

SINTEZA
la proiectul hotărârii cu privire la instituirea mecanismului național
de evaluare a tehnologiilor medicale (număr unic 971/CNAM/2024)
(denumirea proiectului actului normativ)

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
Avizare și consultare publică			
Ministerul Sănătății (inclusiv Agenția Națională de Sănătate Publică, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate)	1.	La proiectul Regulamentului, Anexa nr.1 La punctul 2, în textul definiției „domeniu de aplicare al evaluării” după cuvântul „sănătatea” se va suplini cu sintagma „utilizat în contextul național.”;	Se acceptă. La punctul 2 a fost completată sintagma conform recomandării.
	2.	La punctul 10.1. la final se completează cu textul „cu excepția celor menționate la punctul 11.1.”. Introducerea precizărilor vizate este necesară pentru a evita confuzia între procedurile de evaluare aplicabile medicamentelor, și anume ajută la clarificarea faptului că medicamentele biologice, orfane, inovative nu se încadrează în cadrul procedurii simplificate, deși sunt autorizate de AMDM și recomandate de protocoale clinice.	Se acceptă. Punctul 10, subpunctul 10.1 a fost completat conform propunerii.
	3.	La punctul 14, se recomandă substituirea sintagmei „de până la 180 de zile de la data depunerii cererii” cu sintagma „de până la 180 de zile din data acceptării spre examinare a dosarului complet al tehnologiei medicale evaluate.”, pentru a oferi o mai mare claritate procedurală și pentru a elimina ambiguitatea privind momentul de start al procesului de evaluare.	Se acceptă. La punctul 14 a fost substituită sintagma conform recomandării.
	4.	La punctul 15 se propune de a introduce termen limită pentru depunerea cererilor. Astfel, stabilirea unui calendar clar cu termene limită fixe va asigura o gestionare mai eficientă a resurselor, va permite o planificare riguroasă a procesului de evaluare și va contribui la respectarea termenelor stabilite pentru elaborarea recomandărilor Comitetului consultativ ETM.	Se acceptă. La punctul 15 a fost inclus termenul limită de depunere a cererilor/dosarelor.

	<p>5. La punctul 30.2 se propune:</p> <p>a) excluderea textului „<i>eficacitate clinică versus comparatorul sau placebo</i>,”;</p> <p>b) completarea în final cu cuvintele „<i>reieșind din informația actualizată la data solicitării înaintate de către Grupul de expertiză</i>”. Or, informația privind rambursarea prețurilor la medicamente în țările de referință și prețurile de producător la medicamente variază în timp, iar reieșind din pct. 14, Cap. III, Secțiunea 1 din Regulament, o procedură de ETM durează până la 90 zile (ETM simplificată) sau până la 180 zile (ETM complexă); Mai mult ca atât, în conformitate cu pct. 28 din Hotărârea Guvernului nr. 295/2023, prețul de producător la medicamente se negociază pentru 1 an calendaristic sau pentru o perioadă de 1-3 ani.</p>	<p>Se acceptă. La punctul 30, subpunctul 30.2 a fost modificat conform recomandării.</p>
	<p>6. La punctul 34.4. se propune de a substitui textul „2” cu „3”, iar subpunctul 34.6. de expus în redacție cu următorul cuprins: „34.6. 2 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”.</p> <p>Propunerile menționate sunt înaintate în vederea luării în considerare a volumului de lucru specific domeniului sănătății publice, având în vedere evaluarea vaccinurilor, testelor, a unui număr mare de indicatori de sănătate sau altor produse reglementate, care impun o analiză detaliată. Totodată, se propune ca reprezentanții din cadrul Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” să provină catedre conexe politicii medicamentului și dispozitivelor medicale, pentru a asigura o participare eficientă a colegilor cu competențe directe în domeniu.</p>	<p>Se acceptă. La punctul 34, subpunctele 34.4 și 34.6 au fost modificate conform recomandării.</p>

