***Proiect***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVAH O T Ă R Â R E nr.\_\_\_\_\_\_\_ **din** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**2024****Chișinău** |

**Cu privire la instituirea mecanismului național**

 **de evaluare a tehnologiilor medicale**

În temeiul art. 6 lit. h) din Legea nr. 136/2017 cu privire la Guvern (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 252, art. 412) cu modificările ulterioare, art. 17 alin. (4) din Legea nr. 98/2012 privind administrația publică centrală de specialitate (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr.160-164, art.537), cu modificările ulterioare, și al art. 6 alin. (2) din Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2006, nr.126-130, art. 627), cu modificările ulterioare, Guvernul

**HOTĂRĂȘTE:**

**1.** Se aprobă:

 **1.1.** Regulamentul privind mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale și de luare a deciziei privind finanțarea din fonduri publice a tehnologiilor medicale evaluate, conform anexei nr. 1;

 **1.3.** Metodologia **de determinare a** tarifelor la serviciile prestate de către Compania Națională de Asigurări în Medicină pentru evaluarea tehnologiilor medicale, conform anexei nr. 2;

 **1.4.** Nomenclatorul serviciilor prestate de către **Compania Națională de Asigurări în Medicină** pentru evaluarea tehnologiilor medicale și cuantumul tarifelor la acesteia, conform anexei nr. 3.

**2.** Prezenta hotărâre intră în vigoare peste o lună de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția următoarelor prevederi din Regulamentul privind mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale și de luare a deciziei privind finanțarea din fonduri publice a tehnologiilor medicale evaluate care intră în vigoare după cum urmează:

 **2.1.** punctul 5 subpunctul 5.2 și punctul 10 subpunctul 10.2 – de la data de 1 ianuarie 2028;

 **2.2.** punctul 5 subpunctele 5.3 - 5.5 și punctul 11 subpunctele 11.2 - 11.4 – de la data de 1 ianuarie 2030.

**3.** În termen de 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, Ministerul Sănătății și Compania Națională de Asigurări în Medicină vor adopta actele necesare implementării acesteia.

**Prim-ministru DORIN RECEAN**

Contrasemnează:

Ministrul sănătății Ala NEMERENCO

Vizează:

Secretar general al Guvernului Artur MIJA

Anexa nr.1

la Hotărârea Guvernului nr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Regulament**

 **privind mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale și de luare a deciziei de finanțare din fonduri publice a tehnologiilor medicale evaluate**

**Capitolul I**

**DISPOZIŢII GENERALE**

1. Regulamentul privind mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale și de luare a deciziei privind finanțarea din fonduri publice a tehnologiilor medicale evaluate (în continuare – Regulament) reglementează modul de realizare a evaluării tehnologiilor medicale în Republica Moldova, subiecții implicați și atribuțiile acestora, mecanismele de contestare a rapoartelor de evaluare, precum și modul de luare a deciziei privind finanțarea din fonduri publice a tehnologiilor medicale evaluate.
2. În sensul prezentului Regulament, se definesc următoarele noțiuni:

 *evaluare a unei tehnologii medicale (ETM)* - proces multidisciplinar care sintetizează informații despre aspecte medicale, sociale și referitoare la pacienți și aspectele economice și etice legate de utilizarea unei tehnologii medicale într-un mod sistematic, transparent, nepărtinitor și riguros;

 *evaluare clinică a unei tehnologii medicale la nivel național* - compilarea științifică și descrierea unei analize comparative a dovezilor clinice disponibile referitoare la o tehnologie medicală în comparație cu una sau mai multe tehnologii medicale utilizate pentru aceleași probleme de sănătate, bazată pe aspectele științifice ale domeniilor clinice ale ETM, descrierea și caracterizarea tehnică a tehnologiei medicale, eficacitatea clinică relativă și siguranța relativă a tehnologiei medicale, coordonată de entități ETM de la nivel național;

 *evaluare clinică comună a unei tehnologii medicale* - compilarea științifică și descrierea unei analize comparative a dovezilor clinice disponibile referitoare la o tehnologie medicală în comparație cu una sau mai multe alte tehnologii medicale sau proceduri existente, în conformitate cu un domeniu de aplicare al evaluării convenit în temeiul Regulamentului (UE) 2021/2282 și bazată pe aspectele științifice ale domeniilor clinice ale ETM privind descrierea problemei de sănătate tratate de tehnologia medicală și utilizarea actuală a altor tehnologii medicale care tratează problema de sănătate respectivă, descrierea și caracterizarea tehnică a tehnologiei medicale, eficacitatea clinică relativă și siguranța relativă a tehnologiei medicale;

