

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul de hotărâre de Guvern cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale

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

Prin Dispoziția Ministrului Sănătății nr. 92-d din 10 martie 2026, a fost instituit un grup de lucru specializat, din componența căruia fac parte reprezentanți ai instituțiilor-cheie din sistemul de sănătate și ai partenerilor internaționali de dezvoltare, precum Ministerul Sănătății, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate și Compania Națională de Asigurări în Medicină, activitatea acestora fiind sprijinită prin expertiza oferită de Organizația Mondială a Sănătății și Banca Mondială.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

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

Elaborarea și adoptarea proiectului de hotărâre de Guvern cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale este prevăzută în Programul Național pentru Aderarea Republicii Moldova la UE, Capitolul 28 „Protecția consumatorilor și sănătatea publică”. Anexa A, Acțiunea 73.

Elaborarea acestui proiect urmărește, realizarea directă a acțiunilor incluse în Agenda de reforme aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 260/2025. Obiectivul se regăsește în cadrul Reformei 4.8.21, intitulată „Acces sporit la tratamente inovatoare pentru pacienții cu povară ridicată a bolii”, care stabilește ca reper cu termen-limită luna decembrie 2026 revizuirea cadrului normativ privind medicamentele. De asemenea, agenda prevede utilizarea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale pentru fundamentarea, pe bază de dovezi, a deciziilor de includere a medicamentelor inovatoare în lista pozitivă de compensare, fiind vizată introducerea a cel puțin două astfel de medicamente, precum și revizuirea reglementărilor în vederea încheierii acordurilor contractuale de partajare a riscurilor, instrument necesar pentru asigurarea unei alocări eficiente a resurselor financiare publice.

Totodată, prezentul proiect asigură punerea în aplicare a Legii pentru modificarea unor acte normative, rezultată din inițiativa legislativă nr. 145 din 4 mai 2026 și adoptată de Parlament în primă lectură. Prin această modificare, a fost instituit cadrul juridic primar al mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale și al contractelor de partajare a riscurilor. Astfel, Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995 a fost completată cu articolele 7¹ și 7², care consacră evaluarea tehnologiilor medicale ca un proces multidisciplinar, structurat pe o componentă tehnică de expertizare și o componentă deliberativă de luare a deciziilor, reglementând în mod expres contractul de partajare a riscurilor. În mod corelativ, pentru a asigura deplina coerență normativă, modificări simetrice au fost operate în Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și în Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale, creându-se astfel temeiul juridic unitar necesar aplicării acestor instrumente moderne în sistemul de sănătate al Republicii Moldova.

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

Sistemul de asigurare cu medicamente și dispozitive medicale finanțate din surse publice este, în prezent, gestionat în mod fragmentat, în lipsa unei abordări integrate și sistemice. Finanțarea publică a tehnologiilor medicale se realizează prin mai multe mecanisme și fluxuri distincte compensarea medicamentelor din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, achiziția publică centralizată, finanțarea în cadrul programelor naționale de sănătate și finanțarea tehnologiilor utilizate în asistența medicală spitalicească fiecare reglementat prin acte

normative diferite și administrat de instituții distincte, fără o arhitectură decizională comună și fără o evaluare unitară a valorii tehnologiei.

Fragmentarea responsabilităților între instituțiile sistemului afectează coerența procesului decizional și determină următoarele deficiențe de natură sistemică:

1. decizia de finanțare publică nu este condiționată de o evaluare comună, multidisciplinară și bazată pe dovezi a valorii clinice, economice și bugetare a tehnologiei, fiecare flux de finanțare aplicând criterii și proceduri proprii;

2. nu există o cale de acces prin care tehnologiile medicale atât medicamentele, cât și dispozitivele medicale să fie evaluate înainte de a accede la finanțarea publică, indiferent de mecanismul de finanțare vizat;

3. ciclul de viață al tehnologiei în finanțarea publică, intrarea, monitorizarea, reevaluarea și, după caz, ieșirea nu este gestionat sistemic, revizuirile realizându-se preponderent reactiv, fără un proces structurat de reevaluare pe bază de dovezi;

4. lipsesc instrumentele de gestionare a incertitudinii clinice și a impactului bugetar contractele de partajare a riscurilor, contractele cost-volum și contractele bazate pe rezultate necesare pentru includerea tehnologiilor inovatoare cu menținerea sustenabilității fondurilor publice;

5. nu este valorificat cadrul cooperării europene în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, ceea ce poate genera duplicarea evaluării unor aspecte clinice deja analizate la nivelul Uniunii Europene.