	7.	La punctele 42 sau 49 se propune reglementarea criteriilor în baza cărora Comitetul consultativ pentru evaluarea tehnologiilor medicale (ETM) va elabora recomandările, eventual aprobarea acestora prin într-un Ghid metodologic aprobat de CNAM, care va oferi transparență, uniformitate și predictibilitate procesului de elaborare a deciziilor.	Se acceptă. Criteriile în baza cărora Comitetul consultativ ETM va elabora recomandările sunt prevăzute la punctul 40.
	8.	La punctul 57.3. cuvintele „ <i>secretarul de stat al Ministrului Sănătății care coordonează domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale</i> ” se substituie cu cuvintele „ <i>secretarul general de stat sau secretar de stat desemnat de Ministrul Sănătății</i> ”.	Se acceptă. Punctul 57, subpunctul 57.3. a fost completat conform solicitării.
	9.	La punctul 61.4. se propune completarea cu subpct. 61.4.3: „ <i>luarea de decizii în privința aprobării indicațiilor noi pentru medicamente din lista pozitivă.</i> ” Propunerea este justificată de faptul că extinderea indicațiilor pentru un medicament poate implica potențiale costuri suplimentare, care necesită o analiză atentă și o estimare detaliată a impactului bugetar.	Se acceptă. La subpunctul 61 au fost redactate atribuțiile Consiliului de la subpunctele 61.3 - 61.5, acestea fiind atribuții suplimentare deciziei de includere/excludere spre finanțare în baza recomandărilor Comitetului consultativ ETM.
Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	1.	La proiectul Regulamentului, Anexa nr.1: La punctul 10.2. se propune excluderea textului „ <i>și au preț înregistrat</i> ”. AMDM nu reglementează prețul la dispozitive medicale.	Se acceptă. La punctul 10.2 din Anexa nr.1 a fost exclus textul „ <i>și au preț înregistrat</i> ”.
Ministerul Muncii și Protecției Sociale	1.	Lipsa de obiecții și propuneri.	
Biroul Național de Statistică	1.	La proiectul Regulamentului, Anexa nr.1: La punctul 30.1 se propune redactarea textului, după cum urmează: „ <i>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;</i> ”.	Se acceptă. La punctul 30, subpunctul 30.1 a fost redactat conform propunerii.
Ministerul Finanțelor	1.	La proiectul de hotărâre se propune completarea cu un punct nou, unde urmează a fi stabilită autoritatea publică care urmează a exercita controlul asupra hotărârii	Se acceptă. Proiectul de hotărâre a fost completat la punctul 2 cu următorul conținut: „ <i>Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.</i> ”

2.	<p>La proiectul Regulamentului, Anexa nr.1</p> <p>La punctul 2 se propune ca noțiunile definite să fie ordonate în ordine alfabetică.</p>	<p>Se acceptă.</p> <p>Definițiile din punctul 2 au fost ordonate în ordine alfabetică.</p>
3.	<p>La noțiunea „comparator” se propune de exclus textul „sau din bugetul de stat”, dat fiind faptul că compartimentul 4.2. ”Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative” din Nota de fundamentare, denotă că costurile de implementare vor fi acoperite din contul mijloacelor prognozate în Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală. Mai mult, sintagma „fonduri publice” nu este caracteristică cadrului normativ din domeniul finanțelor publice. În conformitate cu prevederile art. 26, alin. (1) din Legea finanțelor publice și responsabilității bugetar-fiscale nr.181/2014, <u>bugetul public național</u> este constituit din mai multe bugete, și anume bugetul de stat, bugetul asigurărilor sociale de stat, fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală și bugetele locale. Astfel, se consideră oportun de substituit sintagma „fonduri publice” la orice formă gramaticală, cu cuvintele „fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală” la forma gramaticală corespunzătoare, acestea din urmă fiind considerate sursa de finanțare a evaluării tehnologiilor medicale (ETM).</p>	<p>Se acceptă parțial.</p> <p>Proiectul respectiv prevede evaluarea tehnologiilor medicale conform punctului 5, care sunt/sau pot fi finanțate atât din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (FAOAM), cât și din bugetul de stat în cazul tehnologiilor medicale finanțate în cadrul Programelor naționale și speciale (PNS) aprobate de Guvern.</p> <p>Astfel, tehnologiile medicale finanțate din bugetul de stat pot fi de asemenea obiectul evaluărilor. În anul 2024 prin PNS au fost achiziționate medicamente și dispozitive medicale de cca 253 mln. lei (date expuse în Nota de fundamentare).</p> <p>Totodată menționăm că în proiect este prevăzut exclusiv finanțarea din bugetul de stat a tehnologiei medicale evaluate și recomandate pentru finanțare în cadrul PNS și nu pentru acoperirea cheltuielilor de evaluare, acestea fiind finanțate doar din sursele FAOAM.</p> <p>Propunerea de substituie a sintagmei „<i>fonduri publice</i>”, fiind argumentată ca lipsă în cadrul normativ din domeniul finanțelor publice a fost acceptată, fiind substituită pe tot conținutul proiectului cu sintagma „<i>mijloace publice</i>”, termen utilizat în domeniul de resort și care va asigura o conjuncție concesivă a sintagmei „<i>fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală sau din bugetul de stat în cazul tehnologiilor medicale finanțate în cadrul Programelor naționale și speciale</i>”.</p>
4.	<p>La punctul 11 se consideră oportun de inclus în procesul de ETM și textul „dispozitivele medicale”, propunerea fiind în concordanță cu punctul 5 al proiectului Regulamentului.</p>	<p>Se acceptă parțial.</p> <p>Dispozitive medicale vor fi evaluate prin procedura ETM simplificată, conform subpunctului 10.2. începând cu anul 2026.</p>