*evaluare nonclinică* – componenta ETM bazată pe domeniile nonclinice ale ETM privind costul și evaluarea economică a unei tehnologii medicale, precum și aspectele etice, organizaționale, sociale și juridice legate de utilizarea sa;

*comparator* - tehnologia medicală finanțată din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală sau din bugetul de stat (în continuare - fonduri publice), pentru aceeași indicație pentru care se rambursează costurile și se adresează aceleiași populații sau subgrup populațional;

*domeniu de aplicare al evaluării* - setul de parametri pentru evaluarea clinică în ceea ce privește populația de pacienți, intervenția, comparatorii și rezultatele privind sănătatea;

*Ghidul metodologic privind ETM* - instrumentul metodologic care ghidează realizarea și evaluarea rapoartelor ETM, cu scopul de a asigura o abordare metodologică uniformă, coerentă și relevantă pentru factorii de decizie și principalele părți interesate, incluzând detalierea principiilor și metodelor folosite, standardizarea raportării și analizării datelor, formularea concluziilor și modul de comunicare al acestora;

*lista pozitivă* – lista denumirilor comune internaționale de medicamente finanțate din fonduri publice;

*raport ETM* – documentul întocmit la finele evaluării care prezintă rezultatele într-o formă structurată, respectând recomandările Ghidului metodologic privind ETM, și pe care se fundamentează decizia de finanțare/excludere de la finanțare a tehnologiei medicale evaluate din fonduri publice;

 *tehnologie medicală* – un medicament, un dispozitiv medical sau proceduri medicale și chirurgicale, precum și măsuri pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor, utilizate în domeniul asistenței medicale.

1. ETM cuprinde proceduri-standard, care reprezintă un ansamblu de activități de analiză a dovezilor existente pentru a stabili dacă tehnologiile medicale evaluate sunt eficiente, sigure și orientate spre utilizarea optimă a resurselor la nivel național.
2. Implementarea ETM se bazează pe următoarele principii:

 **4.1. Principiul independenței**, ce garantează menținerea obiectivității în raport cu factorii de decizie, furnizorii de tehnologii medicale, grupurile profesionale și de pacienți;

 **4.2. Principiul eficienței**, ce garantează că resursele financiare destinate sănătății publice sunt utilizate într-un mod optim, sprijinind achiziția de tehnologii medicale care aduc cele mai mari beneficii pentru populația Republicii Moldova;

 **4.3. Principiul calității**,conform căruia evaluarea tehnologiei medicale se bazează pe dovezi științifice solide și de încredere;

 **4.4.** **Principiul transparenței**, cegaranteazăaccesul public la rezultatele evaluării și recomandările formulate;

 **4.5. Principiul uniformității**, conform căruia aceleași reguli tehnice și procedurale se aplică în mod uniform pentru toate tehnologiile medicale evaluate.

**Capitolul II**

**OBIECTUL EVALUĂRILOR ȘI TIPURILE PROCESELOR DE ETM**

1. Obiectul evaluărilor sunt următoarele tehnologii medicale:

 **5.1**. medicamente;

 **5.2**. dispozitive medicale;

 **5.3.** intervenții de sănătate publică;

 **5.4.** servicii medicale de înaltă performanță, propuse spre includere în Programul unic al asigurării obligatorii de asistență medicală (în continuare – Programul unic);

 **5.5.**vaccinuri.

1. Prioritate în evaluare au tehnologiile medicale care corespund unuia sau mai multor criterii:

 **6.1**. sunt prioritate de sănătate publică (tratament în boli rare, boli transmisibile, cancer);

 **6.2**. vizează probleme de sănătate menționate ca prioritare în documentele de politici publice;

 **6.3.** acoperă nevoi medicale fără alternativă terapeutică finanțată din fonduri publice.

1. Tehnologiile medicale care nu se încadrează într-unul din criteriile de la punctul 6 se evaluează în ordinea cronologică a depunerii spre evaluare a unor dosare complete.
2. Procesul de ETM poate fi realizat prin procedura simplificată sau complexă în funcție de tehnologia evaluată și se finalizează cu întocmirea raportului ETM corespunzător tipului de evaluare după cum urmează:

 **8.1.** raportul ETM simplificat, care cuprinde:

 **8.1.1.** descrierea caracteristicilor și utilizarea curentă a tehnologiei medicale în contextul național;

 **8.1.2.** siguranța și eficacitatea tehnologiei medicale în raport cu comparatorul;

 **8.1.3.** pentru tehnologiile medicale de la punctul 5 subpunctul 5.1- informații referitor la statutul rambursării în statele de referință conform Hotărârii Guvernului nr. 295/2023 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, prezența sau absența tehnologiei medicale în Lista națională a medicamentelor esențiale.

 **8.1.4.** informații despre costuri/impactul bugetar;

 **8.2.**raportul ETM complex, care cuprinde:

 **8.2.1.** descrierea caracteristicilor și utilizarea curentă a tehnologiei medicale evaluate în contextul național;

 **8.2.2**. analiza detaliată a literaturii de specialitate existente, în baza medicinii bazate pe dovezi, pentru patologia şi tehnologia medicală evaluată sau o revizuire sistematică a dovezilor științifice;

 **8.2.3.** evaluarea critică a calității dovezilor;

 **8.2.4**. siguranța și eficacitatea clinică a tehnologiei în raport cu comparatorul;

 **8.2.5.** informații despre costurile aferente utilizării tehnologiei medicale evaluate;

 **8.2.6.** impactul asupra calității vieții pacientului;

 **8.2.7.** cost-eficiența tehnologiei medicale din perspectiva finanțatorului, de exemplu prin modelare economică;

 **8.2.8.** analiza de impact bugetar;

 **8.2.9**. alte aspecte etice, sociale sau de fezabilitate a implementării tehnologiei*.*

1. În cazul tehnologiei medicale pentru care a fost efectuată și publicată o evaluare clinică comună, poate fi preluat raportul de evaluare clinică comună ETM de pe platforma informatică UE.
2. Procesul de ETM simplificat se aplică pentru următoarele tipuri de tehnologii medicale:

 **10.1.** medicamente propuse spre includere în lista pozitivă care îndeplinesc cumulativ următoarele condiții:

 **10.1.1.** sunt autorizate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – AMDM) pe piața Republicii Moldova;

 **10.1.2.** sunt incluse în Catalogul Național de prețuri de producător la medicamente;

 **10.1.3.** sunt recomandate de Protocoalele clinice naționale sau internaționale și/sau ghidurile standardizate privind schemele de tratament;

 **10.2.** dispozitive medicale propuse spre includere în lista pozitivă, care sunt incluse în Registrul de stat al dispozitivelor medicale și au preț înregistrat de către AMDM.

1. Procesul de ETM complex se aplică pentru următoarele tehnologii medicale:

 **11.1.** medicamente originale aflate sub patent (inovative), biologice, orfane, autorizate de Agenția Europeană a Medicamentelor;

 **11.2.** servicii medicale de înaltă performanță, propuse spre includere în Programul unic;

 **11.3.** intervenții în sănătate publică;

 **11.4.** vaccinuri.

**Capitolul III**

**ETAPELE PROCESULUI DE ETM**

**Secțiunea 1**

**Dispoziții generale**

1. Procesul de ETM constă din următoarele etape: inițierea ETM, expertiza tehnică și evaluarea cu formularea recomandării.
2. În procesul de ETM sunt implicați următorii subiecți:

 **13.1.** Grupul de expertiză, constituit în cadrul CNAM;

 **13.2.** Comitetul consultativ ETM.

1. O procedură de ETM simplificată se realizează în termen de până la 90 de zile, iar o procedură de ETM complexă, în termen de până la 180 de zile de la data depunerii cererii.

