*Proiect*

**GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA**

**H O T Ă R Î R E nr**.**\_\_\_\_\_\_\_**

**din** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021

Chișinău

**Cu privire la aprobarea mecanismului de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală**

În temeiul prevederilor Legii nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1993, nr. 59-61, art. 200), Legii 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 38-89, art. 280), Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, art. 389), Guvernul

HOTĂRĂŞTE:

1. Se aprobă Regulamentul privind mecanismul de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (se anexează).

2. Ministerul Sănătății, Compania Națională de Asigurări în Medicină şi Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, vor elabora şi aproba actele normative aferente şi vor realiza alte acțiuni necesare executării prezentei hotărâri.

3. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data publicării.

**Prim-ministru Natalia GAVRILIȚA**

Contrasemnează:

Ministrul finanțelor Dumitru BUDIANSCHI

Ministrul sănătății Ala NEMERENCO

Aprobat prin Hotărârea Guvernului

nr. \_\_\_ din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021

**REGULAMENTUL**

**privind mecanismul de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală**

1. **Dispoziții generale**
2. Regulamentul privind mecanismul de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (în continuare - Regulament) reglementează organizarea și funcționarea activității Consiliului pentru dispozitive medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (în continuare - Consiliul) și a Secretariatului Consiliului, procedura de elaborare şi modificare a Listei de dispozitive medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (în continuare – Listă), metodologia de calcul a prețurilor maxime cu amănuntul și a sumelor fixe compensate la dispozitive medicale.
3. Consiliul elaborează și modifică Lista, fiind asistat în activitatea sa de către Secretariatul Consiliului.
4. Lista dispozitivelor medicale compensate ce include categoria, tipul, denumirile, modele și/sau numere de referințe, denumirea producătorului, rata de compensare, prețul maxim cu amănuntul în farmacie, precum și valoarea maximă a coplății pacientului, se aprobă prin Ordinul ministrului sănătății și directorului general al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, în baza deciziei Consiliului.
5. Livrarea dispozitivelor medicale compensate către prestatorii de servicii farmaceutice încadrați în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală se realizează de către furnizorii de dispozitive medicale contractați de Compania Națională de Asigurări în Medicină în baza deciziilor Consiliului.
   1. **Organizarea și funcționarea activității Consiliului pentru dispozitive medicale compensate și a Secretariatului Consiliului**
6. Consiliul reprezintă un organ decizional interinstituțional, fără statut de persoană juridică, instituit de Ministerul Sănătății (în continuare - MS), Compania Națională de Asigurări în Medicină (în continuare - CNAM), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare - AMDM) în scopul elaborării, modificării și aprobării Listei de dispozitive medicale compensate din fondurile de asigurări obligatorii de asistență medicală.
7. Consiliul este format din Președinte și membri.
8. Președintele Consiliului este Secretarul de Stat care coordonează domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale. În absența președintelui, funcțiile acestuia sunt exercitate de către vicepreședintele Consiliului, care este vicedirectorul CNAM responsabil de domeniul medicamentului şi activității farmaceutice.
9. Membri ai Consiliului sunt:
   1. 5 reprezentanți din cadrul MS;
   2. 4 reprezentanți din cadrul CNAM;
   3. 2 reprezentanți din cadrul AMDM;
   4. secretarul Consiliului fără drept de vot – consultant principal Direcția Politici din Domeniul Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale (DPDMDM) din cadrul MS.
10. Calitatea de membru al Consiliului încetează:
11. în cazul imposibilității de exercitare a activității în cadrul Consiliului;
12. la solicitară personală a membrului Consiliului;
13. în baza cererii autorității sau instituției care a înaintat candidatura respectivă.
14. Secretariatul Consiliului pentru dispozitive medicale constă din specialiști cu competențe profesionale în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, precum a dispozitivelor medicale.
15. Membri ai Secretariatului Consiliului sunt:

1) Secretarul Consiliului

2) 1 reprezentant din cadrul AMDM;

2) 1 reprezentant din cadrul CNAM;

3) 1 reprezentant din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (ANSP);