5.	Punctul 20 se propune în altă redacție: „20. La depunerea cererii, aplicantul/solicitantul achită un tarif pentru serviciile prestate, cuantumul căruia este stabilit în prezenta hotărâre”.	Se acceptă. Punctul 20 a fost redactat conform propunerii Ministerului Justiției.
6.	Punctul 27, se propune de completat cu o propoziție, în următoarea redacție: „Membrii grupului de expertiză, format din angajații CNAM, nu sunt remunerați pentru activitatea în cadrul grupului”. Propunerea relevă, în contextul în care angajații CNAM au stipulate atribuțiile în domeniu ETM în fișa postului (a se vedea pct. 25.1 al proiectului Regulamentului).	Nu se acceptă. Personalul CNAM care va fi antrenat în procesul de expertiză tehnică va fi salarizat conform legislației în vigoare, și respectiv vor exercita atribuțiile funcționale stipulate în fișa postului.
7.	Dispozițiile de conținut ale actului normativ trebuie redactate astfel încât, să asigure o succesiune logică a soluțiilor normative preconizate și realizarea unei armonii interioare a actului normativ. Prin urmare, se recomandă precizarea și armonizarea subpunctelor punctului 42, punctelor 61.4.1 și 61.4.2, în vederea definitivării tipurilor de recomandări.	Se acceptă. Textul a fost modificat conform recomandărilor. (A se vedea punctul 39 al proiectului Regulamentului.)
8.	La punctul 55, din sintagma „legislația în vigoare”, cuvintele „în vigoare” se vor exclude, ca fiind inutile. Regula generală este că referințele la actele normative reprezintă referințe la legislația în vigoare și doar pentru excepțiile de la regulă se va specifica dacă este vorba despre legislația aplicabilă la un anumit moment.	Se acceptă.
9.	La punctul 57 în final se propune de completat cu textul ”Activitatea membrilor Consiliului nu este remunerată.”, ținând cont de incompatibilitățile și restricțiile generale pentru funcția publică, stipulate în art. 25 din Legea cu privire la funcția publică și statutul funcționarului public nr.158/2008	Se acceptă. Punctul 60 a fost completat conform propunerii cu textul: ” <i>Activitatea membrilor Consiliului nu este remunerată.</i> ”
10.	La proiectul Metodologiei, Anexa 2 Pe parcursul textului întregului proiect, se va ține cont de prevederile art. 54 alin (1) lit. c), din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, conform căruia terminologia utilizată trebuie să fie constantă, uniformă și să corespundă celei utilizate în alte acte normative. Se face referință, în special la cuvântul „aplicant”, utilizat în Anexa nr. 1 a proiectului de hotărâre și cuvântul „solicitant”, utilizat în Anexa nr. 2.;	Se acceptă. În proiectul Metodologiei, Anexa 2 a fost substituită noțiunea de „solicitant” cu noțiunea de „aplicant”. Aplicant este dezvoltatorul sau promotorul tehnologiei medicale care depune dosarul pentru evaluare. Solicitant poate fi o autoritate din domeniul sănătății precum Ministerul Sănătății, Agenția Națională de Sănătate Publică. Taxa de evaluare o achită doar aplicantul.

