***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. 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, Guvernul

**HOTĂRĂȘTE:**

**1.** Se aprobă:

 **1.1.** Regulamentul privind mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale și de luare a deciziei privind finanțarea din mijloace 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 acestea, conform anexei nr. 3.

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

**3.** Prezenta hotărâre intră în vigoare la expirarea a 6 luni 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 mijloace publice a tehnologiilor medicale evaluate care intră în vigoare după cum urmează:

 **3.1.** subpunctul 5.2 și subpunctul 10.2 – de la data de 1 ianuarie 2026;

 **3.2.** subpunctele 5.3 - 5.5 și subpunctele 11.2. - 11.4. – de la data de 1 ianuarie 2030.

**4.** Până la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, Ministerul Sănătății și Compania Națională de Asigurări în Medicină vor adopta actele necesare pentru implementarea 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 mijloace 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 mijloace publice a tehnologiilor medicale evaluate (în continuare – Regulament) reglementează modul de realizare a evaluării tehnologiilor medicale în Republica Moldova, subiecții implicați și atribuțiile acestora, modul de contestare a rapoartelor de evaluare, precum și modul de luare a deciziei privind finanțarea tehnologiilor medicale evaluate din mijloacele fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală sau ale bugetului de stat în cazul tehnologiilor medicale finanțate în cadrul Programelor naționale și speciale (în continuare – mijloace publice).
2. În sensul prezentului Regulament, se definesc următoarele noțiuni:

*comparator* - tehnologia medicală finanțată din mijloace 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, utilizat în contextul național;

 *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 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;

*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;

*Grila de punctaj* - sistem de ETM, care atribuie puncte pe baza criteriilor precum eficacitatea, siguranța, cost-eficiența, accesibilitatea etc. pentru a permite formarea unei opinii obiective, în vederea formulării recomandărilor privind finanțarea din mijloace publice;

 *Lista pozitivă* – lista denumirilor comune internaționale de medicamente și de denumiri de dispozitive medicale finanțate din mijloace 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 din mijloace publice a tehnologiei medicale evaluate;

*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, boli oncologice);

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

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

1. Tehnologiile medicale care nu corespund niciunui criteriu din punctul 6 se evaluează în ordinea cronologică a depunerii dosarelor 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 clinică ale tehnologiei medicale în raport cu comparatorul;

 **8.1.3.** pentru tehnologiile medicale de la 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 evaluarea clinică și nonclinică cu următoarele compartimente:

 **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, cu excepția celor menționate la subpunctul 11.1, 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 incluse în Registrul de stat al dispozitivelor medicale și destinate pentru utilizare în condiții de ambulator în scopul:

 **10.2.1.** diagnosticării, prevenirii, monitorizării, tratamentului sau ameliorării unei afecţiuni;

 **10.2.2.** diagnosticării, prevenirii, supravegherii, tratamentului, ameliorării sau compensării unei leziuni sau a unei dizabilități;

 **10.2.3.** investigării, înlocuirii sau modificării anatomiei ori a unui proces fiziologic;

 **10.2.4.** controlului concepţiei.

**11.** 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:

**12.1.** inițierea procesului de ETM;

**12.2.** expertiza tehnică a dosarului depus și întocmirea raportului ETM;

**12.3.** evaluarea raportului ETM și formularea recomandării;

1. În procesul de ETM sunt implicați următorii subiecți:

 **13.1.** Grupul de expertiză, constituit în cadrul Companiei Naționale de Asigurări în Medicină (în continuare – 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 din data acceptării spre examinare a dosarului complet al tehnologiei medicale evaluate.

