

NOTA de FUNDAMENTARE
la proiectul hotărârii de Guvern cu privire la instituirea mecanismului național de
evaluare a tehnologiilor medicale
denumirea proiectului actului normativ

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ

Proiectul hotărârii Guvernului cu privire la instituirea mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale a fost elaborat de către grupul de lucru, instituit prin Dispoziția directorului general al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină (CNAM) nr.108-d din 06.08.2024 din componența căruia fac parte reprezentanți ai autorităților/instituțiilor publice (CNAM, Ministerul Sănătății, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate), Universității de Stat de Medicină și Farmacie „N. Testemițanu” (USMF), societății civile (A.O. „Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate”), mediului de afaceri (AmCham Moldova), precum și experți ai Organizației Mondiale a Sănătății.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ

Proiectul a fost elaborat în contextul executării obiectivelor trasate în următoarele documente de politici:

- 1) Strategia națională de dezvoltare „Moldova Europeană 2030”, adoptată prin Legea nr. 315/2022 (*Obiectivul specific 5.3 subpct. 4; Direcții de politici și intervenții prioritare pct. 5.25, subpct. 9*);
- 2) Strategia națională de sănătate „Sănătatea 2030”, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 387/2023 (*Obiectivele generale 2.2.5; 2.2.6; 2.4.2; 3.2.2 și 6.2.1*);
- 3) Planul Național de Dezvoltare pentru anii 2025-2027 (PND), aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 361/2024 (*Obiectivul general OG-5, pct.57*);
- 4) Planul național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 829/2023 (*cap. 28. Protecția consumatorului și a sănătății, pct.14*);
- 5) Planul de acțiuni al Guvernului pentru anul 2024, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 887/2023 (*cap. V, Sănătate, pct. 479*).

Asistența medicală este una dintre cele mai importante arii de dezvoltare strategică umană, iar grație progreselor tehnologice din sectorul medical se oferă tot mai multe perspective pentru sănătatea umană. Cu toate acestea, de mai multe ori accesul la tehnologii medicale performante/inovative este îngrădit din motivul costurilor mari și mijloacelor financiare limitate. În aceste condiții, domeniului de evaluare a tehnologiilor medicale (ETM) îi revine sarcina de a recomanda sau nu implementarea acestor tehnologii și de a recomanda sau nu implementarea lor în practică la scară națională.

ETM presupune un proces multidisciplinar care sintetizează informații despre aspecte medicale, sociale și referitoare la pacienți și aspecte economice și etice legate de utilizarea unei tehnologii medicale într-un mod sistematic, transparent, nepărtinitor și riguros. De asemenea, ETM înseamnă un proces multidisciplinar de evaluare comparativă, bazată pe domenii de evaluare clinice și neclinice, care compilează și evaluează dovezile disponibile cu privire la aspectele clinice și neclinice legate de utilizarea unei tehnologii medicale.

Implementarea mecanismului ETM este dictat de necesitatea orientării resurselor disponibile pentru achiziționarea tehnologiilor medicale de cea mai înaltă calitate, respectiv, deciziile de subvenționare să fie bazate pe dovezi privind eficacitatea, siguranța și cost-eficiența diferitelor tehnologii medicale disponibile.

Ministerul Sănătății în calitate de promotor al politicilor publice în domeniul sănătății și CNAM în calitate de gestionar ai fondurilor publice destinate domeniului sănătății, trebuie să prioritizeze investițiile în tehnologii care oferă cele mai bune rezultate pentru pacienți, asigurând în același timp o utilizare eficientă a resurselor disponibile.

Astfel, prerogativa ETM este asigurarea că resursele financiare destinate domeniului sănătății sunt utilizate într-un mod optim, sprijinind achiziția de tehnologii medicale care aduc cele mai mari beneficii pentru cetățenii Republicii Moldova.

Totodată, implementarea ETM în Republica Moldova se propune în contextul alinierii la standardele internaționale în domeniul sănătății, fapt ce va facilita îmbunătățirea calității serviciilor medicale oferite și sporirea încrederii cetățenilor în sistemul național de sănătate.

2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative

Domeniul medical se bazează pe finanțare publică din sursele fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală (AOAM) și ale bugetului de stat în cazul Programelor Naționale și Speciale (PNS).

În prezent există un pachet de servicii medicale esențiale prevăzut în Hotărârea Guvernului nr. 1387/2007 cu privire la aprobarea Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală (Programul unic).

Programul unic cuprinde lista maladiilor și stărilor care necesită asistență medicală, stabilește volumul și tipurile de asistență medicală, spectrul general al serviciilor, inclusiv prescrierea și eliberarea medicamentelor și a dispozitivelor medicale compensate, la care au dreptul persoanele în sistemul AOAM.

Deși nevoile diferă în funcție de context, Programul unic are rolul de a asigura echitatea în acces și rezultate mai bune în materie de sănătate, totodată asigurând sustenabilitatea financiară a serviciilor de sănătate.

Unul dintre beneficiile fundamentale ale AOAM este accesul la medicamente. OMS estimează că 20-40% din toate cheltuielile pentru asistență medicală sunt determinate de utilizări inadecvate ale medicamentelor, de alocări ineficiente ale resurselor și de deficiențe în funcțiile esențiale, ceea ce constituie o preocupare în contextul acoperirii universale cu servicii de sănătate.

Asigurarea accesibilității la medicamente sigure, cost-eficiente reprezintă o prioritate centrală în politicile de sănătate ale statului. Acest angajament este consolidat prin documentele de politici referitoare la dezvoltarea strategică a sistemului de sănătate, precum și cele specifice aprobate în domeniul farmaceutic.

Reieșind din argumentele enunțate, accentul în proiect a fost centrat pe evaluarea cadrului de reglementare existent și intervențiile necesare pentru îmbunătățirea accesibilității și disponibilității medicamentelor în cadrul pachetului de beneficii în sănătate pentru a realiza o acoperire universală.

Actualmente există două mecanisme distincte de finanțare a cheltuielilor pentru medicamente utilizate în cadrul asistenței medicale primare, asistenței medicale specializate de ambulatoriu și asistenței medicale spitalicești și anume:

1) Compensarea costurilor pentru medicamentele utilizate în tratamentul de ambulatoriu a persoanelor aflate la evidența medicului de familie și recepționate/achiziționate prin intermediul farmaciilor contractate de CNAM, conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr.106/2022 cu privire la prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;

2) Achiziționarea centralizată a medicamentelor pentru tratament în cadrul asistenței medicale spitalicești (AMS) și în cadrul asistenței medicale specializate de ambulatoriu (AMSA) se realizează prin intermediul Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (CAPCS). Astfel se achiziționează 3 categorii de medicamente și anume:

- i. medicamente pentru uz spitalicesc incluse în costul cazului tratat conform clasificării DRG;
- ii. medicamente cu destinație specială (MDS)/costisitoare, achitate suplimentar costului cazului tratat și/sau suplimentar bugetului global;
- iii. medicamente pentru tratamentul maladiilor incluse în Programele naționale și speciale.

CAPCS este autoritatea responsabilă de desfășurarea procedurilor de achiziție centralizată cu respectarea prevederilor Legii nr. 131/2015 privind achizițiile publice, Hotărârii Guvernului nr.1128/2016 cu privire la Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate și altor acte normative din domeniul achizițiilor publice.

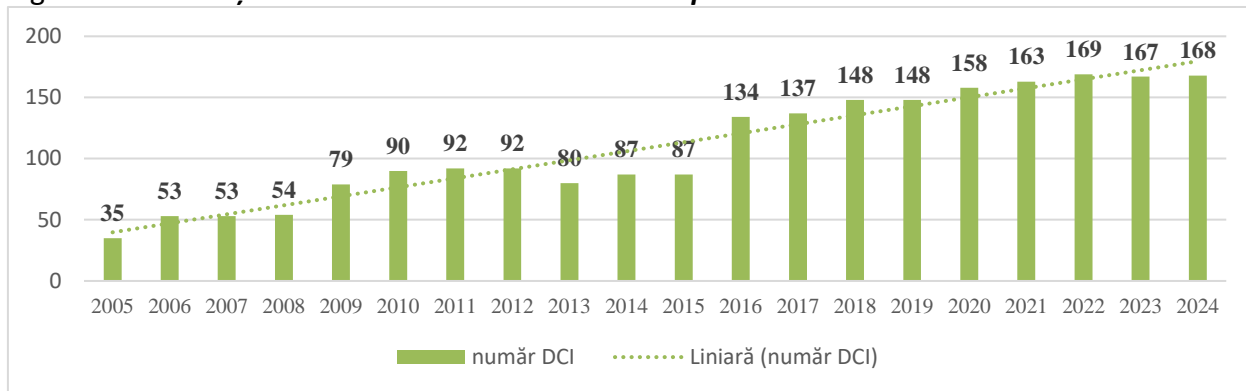
Reglementările în vigoare privind procedurile de examinare și acceptare spre finanțare din surse bugetare publice sunt diferite în ceea ce privește conținutul documentelor de bază necesare în luarea deciziilor de compensare a costurilor pentru medicamente.

1. **Compensarea medicamentelor** pentru tratament ambulatoriu are un impact benefic asupra aderenței la tratament, stării de sănătate și reduce costurile pentru sistemul de sănătate, ținând cont de numărul mare al maladiilor ce pot fi tratate în condiții de ambulatoriu. Prima Listă de medicamente compensate din fondurile AOAM (Lista medicamentelor compensate) a fost aprobată în anul 2005.

Întru sporirea accesului persoanelor asigurate la medicamente, spectrul de remedii de pe Lista medicamentelor compensate este revăzut în permanență. În prezent, Lista denumirilor comune internaționale (DCI) de medicamente include 168 DCI, utilizate în tratamentul a 24 maladii. Listele de medicamente și dispozitive medicale compensate sunt aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și directorului general al CNAM nr. 262/51-A din 15.03.2024 cu privire la aprobarea listelor de medicamente și dispozitive medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

Dinamica evoluției Listei de denumiri comune internaționale (DCI) de medicamente compensate în perioada 2005-2024 este redată în figura nr. 1.

