a asigura interconectarea cu softul său intern;”

litera e) va avea următorul cuprins:

„e) să încaseze de la beneficiarii de medicamente și/sau dispozitive medicale parțial compensate contribuția personală;”

punctul se completează cu literele g) și h) cu următorul cuprins:

„g) la instruire pentru a utiliza corect SIA „eRețeta”;

h) de a semnală eventuale probleme, erori, precum și de a înainta propuneri de îmbunătățire aferente funcționării SIA „eRețeta”.”

b) punctul 2.2:

la litera a) cuvintele „farmaciilor și filialelor acestora” se substituie cu textul „SIA „eRețeta””;

punctul se completează cu literele a¹) și a²) cu următorul cuprins:

„a¹) să calculeze, în cazul denumirilor comerciale negociate, suma fixă compensată și coplata pacientului pentru medicamente și dispozitive medicale parțial compensate de la prețul maxim cu amănuntul negociat și contractat de către CNAM cu furnizorii de medicamente și dispozitive medicale compensate;

a²) să verifice autenticitatea rețetelor completate olograf, identitatea pacientului și a persoanei nominalizate, înainte de a iniția eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate;”

la litera f) textul „în baza rețetelor de model stabilit,” se exclude;

litera i) va avea următorul cuprins:

„i) să nu elibereze medicamente și dispozitive medicale în baza rețetei electronice cu termenul de valabilitate expirat sau care nu conține datele obligatorii de prescriere și eliberare a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate, stabilite în Regulament;”

la litera j) prima liniuță va avea următorul cuprins:

„- anularea, suspendarea sau expirarea termenului de valabilitate a actelor permissive pentru desfășurarea activității farmaceutice a Prestatorului, inclusiv a filialelor acestuia – în ziua următoare survenirii faptelor indicate;”

punctul se completează cu literele j¹) și j²) cu următorul cuprins:

„j¹) să gestioneze lista utilizatorilor SIA „eRețeta” din cadrul Prestatorului și să asigure actualizarea acesteia în termen de 3 zile de la data survenirii modificărilor;

j²) să asigure cu semnături electronice personalul farmaceutic care eliberează medicamente și dispozitive medicale compensate prin intermediul SIA „eRețeta”;”

la lit. m) liniuța a treia se abrogă;

litera n) va avea următorul cuprins:

„n) să asigure corectitudinea introducerii în SIA „eRețeta” a datelor din formularul de rețetă completat olograf, veridicitatea informației raportate despre medicamentele și/sau dispozitivele medicale compensate eliberate și a datelor din factura fiscală electronică care se prezintă CNAM;”

punctul se completează cu litera q¹) cu următorul cuprins:

„q¹) să înregistreze toate tranzacțiile legate de eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale în aparatul de casă și să prezinte pacientului bonul de casă pentru fiecare tranzacție efectuată;”

litera v) se abrogă;

c) la punctul 2.3:

litera a) va avea următorul cuprins:

„a) să nu achite sumele compensate în baza rețetelor completate neregulamentar;”

litera c) va avea următorul cuprins:

„c) să rețină din contul transferurilor ulterioare către Prestator:

- suma primită nejustificat din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală și penalitatea de 10% din această sumă;

- penalitatea în mărime de 10% din suma compensată per rețetă, în cazul în care s-a constatat introducerea eronată de către Prestator a datelor în SIA „eRețeta”;”

literele d) și e) se abrogă;

d) punctul 2.4 se completează cu literele b¹) și b²) cu următorul cuprins:

„b¹) să implementeze, să dezvolte și să mențină în funcțiune SIA „eRețeta”, asigurând securitatea și confidențialitatea datelor și informațiilor medicale, precum și a datelor cu caracter personal ale utilizatorilor și pacienților;

b²) să ofere acces Prestatorului la SIA „eRețeta” pentru a asigura interconectarea cu softul intern al farmaciilor;”

e) la pct. 3.4 cuvintele „licenței sau acreditării” se substituie cu cuvintele „actelor permissive ale”.

2. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.

3. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data de 01.01.2024.

Prim-ministru

DORIN RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala NEMERENCO