**Secțiunea a 2-a**

**Inițierea procesului de ETM**

1. Dezvoltatorul sau promotorul tehnologiei medicale (în continuare - aplicant), solicită printr-o cerere adresată CNAM inițierea procesului de ETM. Cererea se depune până la data de 1 martie a anului de gestiune și este însoțită de dosarul ETM, depus atât în format electronic, cât şi pe suport de hârtie.
2. Ministerul Sănătății, Agenția Națională de Sănătate Publică (în continuare – ANSP) pot solicita inițierea procedurii de ETM în cazul tehnologiilor medicale:

 **16.1**. pentru care nu există alternativă terapeutică finanțată din mijloace publice;

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

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

1. Ghidul metodologic privind ETM, Formularul-model al cererii, structura Dosarului ETM inclusiv lista actelor incluse, Grila de punctaj se aprobă prin ordin al directorului general al CNAM și se publică pe pagina web oficială a CNAM, la compartimentul destinat ETM.
2. Cererile pentru includere în Lista pozitivă a tehnologiilor medicale menționate la subpunctele 5.1 și 5.2 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.
3. Dosarul ETM trebuie să corespundă următoarelor cerințe:

 **19.1.** sunt prezentate toate dovezile și concluziile existente în studiile științifice utilizate în cadrul evaluării, relevante pentru tehnologia medicală propusă;

 **19.2.** datele au fost analizate și structurate conform modelelor de aplicație aprobate și publicate pe pagina web oficială a CNAM;

 **19.3.** include sursele folosite (linkuri la documentele online sau citarea completă a sursei) pentru documentația care stă la baza informațiilor științifice incluse în dosar, care permite evaluatorului să verifice exactitatea informațiilor respective.

1. La depunerea cererii aplicantul achită un tarif pentru serviciile de expertiză prestate de către CNAM.
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 următoarele informații:

 **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. În termen de 7 zile din data depunerii cererii, secretariatul ETM trimite aplicantului confirmarea referitoare la documentația completă sau, după caz, informează aplicantul cu privire la documentele lipsă.

**Secțiunea a 3-a**

**Expertiza tehnică a dosarului** **depus și întocmirea raportului ETM**

**24.** Expertiza tehnică se efectuează de către Grupul de expertiză și constă în:

**24.1.** analiza critică a dovezilor clinice și nonclinice prezentate în cadrul unui dosar ETM;

* 1. elaborarea raportului și a rezumatului ETM;
	2. transmiterea raportului ETM către Comitetul consultativ ETM, în cel mult 60 zile, în cazul procedurii de ETM simplificată și în cel mult 150 zile, în cazul procedurii complexe, din data constatării conformității dosarului depus.
1. Grupulde expertiză este constituit din:

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

 **25.2.**experți cu pregătire și experiență profesională în domeniul medical, farmaceutic, economic sau al statisticii, contractați de CNAM 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. Experții cooptați din afara CNAM pentru expertiza tehnică a dosarului sunt remunerați 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 depus de aplicant în vederea finanțării din mijloace publice a tehnologiei medicale;

 **29.2.** analiza calității dovezilor transmise de către aplicant;

 **29.3.** realizarea procesului de delimitare a domeniului de aplicare a tehnologiei medicale, prin identificarea parametrilor relevanți, cum ar fi: 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 cost-eficiență;

 **29.6.** elaborarea Raportului ETM și a Rezumatului pentru tehnologia medicală evaluată și transmiterea acestora către Comitetul consultativ ETM.

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

 **30.1.** Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, ANSP, Biroul Național de Statistică – date privind situația demografică, morbiditatea populației prin maladii, utilizarea curentă a tehnologiei și alte date statistice deținute de autoritățile respective;

 **30.2.** AMDM – în cazul datelor referitoare la caracteristicile și indicațiile tehnologiei, profilul de siguranță, 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, actualizată la data solicitării înaintate de către Grupul de expertiză;

 **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 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 Ghidului metodologic privind ETM, aplicantului i se comunică lista obiecțiilor. Aplicantul transmite informațiile, datele, analizele și alte dovezi lipsă, indicate în solicitarea Grupului de expertiză, în termen de 10 zile de la data notificării. Termenul de evaluare se suspendă până la furnizarea informației suplimentare.