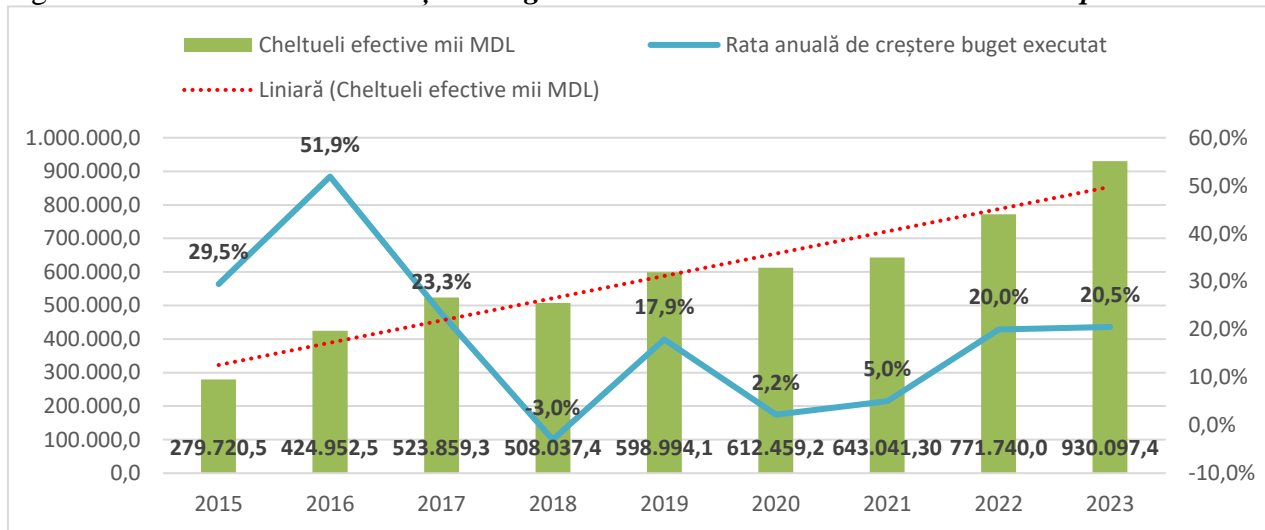
Figura nr.1: **Evoluția Listei DCI de medicamente compensate**



Sursa: CNAM, Lista DCI medicamente compensate: <http://cnam.md/prestatori/informatii-pentru-medici/lista-de-denumiri-comune-internationale-de-medicamente-compensate-din-FAOAM/>

Suma achitată pentru medicamentele compensate este în permanentă creștere: de la 7.403,5 mii lei în anul 2005 până la 930.097,4 mii lei în anul 2023 sau cu 12563%. În figura nr. 2 sunt redată cheltuielile efective și rata anuală de creștere a fondurilor AOAM (executare între anii 2015-2023) la subprogramul „Servicii destinate compensării medicamentelor și dispozitivelor medicale”.

Figura nr. 2: **Rata anuală de creștere buget FAOAM destinat medicamentelor compensate**



Sursa: CNAM, Rapoarte privind executarea FAOAM: <http://cnam.md/transparența/planuri-si-rapoarte/rapoarte/rapoarte-privind-executarea-faoamciorna-automata/?dir=2801>

Procesul de includere a medicamentelor în lista celor compensate din fondurile AOAM este reglementat prin Ordinul ministrului sănătății și directorului general al CNAM nr. 600/320 din 24.07.2015 cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală. Scopul principal al acestui ordin a fost eficientizarea procesului decizional de introducere a noilor medicamente în Lista medicamentelor compensate, care impune mecanisme clare și transparente de formare a listei în cauză prin prisma unei evaluări ce include elemente de ETM.

În anul 2022, ca urmare a unor modificări legislative și în conformitate cu Regulamentul privind mecanismul de includere a dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 104/2022, a fost aprobată o Listă de denumiri de dispozitive medicale compensate din fondurile AOAM care include: teste și lanțete pentru determinarea glicemiei în sânge, ace și seringi pentru administrarea insulinei și pungi colectoare pentru stome urinare și intestinale.

Potrivit cadrului normativ în vigoare, adoptarea deciziei de includere/excludere a medicamentelor și dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile AOAM ține de competența Consiliului pentru medicamentele și dispozitive medicale compensate (Consiliu).

Consiliul este un organ consultativ, fără personalitate juridică, din componența căruia fac parte reprezentanți ai Ministerului Sănătății, CNAM și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM). Consiliul asigură transparența procesului de selectare și acceptare a produselor pentru compensare din fondurile AOAM, de care beneficiază persoanele asigurate și neasigurate, după caz, pe bază de prescripție medicală.

Consiliul își desfășoară activitatea pe lângă Ministerul Sănătății, având obiectivul de bază definirea priorităților și acceptarea DCI pentru includere în Lista medicamentelor compensate, în vederea asigurării accesului populației la medicamente sigure și inofensive, ținând cont de cost-eficiența acestora.

În acest scop, Consiliul, cu suportul Secretariatului:

- 1) definește prioritățile și politicile de compensare a medicamentelor din fondurile AOAM și monitorizează realizarea acestora;
- 2) conlucrează cu Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, cu alte instituții interesate, în vederea identificării și propunerii medicamentelor și dispozitivelor medicale spre compensare;
- 3) examinează Rapoartele tehnice de evaluare elaborate de Secretariat în baza dosarelor depuse de către operatorii economici și Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății (Solicitanți) în vederea selectării și acceptării medicamentelor și dispozitivelor medicale pentru compensare;
- 4) determină sau modifică gradul de compensare a medicamentelor propuse pentru includere în Lista medicamentelor compensate;
- 5) acceptă sumele fixe compensate pentru medicamentele evaluate, calculate separat de către Secretariat, în baza metodologiei de calcul aprobate, pentru fiecare formă farmaceutică și doză;
- 6) inițiază procesul de negociere a prețului de achiziție conform Regulamentului 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;
- 7) înaintează propuneri de modificare și completare a cadrului normativ, în vederea facilitării accesului populației la medicamentele compensate.

În scopul identificării priorităților strategice pentru compensare din fondurile AOAM, Consiliul evaluează nivelul morbidității, nivelul și structura mortalității și a invalidității primare înregistrate în Republica Moldova, fiind consultat în luarea deciziilor de către Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

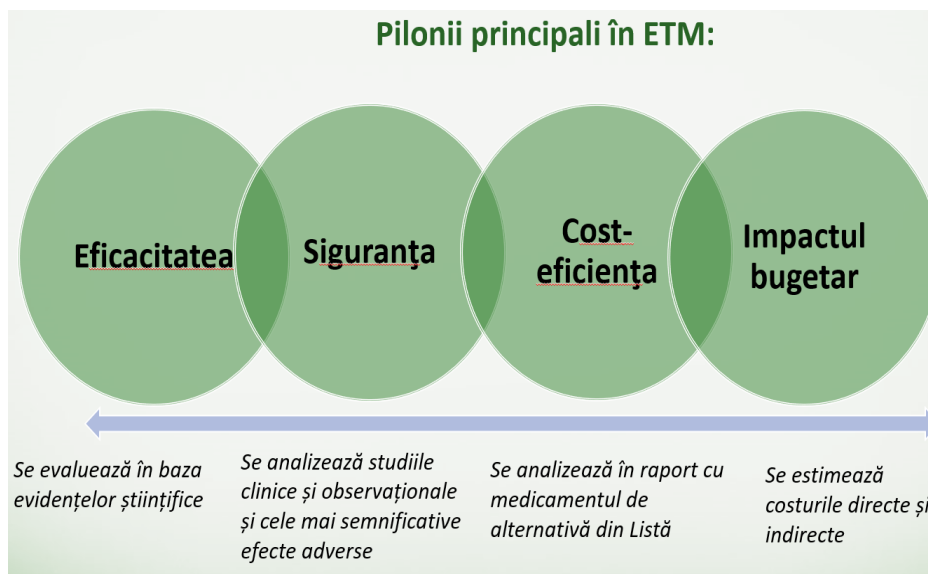
Consiliul acceptă pentru compensare din fondurile AOAM numai medicamentele care sunt înregistrate în modul stabilit în Republica Moldova. Criteriile de eligibilitate pentru compensarea unui medicament din fondurile AOAM sunt următoarele:

- este fabricat conform Regulilor de bună practică de fabricație (Good Manufacturing Practices – GMP);
- este autorizat pe piața Republicii Moldova și inclus în Nomenclatorul de stat al medicamentelor;
- deține preț de producător aprobat de AMDM și este inclus în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente;
- nu este medicament OTC (Over the Counter), care se eliberează din farmacia fără prescripție medicală, cu excepția medicamentelor pentru copii până la vârsta de 18 ani; pentru femei gravide și lăuze; cu indicație specifică într-o boală rară gravă; tratament în îngrijiri paliative și a infecției cu coronavirus de tip nou (COVID-19);
- este inclus în Protocolul clinic național (PCN)/ Ghidurile medicale standardizate ale maladiei pentru care se solicită compensarea;
- maladia pentru care se compensează medicamentul este prioritară;
- este dovedită cost-eficiența produsului în terapia respectivă.

Cererile pentru acceptarea medicamentelor în Lista medicamentelor compensate se depun de către operatorii economici sau Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și sunt însoțite de argumentări științifice bazate pe dovezi clinice privind eficiența medicamentelor propuse, precum și calculele privind costul estimativ al tratamentului.

Secretariatul Consiliului întocmește un Raport tehnic de evaluare (RTE) a medicamentului solicitat spre compensare din fondurile AOAM, care include compartimente de evaluare obligatorii cu elemente de ETM (Figura nr. 3) și impactul acestora asupra sănătății publice.

Figura nr.3: *Elemente de ETM incluse în RTE a medicamentului.*



RTE include următoarele tipuri de evaluări:

Evaluarea eficacității se efectuează prin cercetarea documentației și analiza critică a literaturii de specialitate existente bazate pe dovezi clinice per maladie și medicament (surse: EMA, FDA, opinia Institutului Național pentru Excelență în Sănătate și Îngrijire (NICE), recenzii, articole, publicații, reviuiri sistematice, recenzii pe portalele Cochrane, Medline, Embase, Pubmed ș.a.).

Evaluarea siguranței produsului se efectuează ca urmare a cercetării documentației și a analizei critice a literaturii de specialitate existente bazate pe dovezi clinice per maladie și medicament. La bază stau următoarele surse: Nomenclatorul de stat al medicamentelor din Republica Moldova/RCP produsului; Recomandări adoptate de Comitetul de evaluare a riscurilor de farmacovigilență privind profilul de siguranță (PRAC).

Evaluarea „cost-eficienței” constă în determinarea diferenței de cost comparativ cu alternativa din Lista medicamentelor compensate, precum și deosebirile dintre nivelul de eficiență dovedită. În figura nr.4 este redat schema de evaluare cost - eficiență, pe exemplu a două medicamente:

Figura nr.4: *Schema de evaluarea a cost-eficienței*

Exemplu: medicament A și B

		Costul		
		A > B	A = B	A < B
Eficiența	A > B	<i>Se efectuează analiza incrementală</i>	A dominant	A dominant
	A = B	B dominant	<i>Indiferent</i>	A dominant
	A < B	B dominant	B dominant	<i>Se efectuează analiza incrementală</i>

În cazul când nici una din metode nu este strict dominantă se trece la analiza incrementală:

Media	Incrementarea
Raport cost-eficienta	Raport cost-eficienta
Costul Net A	(Costul Net B - Costul Net A)
Efectul Net B	(Efectul Net B - Efectul Net A)
Costurile nete = Cost A total - Cost A evitat	

Evaluarea Impactului bugetar se estimează conform Ghidului pentru efectuarea analizei impactului bugetar pentru includerea noilor medicamente în lista de medicamente compensate în Republica Moldova, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății și directorului general al CNAM nr. 600/320-A din 2015.

