

**Analiza de impact în procesul de fundamentare  
a proiectului de hotărâre a Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului  
nr. 1387/2007 pentru aprobarea Programului unic al asigurării obligatorii de asistență  
medicală**

|   |  |
|---|--|
| <b>Titlul analizei impactului</b><br>(poate conține titlul propunerii de act normativ):   | Analiza de impact în procesul de fundamentare a proiectului de hotărâre a Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1387/2007 pentru aprobarea Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală. |
| <b>Data:</b>  | 28 decembrie 2021  |
| <b>Autoritatea administrației publice (autor):</b>  | Ministerul Sănătății   |
| <b>Subdiviziunea:</b>   | Secția politici în domeniul asistenței medicale primare și comunitare  |
| <b>Persoana responsabilă și datele de contact:</b>  | Tatiana Zatic, șef Secție politici în domeniul asistenței medicale primare și comunitare, Ministerul Sănătății, tel. 022-268823, tatiana.zatic@ms.gov.md   |
| <b>Compartimentele analizei impactului</b>  |  |
| <b>1. Definirea problemei</b>   |  |
| <i>a) Determinați clar și concis problema și/sau problemele care urmează să fie soluționate</i>   |  |
| Proiectul respectiv este elaborat în temeiul art. 2 alin. (1) din Legea nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 38-39, art. 280), <b>în vederea extinderii volumului de servicii de asistență medicală urgentă prespitalicească, asistență medicală primară, specializată de ambulator și spitalicești.</b>  |  |
| <i>b) Descrieți problema, persoanele/entitățile afectate și cele care contribuie la apariția problemei, cu justificarea necesității schimbării situației curente și viitoare, în baza dovezilor și datelor colectate și examinate</i>   |  |
| <p>Actualmente pacienții cu anoftalmie, defect parțial/total al globului ocular, de etiologie alta decât oncologică nu au acces la dispozitive medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală. Anual circa 100 persoane au nevoie de protezare oculară. Operarea modificărilor în Programul unic va contribui la asigurarea accesului la protezare oculară la pacienți cu anoftalmie, defect parțial/total al globului ocular, indiferent de etiologie.</p> <p>De asemenea, în prezent pacienții cu diabet zaharat sunt asigurați cu glucometre și teste pentru controlul glicemiei, care sunt repartizate centralizat în funcție de numărul de pacienți înregistrați în teritoriul respectiv. Mecanismul de gestionare fiind dificil și pe alocuri defectuos, generează probleme de gestionare a acestora, limitează accesul la teste pentru glicemie, inclusiv cauzează cheltuieli neargumentate din cauza necorespunderii testelor cu tipul glucometrului disponibil. Totodată, în procesul de achiziție sunt înregistrate contestații frecvente, care pune în pericol asigurarea pacienților cu dispozitivele medicale menționate.</p> <p>Cu situații similare Ministerul se confruntă la procurarea exoprotezelor mamare și pungilor colectoare pentru stome, urostome. Gestionarea acestora este dificilă din cauza necorespunderii mărimilor existente, ce duce la utilizare ineficientă a mijloacelor financiare destinate în acest scop.</p> <p>În acest context includerea reglementării de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, cu eliberarea acestora conform rețetei compensate, va spori accesul populației la dispozitivele menționate și va îmbunătăți calitatea vieții acestora.</p> <p>Pe parcursul ultimilor ani, instituțiile medico-sanitare au fost dotate cu dispozitive medicale moderne, procurate din mijloacele proprii destinate pentru dezvoltare instituțională și de la partenerii internaționali. Dispozitivele medicale menționate oferă posibilități de diagnostic înalt specializat, care ar permite diagnosticul precoce a tumorilor, inclusiv tratamentul individualizat în funcție de rezultatele investigațiilor efectuate. Totodată, acestea nu sunt utilizate conform capacităților existente.</p> |  |

Astfel propunerile de modificare a Programului unic cu investigații de laborator și instrumentale vor asigura diversificarea metodelor de diagnostic și îmbunătăți accesul la servicii medicale în cadrul instituțiilor medico-sanitare din țara noastră.

Ținând cont de problemele existente, privind necesitatea tratamentului și reabilitării copiilor și adolescenților consumatori și/sau dependenți de alcool, droguri și alte substanțe psihotrope inclusiv fără adăpost, se propune includerea acestor servicii în Programul unic.