**Secțiunea a 2-a**

**Inițierea ETM**

1. Dezvoltatorul sau promotorul tehnologiei medicale (în continuare - aplicant), solicită printr-o cerere adresată Companiei Naționale de Asigurări în Medicină (în continuare – CNAM) inițierea ETM. Cererea este însoțită de dosarul ETM, depus atât în format electronic, cât şi pe suport de hârtie.
2. Ghidul metodologic privind ETM, calendarul etapelor de evaluare, Formularul-model al cererii, lista actelor incluse în dosarul ETM se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și directorului general al CNAM și se publică pe pagina web oficială a CNAM, la compartimentul destinat ETM.
3. Cererile de ETM pentru tehnologiile medicale menționate la punctul 5 subpunctul 5.1 se depun în conformitate cu Lista maladiilor prioritare, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și directorului general al CNAM pe un termen de 3 ani.
4. Ministerul Sănătății, Agenția Națională de Sănătate Publică (în continuare – ANSP) pot solicita inițierea procedurii de ETM în cazul tehnologiilor medicale:

 **18.1**. pentru care nu există alternativă terapeutică finanțată din fonduri publice;

 **18.2.** al căror profil de siguranță s-a modificat;

 **18.3.** care vizează o urgență de sănătate publică.

1. Dosarul ETM trebuie să corespundă următoarelor cerințe:

 **19.1.** dovezile transmise sunt complete în ceea ce privește studiile și datele disponibile care se utilizează în cadrul evaluării;

 **19.2.** datele au fost analizate și structurate conform modelelor aprobate;

 **19.3**. include documentația care stă la baza informațiilor prezentate, pentru a permite astfel evaluatorului să verifice exactitatea informațiilor respective.

1. La depunerea cererii aplicantul prevăzut la punctul 15 achită o taxă, conform tarifului stabilit în prezenta hotărâre.
2. Cererea se înregistrează în Registrul cererilor de ETM și intră în procedură de verificare a conformității dosarului depus, conform cerințelor Ghidului metodologic privind ETM.
3. Registrul cererilor de ETM se publică pe pagina web oficială a CNAM și conține următoarea informație:

 **22.1.** numărul de înregistrare a cererii depuse;

 **22.2.** denumirea tehnologiei medicale evaluate;

 **22.3.** indicația pentru care se solicită finanțarea;

 **22.4.** data la care a fost depusă cererea;

 **22.5.** recomandarea Comitetului consultativ ETM (se include după finalizarea procesului de evaluare).

1. Punctul focal ETM trimite aplicantului confirmarea referitoare la documentația completă sau, după caz, informează aplicantul cu privire la documentele lipsă. Termenul de evaluare se suspendă până la prezentarea dosarului complet.

**Secțiunea a 2-a**

**Expertiza tehnică**

1. Expertiza tehnică constă în analiza critică a dovezilor clinice și nonclinice prezentate în cadrul unui dosar ETM, elaborarea raportului ETM și formularea concluziilor de către Grupul de expertiză.
2. Grupulde expertiză este constituit din:

 **25.1.**punctul focal ETM, format din angajați ai CNAM cu atribuții în domeniul ETM, conform fișei postului;

 **25.2.**experți externi, care sunt 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.

1. Componența nominală a Grupului de expertiză, antrenat în procesul de ETM per tehnologie evaluată, se aprobă prin dispoziția directorului general al CNAM.
2. Persoanele cooptate din afara CNAM pentru expertiza tehnică a dosarului sunt remunerate de CNAM în bază de contract, pe durata misiunii stabilite.
3. Membrii Grupului de expertiză semnează o declarație de confidențialitate și imparțialitate, conform modelului aprobat prin ordin al directorului general al CNAM.
4. Atribuțiile Grupului de expertiză sunt:

 **29.1.** expertiza tehnică a dosarului pentru tehnologia medicală, depus de aplicant;

 **29.2.** colectarea sistematică de dovezi, sintetizarea dovezilor, inclusiv analiza calității dovezilor transmise de către aplicant;

 **29.3.** realizarea procesului de delimitare a domeniului de aplicare a tehnologiei medicale în care identifică parametrii relevanți pentru domeniul de aplicare al evaluării (populația țintă și intenția de utilizare, comparatorul care va fi utilizat și rezultatele preconizate ale tehnologiei medicale);

 **29.4.** examinarea aplicabilității datelor la nivel de țară;

 **29.5.** analiza critică a documentației depuse și solicitarea de completare a acesteia, inclusiv analiza privind cost-eficiența;