11.	La punctul 2.1, cuvântul „cheltuielilor” se propune de substituit cu cuvântul „costurilor”.	Se acceptă. Subpunctul 2.1 a fost redactat conform propunerii.
12.	La punctul 6, după cuvântul „indirecte” se propune de completat cu cuvintele „de producție”.	Se acceptă. Punctul 6 a fost redactat conform propunerii.
13.	La punctul 7 al Capitolul III, urmează a fi renumerotat și la descrierea elementului C indirecte după cuvântul „indirecte” de adăugat textul „de producție”.	Se acceptă. Punctul 7 al Capitolul III, a fost renumerotat în 17 și redactat conform propunerii.
14.	La punctul 9, cuvântul „cheltuielile” de substituit cu cuvântul „costurile”, în ambele cazuri.	Se acceptă. Punctul 9 a fost redactat conform propunerii.
15.	Punctul 10 se propune de expus în următoarea redacție „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”.	Se acceptă Punctul 10 a fost redactat conform propunerii.
16.	La punctul 14, ce se referă la: - indicatorul C retrib. muncii, textul „cheltuieli directe legate de retribuirea muncii” se propune de substituit cu textul „costuri directe legate de retribuirea muncii experților pentru munca efectiv prestată, calculate conform cadrului normativ,” -indicatorul C suma contrib., textul „de angajator” se propune de substituit cu textul „din sumele retribuțiilor conform cotelor stabilite”.	Se acceptă. Punctul 14 a fost redactat conform propunerii.
17.	Punctul 15, urmează a fi reformulat în conformitate cu pct.34 din Indicațiile metodice privind contabilitatea costurilor de producție și calculația costului produselor și serviciilor, aprobate prin Ordinul Ministrului Finanțelor nr.118/2013.	Se acceptă. După punctul 10 s-a completat cu un punct nou care descrie ce include Costurile indirecte de producție. Conținutul punctului 15 a fost revăzut.
	Punctul 21, se propune a fi expus în următoarea redacție: „21. 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.”. Redacția propusă este în corespundere cu norma vizată și cu art. 6 alin. 2) din Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.	Se acceptă. Propunerea a fost inclusă în punctul 23.
18.	La proiectul Nomenclatorului, Anexa 3 În tabel, cuvântul „serviciului” se propune de substituit cu sintagma „serviciilor	Se acceptă. Tabelul din Anexa 3 a fost redactat conform propunerii.

		prestate” și cuvântul „tariful” de substituit cu sintagma „Cuantumul tarifelor”.	
	19.	<p>La Nota de fundamentare în compartimentul 4.2. „Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative” se menționează că, 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. Mențiunea autorului proiectului nu este probată prin calcule și estimări ale costurilor. Totodată, autorul specifică că la I etapă, realizarea procesului ETM se va efectua de către trei specialiști, însă nu se prezintă estimări în acest sens pe termen mediu.</p> <p>Analiza impactului de reglementare, integrate în Nota de fundamentare ce însoțește proiectul, urmează să fie ajustată în corespundere cu Metodologia de analiză a impactului de reglementare, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 574/2024.</p> <p>Totodată, considerăm necesar completarea compartimentului 4.2 cu indicarea nu doar a cheltuielilor (bugetare și nebugetare) necesare pentru implementarea prevederilor noului act normativ, ci și, după caz, a veniturilor generate de noile reglementări, cu reflectarea și argumentarea ulterioară a impactului financiar în fișa financiară.</p>	<p>Se acceptă. Nota de fundamentare a fost completată.</p>
Centrul de Armonizare a Legislației	1.	<p>Proiectul național a fost examinat prin prisma actului UE, și s-a constatat că acesta nu reprezintă un exercițiu de transpunere directă a legislației UE, ci de creare a cadrului juridic și instituțional necesar pentru implementarea Regulamentului (UE) 2021/2282.</p> <p>Astfel, proiectul național creează mecanismul național instituțional și procedural pentru evaluarea tehnologiilor medicale și identifică aceleași tehnologii medicale care fac obiectul evaluărilor naționale similar art. 7 din Regulamentul UE; subiecții naționali implicați în proces - Grupul de expertiză, constituit în cadrul CNAM și Comitetul consultativ ETM în acord cu art. 3 din actul UE; emiterea raportului ETM în acord cu art. 9 din actul UE, etc.</p>	<p>Se acceptă. La punctul 2, la definiția „<i>evaluare clinică comună a unei tehnologii medicale</i>” a fost exclus cuvântul „<i>comună</i>” și sintagma: „<i>în conformitate cu un domeniu de aplicare al evaluării convenit în temeiul Regulamentului (UE) 2021/2282</i>”.</p>