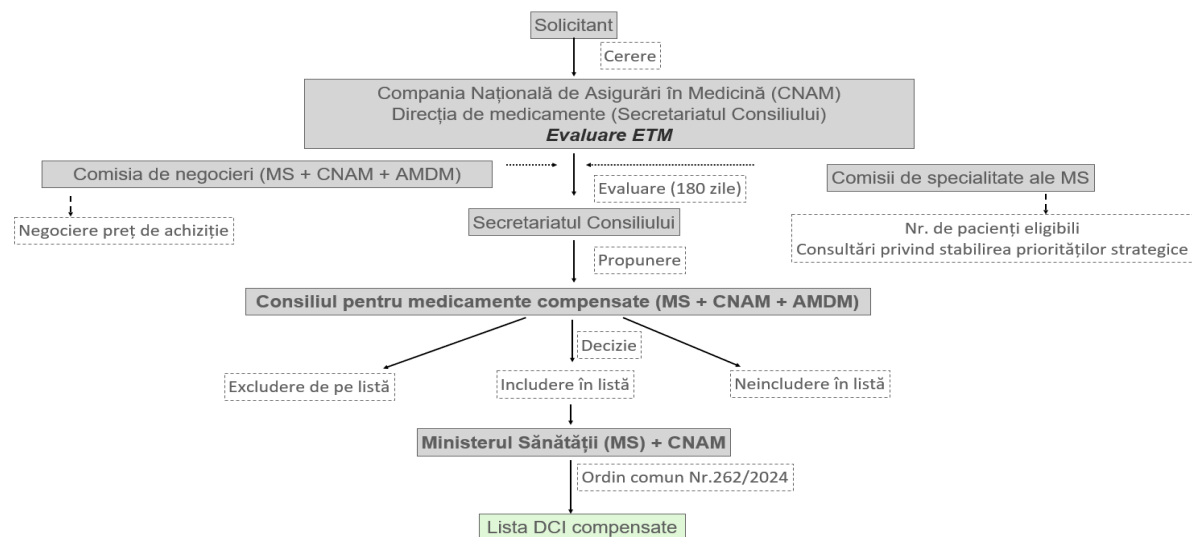
Estimarea Costului anual al terapiei se efectuează în raport cu bugetul disponibil, iar analiza preliminară se prezintă Consiliului, care decide includerea unei DCI în Lista medicamentelor compensate și dispune demararea procedurii de negociere a prețurilor de achiziție cu furnizorii de medicamente.

La decizia Consiliului, Lista medicamentelor compensate se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și directorului general al CNAM și se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

În baza deciziei Consiliului are loc excluderea din Lista medicamentelor compensate a unui produs, care trece din categoria celor eliberate „cu prescriere medicală” în categoria medicamentelor OTC sau dacă există motive de natură farmacoterapeutică justificate prin necesitatea de protejare a sănătății publice.

În Figura nr. 5 este reprezentată schema procesului de evaluare în scopul compensării din fondurile AOAM.

Figura nr.5: **Procesul privind selectarea medicamentelor pentru lista de compensare din fondurile AOAM.**



Mecanismul actual de formare a Listei medicamentelor compensate este conturat, cu actori clari definiți, dar necesită unele îmbunătățiri prin:

- evaluarea eligibilității medicamentelor pentru compensare prin prisma expertizei ETM, inclusiv domeniile non-clinice: evaluarea economică și a costurilor, aspectele etice, organizaționale, sociale ș.a;
- colaborarea interinstituțională între entitățile din subordinea Ministerului Sănătății, în vederea furnizării datelor agregate, precum și implicarea în ETM a mediului academic și a sectorului public și non-guvernamental (societății civile);
- revizuirea mecanismelor pentru documentarea procedurii de evaluare și luare a deciziilor, cât și de gestionare a dosarelor pentru medicamentele solicitate spre compensare;
- instituirea unor norme clare pentru stabilirea nivelului de compensare a medicamentelor;
- determinarea cadrului de reglementare și gestionare a contestațiilor din partea solicitanților;
- participarea la Rețele ETM din Uniunea Europeană și din lume pentru schimb de informație și colaborare ș.a.

O altă linie de finanțare se referă la *medicamentele cu destinație specială (MDS)/costisitoare*, achitate din fondurile AOAM, suplimentar costului cazului tratat în cadrul AMS și suplimentar bugetului global în cadrul AMSA.

Mecanismul de finanțare a acestei categorii de medicamente este aprobat prin Ordinul directorului general al CNAM nr.151/2022, cu privire la aprobarea mecanismului de finanțare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală a medicamentelor cu destinație specială.

Finanțarea MDS se realizează în baza cererii prezentate de prestatorul de servicii medicale CNAM la care se anexează următoarea informație:

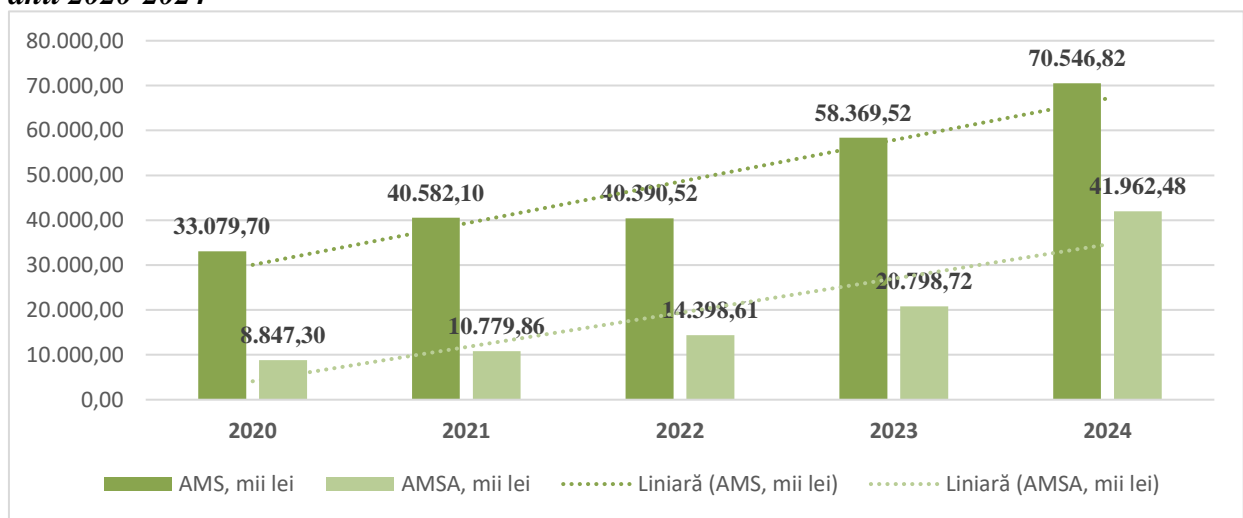
- argumentarea necesității administrării tratamentului respectiv, demonstrarea eficienței/eficacității utilizării medicamentului în baza medicinei bazate pe dovezi, prin prisma rezultatelor studiilor clinice și științifice;
- extrasul din PCN/Ghidurile medicale standardizate, care confirmă indicarea medicamentului în schema de tratament pentru maladia pentru care se solicită finanțarea;
- extrasul din Formularul farmacoterapeutic al prestatorului;

- argumentarea economică prin calculele corespunzătoare ce confirmă faptul că prețul medicamentului propus (costul tratamentului) nu se încadrează în tarifele „cazului tratat” în cadrul sistemului DRG, reieșind din datele anilor precedenți (cheltuieli efective per medicament în raport cu costul mediu per caz tratat);
- date statistice despre consumul de MDS în instituție în anii precedenți și argumentarea cantităților de preparate planificate pentru anul viitor, în baza numărului de pacienți estimat anual și consumului mediu per pacient.

Ca urmare a analizei documentației depuse, a consultărilor cu Comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și în funcție de disponibilitatea fondurilor AOAM, CNAM (Grupul de lucru pentru coordonarea procesului de contractare a prestatorilor de servicii medicale) ia decizia privind finanțarea din fondurile AOAM.

Dinamica alocațiilor din fondurile AOAM pentru MDS în ultimii 5 ani în AMS și AMSA este redată în Figura nr. 6.

Figura nr. 6. *Dinamica sumelor contractate de CNAM pentru achiziția MDS, pentru anii 2020-2024*



Sursa: CAPCS Contracte încheiate cu prestatorii de servicii medicale: <https://date.cnam.md/?dir=18>

În Republica Moldova bugetul prevăzut pentru acoperirea costurilor pentru medicamente orfane, biologice, inovative și/sau costisitoare este extrem de limitat și nu sunt prevăzute mecanisme de prioritizare și finanțare. Deciziile pentru finanțare sunt haotice, neavând ca bază o analiză privind cost-eficiența și impactul bugetar. Acțiunile de combatere a bolilor rare se realizează majoritar prin prisma proiectelor științifice.

Ca exemplu, în anul 2024 instituțiile medicale au solicitat contractarea finanțării suplimentare din fondurile AOAM, în scopul achiziției MDS pentru tratamentul unor maladii severe cu medicamente noi biologice/inovative în sumă estimativă de peste 94 mil. lei (Tabelul nr.1), ceea ce constituie o creștere cu 83% a bugetului alocat pentru medicamente cu destinație specială în anul 2024. Asumarea unei astfel de decizii de rambursare din fondurile AOAM a costurilor pentru tratamente costisitoare nu a putut fi realizată, neavând la bază criterii clare de modulare a deciziilor bazate pe o expertiză ETM, aprobată juridic.

Tabelul nr.1: *Necesarul de finanțare suplimentară a MDS, conform solicitărilor IMSP*

IMSP:	Cheltuieli anuale estimative (mii lei)	Număr estimativ pacienți
Institutul Oncologic		
<i>Medicamente chimioterapice</i>	14.581,60	170
Institutul Mamei și Copilului		
<i>Hemofilie la copii (Emicizumabum)</i>	39.149,30	27
<i>Prevenția virusului sincițial respirator (VSR) (Polivizumabum)</i>	3.848,00	50
Spitalul Dermatologie și maladii comunicabile		
<i>Forme severe de psoriazis în plăgi (Guselkumabum)</i>	10.766,40	60

Institutul de Ftiziopneumologie "Chiril Draganiuc"		
<i>Fibroza pulmonară idiopatică (Pirfenidonum)</i>	3.152,20	20
<i>Imunodeficiente primare: Agamaglobulinemia X lincata Bruton, Imunodeficienta comuna variabilă.(Immunoglobulinum humanum)</i>	11.720,20	2
Institutul de Neurologie și Neurochirurgie		
<i>Scleroza multiplă (Cladribinum)</i>	10.714,90	30
Total estimat:	93.932,60	

Sursa: CNAM bugetul estimativ pentru extinderea listei medicamentelor cu destinație specială.

Procesele de evaluare și decizie spre finanțare a costurilor pentru medicamente orfane, biologice, inovative și/sau costisitoare din sursele bugetului de stat și ale fondurilor AOAM necesită a fi susținute prin reglementări clare și previzibile.

2. Procurarea centralizată de medicamente la nivel național este de asemenea o măsură din pachetul de acțiuni care contribuie la asigurarea unui echilibru dintre calitatea tratamentului și costurile raționale.

Mecanismul de asigurare a prestatorilor publici de servicii medicale cu bunuri și servicii achiziționate centralizat prin intermediul CAPCS, din contul bugetului de stat și al fondurilor AOAM, inclusiv cu medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical pentru realizarea Programelor Naționale și Speciale este aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr.630/2024 cu privire la organizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii pentru necesitățile sistemului de sănătate.

Responsabili de stabilirea necesităților anuale de medicamente, dispozitive medicale, inclusiv medicamente cu destinație specială (MDS)/costisitoare și alte produse de uz medical din cadrul Programelor Naționale și Speciale sunt instituțiile medico-sanitare publice și departamentale - beneficiare de astfel de bunuri, care asigură tratamentul respectiv.