**Secțiunea a 4-a**

**Evaluarea raportului ETM și formularea recomandării**

1. Evaluarea constă în analiza independentă a dovezilor și concluziilor din raportul ETM și formularea recomandării de către Comitetul consultativ ETM.
2. Comitetulconsultativ ETM este un organ deliberativ independent, imparțial și transparent constituit din 17 membri:

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

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

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

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

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

 **34.6.** doi reprezentanți desemnați din rândul cadrelor didactice ale Catedrei de Farmacologie și Farmacologie Clinică, Catedrei de Farmacie Socială „Vasile Procopișin” sau altor catedre relevante pentru politica medicamentului și dispozitivelor medicale din cadrul Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”;

 **34.7.** un 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. Calitatea de membru al Comitetului consultativ ETM este incompatibilă cu cea de membru al Grupului de expertiză.
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. Comitetul Consultativ ETM are următoarele atribuții:

**39.1.** evaluează tehnologia medicală în baza raportului ETM prin revizuirea independentă a dovezilor și concluziilor;

 **39.2.** completează Grila de punctaj și formulează una din următoarele recomandări:

 **39.2.1.** recomandare necondiționată, care presupune includerea tehnologiei medicale spre finanțare, luând în considerare limitele bugetului anual disponibil;

 **39.2.2.** recomandare condiționată, care presupune necesitatea demarării procedurii de negociere a prețului tehnologiei medicale, conform prevederilor 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;

 **39.2.3.** recomandare de respingere, bazată pe rezultatele din Grila de punctaj;

 **39.3.** pentru tehnologiile medicale, specificate în subpunctele 5.1 și 5.2 incluse/sau spre includere în Lista pozitivă, Comitetul Consultativ ETM recomandă suplimentar:

**39.3.1.** rata de compensare reieșind, din costul tratamentului, numărul estimativ de beneficiari și mijloacele publice disponibile;

**39.3.2.** extinderea indicațiilor terapeutice pentru tehnologiile medicale de la subpunctul 5.1;

**39.3.3.** normele de prescriere pentru tehnologiile medicale de la subpunctul 5.2;

 **39.3.4.** excluderea unei tehnologii medicale de la finanțare din mijloace publice.

1. La formularea recomandărilor, Comitetul Consultativ ETM ia în considerare rezultatul obținut în Grila de punctaj, pentru a stabili gradul de conformitate al tehnologiei medicale cu următoarele criterii fundamentale:
	1. eficacitatea;
	2. siguranța;
	3. cost-eficiență;
	4. impactul bugetar;
	5. accesibilitatea pentru pacienți;
	6. fezabilitatea;
	7. corespunderea tehnologiei medicale unei priorități de sănătate publică sau destinația acesteia este pentru:

 **40.7.1.** populația pediatrică;

 **40.7.2.** tratamentul unei maladii rare;

 **40.7.3.** tratamentul unei maladii cu severitate mare;

 **40.8.** alte criterii prevăzute în Ghidul metodologic privind ETM.

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. În cazul unui conflict de interese declarat referitor la un subiect de pe ordinea de zi a ședinței, membrul Comitetului consultativ ETM nu participă la discuții sau la luarea deciziilor și nu obține informații cu privire la respectivul subiect.
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 către 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. Evaluarea raportului ETM și emiterea recomandărilor se efectuează în termen de cel mult 30 zile din data recepționării raportului.
7. Rezumatul raportului ETM și recomandarea Comitetului consultativ ETM se publică pe pagina web oficială a CNAM.

**Capitolul IV**

**CONTESTAREA RECOMANDĂRII COMITETULUI CONSULTATIV ETM**

1. Secretarul Comitetului consultativ ETM notifică aplicantul despre recomandarea Comitetului consultativ ETM în termen de până la 7 zile de la emiterea acesteia.
2. În cazul în care aplicantul nu este de acord cu recomandarea Comitetului consultativ ETM, acesta are dreptul să transmită Secretariatului ETM argumente/dovezi, care aduc informații noi pentru revizuirea concluziilor enunțate în raportul ETM în termen de 15 zile de la data notificării.
3. În urma analizei noilor argumente și dovezi prezentate în scris de către aplicant, Grupul de expertiză hotărăște dacă menține sau modifică concluzia anterioară. Concluziile finale se înregistrează în rezumatul raportului ETM.
4. Contestația aplicantului și noile dovezi se anexează la raportul ETM și se transmit repetat Comitetului Consultativ ETM.
5. Comitetul consultativ ETM examinează argumentele/dovezile suplimentare depuse de solicitant și concluzia finală emisă de Grupul de expertiză în termen de până la 20 zile de la prezentarea acestora.
6. La ședința de evaluare a contestațiilor pot fi invitați mai mulți experți pentru analiza argumentelor/dovezilor prezentate de către aplicant.
7. Comitetul consultativ ETM emite o Notă de revizuire, în care indică dacă recomandarea inițială este menținută sau modificată, ca urmare a noilor dovezi prezentate de aplicant.
8. Secretariatul ETM notifică aplicantul despre decizia finală privind recomandarea Comitetului consultativ ETM și calea de atac în instanța de contencios administrativ, conform prevederilor Codului administrativ al Republicii Moldova nr. 116/2018.