	<p>Totodată, în conformitate cu pct. 25 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin HG nr.1171/2018, se impune revizuirea definiției „evaluare clinică comună a unei tehnologii medicale” din pct. 2 al Anexa nr. 1 a proiectului național, prin excluderea trimiterii la Regulamentul (UE) 2021/2282.</p>	
<p>Asociația Obștească „Viața fără leucemie”</p>	<p>1. La proiectul Notei de fundamentare: În contextul celor menționate, dar și a prevederilor proiectului privind modalitatea de implementare a ETM în Republica Moldova, conchidem că pacienții oncologici vor fi și în continuare lipsiți de accesul la medicamentele esențiale în tratamentul cancerului, întrucât aceste medicamente, nefiind autorizate, nici nu vor putea fi admise spre evaluare și ulterior plasate pe piață pentru utilizare în schemele de tratament. Considerăm acest lucru o încălcare extrem de gravă a drepturilor pacienților, Iar ETM nu va ajuta în nici un mod la optimizarea alocării resurselor și la îmbunătățirea accesului pacienților la tratamente eficiente și sigure, și nu va contribui la îmbunătățirea calității îngrijirilor medicale furnizate pacienților.</p> <p>2. Din conținutul expus în document conchidem că sarcina de a realiza evaluarea tehnologiilor medicale a fost atribuită CNAM în urma modificării operate la HG 156/2002 prin HG 441/2024. În același timp, analiza detaliată a prevederilor ce se propun în scopul instituirii mecanismului ETM, în care CNAM i se atribuie rolul central la fiecare etapă a procesului (Desemnarea comitetului consultativ, selectarea tehnologiilor în sănătate pentru ETM, evaluarea tehnologiei selectate, elaborarea instrumentelor metodologice și a formularelor-model, comunicarea, stabilirea procedurii de contestare, monitorizarea și evaluarea) trezește îngrijorări privind imparțialitatea și independența în luarea deciziilor la fiecare din aceste etape.</p>	<p>Se acceptă. În proiectul final al Notei de fundamentare și Regulamentului privind mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale și de luare a deciziei de finanțare din mijloace publice a tehnologiilor medicale evaluate, în punctele 10 și 11 sunt prevăzute tehnologiile medicale care vor face obiectul procesului de ETM complex/simplificat. Astfel ETM complex se va aplica pentru medicamente originale aflate sub patent (inovative), biologice, orfane, autorizate de Agenția Europeană a Medicamentelor iar pentru alte categorii de medicamente, autorizate pe piața Republicii Moldova (RM) de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale se va aplica un proces ETM simplificat. Astfel accesul pacienților oncologici la produse neautorizate pe piața RM nu va fi limitat, ci dimpotrivă procesul ETM va facilita aceasta.</p> <p>Nu se acceptă constatarea. Potrivit proiectului, responsabilitățile în procesul ETM sunt delegate astfel: 1) <i>Expertiza tehnică</i> a dosarului - este delegată CNAM (<i>Capitolul III, Secțiunea a 2-a și Secțiunea a 3-a</i>). 2) <i>Funcția de evaluare</i> a dovezilor și formularea recomandării este atribuită Comitetului consultativ ETM (Comitet). Comitetul este un organ independent format din experți (reprezentanți ai: autorităților/instituțiilor publice din domeniul sănătății, mediului academic, asociațiilor pacienților (<i>Capitolul III, Secțiunea a 4-a</i>)).</p>

			<p>3) <i>Decizia de includere/neincludere/excludere spre finanțare</i> din mijloace 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 (Capitolul V).</p> <p>În proiect, procesele ETM sunt elaborate astfel, încât să se respecte principiile independenței, transparenței, eficienței, calității și uniformității.</p> <p>CNAM este responsabilă de gestionarea proceselor ETM și nu deține cvorumul majoritar atât în evaluare și formularea recomandării cât și în luarea deciziei privind prioritizarea finanțării tehnologiei medicale.</p>
Asociația tinerilor cu diabet zaharat (DIA)	1.	<p>La proiectul Notei de fundamentare: Obiectivele urmărite și soluții propuse/Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi (p. 3, s.p.3.1), la domeniul de aplicabilitate/dispozitive medicale sugerăm modificarea sintagmei începând cu anul 2027 - în sintagma începând cu anul 2025;</p>	<p>Se acceptă parțial.</p> <p>Aplicarea prezentei hotărâri pentru dispozitive medicale se va realiza începând cu anul 2026, urmare a modificării procedurii existente de includere spre compensare a dispozitivelor medicale, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr.104/2022 „Cu privire la aprobarea Regulamentului privind mecanismul de includere a dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală”.</p>
	2.	<p>Elemente procedurale/ Momentul depunerii și inițierii procedurilor de ETM : dosarele pentru ETM a medicamentelor și dispozitivelor medicale noi, spre compensare, vor putea fi depuse de următorii subiecți....., sugerăm excluderea reprezentantului producătorului/ furnizorului din lista de subiecți care pot depune dosare ETM în scopul includerii în lista de compensate;</p>	<p>Nu se acceptă.</p> <p>În proiectul Regulamentului la punctul 15 este prevăzut că aplicantul pentru ETM poate fi dezvoltatorul sau promotorul tehnologiei medicale, deoarece doar aceștia dețin informația completă privind caracteristicile tehnice a tehnologiei medicale.</p> <p>Această abordare este corectă, și se aplică de către autoritățile de ETM din diferite țări.</p>
	3.	<p>Desemnarea unui Comitet consultativ ETM (Comitetul (p.2, s.p.A): din al II-ea grup, denumit Comitetul consultativ etic, care include organizații de pacienți și/sau îngrijitori, sugerăm excluderea reprezentantului producătorului/furnizorului pe piață, acesta din urmă promovând interesul privat, de afaceri;</p>	<p>Se acceptă.</p> <p>Componența Comitetului consultativ ETM este prevăzută la punctul 34 din Regulament și nu include producători a tehnologiilor medicale sau reprezentanți ai acestora.</p>