Astfel, pentru determinarea necesităților de bunuri și servicii și prezentarea acestora în adresa CAPCS, întru desfășurarea procedurilor de achiziții publice centralizate, instituția medicală se conduce de metodologia de estimare a necesarului în baza analizei VEN/ABC în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 68/2012 cu privire la implementarea analizei VEN/ABC și în funcție de spectrul serviciilor prestate de către instituție, lista națională de medicamente esențiale, Protocoalele Clinice Naționale și Ghidurile Naționale aprobate prin ordin al ministrului sănătății, Nomenclatorul de stat al medicamentelor, Formularul Farmacoterapeutic Instituțional.

Finanțarea medicamentelor, dispozitivelor medicale și a altor produse de uz medical pentru realizarea Programelor Naționale și Speciale este realizată ca urmare a prezentării necesităților de către instituțiile medicale (conform formularelor tipizate) și validării acestora de către CAPCS și de către Ministerul Sănătății în conformitate cu bugetul alocat.

Astfel, din bugetul de stat se finanțează procurarea medicamentelor, dispozitivelor medicale și a altor produse de uz medical pentru următoarele Programe Naționale și Speciale:

- 1) Programul național de prevenire și control al infecției HIV/SIDA și infecțiilor cu transmitere sexuală pentru anii 2022-2025, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 134/2022;
- 2) Programul Național de răspuns la tuberculoză pentru anii 2022-2025, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 107/2022;
- 3) Programul Național de imunizări pentru anii 2023-2027, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 211/2023;
- 4) Programul național privind sănătatea mintală 2022-2026, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 971/2023;
- 5) Programul Național de control al cancerului pentru anii 2016-2025, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1291/2016;
- 6) Programul național de securitate transfuzională și autoasigurare a țării cu produse sanguine pentru anii 2022-2026, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 467/2023;
- 7) Programul național privind bolile rare pentru anii 2024-2028, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 166/2024;
- 8) Programul special privind infecția cu coronavirus de tip nou (COVID-19), aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 859/2020.

Figura nr. 7: *Dinamica sumelor contractate anual pentru achiziționarea medicamentelor și dispozitivelor medicale în vederea realizării Programelor Naționale și Speciale între anii 2021-2024*



Sursa: CAPCS

În anul 2024, pentru tratamentul bolilor rare au fost alocate 16% din bugetul prevăzut pentru acoperirea Programelor naționale și speciale. Conform unor date estimate, mai mult de 95% din cazurile de boli rare nu au beneficiat încă de tratament. În Republica Moldova nu există un Registru Național al Bolilor Rare în format digital și integrat cu sistemele informaționale la nivel național, care ar oferi posibilitatea de estimare a tipurilor de boli rare, a numărului de pacienți și costurilor pentru diagnostic, tratament și recuperare, precum și a impactului financiar a bolilor respective asupra bugetului public național.

Pacienții care suferă de boli incurabile trebuie să beneficieze de tratamente de calitate ca și alți pacienți, fapt ce necesită suplینirea alocațiilor pentru tratamente costisitoare.

Constatări privind deficiențele/lacunele normative:

Până în prezent nicio instituție publică din Republica Moldova nu deține competențe și capacitatea de a efectua o evaluare riguroasă în scopul stabilirii raționale a priorităților în sănătate, din motivul lipsei unui proces ETM integrat complet, care are ca bază acest scop.

Experiența actuală este limitată la analiza ETM (simplificată) doar la solicitările pentru includere medicamente spre compensare din fondurile AOAM, utilizate în tratament în condiții de ambulatoriu. Acest proces prevede analiza datelor oferite de solicitanți și întocmirea Rapoartelor tehnice de evaluare, comparatorul fiind ales doar un medicament inclus deja spre compensare/ sau fără alternativă de compensare.

Abordarea curentă bazată pe elemente ETM nu garantează unul dintre beneficiile cheie ale procesului integrat EMT și anume evaluarea costului de oportunitate și raportul calitate-preț. Mai mult, anumite elemente ale procesului de comparație sunt limitate la un produs din aceeași clasă de medicamente. Pentru acordarea suportului în procesul decizional este necesar estimarea costurilor de oportunitate pentru adoptarea unei terapii noi, în comparație cu terapia care va fi cel mai probabil înlocuită în practică, care poate fi la fel și un medicament din altă clasă sau o terapie fără medicamente.

Utilizarea elementelor ETM determină eficacitatea comparativă, siguranța, costurile terapiei și limita de includere pe lista de compensare, dar de fapt nu estimează oportunitatea intervențiilor finanțate din surse publice, inclusiv prin includerea unui medicament cu valoare mai mare.

În afara metodologiilor aplicate în procesele curente, există aspecte de guvernanta a proceselor care necesită a fi optimizate. Procesele curente nu sunt pe deplin transparente, ele sunt mai puțin eficiente în utilizarea metodelor științifice de expertiză riguroasă, de implicare a tuturor actorilor în furnizare date, de revizuire și actualizare în mod regulat a deciziilor. La fel, necesită a fi ajustate elementele de independență și contestabilitate și instituit un mecanism clar de contestare a deciziilor.

Astfel, devine imperativ elaborarea unui cadru normativ care va stabili:

- criterii clare pentru evaluarea eligibilității medicamentelor costisitoare pentru rambursare în baza evaluării clinice, farmaco-economice și etice;

- cerințe pentru documentarea procedurii de evaluare și luare a deciziilor, cât și de gestionare a dosarelor pentru MDS solicitate spre rambursare;
- cerințe pentru documente ce prezintă dovezile științifice asupra medicamentului și a surselor valide de documentare, structura Raportului tehnic de evaluare prin prisma ETM;
- reglementarea exhaustivă a procedurii de examinare și luare a deciziilor asupra cererilor de finanțare a medicamentelor din fondurile AOAM, cu precizarea fiecărei etape a procedurii;
- definirea clară și exhaustivă a statutului și atribuțiilor organismului decizional privind rambursarea costurilor la medicamente costisitoare din sursele fondurilor publice;
- determinarea cadrului de reglementare și gestionare a contestațiilor din partea solicitanților.

Anul curent a fost aprobat Programul național privind bolile rare, prin care Ministerul Sănătății și-a asumat asigurarea accesului la produse medicamentoase „orfane” pentru tratamentul maladiilor rare, acestea fiind din categoria celor costisitoare.

Totodată, prin modificările operate la Hotărârea Guvernului nr.156/2002 cu privire la organizarea și funcționarea Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, obligația de a *“realiza evaluarea tehnologiilor medicale și să ofere informații în cadrul procesului decizional în vederea alocării mijloacelor financiare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală pentru cele mai eficiente tehnologii”* a fost atribuită CNAM.

Implementarea acestor activități necesită stabilirea prealabilă a unor principii comune și armonizarea proceselor respective. Volumul limitat de finanțare necesită claritate privind gama de servicii rambursate, care pot fi puse la dispoziție în cadrul sistemului medical, prin instituirea și utilizarea unui mecanism clar cu privire la stabilirea gradului de prioritate pentru un serviciu sau medicament, inclusiv adoptarea unor norme și metodologii comune pentru evaluarea clinică a tehnologiilor medicale.

Luarea deciziilor privind subvenționarea costurilor pentru tratamente costisitoare necesită a fi susținute de acte juridice și procedurale corespunzătoare. Fără evaluarea tehnologiilor medicale, activitățile de aplicare a acestora sunt distorsionate și nu prezintă o coerență continuă.

Țările din întreaga lume își revizuiesc proiectarea pachetelor de beneficii în sănătate pentru a realiza o acoperire universală a sănătății (UHC – Universal Health Coverage). Multe țări au înființat organisme sau departamente de evaluare a tehnologiei medicale (HTA – Health Tehnology Assessment) care sprijină guvernele în aceste alegeri. ETM determină valoarea adăugată a unei tehnologii medicale și poate informa deciziile la diferite niveluri, de ex. decizii de rambursare pentru o singură tehnologie de sănătate sau cu privire la părți mai mari ale pachetului de beneficii pentru sănătate.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Scopul proiectului este de a institui mecanismul ETM în Republica Moldova prin crearea unui cadru instituțional eficient, precum și implementarea unor procese robuste, transparente, care prevăd aplicarea ETM pentru susținerea procesului decizional informat, capabile să stabilească prioritățile privind gama de servicii subvenționate în cadrul sistemului medical.

Obiectivul proiectului este stabilirea celui mai potrivit sistem de ETM în Republica Moldova, bazat pe evaluarea necesităților, evaluarea celor mai bune practici în domeniul ETM și formularea reglementărilor privind dezvoltarea și implementarea ETM.

În scopul identificării unui mecanism ETM optimal și aplicabil pentru Republica Moldova au fost studiate exemple/modele a mai multor țări privind domeniile de aplicabilitate ETM, procese de selectare a criteriilor de evaluare, utilizare rezultate, contestare ș.a.

La elaborarea proiectului au fost studiate informațiile tehnice din ghidul Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) „Institutionalizing health technology assessment mechanisms”¹, publicat în 2021, rezultatele „Health Technology Assessment Survey”, publicate de OMS în 2020/2021, precum și Ghidului practic², publicat de Centrul Medical Universitar de Educație și Cercetare „Radboudumc”.

¹ Bertram, M., Gwenaël, D., & Tan-Torres Edejer, T. (2021). Institutionalizing health technology assessment mechanisms: a how-to guide. World Health Organization. ISBN: 978-92-4-002066-5: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340722>

²[https://www.radboudumc.nl/en/research/research-groups/1-offline-\(rgl\)/global-health-priorities-oud/our-products/guides/edps-guide](https://www.radboudumc.nl/en/research/research-groups/1-offline-(rgl)/global-health-priorities-oud/our-products/guides/edps-guide)

Studiul privind sistemele de ETM informează că nu există o abordare „corectă” sau unică pentru proiectarea și funcționarea unui sistem ETM, ci, în schimb, se pune accent pe importanța principiilor procedurale și metodologice generale, care sprijină standardele de transparență, buna guvernare și credibilitate, dovezi informate în luarea deciziilor.

Deci, la general ETM este un proces complex pentru a atinge cea mai bună valoare în sănătate. Mecanismele ETM au ca scop de a oferi factorilor de decizie datele potrivite la timpul potrivit pentru luarea deciziilor privind utilizarea corespunzătoare a tehnologiei.

Astfel, se conturează următoarele necesități de reglementare:

- dezvoltarea unui cadru instituțional pentru ETM, inclusiv a normelor procedurale generale de realizare a ETM;
- stabilirea drepturilor și obligațiilor părților implicate în ETM;
- termenii și planurile de realizare în procesul ETM;
- procedura de inițiere ETM, principiile de cooperare și consultare;
- delegare de competențe între părțile interesate;
- mecanisme de prezentare și diseminare a rezultatelor ETM;
- mecanisme de contestare, cât și alte norme regulatorii aferente implementării mecanismului de ETM în Republica Moldova.

Proiectul prevede dezvoltarea unui cadru instituțional ETM la nivel național și a capacităților esențiale (sisteme, procese, furnizori de date, instrumente și competențe) bazat pe principiile independenței, transparenței, eficienței, calității și uniformității.