 **29.6.** elaborarea Raportului ETM și a concluziilor acestuia.

1. La necesitate, Grupul de expertiză solicită date subsidiare sau confirmative de la următoarele instituții:

 **30.1.** Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, ANSP, Biroul Național de Statistică - în cazul datelor legate de problema de sănătate și utilizarea curentă a tehnologiei, incidența/prevalența maladiei, grupul populațional și alte date statistice deținute de autoritățile respective;

 **30.2.** AMDM - în cazul datelor referitoare la caracteristicile și indicațiile tehnologiei, profilul de siguranță, eficacitate clinică versus comparatorul sau placebo, date similare legate de comparatorul stabilit pentru analiza de ETM, precum și informația privind rambursarea prețurilor la medicamente în țările de referință conform Hotărârii Guvernului nr. 295/2023 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente;

 **30.3.** CNAM, instituțiile medicale – în cazul datelor referitoare la costurile directe și indirecte ale terapiei.

1. La solicitarea Grupului de expertiză, furnizorii de date prevăzuți la punctul 30 prezintă în termen de până la 10 zile lucrătoare informația solicitată, necesară pentru expertiza tehnică.
2. În cazul în care în timpul expertizei tehnice Grupul de expertiză constată că documentele şi informațiile prezentate nu sunt conforme cu prevederile Ghidul metodologic privind ETM, aplicantului i se comunică lista obiecțiilor. Termenul de evaluare se suspendă până la furnizarea informației suplimentare.

**Secțiunea a 3-a**

**Evaluarea**

1. Evaluarea constă în analiza independentă a dovezilor și concluziilor din raportul ETM, realizată de către Comitetul consultativ ETM.
2. Comitetulconsultativ ETM este un organ deliberativ independent, imparțial și transparent constituit din 15 membri:

 **34.1.** 4 reprezentanți din cadrul CNAM;

 **34.2.** 3 reprezentanți din cadrul Ministerului Sănătății;

 **34.3.** 2 reprezentanți din cadrul AMDM;

 **34.4.** 2 reprezentanți din cadrul ANSP;

 **34.5.** 1 reprezentant din cadrul Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate;

 **34.6.** 2 reprezentanți din cadrul Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”;

 **34.7.** 1 reprezentant al organizațiilor de pacienți din Republica Moldova.

1. Lucrările de secretariat ale Comitetului consultativ ETM sunt asigurate de către secretarul Comitetului consultativ ETM (în continuare – secretarul), desemnat din cadrul CNAM.
2. Componența nominală a Comitetului consultativ ETM și secretarul se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și directorului general al CNAM.
3. Președintele și vicepreședintele sunt aleși cu votul majoritar al membrilor Comitetului consultativ ETM, pe un mandat de 2 ani. În absența președintelui, funcțiile acestuia sunt exercitate de către vicepreședintele Comitetului.
4. Activitatea membrilor în cadrul Comitetului consultativ ETM nu este remunerată. Cheltuielile logistice ce vizează organizarea și funcționarea Comitetului consultativ ETM sunt suportate la locul de muncă de bază al membrilor, în conformitate cu legislația.
5. Calitatea de membru al Comitetului consultativ ETM încetează:

 **39.1.** în cazul imposibilității exercitării activității în cadrul Comitetului;

 **39.2.** în baza cererii autorității sau instituției care a înaintat candidatura respectivă.

1. Atribuțiile Comitetului consultativ ETM sunt:

 **40.1.** evaluarea tehnologiei medicale în baza raportului ETM prin revizuirea independentă a dovezilor și concluziilor;

 **40.2.** formularea recomandărilor de includere a tehnologiei medicale spre finanțare sau excludere de la finanțare din fondurile publice și raportarea constatărilor pentru fiecare tehnologie evaluată;

 **40.3.** recomandarea ratei de compensare a tehnologiilor medicale de la punctul 5 subpunctul 5.1 pe baza concluziilor raportului ETM;

 **40.4.** delegarea experților naționali pentru evaluări clinice comune și consultări științifice la nivel internațional.