1. Componența nominală a Consiliului și a Secretariatul Consiliului se aprobă prin Ordinul ministrului sănătății și directorului general al CNAM.
2. Membrii Consiliului și Secretariatului Consiliului au obligația de a respecta regimul juridic al conflictelor de interese, al incompatibilităților, restricțiilor și limitărilor în conformitate cu legislația în vigoare.
3. Pentru convocarea ședinței Consiliului, secretarul Consiliului anunță membrii Consiliului despre data desfășurării ședinței, remite proiectul agendei şi materialele necesare cu cel puțin 5 zile înainte de convocarea acesteia prin intermediul unei scrisori și/sau prin poșta electronică.
4. Consiliul se convoacă în funcție de necesități, dar cel puțin de 2 ori pe an, iar în cazuri excepționale - la cererea președintelui Consiliului sau a directorului general al CNAM.
5. Ședințele Consiliului se organizează în incinta Ministerului Sănătății şi se consideră deliberative, dacă la ele participă cel puțin 2/3 din membrii Consiliului.
6. Rezultatele ședințelor Consiliului se consemnează, de către secretar, în procese verbale și se semnează de către membrii Consiliului și membrii Secretariatului.
7. Deciziile Consiliului se adoptă cu majoritatea simplă (50% + 1%). Votul nominal al fiecărui membru se consemnează în procesul-verbal al ședinței.
8. Deciziile Consiliului se publică pe pagina web a MS şi a CNAM.
9. Întru executarea atribuțiilor, Consiliul şi Secretariatul Consiliului conlucrează și cooptează la necesitate, Comisiile de specialitate din cadrul MS, asociațiile profesionale din domeniu, Agenția Națională Sănătate Publică, Universitatea de Stat de Medicină şi Farmacie „Nicolae Testemiţanu”.
10. La solicitarea membrilor Consiliului cât şi a membrilor Secretariatului Consiliului, reprezentanții Comisiilor de specialitate din cadrul MS prezintă avizul asupra dispozitivului medical, populației țintă, numărului maxim de pacienți eligibili anual, alte date solicitate, cu expunerea argumentelor bazate pe dovezi clinice, științifice, statistice relevante domeniului de specialitate.
    1. **Elaborarea şi modificarea Listei dispozitivelor medicale compensate din fondurile**  **asigurării obligatorii de asistență medicală**
11. Lista categoriilor, tipurilor de dispozitive medicale prioritare, cerințele tehnice ale acestora, normele de prescriere pentru fiecare categorie de pacient, se stabilesc prin Ordinul ministrului sănătății și directorul general al CNAM pentru următorul an de gestiune, până la data de 31 martie a anului curent.
12. În scopul includerii dispozitivului medical în sistemul de compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, furnizorul de dispozitive medicale (în continuare - furnizor) depune în perioada 01 aprilie - 31 mai a anului curent, dosarul către Secretariatul Consiliului (cu sediul la AMDM).
13. În cazul în care furnizorul este inclus pe un termen de doi ani în Lista furnizorilor de rea credință, ce conține informația despre furnizorii care nu și-au onorat obligațiile contractuale cu CNAM, fiind gestionată această Listă de CNAM, dosarul furnizorului nu este acceptat spre evaluare și este restituit de către Secretariatul Consiliului.
14. Dosarul include următoarea documentație:
15. Cererea privind includerea dispozitivului medical spre compensare;
16. Prețul de achiziție declarat în conformitate cu prevederile Legii nr.1456 cu privire la activitatea farmaceutică;
17. Declarația cu privire la consimțământul și disponibilitatea furnizorului de participare în cadrul procesului de negociere;
18. Documentația tehnică.
19. Formularul de cerere privind includerea dispozitivului medical în lista celor compensate, formularul de declarație privind consimțământul și disponibilitatea furnizorului de a participa în cadrul procesului de negociere, formularul raportului de evaluare a dispozitivului medical, se aprobă prin Ordin ministrului sănătății și directorului general al CNAM.
20. Documentația tehnică integrală și/sau rezumatul acesteia include:
21. Informații generale privind identificarea și descrierea dispozitivului medical:
22. denumirea generică;
23. scopul propus conform definiției „dispozitiv medical”;
24. indicațiile de utilizare;
25. enumerarea și descrierea accesoriilor;
26. clasificarea dispozitivului și a regulilor de clasificare aplicate de către producător.
27. Lista de verificare cu cerințele esențiale asupra sistemului calității conform anexei I al directivelor și regulamentelor europene cu privire la dispozitive medicale (2017/745, 2017/746, 93/42/CEE; 98/79/CEE; 90/385/CEE );
28. Analiza risc-beneficiu şi gestionarea riscurilor menționate în anexa I al directivelor și regulamentelor europene cu privire la dispozitivele medicale (Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, Directiva Consiliului 90/380 EEC din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, și a Regulamentelor: Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*).
29. Informații privind verificarea şi validarea produsului, efectuate pentru a demonstra conformitatea dispozitivului cu cerințele prezentelor procedurilor administrative şi, în special, cu cerințele generale aplicabile privind siguranța şi performanța;
30. În dependență de tipul dispozitivului, rezumatele datelor şi concluziile testelor cu privire la:

a) evaluarea biologică a dispozitivelor medicale (a materialelor care intră în contact direct sau indirect cu pacientul sau utilizatorul, informații referitoare la testele efectuate, standardele aplicate, protocoalele de testare, analiza de date, precum și rezumat al rezultatelor);

b) sterilizare (informații despre metoda utilizată, nivelul de asigurare a sterilității atins, standardele aplicate, protocolul de sterilizare dezvoltat în conformitate cu aceste standarde, precum și un rezumat al rezultatelor);

c) siguranța electrică şi compatibilitatea electromagnetică;

d) confirmarea versiunii softului instalat pe dispozitiv;

e) stabilitate/durata de depozitare;

f) evaluarea clinică.