Prin urmare, se propun următoarele prevederi:

1. Domenii de aplicabilitate a ETM:

- 1) medicamente (începând cu anul 2025);
- 2) dispozitive medicale (începând cu anul 2028);
- 3) servicii medicale de înaltă performanță, propuse spre includere în Programul unic al asigurării obligatorii de asistență medicală (începând cu anul 2030);
- 4) intervenții în sănătate publică (începând cu anul 2030);
- 5) vaccinuri (începând cu anul 2030).

2. **Procesul decizional** se propune a fi bazat pe următoarele elemente noi: implicarea părților interesate, operaționalizarea prin participarea părților interesate cu deliberare; evaluare bazată pe dovezi; transparență și instituirea mecanismelor de apel/contestare.

3. Etapele ETM

1) **Desemnarea unui Comitet consultativ ETM (Comitetul)** - organism deliberativ sarcina principală a căruia va fi de a pregăti recomandări consultative sau obligatorii cu privire la rambursarea publică și la stabilirea prețurilor tehnologiilor de sănătate. Comitetul va fi implicat și în alte etape ale procesului ETM, cum ar fi selectarea criteriilor de decizie (etapa B) sau domeniul de aplicare (etapa D1). În toate sarcinile sale, Comitetul oferă decizii sociale și științifice.

Comitetului va include 15 membri, reprezentanți a instituțiilor de stat în domeniul medicinei, experții în sănătate publică și un membru din cadrul organizațiilor de pacienți.

Suplimentar calității de membru formal al Comitetului vor fi consultate părțile interesate, care vor fi implicate în moduri nedeliberative (comunicare/informare despre procese/decizii). Aceasta va fi o platformă pentru consilierea Comitetului cu privire la tehnologia în cauză.

Componența nominală a Comitetului se va aproba prin ordin al ministrului sănătății și directorului general al CNAM. Comitetul va fi efectiv independent și lipsit de influențe nejustificate (vor semna un formular de conflict de interese înainte de a-și asuma mandatul și înainte de fiecare reuniune). Recomandările Comitetului vor fi publice, fapt ce va asigura transparența procesului

În cazul când Comitetul nu va avea capacitatea de a evalua anumite tehnologii de sănătate se vor solicita recomandări preliminare (avize) de la Comisiile de specialitate din cadrul MS.

Exemplu de țară privind instituirea unui Comitet consultativ:

➤ **Brazilia** - *Comitetul Național pentru Încorporarea Tehnologiei în Sănătate (CONITEC) consultă și oferă recomandări Ministrului Sănătății referitor la incluziune, orice modificare a rambursării și dezinvestirii tehnologiilor de sănătate cu privire la Sistemul de Sănătate Publică din Brazilia (SUS). Comitetul consultativ al CONITEC (plenară) include 13 membri cu drept de vot. Comitetul include reprezentanți desemnați din șapte departamente diferite ale Ministerului Sănătății*

și un reprezentant al următoarelor organizații: Agenția Națională de Sănătate, Agenția Națională de Supraveghere a Sănătății, Consiliul Național al Sănătății, Consiliul Național al Secretarilor de Sănătate de Stat, Consiliul Național al Secretarilor Municipali de Sănătate, Consiliul Federal de Medicină. Termenul de membru nu este fix și reprezentanții trebuie să declare eventualele conflicte de interese. Comitetul se întrunește la fiecare două săptămâni pentru a formula recomandări preliminare pentru fiecare ETM, pe baza majorității voturilor. Recomandarea este apoi supusă consultării publice. Contribuțiile primite sunt apoi discutate de plen, înainte de formularea recomandării finale. După întâlnire, raportul tehnic cu recomandarea este transmis Secretarului pentru Știință, Tehnologie și Contribuții Strategice al Ministerului Sănătății (SCTIE), care decide dacă acceptă recomandarea. Dacă se consideră pertinent, secretarul poate solicita o altă audiere publică pe această temă înainte de luarea deciziei.

2) Selectarea tehnologiilor în sănătate pentru ETM

Se propune selectarea tehnologiilor de evaluat în trei pași:

- 1) Primul pas - definirea priorităților strategice ce țin de politicile de finanțare a tehnologiilor medicale din fondurile publice și aprobarea Listei maladiilor prioritare care necesită completare cu tehnologii medicale noi.
- 2) Pasul doi - identificarea celor mai importante tehnologii de sănătate care necesită a fi evaluate prioritar și anume: sunt prioritate de sănătate publică (tratament în boli rare, boli transmisibile, cancer), vizează probleme de sănătate menționate ca prioritare în documentele de politici publice, acoperă nevoi medicale fără alternativă terapeutică finanțată din fonduri publice;
- 3) Pasul trei - se va identifica care dintre aceste tehnologii de sănătate trebuie selectate pentru ETM complex sau evaluare printr-o procedură mai simplă. Cu alte cuvinte, dovezile necesare pentru a lua o decizie sunt deja disponibile sau este necesară mai multă colectare de dovezi pentru criteriile de luare a deciziilor. Aceste criterii includ siguranța, eficacitatea, calitatea dovezilor și rentabilitatea.

Exemplu de țară în selectarea tehnologiilor în sănătate pentru ETM:

*În **Thailanda** - există două platforme principale de luare a deciziilor de acoperire: Subcomitetul pentru Dezvoltarea pachetului de Beneficii și furnizarea Serviciilor (SCBP) pentru produsele nefarmaceutice și Lista Națională a Subcomitetului pentru Medicamente Esențiale (NLEM) în produsele farmaceutice. Aici, ne concentrăm exclusiv pe SCBP.*

SCBP oferă recomandări cu privire la produsele non-farmaceutice care ar trebui incluse în pachetul de beneficii al Sistemului Universal de Acoperire (UCS), cel mai mare plan de sănătate administrat de Oficiul Național de Securitate a Sănătății (NHSO). Înainte de 2009, orice părți interesate ar putea propune noi tehnologii NHSO. Acest lucru a dus la un număr mare de propuneri și depuneri. Îngrijorările privind nivelurile inconsistente ale calității dovezilor și influența nejustificată a autorităților la nivel înalt au determinat SCBP să dezvolte un proces mai sistematic pentru identificarea și selectarea tehnologiilor în ETM.

Procesul actual de identificare și selecție intră sub autoritatea SCBP și este coordonat de HITAP. Grupul de lucru pentru economia sănătății (HEWG) stabilește criteriile pentru identificarea și selecția subiectului. Acestea sunt: mărimea populației afectate; severitatea bolii; eficacitate; variație în practică; impactul economic asupra cheltuielilor gospodăriilor și echitate / implicații etice și sociale. Grupul de lucru pentru nominalizarea subiectului este format din trei până la patru reprezentanți din fiecare dintre cele șapte grupuri de părți interesate (decidenți politici, profesioniști din domeniul sănătății, cadre universitare, asociații de pacienți, grupuri civile, industrie, societate civilă, cetățeni, plus alte subcomitete și grupuri de lucru din cadrul NHSO). Anual, aceste părți interesate identifică tehnologii care sunt potențiali candidați la ETM. Ulterior, grupul de lucru pentru selectarea subiectelor implică alți reprezentanți din patru grupuri de părți interesate (profesioniști din domeniul sănătății, cadre universitare, pacienți și societatea civilă), apoi selectează tehnologiile nominalizate pentru ETM folosind un sistem de notare bazat pe șase criterii.

3) Definirea domeniului de aplicare (Scoping)

Scoping - se referă la definiția explicită asupra întrebărilor obiective și de cercetare ale ETM. Scoping necesită explorarea sistematică a aspectelor relevante ale unei tehnologii medicale sub evaluare

din multiple perspective (de exemplu, pacienți, îngrijitori informali, profesioniști din domeniul sănătății, factorii de decizie). Scoping oferă o contribuție importantă pentru evaluarea tehnologiilor medicale, în sensul că definește ce dovezi trebuie colectate.

Procesul de scoping definește întrebarea de cercetare utilizând formatul PICO sau TICO.

Formatul PICO descrie ce populație este vizată, ce intervenție este evaluată, ce comparator este utilizat și care sunt rezultatele așteptate.

Formatul TICO descrie ce tehnologie este evaluată, pentru ce indicații (în ceea ce privește bolile țintă, populația și utilizarea intenționată), care comparator este utilizat și care sunt măsurile de rezultat relevante. Alegerea măsurilor de rezultat se referă îndeaproape la selectarea criteriilor de decizie. Aceste criterii de decizie includ, în mod implicit, criteriile generice precum siguranța, eficacitatea și calitatea dovezilor. În plus, acestea vor include, de asemenea, o serie de criterii contextuale, și anume cele care sunt specifice tehnologiei supuse evaluării.

Criteriile în definirea domeniului de aplicare vor fi selectate în consultare cu Comisiile de specialitate din cadrul MS și părțile interesate relevante.

Exemplu de țară în definirea domeniului de aplicare:

***Olanda** - în activitățile sale de scoping, ZIN (Institutul Național de Sănătate) solicită informații, expertiză și experiențe de la părțile interesate relevante, inclusiv profesioniști din domeniul sănătății (asociații), asigurători și asociații de pacienți. Exemple de subiecte care pot fi acoperite în timpul unui exercițiu de scoping sunt măsurarea rezultatelor relevante, numărul estimat de pacienți, penetrarea preconizată pe piață și utilizarea adecvată a acordurilor, cum ar fi criteriile de inițiere a tratamentului și oprire (în cazul medicamentelor specializate). Domeniul de aplicare este, de asemenea, menționat în mod explicit în ghidul olandez pentru efectuarea evaluărilor economice, în cazul în care determinarea PICOT în colaborare cu organizațiile medicale și de pacienți este recomandată înainte de efectuarea ETM.*

4) Expertiza tehnică

Expertiza tehnică a tehnologiilor de sănătate include: colectarea sistematică de dovezi pe baza criteriilor de decizie selectate; sintetizarea dovezilor, inclusiv analiza calității; revizuirea independentă a dovezilor și raportarea constatărilor. Raportul ETM va fi rezultatul evaluării care va putea fi discutat de părțile interesate relevante.

Metodologia detaliată privind evaluarea ETM va fi aprobată prin cadru normativ adiacent.

Furnizarea de dovezi se va realiza de către dezvoltatorul sau promotorul tehnologiei medicale.

Punctul focal din cadrul CNAM va efectua expertiza tehnică a dosarului pentru tehnologia medicală, sinteza dovezilor, inclusiv va analiza calitatea dovezilor și va întocmi Raportul ETM.