1. La evaluarea tehnologiei medicale și formularea recomandării Comitetul consultativ ETM ia în calcul dacă tehnologia evaluată:

 **41.1.** este indicată pentru o prioritate de sănătate publică în Republica Moldova;

 **41.2.** are indicație pediatrică;

 **41.3.** este destinată pentru o maladie cu severitate mare;

 **41.4.** se adresează unei pături social-vulnerabile;

 **41.5.** corespunde altor alte criterii prevăzute în Ghidul metodologic privind ETM.

1. Recomandările Comitetul consultativ ETM prevăzute la punctul 40 subpunctul 40.2 pot fi de următoarele tipuri:

 **42.1.** recomandare necondiționată;

 **42.2.** recomandare condiționată;

 **42.3.** recomandare de neincludere;

 **42.4.** recomandare de excludere.

1. Comitetul consultativ ETM, la necesitate, organizează o platformă consultativă cu privire la tehnologia medicală evaluată și solicită recomandări din partea Comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, mediului academic, medicilor practicieni și asociațiilor de pacienți.
2. Membrii Comitetului consultativ ETM și secretarul semnează declarația de imparțialitate și confidențialitate înainte de a-și asuma mandatul și înainte de fiecare ședință.
3. Ședințele Comitetului consultativ ETM sunt deliberative dacă la ele participă majoritatea membrilor.
4. Rezultatele ședinței Comitetului consultativ ETM se consemnează în procesul-verbal al ședinței, care se semnează de către membrii Comitetului participanți la ședință și de secretar.
5. Recomandările Comitetului consultativ ETM se adoptă cu majoritatea simplă a membrilor prezenți la ședință. Votul nominal al fiecărui membru se consemnează în procesul-verbal al ședinței.
6. Rezumatul raportului ETM și recomandarea Comitetului consultativ ETM se publică pe pagina web oficială a CNAM.

**Capitolul IV**

**CONTESTAREA RAPORTULUI ETM**

1. Recomandarea Comitetului consultativ ETM care conține o motivație, bazată pe criterii obiective și verificabile, se comunică aplicantului în termen de până la 10 zile lucrătoare de la emiterea acesteia.
2. În cazul în care aplicantul nu este de acord cu recomandarea Comitetului consultativ ETM, transmite în scris argumente/dovezi, care aduc informații noi pentru revizuirea concluziilor enunțate în raportul ETM.
3. În baza noilor argumente/dovezi depuse în scris de către aplicant, Grupul de expertiză decide menținerea sau nu a concluziei. Contestația aplicantului cu noile dovezi se anexează la raportul ETM.
4. Comitetul consultativ ETM examinează concluziile raportului ETM și argumentele/dovezile noi ale solicitantului în termen de până la 20 zile lucrătoare de la prezentarea acestora.
5. La ședința de evaluare a contestațiilor pot fi invitați mai mulți experți pentru analiza argumentelor/dovezilor prezentate de către aplicant.
6. Comitetul consultativ ETM decide dacă își modifică sau nu recomandarea pe baza noilor dovezi.
7. Aplicantul este informat în scris despre căile de atac pe care le are la dispoziție conform legislației în vigoare, precum și despre termenele de exercitare a acestora.

**Capitolul V**

**LUAREA DECIZIEI DE FINANȚARE DIN FONDURI PUBLICE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE EVALUATE**

1. Decizia de includere/neincludere spre finanțare din fonduri publice a tehnologiei medicale evaluate se ia de către Consiliul de prioritizare a finanțărilor din fondurile publice în sistemul medical (în continuare - Consiliu).
2. Consiliul reprezintă un organ decizional interinstituțional, din care fac parte 7 membri după cum urmează:

 **57.1.** ministrul sănătății - președintele Consiliului;

 **57.2.** directorul general al CNAM – vicepreședintele Consiliului;

 **57.3.** secretarul de stat al Ministrului Sănătății care coordonează domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale;

 **57.4**. secretarul general de stat al Ministerului Finanțelor;

 **57.5.** directorul general al AMDM;

 **57.6.** directorul general al ANSP;

 **57.7.** directorul general adjunct al CNAM.

1. Lucrările de secretariat ale Consiliului sunt asigurate de către secretarul Comitetului consultativ ETM.
2. Calitatea de membru al Consiliului este incompatibilă cu cea de membru al Comitetului consultativ ETM sau al Grupului de expertiză ETM.
3. Membrii Consiliului au obligația de a respecta regimul juridic al conflictelor de interese, al incompatibilităților, restricțiilor și limitărilor, în conformitate cu legislația.
4. Atribuțiile Consiliului sunt:

 **61.1.** definirea priorităților strategice ce ţin de politicile de finanțare a tehnologiilor medicale din fondurile publice și aprobarea Listei maladiilor prioritare care necesită completare cu tehnologii medicale noi, ce vor face obiectul ETM.