**Capitolul V**

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

1. Decizia de includere/neincludere spre finanțare din mijloace publice a tehnologiei medicale evaluate se ia de către Consiliul de prioritizare a finanțărilor din mijloace 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 general de stat sau secretarul de stat desemnat de ministrul sănătății;

 **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. Activitatea membrilor Consiliului nu este remunerată.
4. Atribuțiile Consiliului sunt:

 **61.1.** luarea deciziei privind finanțarea din mijloace publice a tehnologiei medicale evaluate, în baza recomandărilor Comitetului consultativ ETM;

 **61.2.** 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;

 **61.3.** aprobarea ratei de compensare la tehnologiile medicale de la subpunctele 5.1. și 5.2., în baza recomandării Comitetului consultativ ETM;

 **61.4.** aprobareaextinderii indicațiilor terapeutice pentru finanțare din mijloace publice la tehnologiile medicale de la subpunctul 5.1;

 **61.5.** aprobarea normelor de prescriere pentru tehnologiile medicale de la subpunctul 5.2.

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, enumerate la subpunctul 39.2.
4. Tehnologiile medicale pentru care Comitetul consultativ ETM a emis recomandare de respingere nu se examinează pentru finanțare din fonduri publice.
5. Deciziile Consiliului se adoptă cu majoritatea simplă a membrilor prezenți la ședință. Votul nominal al fiecărui membru se consemnează în procesul-verbal al ședinței.
6. Deciziile Consiliului ETM se publică pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății și a CNAM în termen de 15 zile.

 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 costurilor 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;**

*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 costuri indirecte de producție.

**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.** Costurile aferente contribuțiilor de asigurări sociale de stat obligatorii sunt determinate în funcție de costurile 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 de producție reprezintă costuri legate de gestiunea și deservirea subdiviziunii precum și costurile suportate efectiv pentru întreținerea personalului care realizează procedura de ETM.

**11.** Costurile indirecte de producție includ:

**11.1.** costul resurselor energetice;

**11.2.** costul serviciilor poștale și de telecomunicații;

 **11.3.** costul obiectelor de mică valoare şi de scurtă durată;

 **11.4.** costul serviciilor informaționale;

 **11.5.** costul aferent deplasărilor personalului în interes de serviciu;

 **11.6.** alte costuri indirecte legate de gestiunea și deservirea subdiviziunii.

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

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

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

**14.** 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/oră + Cindirecte/oră,

unde:

Cdirecte/oră – costurile directe per oră;

Cindirecte/oră – costurile indirecte de producție per oră.

 **16.** Costurile directe per oră (Cdirecte/oră) incluse în costul tarifului se determină conform formulei:

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

unde:

Cretrib..muncii – costuri directe legate de retribuirea muncii experților pentru munca efectiv prestată, calculate conform cadrului normativ;

Suma contrib. – suma contribuțiilor de asigurări sociale de stat obligatorii calculate din sumele retribuțiilor conform cotelor stabilite;

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.

**17.** Costurile indirecte de producție per oră (Cindirecte/oră) incluse în costul tarifului se determină conform formulei:

 Cindirecte /oră = Cindirecte/Fond t.a.o. ,

unde:

Cindirecte – costurile indirecte de producție;

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.

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

**19.** 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.

**20.** 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.

**21.** Tariful achitat pentru ETM prin procedura simplificată nu se restituie în cazurile enunțate la punctele 19 și 20.

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

**23.** Veniturile obținute din prestarea serviciilor pentru ETM se administrează în conformitate cu principiile, regulile și procedurile stabilite de Legea finanțelor publice și responsabilității bugetar-fiscale nr. 181/2014.

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 acestea**

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