	<p>4. Analiza impactului de reglementare/Impactul asupra mediului – proiectul nu are impact asupra mediului (p.4, s.p.4.5). Considerăm că, drept urmare a aplicării mecanismului ETM și, respectiv, a creșterii accesului la tehnologii medicale esențiale, chiar prin optimizarea cheltuielilor publice, utilizatorii de dispozitive medicale vor genera deșeuri medicale la nivel comunitar, inclusiv, periculoase. Prin urmare, sugerăm să fie considerate procesele de colectare în siguranță a acestora (containere dedicate în cadrul farmaciilor comunitare), selectarea și gestionarea acestora. Considerăm că producătorii de medicamente și dispozitive medicale ar putea să-și asume distribuirea recipientelor pentru colectarea acestora la nivel comunitar.</p>	<p>Nu se acceptă. Colectarea și nimicirea inofensivă a deșeurilor farmaceutice nu este subiectul proiectului respectiv. Acestea sunt prevăzute în următoarele proiecte: 1) Legea farmaciei- https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-de-comun-cu-agentia-medicamentului-si-dispozitivelor-medicale-prezinta-spreconsultari-publice-proiectul-de-lege-a-farmaciei/13451 2) HG cu privire la aprobarea regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice - https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-spre-consultari-publice-proiectul-hotararii-guvernului-cu-privire-la-aprobarea-regulamentului-privind-gestionarea-deșeurilor-farmaceutice/13512</p>
<p>Ministerul Justiției</p>	<p>Concluzia expertizei:</p> <p>1. Scopul proiectului este de a institui mecanismul de evaluare a unei tehnologii medicale în Republica Moldova, prin evaluarea sistematică a proprietăților, efectelor și impactului tehnologiilor medicale (intervențiile medicale care pot fi utilizate pentru promovarea sănătății, pentru prevenirea, diagnosticarea, tratamentul bolilor sau reabilitarea pe termen lung). Obiectivul proiectului este stabilirea celui mai potrivit sistem de evaluare a tehnologiilor medicale în Republica Moldova, bazat pe evaluarea necesităților, evaluarea celor mai bune practici în domeniul de evaluare a tehnologiilor medicale și formularea reglementărilor privind dezvoltarea și implementarea evaluării tehnologiilor medicale.</p> <p>Raționamentele expuse de inițiator în notă reflectă motivul emiterii actului normativ și cerințele care au impus intervenția normativă.</p>	
	<p>2. La clauza de adoptare, remarcăm că în conformitate cu art. 102 din Constituție, art. 37 din Legea nr. 136/2017 cu privire la Guvern și art. 14 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, actele normative ale Guvernului se adoptă pentru</p>	<p>Se acceptă</p>

	exercitarea atribuțiilor constituționale și celor ce decurg din Legea cu privire la Guvern, precum și pentru organizarea executării legilor. Astfel, în clauza de adoptare, se indică temeiul legal de adoptare a actului normativ respectiv, norma concretă din lege care indică expres competența Guvernului de a adopta actul în cauză. În context, referința la prevederile art. 6 lit. h) din Legea nr. 136/2017, face trimitere la o normă generală, care nu are relevanță la adoptarea actului normativ în cauză și urmează a fi exclusă.	
3.	La pct. 9 al Regulamentului, proiectul nu vine să explice și să detalieze aspectul privind și informațiile ce urmează a fi cuprinse în raportul de evaluare clinică comună, similar pct. 8.	Esența normei de la punctul 9. constă în faptul, că dacă la nivelul UE a fost evaluată o tehnologie medicală și deja există un raport de evaluare clinică comună, acest raport poate fi preluat, evitându-se astfel eforturile la nivel național, în cazul când se solicită evaluarea tehnologiei medicale respective în Republica Moldova.
4.	La pct. 13, ținând cont că exprimarea prin abrevieri a unor denumiri sau termeni se poate face numai după explicarea acestora în text, la prima folosire, abrevierea „CNAM” se va substitui cu textul „Companiei Naționale de Asigurări în Medicină (în continuare – CNAM)”, iar la pct. 15 textul menționat se va substitui cu abrevierea Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.	Se acceptă. Punctele 13 și 15 au fost modificate conform recomandării.
5.	Pct. 18 nu corespunde cerinței de claritate, motiv pentru care urmează a fi reformulat în sensul stabilirii cu precizie a legăturii între depunerea cererii de evaluare a tehnologiilor medicale și Lista maladiilor prioritare.	Se acceptă parțial. Redacția punctului 18 a fost modificată. Lista maladiilor prioritare este stabilită în baza principalelor documente de politici ale Ministerului Sănătății și prevede bolile cu impact major asupra sănătății publice, care influențează asupra nivelului morbidității, mortalității și invalidității primare. Respectiv, cererile și dosarele se depun pentru tehnologiile medicale utilizate în tratamentul acestor maladii.