 **61.2.** luarea deciziei privind includerea/neincluderea spre finanțare din fonduri publice a tehnologiei medicale evaluate conform prezentului Regulament;

 **61.3.** dispunerea demarării procedurii de negociere conform Hotărârii Guvernului nr. 105/2022 cu privire la aprobarea mecanismului de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;

 **61.4.** pentru tehnologiile medicale de la punctul 5 subpunctul 5.1:

 **61.4.1.** determinarea sau modificarea ratei de compensare;

 **61.4.2.** luarea deciziei de excludere a medicamentelor din lista pozitivă.

1. Consiliul se convoacă cel puțin o dată pe an sau la cererea președintelui/vicepreședintelui Consiliului.
2. Ședințele Consiliului se consideră deliberative dacă la ele participă cel puțin 2/3 din membrii Consiliului.
3. Deciziile privind rambursarea costurilor tehnologiilor medicale evaluate se bazează pe recomandările Comitetului consultativ ETM:

 **64.1.** recomandarea necondiționată presupune includerea tehnologiei medicale spre finanțare, luând în considerare limitele bugetului anual disponibil;

 **64.2.** recomandarea condiționată presupune demararea procedurii de negociere.

1. Deciziile Consiliului se adoptă cu majoritatea simplă a membrilor prezenți la ședință. Votul nominal al fiecărui membru se consemnează în procesul-verbal al ședinței.
2. Deciziile Consiliului ETM se publică în termen de 10 zile lucrătoare pe pagina

web oficială a Ministerului Sănătății și a CNAM.

 Anexa nr. 2

la Hotărârea Guvernului nr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ din\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**METODOLOGIA**

**de determinare a tarifelor la serviciile prestate
de către Compania Națională de Asigurări în Medicină**

**pentru evaluarea tehnologiilor medicale**

**I. Dispoziții generale**

1. Metodologia **de determinare a** tarifelor la serviciile prestate de către Compania Națională de Asigurări în Medicină pentru evaluarea tehnologiilor medicale (în continuare – Metodologie) are drept scop stabilirea unor principii unice de calculare a tarifelor la serviciile prestate de **Compania Națională de Asigurări în Medicină (în continuare – CNAM) pentru evaluarea tehnologiilor medicale** (în continuare – ETM).
2. Metodologia stabileşte:

**2.1.** componența cheltuielilor incluse în tarifele la serviciile prestate de către **CNAM** pentru ETM;

 **2.2.** modul de calculare a tarifelor.

1. **În sensul prezentei Metodologii, următoarele noțiuni semnifică:**

*norma de timp* **– mărimea consumului timpului de muncă, stabilită pentru îndeplinirea unei acţiuni de către un expert cu calificarea respectivă în anumite condiții tehnico-organizatorice;**

*solicitant* - dezvoltatorul sau promotorul tehnologiei medicale care solicită CNAM prestarea serviciului de ETM;

 *tarif* **– suma percepută pentru prestarea unei unități de serviciu.**

1. Determinarea tarifelor se desfăşoară în baza principiilor legalității, independenței, obiectivității şi plenitudinii calculelor efectuate.

 **5.** Tarifele la serviciile de ETM se stabilesc în funcție de procedura de ETM, care, conform ghidului metodologic ETM, poate fi simplificată sau complexă.

**II. Determinarea tarifului**

1. Tarifele la serviciile prestate cuprind costuri directe și indirecte.

**7.** Costurile directe reprezintă costurile care pot fi atribuite unui anumit serviciu în mod direct fără calcule intermediare și reprezintă remunerările și contribuțiile la bugetul asigurărilor sociale de stat.

**8.** Costurile pentru retribuirea muncii personalului includ:

**8.1**.salariul de bază (salariul de funcție), sporurile la salariul de bază și alte plăți prevăzute de legislație;

**8.2.** remunerarea muncii experților implicați în procesul ETM conform contractelor de prestări servicii.

**9.** Cheltuielile aferente contribuțiilor de asigurări sociale de stat obligatorii sunt determinate în funcție de cheltuielile pentru retribuirea muncii și de cotele de contribuții de asigurări sociale obligatorii de stat virate la bugetul asigurărilor sociale de stat, conform legislației.