1. Certificatele ce confirmă corespunderea condițiilor de producere a dispozitivului medical cu cerințele ISO 9001, ISO 13485);
2. Instrucțiunea și/sau manualul de utilizare a dispozitivului medical, în limba de stat, sau în limba de stat și/sau în una din limbile de circulație internațională (rusă, engleză);
3. Eticheta de pe dispozitiv şi de pe ambalaj, în limba de stat sau în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională (rusă, engleză);
4. Mostre la necesitate.
5. În cazul în care, documentația este incompletă, Secretariatul expediază furnizorului în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la depunerea documentației, notificare pentru depunerea documentației suplimentare sau completarea documentației depuse, după caz.
6. Termenul de completare a dosarului precum și prezentare a informației suplimentare de către furnizor este de maxim 5 zile lucrătoare din data notificării acestuia.
7. În cazul în care furnizorul nu prezintă informația solicitată de către Secretariatul Consiliului în termenul solicitat, dosarul depus de către furnizor privind includerea dispozitivului medical în Listă nu se evaluează.
8. Evaluarea dosarului se realizează de la momentul depunerii informației suplimentare.
9. În termen de până la 10 zile lucrătoare de la data depunerii dosarului complet, Secretariatul Consiliului întocmește raportul de evaluare a dispozitivului medical.
10. În procesul de evaluare a dispozitivului medical, Secretariatul Consiliului exercită următoarele atribuții:
11. reprezentații Secretariatului Consiliului din cadrul AMDM:
12. evaluează dosarul depus de solicitant prin prisma conformității, eficacității, și siguranței produsului;
13. prezintă în termen de 2 zile lucrătoare, reprezentanților CNAM din cadrul Secretariatului Consiliului, informația din dosarele depuse complet de către furnizori ce vizează prețurile declarate, numărul eligibil de pacienți și altă informație relevantă;
14. completează Raportul de evaluare a dispozitivului medical pentru părțile componente ce vizează informația de la pct.27 din prezentul Regulament.
15. reprezentații Secretariatului Consiliului din cadrul CNAM:
16. estimează suma fixă maximă ce poate fi compensată de către CNAM pentru fiecare categorie, tip de dispozitiv medicale (plafon maxim de compensare planificat), reieșind din sursele financiare disponibile planificate pentru Legea fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală pentru anul viitor de gestiune;
17. modelează prețul maxim cu amănuntul pentru fiecare dispozitiv medical propus spre compensare în baza prețurilor declarate de către furnizorii de dispozitive;
18. efectuează calculul sumei fixe compensată și valoarea maximă a coplății pacientului, pentru fiecare categorie de dispozitive medicale, în conformitate cu metodologia prevăzută în prezentul Regulament;
19. modelează costurile estimative achitate de CNAM pentru fiecare categorie de dispozitive medicale;
20. completează rapoartele de evaluare cu informația relevantă privind prețurile, contribuțiile maxime a pacienților;
21. întocmește raportul totalizator privind rezultatele modelării prețurilor maxime cu amănuntul și sumele fixe compensate în baza prețurilor de achiziție declarate de către furnizori;
22. Pentru adoptarea deciziilor Consiliului, este prezentată spre informare și examinare următoarea informație de către Secretariatul Consiliului:
23. lista dispozitivelor medicale depuse spre compensare și evaluate de Secretariatul Consiliului;
24. rapoartele de evaluare a dispozitivelor medicale;
25. raportul totalizator privind rezultatele modelării prețurilor maxime cu amănuntul și sumele fixe compensate în baza prețurilor de achiziție declarate de către furnizori;
26. costurile estimative suportate de CNAM pentru fiecare categorie, tipuri de dispozitive medicale.
27. Consiliul pentru dispozitive medicale aprobă dispozitivele medicale propuse spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală ce urmează a fi supuse procedurii de negociere, prezintă în termen de 3 zile lucrătoare informația relevantă procesului de negociere sau renegociere Comisiei de negociere pentru medicamente și/sau dispozitive medicale, care activează în baza Regulamentului aprobat de Guvern, și inițiază prin decizie procedura de negociere, renegociere.
28. Secretarul Consiliului anunță și informează în termen de 3 zile lucrătoare din data adoptării deciziei de către Consiliu, Comisia de negociere, cu privire la decizia Consiliului asupra inițiere procesului de negociere.
29. În baza Deciziei Comisiei de Negociere, reprezentații Secretariatului Consiliului din cadrul CNAM exercită următoarele atribuții:

1) recalculează suma fixă compensată și valoarea maximă a contribuției personale a pacientului pentru fiecare dispozitiv medical, în conformitate cu metodologia stipulată în prezentul Regulament;

2) estimează costurile ce urmează a fi achitate de CNAM pentru fiecare categorie, tipuri de dispozitive medicale;

3) prezintă informațiile menționate în subpunctele 1), 2) din punctul 36, pentru examinare Consiliului.