Consecințele acestor deficiențe se reflectă direct în accesul echitabil al pacienților la tehnologii medicale. Cu titlu ilustrativ, lista pozitivă de medicamente compensate cuprindea, în anul 2025, un număr restrâns de denumiri comune internaționale, constituite preponderent din medicamente generice, în condițiile în care numeroase tehnologii autorizate și finanțate în statele membre ale Uniunii Europene nu sunt accesibile pacienților din Republica Moldova, în special în domeniile cu povară socială și economică ridicată a bolii, cum este domeniul oncologic.

În lipsa unei intervenții care să instituie un mecanism integrat și sistemic de evaluare, s-ar menține fundamentarea fragmentată a deciziilor de finanțare publică, decuplarea acestora de evaluarea valorii, alocarea ineficientă a resurselor și imposibilitatea gestionării incertitudinii prin instrumente contractuale, cu efecte negative asupra accesului echitabil al pacienților și asupra sustenabilității fondurilor publice destinate sănătății.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

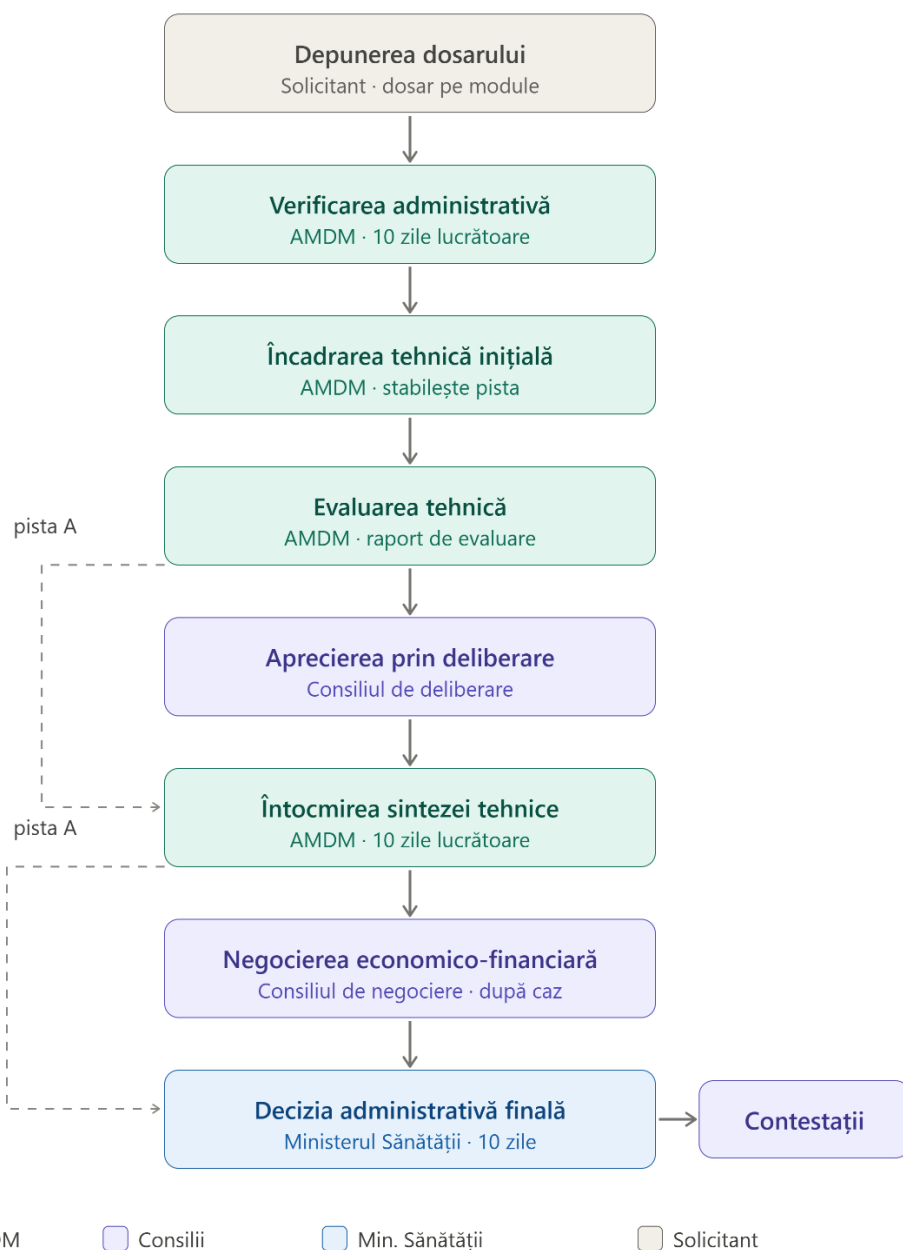
3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul are drept obiectiv instituirea mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale (în continuare – mecanism ETM), ca mecanism de fundamentare a deciziilor administrative privind finanțarea publică a tehnologiilor medicale, fără a substitui procedurile de autorizare de punere pe piață, de înregistrare, de farmacovigilență, de materiovigilență, de control financiar. Proiectul este structurat într-o parte dispozitivă și patru anexe: Regulamentul cu privire la mecanismul ETM (anexa nr. 1); Regulamentul privind Consiliul de deliberare (anexa nr. 2); Regulamentul privind Consiliul interinstituțional de negociere, care include contractul-tip de partajare a riscurilor (anexa nr. 3); și Regulamentul privind soluționarea contestațiilor (anexa nr. 4). Soluțiile normative principale sunt următoarele:

1. Instituirea mecanismului ETM ca proces unitar, etapizat și multidisciplinar

Se instituie un proces unitar, organizat pe etape succesive: depunerea dosarului; verificarea administrativă; încadrarea tehnică inițială; evaluarea tehnică; aprecierea prin deliberare; întocmirea sintezei tehnice; negocierea economico-financiară, după caz; decizia administrativă finală; implementarea; monitorizarea; și reevaluarea. Procesul este organizat pe o componentă tehnică de expertizare și o componentă deliberativă de luare a deciziilor, potrivit cadrului instituit prin legea-cadru.

Rezultatul scontat constă în instituirea unui mecanism coerent, previzibil și fundamentat metodologic, care înlocuiește fundamentarea fragmentată a deciziilor de finanțare publică printr-un proces standardizat și trasabil.



2. Desemnarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ca autoritate națională competentă tehnică și organizarea cadrului instituțional

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale se desemnează autoritate națională competentă tehnică în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, exercitând atribuțiile de recepționare a dosarelor, verificare administrativă, încadrare tehnică inițială, elaborare a raportului de evaluare tehnică, întocmire a sintezei tehnice, evidență a contractelor de partajare a riscurilor, coordonare a monitorizării și reevaluare. Ministerul Sănătății asigură coordonarea generală și adoptă decizia administrativă finală. În cadrul mecanismului funcționează trei organe colegiale fără personalitate juridică, instituite prin ordin al ministrului sănătății: Consiliul de deliberare, Consiliul interinstituțional de negociere și Consiliul de soluționare a contestațiilor.

Scopul acestei măsuri este valorificarea competențelor și a capacităților instituționale existente, fără crearea unor instituții noi cu personalitate juridică, prin consolidarea cooperării interinstituționale.