La această etapă vor fi impuse măsuri pentru a proteja imparțialitatea, prin utilizarea unor orientări stricte privind colectarea și furnizarea dovezilor:

Exemplu de țară privind evaluarea tehnologiei:

***Scoția** - Comitetul pentru medicamente noi (NDC) este compus din medici, farmaciști și reprezentanți ai industriei farmaceutice. Se întrunește lunar pentru a evalua dovezile clinice și economice prezentate de companii pentru fiecare medicament nou. Dovezile prezentate sunt completate de declarații de la rețeaua lor de experți clinici din NHS Scoția. În urma acestei evaluări tehnice pentru identificarea punctelor tari și a punctelor slabe ale cazului prezentat, NDC oferă consiliere preliminară companiei, permițându-le să ofere feedback și să soluționeze incertitudinile înainte ca medicamentul să fie luat în considerare de Consorțiul Scoțian al Medicamentului (SMC). Odată ce medicamentul ajunge la SMC, sunt luate în considerare dovezi suplimentare de la grupurile de pacienți. În cazul în care recomandarea este negativă, producătorul poate solicita o reuniune cu implicarea pacienților și clinicienilor (PACE) pentru a aduna informații suplimentare cu privire la valoarea adăugată a unui medicament.*

5) Evaluarea/ Apreciere (Appraisal)

La etapa de apreciere, Comitetul interpretează rezultatele evaluării într-o perspectivă mai largă și formulează o recomandare pentru informarea factorilor de decizie. Aceasta este o sarcină complexă,

încărcată de valoare și necesită un proces de judecată atent din două motive. În primul rând, evaluarea implică judecăți sociale cu privire la importanța criteriilor de decizie, cum ar fi cântărirea valorii unui an de viață câștigat la persoanele foarte tinere sau în vârstă. Părțile interesate au interese diferite și pot judeca importanța criteriilor diferit. În al doilea rând, etapa de apreciere are ca rezultat, de obicei, diferite tipuri de dovezi (din diverse surse, articole, studii, etc.) care implică grade diferite de incertitudine, astfel Comitetul trebuie să judece relevanța acestor dovezi pentru decizia finală.

Acest proces va fi deliberativ, iar CNAM va raporta aceste deliberări care vor include argumentarea care a stat la baza recomandărilor pentru a asigura coerența și transparența recomandărilor și pentru a permite părților interesate să comenteze proiectele de recomandări.

Exemplu de țară în realizarea Aprecierii:

Regatul Unit - NICE (National Institute of Health and Care Excellence) folosește un cadru de deliberare structurată bazat pe judecăți de valoare socială. Procesul respectă principiile cadrului Responsabilitate pentru rezonabilitate (publicitate, relevanță, previzibilitate și aplicabilitate). Evaluarea dovezilor include următoarele criterii: tehnologii de comparare, eficacitate clinică și factori de sănătate, cost-eficiență și factori non-sănătăți (judecăți de valoare socială și costuri (economii) în afara NHS sau câștiguri non-sănătate). Rata maximă a cost-eficienței (ICER) acceptabile nu este definită cu exactitate: este prezent un interval. Tehnologiile cu un ICER mai mic de 20.000 GBP pe QALY sunt de obicei considerate rentabile și ar trebui furnizate motive explicite dacă nu sunt recomandate. Dacă ICER depășește 20.000 de lire sterline pe QALY, este important ca comitetul consultativ să ia în considerare o serie de criterii, precum gradul de incertitudine din jurul ICER și natura inovatoare a tehnologiei. Aceste criterii sunt luate în considerare alături de declarațiile consultațiilor (de exemplu, grupuri naționale care reprezintă pacienți / îngrijitori, profesioniști din domeniul sănătății și grupuri de comisionare, precum și de producători) și comentarii (de exemplu, producători de tehnologie comparatoare), la prima reuniune a comitetului. Comitetul rezumă dovezile cheie și propria lor opinie asupra dovezilor și oferă o recomandare preliminară (bazată pe consens) într-un „document de consultare a aprecierii” (sau „document de consultare a evaluării” pentru tehnologii extrem de specializate). Consultanții, comentarii și publicul pot răspunde. Comentariile sunt luate în considerare într-o a doua reuniune a comitetului, care are ca rezultat o recomandare finală către NHS.

6) Formularea recomandării se propun în baza unor criterii care reflectă obiectivele generale ale sistemului de sănătate.

Urmare a analizei ghidurilor și metodologiilor ETM³ au fost selectate următoarele criterii:



- Siguranța, eficacitatea și calitatea dovezilor sunt criterii generice în procesul ETM.

³ Bertram M, Dhaene G, Tan-Torres Edejer T, editors. Institutionalizing health technology assessment mechanisms: a how to guide. Geneva: World Health Organization; 2021.

- Cost-eficiența ca și criteriu este important, deoarece maximizează beneficiile pentru sănătate într-o populație la un anumit buget.
- Echitatea este importantă, deoarece captează valoarea corectitudinii, care necesită furnizarea de tehnologii pe baza nevoilor și reducerea inegalităților.
- Protecția riscurilor financiare este criteriu esențial, deoarece utilizarea unor tehnologii pot provoca cheltuieli substanțiale unor categorii de cetățeni.
- Fezabilitatea - se vor lua în calcul posibilitățile tehnice de realizare.

Exemplu de țară în selectarea criteriilor de decizie:

➤ În **Olanda**, egalitatea, solidaritatea și echitatea sunt considerate principii importante ale sistemului de sănătate. În ceea ce privește luarea deciziilor privind acoperirea, Ministerul Sănătății ia decizia finală, utilizând recomandările organismului ETM (Institutul Național de Sănătate - ZIN). Chiar dacă ZIN este transparent cu privire la modul în care sunt definite criteriile de decizie de acoperire (necesitate, eficacitate, rentabilitate și fezabilitate), acestea nu sunt derivate în mod explicit din valorile relevante ale sistemului de sănătate, iar aplicarea lor în practică s-a dovedit a fi dificilă de înțeles. Interpretarea criteriului de necesitate a fost, de exemplu, folosită diferit în deciziile de acoperire, după cum o mărturisesc cazurile de Viagra (raport cost-eficacitate favorabil, dar nu rambursat) și Myozyme și Fabrazyme (raport cost-eficacitate nefavorabil, dar rambursat). Acest lucru a condus la recunoașterea de către ZIN a necesității de a operaționaliza criteriul necesității, precum și a necesității dezbaterii publice privind rambursarea medicamentelor scumpe (pentru bolile rare) și despre modul de abordare a valorilor sociale în procesul de luare a deciziilor privind acoperirea.

7) Comunicare și contestare

Comunicarea și contestația sunt caracteristici importante care vor spori legitimitatea luării deciziilor prin publicarea deciziei și argumentarea subiacentă. Deciziile de rambursare vor fi comunicate tuturor părților interesate relevante, utilizând o varietate de canale.

Contestarea va fi asigurată printr-un mecanism care va oferi părților interesate posibilitatea de a solicita o revizuire a unei recomandări a Comitetului sau de a furniza argumente sau dovezi noi și de a primi un răspuns motivat.

CNAM va stabili o procedură de contestare, inclusiv cerințele privind furnizarea de noi dovezi și reguli clare pentru comunicare, documentate în mod explicit și transparente.

Exemplu de țară pentru procedura de comunicare și contestare:

Regatul Unit. Un comitet consultativ al NICE rezumă dovezile cheie, argumentarea și recomandarea lor preliminară în „documente de consultare a aprecierii” (ACD) sau „documente de consultare a evaluării” (ECD) pentru tehnologii extrem de specializate. Consultanții, comentatorii și publicul pot răspunde la ACD. Comentariile sunt luate în considerare într-o a doua reuniune a comisiei. Recomandarea finală către NHS este descrisă în „determinarea aprecierii finale” (FAD). Oricare dintre consultanții de evaluare poate face apel. Odată ce FAD este emis, trebuie să se facă o contestație în termen de 15 zile lucrătoare. O contestație poate fi formulată numai dacă: i) NICE nu a acționat corect sau și-a depășit competențele atunci când a făcut evaluarea care a precedat recomandarea sau ii) atunci când recomandarea este nerezonabilă în lumina dovezilor prezentate la NICE.

Vicepreședintele comitetului va decide dacă va avea loc o audiere în apel oral sau scris. Scopul este de a organiza audieri în termen de opt săptămâni de la sfârșitul perioadei de contestație pentru audiere și zece săptămâni pentru depuneri scrise. Un panou (juriu) este organizat pentru a asculta apelul și este format din persoane aprobate de secretarul de stat pentru sănătate și îngrijire socială. Fiecare panou (juriu) de recurs este format din cinci membri (un reprezentant NHS, reprezentant ai pacienților, reprezentant al industriei științelor vieții și un director neexecutiv al NICE), dintre care patru sunt independenți de NICE. Un membru extern prezidează panoul; președintele trebuie să fie un pacient / îngrijitor sau angajat în furnizarea de asistență medicală NHS sau reprezentant cu experiență al pacienților / îngrijitorilor. O prezentare generală a tehnologiilor de sănătate pentru care au fost formulate contestații și o prezentare generală a procesului complet de contestație poate fi găsită pe site-ul web NICE

4. Elemente generale privind instituționalizarea ETM și luarea deciziei de finanțare din fonduri publice a tehnologiilor medicale evaluate / delegarea responsabilităților:

- Grupul focal de ETM va fi instituit în cadrul CNAM (responsabil de conduita ETM, gestionarea proceselor, implicarea părților interesate, contractarea experților externi din grupurile academice pentru a asigura o expertiză analitică suplimentară).
- CNAM va numi Grupul de experți ETM (*locali/externi*) conform tematicii evaluate;
- CNAM va fi responsabil de cooptarea/contractarea experților externi pentru formare și consolidare a capacităților de evaluare, care vor oferi resurse calificate suplimentare pentru analiza dovezilor (de exemplu, fie revizuirea dosarelor de cerere depuse pentru medicamente, fie identificarea și evaluarea dovezilor).
- Aprecierea (evaluarea) dovezilor va fi prin intermediul Comitetului consultativ ETM (Comitet). Comitetul va fi independent format din experți (reprezentanți ai: autorităților/instituțiilor publice din domeniul sănătății, mediului academic, asociațiilor pacienților), fiind asistat în activitatea sa de secretarul Comitetului.
- Comitetul va efectua evaluări cu prezentarea unei recomandări (pe baza raportului ETM și a deliberării acestuia).
- Secretarul Comitetului (din cadrul CNAM) va redirecționa recomandarea către Consiliul de priorizare a finanțărilor din fondurile publice în sistemul medical (format din manageri de top ai Ministerului Sănătății, CNAM, AMDM, ANSP, Ministerului Finanțelor) pentru luarea deciziei finale privind subvenționarea tehnologiei medicale.
- Grupul focal de ETM va fi responsabilă de gestionarea recenziilor/contestațiilor.

5. Elemente procedurale:

1) Selectarea tehnologiei de evaluat:

- Prioritizarea tehnologiilor de evaluat se va realiza la nivelul punctului focal din CNAM în funcție de probleme de sănătate menționate ca prioritare în documentele de politici publice (tratament în boli rare, boli transmisibile, cancer), tehnologii care acoperă nevoi medicale fără alternativă terapeutică finanțată din fonduri publice;
- Procedură de evaluare simplificată și rapidă (termenul de evaluare 90 zile) se va aplica pentru medicamentele propuse spre includere în lista pozitivă care vor îndeplini cumulativ următoarele condiții: sunt autorizate de către AMDM; incluse în Catalogul Național de prețuri de producător la medicamente și sunt recomandate de Protocoalele clinice naționale sau internaționale și/sau ghidurile standardizate privind schemele de tratament;
- Procedura de evaluare complexă care va dura 180 zile, se va aplica pentru următoarele tehnologii medicale: medicamente originale aflate sub patent (inovative), biologice, orfane, autorizate de Agenția Europeană a Medicamentelor; servicii medicale de înaltă performanță, propuse spre includere în Programul unic; intervenții în sănătate publică; vaccinuri.