1. Urmare a procedurii de negociere cu furnizorii de dispozitive medicale, Consiliul aprobă Lista de dispozitive medicale, ce include categoria, tipul, denumirile, modele și/sau numere de referințe, denumirea producătorului, rata de compensare pentru fiecare categorie de dispozitive medicale, prețul maxim cu amănuntul în farmacie, precum și valoarea maximă a coplății pacientului.
2. În cazul în care suma fixă compensată, recalculată în baza prețurilor negociate cu furnizorii, depășește plafonul maxim de compensare planificat de către CNAM, Consiliu are drept să aprobe suma fixă compensată în mărime egală cu plafonul maxim planificat de CNAM.
3. Ca rezultat al deciziilor aprobate de Consiliu conform prevederilor pct. 37 și 38, CNAM va încheia cu furnizorii de dispozitive medicale contracte privind livrarea medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale compensate către prestatorii de servicii farmaceutice.
4. Consiliu aprobă excluderea dispozitivelor medicale din Listă în următoarele cazuri:
5. rezilierea contractului privind livrarea medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale compensate către prestatorii de servicii farmaceutice
6. excluderea dispozitivelor medicale din Registrul de Stat al dispozitivelor medicale;
7. expirarea termenului de valabilitate a certificatului de conformitate a dispozitivului medical;
8. retragerea dispozitivelor medicale de pe piața Republicii Moldova.
9. În cazul deciziei Consiliului de neincludere a unui dispozitiv medical propus în Listă, Secretarul Consiliului informează furnizorul prin scrisoare oficială despre decizia Consiliului, cu indicarea motivului de neincludere.
10. Consiliul are drept de a modifica lista categoriilor, tipurilor de dispozitive medicale compensate, rata de compensare a acestora, plafonul maxim de compensare, reieşind din volumul mijloacelor disponibile în fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală și priorităţile stabilite de către MS, fără a afecta relațiile contractuale ale CNAM cu furnizorii.
11. În cazul în care pe parcursul anului de gestiune sunt înregistrate dosare de includere a dispozitivelor medicale în Listă, prețul maxim cu amănuntul în farmacie fiind mai mic sau egal cu suma fixă compensată de CNAM, Consiliul va examina semestrial, includerea acestora în Listă cu emiterea unei decizii justificative.
12. Lista dispozitivelor medicale compensate, care include prețul maxim de eliberare din farmacie, valoarea maximă a coplății pacientului, precum și lista furnizorilor de dispozitive medicale contractați de CNAM, se aprobă cel puțin anual de către Consiliu, cu reevaluarea obligatorie în trimestru III a anului de gestiune pentru anul următor.
    1. **Metodologia de calcul a prețurilor maxime cu amănuntul și sumelor fixe compensate pentru dispozitive medicale compensate**
13. Pentru fiecare dispozitiv medical solicitat spre includere/inclus în lista dispozitivelor medicale compensate, se estimează prețul maxim cu amănuntul, conform formulei de calcul:

**Pmam=Pacd + ACd≤5%+ ACf≤15% + TVA 0%/8%/20%**

în care:

**Pmam**- Preț maxim cu amănuntul;

**Pacd**- Preț de achiziție declarat;

**ACd≤5%**- Adaos comercial depozit ≤5%;

**ACf≤15** - Adaos comercial farmacie ≤15%;

**TVA 0%/8%/20%**- Taxa cu valoare adăugată 0%; 8% sau 20%, care a fost indicată de către furnizor.

1. Se va calcula mediana din cele mai mici 4 prețuri maxime cu amănuntul (inclusiv TVA) estimate conform punctului 45, pentru fiecare categorie de dispozitive medicale. În cazul în care s-au depus și/sau au fost acceptate de Consiliu mai puțin de 4 denumiri comerciale de dispozitive medicale (în fiecare categorie), mediana se calculează reieșind din toate prețurile maxime cu amănuntul prezente.
2. Se aplică rata de compensare stabilită de Consiliu la mediana conform punctului 46.
3. Suma obținută urmare a aplicării ratei de compensare la mediana, reprezintă suma fixă compensată din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală pentru categoria respectivă de dispozitive medicale.
4. Mărimea coplății maxime a pacientului per fiecare dispozitiv medical se calculează urmare a diminuării sumei fixe compensate din prețul maxim cu amănuntul calculat.