3. Consacrarea principiului separării funcțiilor

Evaluarea tehnică, aprecierea prin deliberare, negocierea economico-financiară, decizia administrativă finală, achiziția publică, contractarea, monitorizarea, reevaluarea și soluționarea contestațiilor sunt reglementate ca funcții distincte. Persoana care a participat la evaluarea tehnică a unui dosar nu poate participa la negocierea aceluiași dosar; persoana care a participat la negociere nu poate participa la adoptarea deciziei administrative finale; iar persoana care a participat la una dintre etapele contestate nu poate participa la soluționarea contestației aferente. Atunci când separarea completă a persoanelor nu este posibilă din cauza capacității instituționale limitate, se aplică măsuri de evitare a conflictului de interese, cu consemnarea motivării și validarea concluziilor printr-o persoană sau structură neimplicată.

Rezultatul scontat constă în asigurarea imparțialității și a obiectivității procesului decizional, prin prevenirea cumulului de funcții incompatibile.

4. Reglementarea detaliată a procesului tehnic de evaluare

Evaluarea tehnică se realizează de Agenție prin experți evaluatori interni și, după caz, externi, contractați potrivit criteriilor de calificare aprobate prin ordin al ministrului sănătății, cu desemnarea, pentru fiecare dosar, a unui evaluator-raportor principal. Dosarul se structurează pe module obligatorii administrativ, clinic, economic și de implementare și monitorizare. Evaluarea clinică examinează povara și severitatea bolii, nevoia medicală neacoperită, indicația, populația eligibilă, comparatorul relevant, eficacitatea, siguranța, eficacitatea relativă, calitatea și certitudinea dovezilor, incertitudinile și transferabilitatea acestora la contextul național. Evaluarea aspectelor etice, sociale, organizaționale și juridice se realizează proporțional cu natura tehnologiei. Rezultatul evaluării se consemnează în raportul de evaluare tehnică, care este supus aprecierii prin deliberare a Consiliului de deliberare și, ulterior, sistematizat de Agenție în sinteza tehnică.

Rezultatul scontat constă în fundamentarea riguroasă și trasabilă a deciziilor, prin aplicarea unei metodologii standardizate de evaluare a dovezilor clinice și economice.

5. Instituirea metodologiei de evaluare economică și a pragului de acceptabilitate a cost-eficacității

Modulul economic include, în mod obligatoriu, analiza economică aplicabilă (analiză cost-eficacitate, cost-utilitate, cost-beneficiu după caz, cost-minimizare sau cost-consecință), determinarea raportului cost-eficacitate incremental, raportarea acestuia la pragul de acceptabilitate, analiza impactului bugetar și analiza de sensibilitate, din perspectiva sistemului public de sănătate. Pragurile de acceptabilitate se stabilesc prin raportare la produsul intern brut pe cap de locuitor al anului anterior, publicat de Biroul Național de Statistică: pragul de referință minim este de cel mult $0,7 \times$ produsul intern brut pe cap de locuitor pentru un an de viață ajustat după calitate, cu interpretarea graduală a raportului cost-eficacitate incremental până la valori care depășesc $3,0 \times$ produsul intern brut, iar pragul maxim, de peste $3 \times$ produsul intern brut, se aplică exclusiv tehnologiilor destinate bolilor rare, medicamentelor orfane, terapiilor avansate ori tratamentelor administrate în stadiile avansate sau terminale ale bolii, justificate prin valoarea terapeutică adăugată.

Pragurile au caracter orientativ: depășirea pragului aplicabil nu produce, prin sine, respingerea finanțării publice, dar atrage necesitatea unei justificări întărite și, după caz, a negocierii economico-financiare ori a unui contract de partajare a riscurilor. Scopul acestei măsuri este asigurarea obiectivității, transparenței și consecvenței interpretării rezultatelor economice, cu adaptarea la contextul economic al Republicii Moldova.