Actualmente pacienții oncologici sunt nevoiți să meargă peste hotarele țării în scop de diagnosticare a maladiilor oncologice, atât a hemopatiilor cât și a tumorilor solide, pentru testele de diagnostic citogenetic (FISH). Acest diagnostic este prevăzut în Protocoalele Naționale Clinice, iar în temeiul acestora, pacienții oncologici își revindică dreptul lor de a fi diagnosticați la timp, iar acest lucru le poate asigura eficiența în tratament, mai ales în cazul realizării tratamentului țarțhetat (personalizat) cu preparate țintă.

În acest aspect, IO a procurat dispozitiivele necesare de diagnostic, a angajat și un specialist cu pregătire în acest domeniu.

Conform datelor literaturii de specialitate și ghidurilor clinice internaționale, determinarea aberațiilor cromozomiale structurale și numerice *sunt obligatoriu* de realizat în diagnosticarea tumorilor maligne, în special a hemopatiilor maligne.

Aberațiile cromozomiale structurale și numerice servesc nu doar în calitate de markeri pentru stabilirea diagnosticului și evaluarea prognosticului în hemato-oncologie, dar și ne ghidează în selectarea opțiunilor chimioterapiei „de țintă” în scopul personalizării managementului pacienților oncologici.

Testarea citogenetică prin FISH este importantă atât pentru diagnosticul leucemiilor acute și cronice, limfoamelor maligne, cât și pentru identificarea și stratificarea populației după grupurile de risc în aceste hemopatii maligne, luând în considerație asocierea prognosticului lor cu aberațiile cromozomiale specifice. Totodată, menționăm ca aceste teste sunt indicate și în diagnosticul altor tipuri de cancer, precum este cancerul pulmonar, cancerul de vezică urinară, cancerul ovarian, etc.

Implementarea metodei respective de examinare citogenetică în practica clinică cotidiană a IMSP Institutul Oncologic va contribui la optimizarea diagnosticării și managementului hemopatiilor maligne. Pacienții hemato-oncologici vor beneficia de investigații de înaltă tehnologie indispensabilă, ce va facilita accesul lor la programele moderne de tratament și în studiile clinice multicentrice.

De asemenea, având în vedere modificările operate în protocoalele clinice naționale, ghidurile internaționale, se propun ajustări ale noțiunilor, volumului de servicii specifice realizate de medicii specialiști de profil (anexa nr.2 din Programul unic).

### *c) Expuneți clar cauzele care au dus la apariția problemei*

Elaborarea proiectului menționat este condiționată de necesitatea aducerii în concordanță a prevederilor Programului unic cu modificările operate în legislație:

- 1) Legea nr. 116 din 16.09.2021 pentru modificarea articolului 20 din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995;
- 2) Legea nr. 119 din 16.09.21 pentru modificarea unor acte normative (Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legea nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitiivele medicale).

Astfel, modificările operate în legile menționate impun includerea în volumul de servicii medicale din Programul unic a protezării oculare pentru pacienții cu anoftalmie, defect parțial/total al globului ocular, indiferent de etiologie, inclusiv eliberarea dispozitiivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

Respectiv, modificarea hotărârii de Guvern va contribui la asigurarea accesului populației la serviciile medicale, conform modificărilor operate în legislație, în cadrul instituțiilor medico-sanitare din țară, contractate de Compania Națională de Asigurări în Medicină, conform actelor normative.

De asemenea, propunerile de modificare a Programului unic, sunt condiționate de necesitatea diversificării metodelor de diagnostic, implementării tehnologiilor moderne, utilizării eficiente a dispozitiivelor medicale performante, procurate din mijloacele proprii destinate pentru dezvoltare instituțională și de la partenerii internaționali, necesitatea precizării unor reglementări pentru excluderea ambiguităților de interpretare a prevederilor etc.

Extinderea volumului de servicii medicale prestate din mijloacele fondurilor asigurării

obligatorii de asistență medicală, ar spori accesul populației la servicii medicale și la fortificarea capacităților de intervenție în caz de îmbolnăvire, inclusiv și în cazul apariției diverselor urgențe de sănătate publică.