**10.** Costurile indirecte reprezintă cheltuielile generale şi administrative, precum şi alte cheltuieli operaționale suportate efectiv pentru întreținerea personalului care realizează procedura de ETM, cu excepția cheltuielilor pentru reparații și investiții capitale.

**III. Modul de calculare a tarifelor la serviciile prestate pentru ETM**

**11.** Tarifele se stabilesc în temeiul rezultatelor unei analize a cheltuielilor administrative suportate de către **CNAM** pe parcursul perioadelor anterioare.

**12.** Tarifele se stabilesc utilizând norma de timp pentru efectuarea fiecărei evaluări în parte.

**13.** Tarifele la serviciilede ETM efectuate se determină conform formulei:

Tetm = 0,1\*Coră/expert x Nh ,

unde:

Tetm– tariful pentru evaluarea tehnologiilor medicale;

Coră/expert – costul unei ore a expertului;

Nh – timpul (numărul de ore) planificat pentru acordarea serviciului.

1. Costul unei ore a expertului se determină conform formulei:

Coră/expert = Cdirecte + Cindirecte,

unde:

Cdirecte – costurile directe;

Cindirecte – costurile indirecte.

 **14.** Costurile directe (Cdirecte) incluse în costul tarifului se determină conform formulei:

Cdirecte = (Cretrib.muncii + Suma contrib)./Fond t.a.o,

unde:

Cretrib..muncii – cheltuielile directe legate de retribuirea muncii experților implicaţi în procedura de evaluare a tehnologiilor medicale;

Suma contrib. – suma contribuțiilor de asigurări sociale de stat obligatorii calculate de angajator;

Fond t.a.o. – fondul de timp anual de ore lucrătoare, care se determină pornind de la numărul de zile calendaristice lucrătoare pe an şi numărul de ore lucrătoare pe zi, conform legislației.

**15.** Costurile indirecte (Cindirecte) incluse în costul tarifului se determină conform formulei:

 Cindirecte = (Suma c.t. - Cdirecte )/Fond t.a.o. ,

unde:

Suma c.t. – cheltuielile totale pe subdiviziune;

Cdirecte – costurile directe;

Fond t.a.o. – fondul de timp anual de ore lucrătoare, care se determină pornind de la numărul de zile calendaristice lucrătoare pe an şi numărul de ore lucrătoare pe zi, conform legislației.

**16.** La calcularea tarifului de realizare a ETM prin procedură complexă se va lua în calcul și remunerarea experților implicați în procesul ETM, conform contractelor de prestări servicii.

**17.** Pentru renunțarea la procedura de ETM prin procedură complexă din inițiativa solicitantului acestuia i se reține 20% din suma tarifului contractat, ce reprezintă compensarea orelor lucrătoare ale experților pentru studierea şi examinarea materialelor din dosarul depus.

**18.** La remiterea de către evaluator a materialului de la ETM prin procedura complexă fără executare, în cazul restituirii materialelor din vina solicitantului, acestuia i se reține 20% din suma tarifului contractat, ce reprezintă compensarea orelor lucrătoare ale experților pentru studierea şi examinarea materialelor din dosarul depus.

**19.** Tariful achitat pentru ETM prin procedura simplificată nu se restituie în cazurile enunțate la punctele 17 și 18.

**20.** Ajustarea tarifelor se efectuează în baza calculului tarifului respectiv, în funcţie de structura cheltuielilor şi modificările lor.

**21.** 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.

Anexa nr. 3

la Hotărârea Guvernului

nr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ din\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nomenclatorul serviciilor prestate
de către Compania Națională de Asigurări în Medicină**

**pentru evaluarea tehnologiilor medicale și cuantumul**

**tarifelor la acesteia**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr./o  | Denumirea serviciului  | Unitatea de măsură | Tariful, lei |
| 1. | Evaluarea tehnologiei medicale prin procedură simplificată |  1 procedură |  4100,0 |
| 2. |  Evaluarea tehnologiei medicale prin procedură complexă |  1 procedură |  21400,0 |