6.	Pct. 19 se va expune într-un limbaj concis, clar, simplu și exact în vederea excluderii echivocului. Modalitatea expusă de către autor, generează incertitudini a ceea ce urmează a fi prezentat de aplicant, studii (ar fi vorba de cele științifice?), dovezi ce ar susține studiile (ce ar fi de dovedit în cazul unui studiu științific?), date conform modelelor aprobate (despre ce modele ar fi vorba?) și documentația care stă la baza informațiilor prezentate (ce fel de informații?)	Se acceptă. Punctul 19 a fost ajustat, totodată dispozițiile privind conținutul dosarului vor fi prevăzute într-un act normativ subsecvent Hotărârii Guvernului. A se vedea în acest sens prevederile de la punctul 17.
7.	La pct. 20, se va specifica de către cine sunt prestate serviciile, caracterul acestor servicii, iar cuvintele „stabilit în prezenta hotărâre” sugerăm a fi revăzute, deoarece sunt incluse în Regulament, dar nu hotărâre propriu-zisă.	Se acceptă. Punctul a fost reformulat.
8.	La pct. 23 și 25 considerăm inoportună utilizarea termenului „Punct focal”. Se formează impresia instituirii unor raporturi de subordonare (superioritate) a angajaților CNAM față de experții externi, de asemenea membri ai Grupului de expertiză.	Se acceptă. Sintagma „Punct focal” a fost substituită cu „Secretariatul ETM”.
9.	La pct. 25, nu este clar raționamentul autorului de a include în grupul de expertiză exclusiv experți externi, cu pregătire și experiență profesională în domeniul medical, farmaceutic, economic sau al statisticii, atât timp cât și la nivel național ar putea fi identificați astfel de experți.	Se acceptă. Prin „experți externi” se are în vedere experți din afara CNAM, nu din afara țării. Dar pentru a exclude orice confuzie, termenul „externi” a fost exclus.
10.	La sbp. 29.2, analizând cuprinsul pct. 24 din proiect care definește expertiza tehnică ca fiind acțiunea de analiză critică a dovezilor clinice și nonclinice prezentate în cadrul unui dosar ETM, elaborare a raportului ETM și formulare a concluziilor de către Grupul de expertiză, se va examina repetat atribuția grupului de expertiză cu privire la „colectarea sistematică de dovezi”.	Se acceptă. Atribuția Grupului de expertiză prevăzută în sbp. 29.2 „colectarea sistematică de dovezi, sintetizarea dovezilor, inclusiv” a fost exclusă.
11.	La pct. 32, se va institui un termen pentru remedierea obiecțiilor.	Se acceptă. Pct. 32 a fost completat cu următoarea propoziție: „Aplicantul transmite informațiile, datele, analizele și alte dovezi lipsă indicate în solicitarea Grupului de expertiză în termen de 15 zile de la data notificării”.