6. Reglementarea negocierii economico-financiare și a contractelor de partajare a riscurilor

Negocierea economico-financiară se desfășoară de Consiliul interinstituțional de negociere, în limitele cadrului individual de negociere aprobat, și poate fi inițiată atunci când impactul bugetar este semnificativ, prețul depășește nivelul justificat de valoarea clinică și economică, populația eligibilă este incertă ori sunt necesare limitarea volumului, un plafon bugetar sau un mecanism financiar de reducere, rabat ori returnare. Negocierea nu poate modifica beneficiul clinic stabilit prin evaluarea tehnică. Contractul de partajare a riscurilor, al cărui contract-tip se aprobă ca parte integrantă a anexei nr. 3, gestionează incertitudinea clinică și financiară, cu protejarea prețului net efectiv prin regimul de confidențialitate instituit de legea-cadru.

Rezultatul scontat constă în instituirea unor instrumente moderne de acces gestionat, care facilitează finanțarea tehnologiilor inovatoare cu menținerea sustenabilității fondurilor publice și a controlului asupra prețului efectiv și a volumului finanțat.

7. Instituirea regimului consolidat al conflictelor de interese și al integrității

Persoanele implicate în mecanismul ETM au obligația de a declara interesele personale, financiare, profesionale și instituționale care pot afecta imparțialitatea. Declarațiile de interese se depun înainte de participarea la evaluare, deliberare, negociere, monitorizare, reevaluare sau soluționarea contestațiilor. Existența unui conflict de interese determină abținerea persoanei de la participarea în etapa respectivă, conflictul și măsurile aplicate consemnându-se în documentele procedurale. Încălcarea obligațiilor de integritate poate constitui temei pentru excluderea persoanei din procedură, reluarea etapei afectate sau sesizarea autorităților competente. Regimul este corelat cu Legea integrității nr. 82/2017 și cu Legea nr. 133/2016 privind declararea averii și a intereselor personale și este întărit prin participarea evaluatorilor la ședința Consiliului de deliberare fără drept de vot.

Scopul acestei măsuri este prevenirea riscurilor de corupție și asigurarea integrității procesului de fundamentare a unor decizii cu impact financiar major.

8. Stabilirea unui sistem previzibil de termene procedurale

Procedura, calculată de la data constatării completitudinii administrative a dosarului până la adoptarea deciziei administrative finale, se desfășoară în două termene generale: cel mult 120 de zile calendaristice, pentru dosarele care fac obiectul evaluării simplificate, rapide sau adaptate care nu necesită apreciere prin deliberare ori negociere; și cel mult 270 de zile calendaristice, pentru dosarele care fac obiectul evaluării complete, aprecierii prin deliberare sau negocierii. În interiorul acestor termene se aplică subtermene exprese pentru fiecare etapă (verificarea administrativă – 10 zile lucrătoare; încadrarea tehnică inițială – 10 zile lucrătoare; întocmirea sintezei tehnice – 10 zile lucrătoare; adoptarea deciziei – 10 zile lucrătoare). Perioadele de suspendare determinate de solicitarea completărilor sau confirmărilor nu se includ în termenul general și nu pot depăși cumulativ 90 de zile. Semnarea contractului de partajare a riscurilor, implementarea, monitorizarea și reevaluarea constituie etape post-decizie, pentru care se stabilesc termene distincte de implementare și de ajustare a listelor, documentației de achiziție și protocoalelor clinice.

Rezultatul scontat constă în asigurarea previzibilității, celerității și trasabilității procedurii, cu garantarea respectării termenelor și a motivării oricărei întârzieri.

9. Aplicarea etapizată a mecanismului

Pentru o implementare graduală, proporțională cu capacitatea instituțională existentă, mecanismul se aplică în patru etape: până la 31 decembrie 2026 – etapa de inițiere, cu prioritate medicamentelor relevante pentru angajamentele asumate în cadrul Agendei de reforme; în perioada 1 ianuarie 2027 – 31 mai 2027 – etapa de extindere graduală asupra altor medicamente; începând cu 1 iunie 2027 – aplicarea deplină pentru medicamentele propuse pentru finanțare publică; și începând cu 1 ianuarie 2028 – aplicarea sistematică tuturor tehnologiilor medicale relevante, inclusiv dispozitivelor medicale. Ca obiectiv de implementare, în realizarea jalonului prevăzut de Agenda de reforme aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 260/2025, până la 31

decembrie 2026, cel puțin două medicamente inovatoare urmează a fi incluse în lista pozitivă de compensare în temeiul deciziilor adoptate în cadrul mecanismului ETM.