2) Inițierea procesului ETM:

- Solicitarea (cererea/dosarul) pentru ETM se depune la punctul focal din cadrul CNAM de către dezvoltatorul /promotorul tehnologiei medicale sau autoritățile/instituțiile publice (Ministerul Sănătății, ANSP);
- La depunerea dosarului pentru ETM se va prevedea plata unei taxe, excepție vor fi cazurile când promotorul tehnologiei spre evaluare va fi autoritatea publică;
- Formulare-model de depunere, structura dosarului ETM pentru aplicanți, Caz de Referință pentru ghidarea aplicanților (standardizarea, pe cât posibil, a principiilor/metodelor folosite și raportarea datelor se vor aproba prin ordin al ministrului sănătății și directorului general al CNAM.

3) Expertiză tehnică a dosarelor de ETM:

- Organizarea și coordonarea procedurilor va fi realizată de punctul focal ETM din cadrul CNAM.
- Grupul de expertiză va fi format din angajați din cadrul CNAM cu atribuții în domeniul ETM și la necesitate atragerea unor experți/specialiști din exteriorul CNAM, mediul academic, care vor putea fi angajați în baza unui contract de muncă/prestări servicii;
- Comparatorul pentru medicamente costisitoare va fi determinat la propunerea CNAM ca urmare a consultării cu comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății;

- Ghidul Metodologic de realizare a ETM, care va fi instrumentul metodologic pentru evaluatori, va fi aprobat prin ordin al ministrului sănătății și directorului general al CNAM și va fi disponibil inclusiv pe pagina web oficială a CNAM.

4) Evaluarea („Appraisal”)/ și formularea recomandării:

- Va fi realizată de către Comitetul consultativ ETM și va include analiza independentă a dovezilor și concluziilor din Raportul ETM și formularea recomandărilor de includere a tehnologiei medicale spre finanțare sau excludere de la finanțare din fondurile publice.
- Modularea recomandărilor se vor baza pe următoarele criterii:
 - tehnologia evaluată este prioritate de sănătate publică (boli rare, boli transmisibile, cancer etc.);
 - tehnologia evaluată are indicație pediatrică;
 - tehnologia evaluată este destinată pentru o maladie cu severitate mare;
 - tehnologia evaluată se adresează unei pături social-vulnerabile.
- Recomandările Comitetul consultativ ETM vor fi de următoarele tipuri:
 - recomandare necondiționată;
 - recomandare condiționată;
 - recomandare de neincluere;
 - recomandare de excludere.
- Rezumatul raportului ETM și recomandarea Comitetului consultativ ETM vor fi publice.

5) Contestarea Raportului ETM:

- Recomandarea Comitetului consultativ ETM va fi comunică aplicantului în termen de până la 10 zile lucrătoare de la emiterea acesteia iar în caz de dezacord poate fi contestată prin prezentarea de argumente/dovezi, care aduc informații noi pentru revizuirea concluziilor enunțate în raportul ETM.
- Comitetul va examina concluziile raportului ETM și argumentele/dovezile noi ale solicitantului în termen de până la 20 zile lucrătoare de la prezentarea acestora și va decide privind modificarea recomandării.

6) Decizia de finanțare din fonduri publice a tehnologiilor medicale evaluate:

- Decizia de includere/neincluere spre finanțare din fonduri publice a tehnologiei medicale evaluate se ia de către Consiliul de prioritizare a finanțărilor din fondurile publice în sistemul medical (Consiliu) constituit din manageri de top din cadrul MS, CNAM, MF, AMDM, ANSP.
- În cazul recomandărilor conditionate Consiliul va dispune inițierea procedurii de negociere cu dezvoltatorul tehnologiei medicale.
- Deciziile privind rambursarea costurilor tehnologiilor medicale evaluate vor fi publice și se vor baza pe recomandările Comitetului consultativ ETM.

Printre provocările cheie ale ETM, este disponibilitatea limitată de date necesare cercetării ETM și, în mod mai general, monitorizării de performanță a sistemului de sănătate. Totuși, elemente cheie în abordarea strategică a instituționalizării ETM în Republica Moldova sunt: a) stabilirea mecanismelor pentru colectarea și gestionarea datelor necesare pentru procesele ETM eficiente și b) un plan de suprapunere pentru extinderea și integrarea sectorului public și a expertizei tehnice academice.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

Tendența de creștere a surselor financiare destinate acoperirii serviciilor medicale și farmaceutice finanțate din fondurile AOAM și din bugetul de stat impune perfectarea și unificarea mecanismelor de evaluare a produselor prin prisma ETM, care va respecta toate rigorile de transparență și asumare a deciziilor în baza unei evaluări clinice, farmacoeconomice și etice.

Într-un context în care eficiența și echitatea în alocarea resurselor sunt priorități, opțiunea „a nu face nimic” poate fi considerată nesustenabilă și chiar dăunătoare pentru sănătatea publică.

Fără un mecanism de evaluare a tehnologiilor medicale (ETM), sistemul de sănătate este expus la o serie de riscuri semnificative care pot afecta eficiența, echitatea și durabilitatea acestuia. Principalele riscuri cu care s-ar confrunta sistemul de sănătate fără implementarea ETM:

1. Ineficiență în alocarea resurselor:

Fără ETM, resursele financiare ale sistemului de sănătate pot fi alocate în mod suboptimal, adesea către tehnologii medicale care nu sunt suficient de eficiente sau care nu aduc un beneficiu clar în raport cu costul lor. Acest lucru poate duce la risipirea fondurilor care ar putea fi utilizate mai eficient în alte domenii.

2. Acces inechitabil la tehnologii medicale:

În absența unui proces standardizat de evaluare, deciziile privind accesul la noi tehnologii medicale pot fi luate pe baze ad-hoc sau influențate de factori externi, cum ar fi presiunile politice sau economice. Acest lucru poate crea inechități, unde unii pacienți au acces la tratamente noi și scumpe, în timp ce alții nu beneficiază de ele.

3. Creșterea costurilor pe termen lung:

Fără ETM, există riscul ca sistemul de sănătate să adopte tehnologii care, deși sunt costisitoare, nu oferă îmbunătățiri semnificative în sănătatea pacienților. Acest lucru poate duce la o creștere a costurilor totale ale sistemului pe termen lung, fără un impact pozitiv corespunzător asupra sănătății publice.

4. Lipsa de transparență și responsabilitate:

Deciziile privind finanțarea și utilizarea tehnologiilor medicale pot deveni mai puțin transparente și mai dificil de justificat fără un mecanism ETM. Aceasta poate duce la suspiciuni și pierderea încrederii publicului în sistemul de sănătate, mai ales dacă deciziile par a fi influențate de interese economice sau politice.

5. Inovație nesustenabilă:

ETM joacă un rol esențial în susținerea inovației medicale sustenabile. Fără ETM poate exista o presiune mai mare pentru adoptarea rapidă a unor tehnologii noi, fără o evaluare adecvată a valorii lor reale. Acest lucru poate încuraja dezvoltarea de tehnologii scumpe și marginal eficiente, în detrimentul celor cu adevărat inovative și benefice.

6. Dificultăți în comparații internaționale:

În lipsa unui mecanism ETM, poate fi dificil pentru un sistem de sănătate să se alinieze cu bunele practici internaționale și să efectueze comparații semnificative cu alte sisteme. Acest lucru poate duce la izolare și la dificultăți în adoptarea celor mai bune standarde internaționale.

Opțiunea „a nu face nimic” poate părea atractivă din perspectiva economisirii resurselor pe termen scurt și menținerii unui status quo (situației neschimbate). Cu toate acestea, pe termen lung, această abordare riscă să conducă la ineficiențe sistematice, inegalități în accesul la tratamente și o utilizare suboptimală a resurselor.

Deoarece implementarea unui sistem ETM necesită investiții semnificative în dezvoltarea infrastructurii, formarea personalului și întreținerea sistemului, lipsa surselor financiare poate fi un impediment, însă chiar și într-o formă adaptată resurselor disponibile, ETM ar putea ajuta la optimizarea alocării resurselor și la îmbunătățirea accesului pacienților la tratamente eficiente și sigure.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Impactul asupra sectorului public în contextul evaluării tehnologiilor medicale (ETM) este semnificativ și multifactorial. ETM reprezintă un proces sistematic prin care sunt analizate caracteristicile, efectele și implicațiile economice, sociale și etice ale noilor tehnologii medicale înainte de a fi integrate în sistemul de sănătate publică.

1. Îmbunătățirea calității serviciilor de sănătate

ETM permite identificarea celor mai eficiente și sigure tehnologii medicale, contribuind astfel la îmbunătățirea calității îngrijirilor medicale furnizate pacienților. Prin utilizarea ETM sectorul public poate oferi servicii de sănătate mai bune și mai bine adaptate nevoilor populației.

2. Optimizarea utilizării resurselor

Într-un context de resurse limitate, ETM ajută la alocarea mai eficientă a fondurilor publice prin prioritizarea tehnologiilor care oferă cel mai mare beneficiu pentru cost. Acest lucru este esențial pentru menținerea sustenabilității financiare a sistemelor de sănătate publică.

3. Îmbunătățirea accesului la tehnologie

Evaluarea adecvată a tehnologiilor medicale asigură că noile soluții medicale sunt accesibile și utilizabile în mod echitabil în cadrul sistemului public de sănătate. Aceasta contribuie la reducerea disparităților în accesul la tratamente inovatoare, asigurându-se că toate grupurile socio-economice pot beneficia de progresele medicale.

4. Creșterea transparenței și responsabilității

Prin implementarea proceselor de ETM, deciziile privind adoptarea și utilizarea tehnologiilor medicale devin mai transparente. Aceasta oferă o bază solidă pentru luarea deciziilor informate, crescând încrederea publicului în sistemul de sănătate și în managementul fondurilor publice.

5. Promovarea inovării și cercetării

Evaluarea riguroasă a tehnologiilor medicale stimulează inovația în sectorul public prin încurajarea dezvoltării de soluții care sunt nu doar noi, ci și eficiente și cost-efective. De asemenea, ETM poate ghida cercetarea în domeniul medical, orientându-se către nevoile cele mai presante ale sistemului de sănătate publică.

6. Impactul asupra politicilor de sănătate

Deciziile luate în urma procesului de ETM influențează în mod direct politicile de sănătate publică. Adoptarea unor tehnologii medicale adecvate poate modela politicile de sănătate, direcționând resursele către zonele cu cel mai mare impact potențial asupra sănătății populației.

7. Îmbunătățirea eficienței administrative

Integrarea ETM în procesul decizional poate duce la eficientizarea activităților administrative din sectorul public. Prin selectarea tehnologiilor potrivite, se reduc costurile administrative legate de gestionarea ineficientă a resurselor și se îmbunătățește coordonarea între diferitele nivele ale sistemului de sănătate.

În concluzie, ETM are un impact profund asupra sectorului public, influențând nu doar calitatea și accesibilitatea serviciilor medicale, ci și sustenabilitatea și eficiența economică a întregului sistem de sănătate publică. Implementarea mecanismului de ETM este esențială pentru asigurarea unui sistem de sănătate public modern, eficient și echitabil.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Costul prevederilor proiectului se estimează la circa 1 546,0 mii lei, care va fi acoperit din contul mijloacelor prognozate în Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală pentru anii 2025-2027 la subprogramul de cheltuieli „Administrare a fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală” (80.02) și, respectiv în CBTM pentru anii 2025-2027, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.561/2024. La I etapă se propune realizarea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale de către trei persoane – unități identificate în limita numărului de unități de state aprobate prin Hotărârea Guvernului nr.156/2002.