12.	Urmare examinării cuprinsului Secțiunii a 4-a al Capitolului III, se constă necorespunderea denumirii acesteia obiectului reglementat de secțiunea respectivă, or, prevederile pct. 33-48 prevăd organizarea și funcționarea Comitetului consultativ ETM. Aceeași obiecție se va reține inclusiv pentru Capitolul V. Necesită o claritate dacă concluziile (negative) expuse în raportul de expertiză tehnică nu ar constitui un motiv pentru nedeclanșarea procedurii de evaluare a raportului în fața Comitetului consultativ ETM.	Se acceptă. Cuprinsul Secțiunii a 4-a a fost ajustat conform recomandării.
13.	La sbp. 39.1. privind încetarea calității de membru al Comitetului consultativ în cazul imposibilității exercitării activității în cadrul Comitetului necesită anumite concretizări, cu exemplificarea cazurilor în care e posibilă încetarea calității de membru, or, neprezentarea membrului din motivul incapacității temporare de muncă cauzată, eventual, de o boală obișnuită, reprezintă o lipsă motivată. La sbp. 39.2, revocarea membrului de către entitatea care l-a delegat se va aduce la cunoștință președintelui Comitetului.	Se acceptă parțial. Punctul 39 a fost exclus din proiect. Dispozițiile privind încetarea calității de membru a Comitetului consultativ ETM vor fi prevăzute într-un act normativ subsecvent Hotărârii Guvernului.
14.	Recomandările Comitetului consultativ ETM prevăzute la sbp. 42.1-42.4 necesită a fi explicate ce ar prezenta și cauzele care stau la baza unor astfel de recomandări. În acest sens, sbp. 64.1 și 64.2 se vor insera în cuprinsul sbp. 42.1 și 42.2.	Se acceptă. Recomandările Comitetului consultativ ETM au fost explicate în subpunctul 39.2.
15.	Cu referire la Capitolul IV „Contestarea raportului ETM”, se va examina dacă nu ar fi mai rezonabilă prezentarea argumentelor/probelor, care aduc informații noi pentru revizuirea concluziilor enunțate în raportul ETM la etapa expertizării tehnice și nu la etapa evaluării de către Comitetul consultativ ETM. Or, prin esența capitolului se contestă raportul de expertiză și nu recomandarea Comitetului consultativ ETM.	Se acceptă. Punctul 50 a fost modificat corespunzător recomandării.
16.	La pct. 54 se va indica actul prin care Comitetul consultativ ETM decide dacă își modifică sau nu recomandarea pe baza noilor dovezi, deoarece din conținutul proiectului nu se rețin	Se acceptă. Punctul 54 a fost completat conform recomandării.

	alte acte decât recomandarea pe care o emite Comitetul consultativ ETM.	
17.	Pct. 55 se va completa cu subiectul care urmează să informeze aplicantul despre căile de atac pe care le are la dispoziție conform legislației, precum și despre termenele de exercitare a acestora.	Se acceptă. Punctul 55 a fost completat conform recomandării.
18.	La definitivarea cuprinsului Regulamentului, dispozițiile acestuia se vor sistematiza într-o succesiune logică, în vederea prezentării succesive a etapelor evaluării tehnologiilor medicale. De asemenea se vor include prevederi ce vor reglementa termenul de prezentare a raportului ETM către Comitetul consultativ ETM, de către cine se transmite raportului ETM și dacă la raport se anexează și dosarul ETM, termenul în care se examinează raportul ETM de către Comitetul consultativ ETM și emiterea recomandărilor, termenul transmiterii în scris a argumentelor/dovezilor, care aduc informații noi pentru revizuirea concluziilor enunțate în raportul ETM.	Se acceptă. Dispozițiile Regulamentului au fost expuse conform succesiunii procesului de ETM. Modificările au fost efectuate în pct. 23, 24, 32, 46 și 52.
19.	La pct. 8 al Metodologiei de determinare a tarifelor la serviciile prestate de către Compania Națională de Asigurări în Medicină pentru evaluarea tehnologiilor medicale, noțiunea „aplicant” se recomandă a fi exclusă din momentul în care pct. 15 din Regulamentul privind mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale și de luare a deciziei de finanțare din mijloace publice a tehnologiilor medicale evaluate stabilește semnificația acestuia. La pct. 18, verbul se va expune la timpul prezent	Se acceptă: Noțiunea „aplicant” a fost exclusă.
Centrul Național Anticorupție	Concluzia expertizei: Proiectul a fost elaborat de către Compania Națională de Asigurări în Medicină și are drept scop 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	

	<p>susținerea procesului decizional informat, capabile să stabilească prioritățile privind gama de servicii subvenționate în cadrul sistemului medical.</p> <p>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.</p> <p>Prin proiect se propune instituirea mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale, prin aprobarea Regulamentului privind mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale și de luare a deciziei privind finanțarea din mijloace publice a tehnologiilor medicale evaluate, Metodologiei de determinare a tarifelor la serviciile prestate de către Compania Națională de Asigurări în Medicină pentru evaluarea tehnologiilor medicale și a Nomenclatorului serviciilor prestate de către Compania Națională de Asigurări în Medicină pentru evaluarea tehnologiilor medicale și cuantumul tarifelor la acestea.</p> <p>Proiectul promovează interesul public privind alinierea cadrului normativ la standard internaționale în domeniul sănătății, ceea ce va contribui la îmbunătățirea calității serviciilor medicale oferite și creșterea încrederii cetățenilor în sistemul național de sănătate.</p>	
--	--	--

Director general al CNAM

Ion DODON