Scopul acestei măsuri este asigurarea unei tranziții realiste și sustenabile, corelată cu dezvoltarea capacităților tehnice și metodologice de evaluare.

10. Valorificarea cooperării europene în domeniul evaluării tehnologiilor medicale

Proiectul creează cadrul de aplicare a principiilor stabilite prin Regulamentul (UE) 2021/2282 privind evaluarea tehnologiilor medicale și reglementează utilizarea rapoartelor de evaluare clinică comună elaborate la nivelul Uniunii Europene, cu evitarea duplicării evaluării aspectelor clinice deja analizate și cu verificarea transferabilității concluziilor la contextul național. Utilizarea rapoartelor de evaluare clinică comună europeană, a rapoartelor publice europene de evaluare sau a altor evaluări externe nu transferă către instituțiile Uniunii Europene ori către autorități străine competența națională privind prețul, compensarea, rambursarea, achiziția, contractarea, organizarea accesului și finanțarea publică.

Rezultatul scontat constă în valorificarea cooperării europene, cu menținerea suveranității decizionale a Republicii Moldova și accelerarea accesului pacienților la tehnologii noi.

Prezenta hotărâre intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. Aplicarea etapizată a unor prevederi este justificată de necesitatea pregătirii instituționale, tehnice și metodologice pentru aplicarea noilor cerințe de evaluare.

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

În procesul de elaborare a proiectului au fost analizate următoarele opțiuni:

Opțiunea 1: Menținerea cadrului normativ actual fără intervenții

Această opțiune a fost exclusă, întrucât nu ar asigura executarea obligațiilor stabilite prin legea-cadru și ar menține fundamentarea fragmentată a deciziilor de finanțare publică, lipsa unei metodologii standardizate de evaluare și inexistența instrumentelor de gestionare a incertitudinii clinice și bugetare, cu efecte negative asupra transparenței și sustenabilității financiare.

Opțiunea 2: Reglementarea exclusiv prin acte departamentale ale Ministerului Sănătății

Această opțiune nu a fost reținută, deoarece instituirea organelor colegiale interinstituționale, aprobarea contractului-tip de partajare a riscurilor și stabilirea termenelor procedurale impun, potrivit normelor de trimitere din legea-cadru, aprobarea acestora prin hotărâre a Guvernului. Reglementarea exclusiv departamentală ar fi depășit limitele competenței Ministerului Sănătății.

Opțiunea 3: Crearea unei instituții sau agenții noi dedicate evaluării tehnologiilor medicale

Această opțiune a fost respinsă din considerente de proporționalitate și de eficiență bugetară, întrucât ar fi generat costuri administrative suplimentare și suprapuneri instituționale, în condițiile în care competențele și capacitățile necesare pot fi valorificate prin organizarea funcțională a structurilor existente, în special a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Opțiunea 4: Reglementarea prin hotărâre a Guvernului, completată de acte subsecvente ale ministrului sănătății pentru aspectele tehnice și metodologice

Această opțiune a fost selectată ca fiind cea mai optimă, deoarece asigură atât conformitatea cu legea-cadru și respectarea normelor de tehnică legislativă prevăzute de Legea nr. 100/2017, cât și flexibilitatea necesară adaptării periodice a metodologiilor de evaluare la evoluțiile europene și internaționale, cu un impact administrativ și bugetar proporțional.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Proiectul produce un impact pozitiv asupra sectorului public de sănătate, în special asupra accesului la tehnologii medicale inovatoare, prin sporirea transparenței, calității, clarității, previzibilității și fundamentării riguroase a deciziilor de finanțare publică a tehnologiilor medicale. Implementarea nu presupune reorganizări structurale ale administrației publice și nu implică crearea unor instituții noi cu personalitate juridică, fiind realizată prin valorificarea competențelor existente și consolidarea cooperării interinstituționale.