Conform prevederilor hotărârii date se propune perceperea taxelor pentru prestarea serviciilor de ETM, care sunt estimate în baza Metodologiei de estimare a acestora conform anexei nr. 2 la prezentul proiect de hotărâre. Se propun tarife diferite pentru procesul de ETM: tarif pentru evaluarea tehnologiei medicale prin procedură simplificată - 4100,0 lei, și tarife pentru evaluarea tehnologiei medicale prin procedură complexă 21400,0 lei. La determinarea cuantumului tarifelor s-a ținut cont de numărul minim de ore necesare pentru examinarea unui dosar cu privire la evaluarea tehnologiilor medicale de către o persoană, și respectiv contractarea experților străini în cazul evaluării tehnologiilor medicale prin procedură complexă.

Veniturile acumulate în fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală din plata taxelor pentru ETM se utilizează pe principii generale pentru cheltuielile efectuate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală conform actelor normative.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

ETM influențează concurența în sectorul privat prin stabilirea unor standarde mai ridicate, ceea ce poate crește barierele de intrare pentru noii veniți și poate consolida poziția marilor întreprinderi. Totuși, aceste standarde contribuie la îmbunătățirea calității produselor și serviciilor medicale, sporind încrederea consumatorilor și stimulând inovația.

Impactul ETM asupra sectorului privat variază în funcție de dimensiunea întreprinderii, domeniul de activitate. Este esențial ca politicile publice să ofere suport adecvat, în special pentru IMM-uri, pentru a asigura o tranziție echitabilă și pentru a promova competitivitatea și inovația în întreg sectorul privat.

4.4. Impactul social

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Nu este aplicabil

4.5. Impactul asupra mediului

Nu este aplicabil

4.6. Alte impacturi și informații relevante

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Proiectul hotărârii urmărește crearea cadrului juridic național privind implementarea mecanismului de evaluare a tehnologiilor medicale. Dezvoltarea capacităților autorității naționale responsabile de evaluarea tehnologiilor medicale va sprijini și facilita cooperarea și schimbul de informații între statele membre din cadrul rețelei europene pentru ETM, în cazul aderării la rețeaua respectivă.

Acquis comunitar privind ETM este reflectat prin:

- Directiva 89/105/CEE privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate.

- Regulamentul (UE) 2021/2282 privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE.

Rolul Regulamentului (UE) 2021/2282

Regulamentul are ca scop îmbunătățirea bazei de dovezi pentru evaluarea noilor tehnologii medicale (de exemplu, noile medicamente și dispozitive medicale) și sprijinirea statelor membre ale UE în luarea deciziilor în timp util și bazate pe dovezi privind accesul pacienților.

Regulamentul modifică Directiva 2011/24/UE privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere.

Aspecte-cheie ale Regulamentului (UE) 2021/2282

Regulamentul stabilește norme privind utilizarea metodelor, procedurilor și instrumentelor comune pentru ETM în întreaga Uniune Europeană (UE), în special:

- un cadru de sprijin și de proceduri pentru cooperarea dintre statele membre în domeniul tehnologiilor medicale la nivelul UE;

- norme și metode comune ale UE pentru activitatea comună privind ETM, inclusiv evaluări clinice comune;

- mecanism prin care toate informațiile, analizele și dovezile necesare pentru evaluarea clinică comună privind tehnologiile medicale sunt prezentate de către dezvoltatorul de tehnologii medicale o singură dată la nivelul UE.

Domeniul de aplicare:

- Regulamentul se concentrează pe aspectele comune, științifice și clinice ale ETM.

- Organismele ETM ale statelor membre vor desfășura evaluări clinice comune ale medicamentelor noi și ale anumitor dispozitive medicale cu risc ridicat.

- Aceste organisme se vor angaja și în consultări științifice comune pentru a consilia dezvoltatorii de tehnologie cu privire la design-uri de studii clinice care generează dovezi adecvate.

- Organismele ETM vor efectua și o „scrutare comună a perspectivelor” tehnologiilor medicale emergente, cu un impact potențial semnificativ asupra pacienților, a sănătății publice și a sistemelor medicale.

- Statele membre se pot angaja și în alte activități de cooperare voluntară, cum ar fi tehnologiile medicale altele decât medicamente și dispozitive medicale, sau aspectele economice ale ETM

Grupul de coordonare:

- Regulamentul instituie un Grup de coordonare a statelor membre privind ETM, cu membri desemnați de fiecare țară.

- Grupul va supraveghea activitatea tehnică comună desfășurată de subgrupuri de reprezentanți naționali pentru anumite tipuri de activități precum evaluări clinice comune sau consultări științifice comune.

- Grupul va asigura ca activitatea comună să fie de cea mai înaltă calitate, să îndeplinească standardele internaționale în domeniul medicinei bazate pe dovezi și să se realizeze în timp util. Grupul va funcționa în mod independent, imparțial și transparent.

- Grupul de coordonare analizează și aprobă activitatea comună (de exemplu, rapoarte privind evaluări clinice comune, documente metodologice și alte documente de orientare).

Obligațiile statelor membre:

- Statele membre trebuie să „acorde atenția cuvenită” rapoartelor privind evaluările clinice comune.

- Acestea au obligația să anexeze raportul privind evaluările clinice comune la raportul național privind ETM și să raporteze despre modul în care fiecare raport privind evaluările clinice comune a fost luat în considerare la evaluarea la nivel național.

Regulamentul (UE) 2021/2282 a intrat în vigoare la 11 ianuarie 2022 și se va aplica pentru statele membre UE, începând cu data de 12 ianuarie 2025.

Obiectul evaluărilor clinice comune:

12 ianuarie 2025: medicament nou (indicația tratamentului cancerului și reglementate cu indicația de terapie avansată) autorizat pe piață în conformitate cu dispozițiile Regulamentului CE nr.726/2004 sau la care cererea de acordare a unei autorizații de comercializare transmisă în conformitate cu Directiva 2001/83/CE

13 ianuarie 2028: medicamente noi (autorizate) desemnate ca medicamente orfane

13 ianuarie 2030: alte medicamente

După 12 ianuarie 2025: dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic "in vitro", la recomandarea din partea grupului de coordonare, selectate (cel puțin o dată la doi ani) pentru evaluarea clinică comună, în funcție de unul sau mai multe dintre criterii.

UE depune eforturi pentru a consolida cooperarea între statele membre în domeniul evaluării tehnologiilor medicale. În ultimii ani, datorită aplicării de către o serie de state membre a ETM, aceasta a devenit o parte importantă a procesului decizional bazat pe dovezi în domeniul sănătății.

Proiectul prevede posibilitatea de preluare de pe platforma informatică UE a raportului de evaluare clinică comună ETM pentru tehnologiile medicale la care a fost efectuată și publicată o evaluare clinică comună.

Totodată entitatea națională responsabilă de ETM va putea delega experți naționali pentru evaluări clinice comune și consultări științifice la nivel internațional.

Ghidul metodologic privind ETM și structura dosarului ETM carte urmează a fi aprobat prin ordinul ministrului sănătății și directorului general al CNAM vor fi în concordanță cu cele aprobate la nivel de UE.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

Anunțul privind inițierea elaborării proiectului și versiunea inițială a Notei de fundamentare au fost plasate pe pagina web oficială a CNAM și pe portalul particip.gov.md <https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-initierea-procesului-de-elaborare-a-proiectului-de-hotarare-de-guvern-cu-privire-la-instituirea-mecanismului-national-de-evaluare-a-tehnologiilor-medicale-etm/12817> și <https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-consultarea-notei-de-fundamentare-la-proiectul-hotararii-guvernului-cu-privire-la-aprobarea-regulamentului-privind-mecanismul-de-evaluare-a-tehnologiilor-medicale/13097>. Totodată, despre inițierea elaborării proiectului și consultarea Notei de fundamentare au fost informate direcționat asociațiile de pacienți (A. O. „Uniunea pentru Echitate și Sănătate”, Asociația Națională „Învingem Fibroza Chistică”, A. O. "Viata fara leucemie", Asociația Tinerilor cu Diabet DIA, Asociația Diabeticilor din Republica Moldova, Societatea de Scleroză Multiplă din Republica Moldova), precum și mediul de afaceri (AmCham Moldova, Asociația Producătorilor de Medicamente din Republica Moldova, Asociația Patronală a Antreprenorilor de Dispozitive Medicale și Echipamente de Laborator "DISMED", Reprezentanța Companiei Janssen Pharmaceutica NV în Republica Moldova, Artis-Medica SRL, Berlin-Chemie AG, Sucursala Chișinău, Reprezentanța S.A. Gedeon Richter în Republica Moldova, Reprezentanța S.A. KRKA d.d. Novo Mesto în Republica Moldova, Dita EstFarm SRL, Tetis International Co. SRL, Î.M. „VINAMEX” SRL.

La etapa de inițiere a elaborării proiectului și de consultare a Notei de fundamentare au prezentat propuneri A. O. „Viața fără leucemie” și Asociația Tinerilor cu Diabet DIA.

7. Concluziile expertizelor

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Actele normative necesare pentru implementarea proiectului (*Ghidul Metodologic privind ETM, Formularele-model, structura dosarului ETM*) vor fi aprobate prin ordin al ministrului sănătății și directorului general al CNAM, în termen de 6 luni de la intrarea în vigoare a hotărârii.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

În procesul de ETM vor fi implicați următorii subiecți:

- Grupul de expertiză, de competența căruia ține analiza critică a dovezilor clinice și nonclinice prezentate în cadrul unui dosar ETM, elaborarea raportului ETM și formularea concluziilor. Grupul de expertiză va fi constituit în cadrul CNAM și va fi format din angajați ai CNAM cu atribuții în domeniul ETM și experți externi (persoane cu pregătire și experiență profesională în domeniul medical, farmaceutic, economic sau al statisticii), contractați în funcție de domeniul de aplicare al tehnologiei medicale evaluate

și tematica evaluării. Componenta nominală a Grupului de expertiză, antrenat în procesul de ETM per tehnologie evaluată, va fi aprobată prin dispoziția directorului general al CNAM;

- Comitetul consultativ ETM, care este un organ deliberativ independent, imparțial, ce efectuează analiza independentă a dovezilor și concluziilor din raportul ETM. Comitetul consultativ ETM va fi constituit din 15 membri (4 reprezentanți din cadrul CNAM; 3 reprezentanți din cadrul Ministerului Sănătății; 2 reprezentanți din cadrul AMDM; 2 reprezentanți din cadrul ANSP; 1 reprezentant din cadrul Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate; 2 reprezentanți din cadrul Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”; 1 reprezentant al organizațiilor de pacienți din Republica Moldova). Componenta nominală a Comitetului consultativ ETM va fi aprobată prin ordin al ministrului sănătății și directorului general al CNAM.

Decizia de includere/neincludere spre finanțare din fonduri publice a tehnologiei medicale evaluate se va lua de către Consiliul de prioritizare a finanțărilor din fondurile publice în sistemul medical (Consiliu) în baza recomandării Comitetului consultativ ETM. Membrii Consiliului sunt ministrul sănătății, directorul general al CNAM, secretarul de stat al Ministerului Sănătății care coordonează domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale, secretarul general de stat al Ministerului Finanțelor, directorul general al AMDM, directorul general al ANSP, directorul general adjunct al CNAM.

Director general

Ion DODON