Din perspectivă operațională, implementarea va necesita, în etapa inițială, dezvoltarea capacităților tehnice de evaluare, elaborarea metodologiilor și a procedurilor interne, precum și ajustarea sistemelor informaționale necesare evidenței, monitorizării și raportării. Acest efort administrativ este apreciat ca limitat și proporțional cu finalitatea urmărită, respectiv creșterea transparenței, a eficienței și a sustenabilității finanțării publice a tehnologiilor medicale. Pe termen mediu și lung, uniformizarea procedurilor, aplicarea evaluării economice și consolidarea trasabilității vor contribui la reducerea riscurilor de alocare inefficientă a resurselor și la o utilizare mai eficientă a fondurilor publice.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea proiectului generează un impact financiar inițial limitat, asociat dezvoltării capacităților tehnice de evaluare, contractării experților evaluatori externi, în cazurile justificate, și ajustării sistemelor informaționale. Costurile se acoperă, în principal, în limitele resurselor financiare aprobate autorităților și instituțiilor implicate prin legile bugetare anuale, cu respectarea Legii finanțelor publice și responsabilității bugetar-fiscale nr. 181/2014.

Pe termen mediu și lung, proiectul este de natură să genereze un impact bugetar pozitiv, prin condiționarea finanțării publice de fundamentarea tehnică riguroasă, prin utilizarea raportului cost-eficacitate incremental și a pragului de acceptabilitate ca instrumente de alocare eficientă a resurselor și prin aplicarea contractelor de partajare a riscurilor, care permit controlul prețului net efectiv, al volumului finanțat și al impactului bugetar, contribuind la sustenabilitatea fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Proiectul produce un impact pozitiv asupra operatorilor economici din domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale, cât și altor tehnologii medicale, prin instituirea unui cadru normativ mai transparent și mai previzibil de fundamentare a deciziilor de finanțare publică și prin crearea premiselor pentru facilitarea accesului tehnologiilor inovatoare la mecanismele publice de finanțare, inclusiv prin contracte de partajare a riscurilor. Cerințele privind dosarul se aplică proporțional cu tipul dosarului, natura tehnologiei și forma evaluării, fără a genera sarcini administrative disproporționate și fără a introduce bariere de acces pe piață.

4.4. Impactul social

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul mecanismului ETM se realizează cu respectarea Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal. Sinteza deciziei administrative finale se publică cu protejarea informațiilor confidențiale comerciale și financiare și a datelor cu caracter personal.

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Reglementările se aplică în mod echitabil, cu luarea în considerare a severității bolii, a nevoii medicale neacoperite și a protecției grupurilor vulnerabile în cadrul evaluării aspectelor etice și sociale, și nu afectează egalitatea de gen.

4.5. Impactul asupra mediului

Implementarea modificărilor propuse nu produce impact asupra mediului.
4.6. Alte impacturi și informații relevante
Proiectul are relevanță pentru îmbunătățirea proceselor decizionale privind finanțarea publică a tehnologiilor medicale și pentru consolidarea guvernanței și a fundamentării deciziilor în sistemul de sănătate.
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
5.1. Măsurile normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
Proiectul nu are ca obiect transpunerea directă a unui act juridic al Uniunii Europene. Cu toate acestea, proiectul creează cadrul de aplicare a principiilor stabilite prin Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE, în măsura compatibilității cu competențele naționale ale Republicii Moldova, fiind conform cu principiile transparenței, evaluării bazate pe dovezi și cooperării promovate de acquis-ul Uniunii Europene.
5.2. Măsurile normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE
Proiectul contribuie la crearea cadrului juridic intern necesar valorificării cooperării europene în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, în special prin reglementarea utilizării rapoartelor de evaluare clinică comună, prin verificarea transferabilității concluziilor acestora la contextul național și prin instituirea unui proces de evaluare compatibil cu metodologia europeană. Aceste măsuri sunt în concordanță cu angajamentele asumate de Republica Moldova în cadrul procesului de aderare la Uniunea Europeană, competența privind prețul, compensarea, rambursarea, achiziția și finanțarea publică a tehnologiilor medicale rămânând o competență națională.
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ
Întru respectarea prevederilor Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative și ale Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, a fost publicat anunțul privind inițierea elaborării proiectului actului normativ pe platforma guvernamentală de participare publică: https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/16925
7. Concluziile expertizelor
Proiectul va fi supus expertizei juridice conform art. 37 și expertizei anticorupție conform prevederilor art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.
8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent
Pentru implementarea prevederilor proiectului vor fi necesare următoarele măsuri, realizate în termen de 30 de zile de la data publicării hotărârii: – aprobarea, prin ordin al ministrului sănătății, a componentei nominale a Consiliului de deliberare, a Consiliului interinstituțional de negociere și a Consiliului de soluționare a contestațiilor, cu desemnarea secretariatelor acestora; – aprobarea formularului declarației de interese și a procedurii de depunere a acesteia; – aprobarea documentelor tehnice ale mecanismului ETM, inclusiv a formularului cererii, a structurii și modulelor dosarului, a modelului raportului de evaluare tehnică, a grilei de apreciere deliberativă, a modelului sintezei tehnice și a modelelor actelor de negociere, monitorizare și reevaluare; – aprobarea metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, care se supune consultării publice înainte de aprobare și se revizuieste periodic, cel puțin o dată la 3 ani;

– elaborarea, de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, a procedurilor interne necesare pentru recepționarea dosarelor, verificarea administrativă, încadrarea tehnică inițială, elaborarea rapoartelor de evaluare tehnică, evidența contractelor de partajare a riscurilor, coordonarea monitorizării acestora și reevaluarea.

Compania Națională de Asigurări în Medicină, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” și instituțiile medico-sanitare asigură transmiterea datelor necesare către Agenție, în formatul și termenele stabilite. Ministerul Sănătății prezintă Guvernului, anual, până la data de 31 martie, informația privind implementarea mecanismului ETM, iar controlul asupra executării hotărârii se pune în sarcina Ministerului Sănătății. Instituțiile implicate în implementare sunt, după caz: Ministerul Sănătății; Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale; Compania Națională de Asigurări în Medicină; Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate. Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” va contribui la formarea și consolidarea bazei științifice a ETM prin suport academic și activități de cercetare în domeniul farmacoekonomiei, evaluării tehnologiilor medicale și politicilor de sănătate, formarea resurselor umane prin dezvoltarea capacităților profesionale necesare funcționării sistemului ETM, participă în calitate de experți evaluatori independenți, la activități de consultanță și colaborare interinstituțională.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea mecanismului național de ETM instituit prin proiect de hotărâre necesită un set coerent de măsuri administrative, normative, instituționale:

- În termen de 6 luni de la publicare, Ministerul Sănătății înaintează Guvernului propuneri de modificare sau abrogare a actelor normative care contravin prezentei hotărâri, elaborate în coordonare cu AMDM, CNAM, CAPCS, Ministerul Finanțelor și alte autorități responsabile.

- AMDM elaborează, în termen de 30 de zile de la publicarea hotărârii, procedurile interne necesare pentru:

- recepționarea și înregistrarea dosarelor de evaluare;
- verificarea administrativă și încadrarea tehnică inițială a dosarelor;
- elaborarea rapoartelor de evaluare tehnică de către experți evaluatori interni și, după

caz, externi;

- evidența contractelor de partajare a riscurilor;
- coordonarea monitorizării executării contractelor, inclusiv verificarea și consolidarea datelor transmise de entitățile responsabile;
- reevaluarea periodică a tehnologiilor medicale finanțate public.

- Ministerul Sănătății prezintă Guvernului, anual, până la data de 31 martie, un raport privind implementarea mecanismului ETM, care include:

- numărul dosarelor depuse, examinate și finalizate;
- durata medie a procedurilor pe etape;
- deciziile administrative finale adoptate și tipologia acestora;
- contractele de partajare a riscurilor semnate și stadiul executării lor;
- principalele dificultăți de implementare și măsurile de remediere propuse.

Ministru

Emil CEBAN