*d) Descrieți cum a evoluat problema și cum va evolua fără o intervenție*

Situația epidemiologică din ultimii ani a acutizat problemele ce țin de asigurarea accesului populației la servicii medicale. Apariția noilor maladii cu transmitere transfrontalieră și cu tendință de răspândire globală impune sistemul de sănătate să dezvolte și extindă capacitățile de diagnostic și tratament.

Pe parcursul ultimilor ani Ministerul insistent a promovat compensarea dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, acestea fiind importante pentru controlul diabetului zaharat și sporirea calității vieții.

În cazul neefectuării intervențiilor medicale menționate există riscul asigurării insuficiente cu dispozitive medicale,

Respectiv, aprobarea modificărilor în Programul unic va îmbunătăți gestionarea mijloacelor financiare existente și va spori accesul la servicii medicale finanțate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

*e) Descrieți cadrul juridic actual aplicabil raporturilor analizate și identificați carențele prevederilor normative în vigoare, identificați documentele de politici și reglementările existente care condiționează intervenția statului*

Proiectul vizat aduce prevederile Programului unic în concordanță cu modificările operate în Legea nr. 116 din 16.09.2021 pentru modificarea articolului 20 din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995 și Legea nr. 119 din 16.09.21 pentru modificarea unor acte normative (Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legea nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale).

## **2. Stabilirea obiectivelor**

*a) Expuneți obiectivele (care trebuie să fie legate direct de problemă și cauzele acesteia, formulate cuantificat, măsurabil, fixat în timp și realist)*

Scopul acestui proiect este îmbunătățirea accesibilității populației la servicii medicale calitative și echitabile, conform necesităților populației, prin includerea în Program a serviciilor medicale, necesare pentru stabilirea și precizarea diagnosticului, inițierea și realizarea tratamentului adecvat, în corespundere cu prevederile Protocoalelor Clinice Naționale, cu acoperirea acestora din mijloacele fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală.

## **3. Identificarea opțiunilor**

*a) Expuneți succint opțiunea „a nu face nimic”, care presupune lipsa de intervenție*

În cazul în care nu vor fi efectuate modificări în Programul unic al asigurării obligatorii de asistență medicală, prevederile acestuia nu vor fi în concordanță prevederile acestuia cu prevederile Legilor menționate, populația/persoanele asigurate nu vor avea acces la serviciile medicale care sunt propuse pentru includere în Programul unic, medicii vor avea capacități insuficiente pentru diagnostic și tratament, instituțiile medico-sanitare nu vor utiliza dispozitivele medicale la randamentul necesar, ce va duce la ineficiența utilizării mijloacelor financiare.

În același timp, fără modificările respective ar fi mai puține șanse de îmbunătățire a stării de sănătate a populației.

*b) Expuneți principalele prevederi ale proiectului, cu impact, explicând cum acestea țin seama de cauzele problemei, cu indicarea noutăților și întregului spectru de soluții/drepturi/obligații ce se doresc să fie aprobate*

Proiectul hotărârii Guvernului privind modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1387 /2007 prevede operarea modificărilor în Programul unic al asigurării obligatorii de asistență medicală, inclusiv a Anexelor nr.3, nr.4 și nr.5 la Programul unic.

Potrivit modificărilor propuse se fac unele precizări în textul Programului ce țin de volumul serviciilor medicale prestate, punându-se accent pe problemele prioritare de sănătate, în vederea asigurării acestora cu serviciile medicale necesare.

În Hotărâre se propune includerea reglementării privind încheierea cu prestatorii de servicii farmaceutice, ce activează în conformitate cu legislația, a contractelor privind eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de

asistență medicală; informarea populației despre volumul asistenței medicale prevăzut în Programul unic al asigurării obligatorii de asistență medicală, precum și despre lista medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate; asigurarea transparenței gestionării mijloacelor financiare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

Astfel, volumul serviciilor medicale la nivel de asistență medicală primară se completează cu servicii de intervenție timpurie copiilor (de la naștere pînă la vîrsta de 3 ani) cu nevoi speciale/tulburări de dezvoltare și risc sporit și familiilor acestora în conformitate cu actele normative aprobate de Guvern, în limita surselor financiare prevăzute pentru asistența medicală primară, conform competențelor prestatorilor de servicii medicale.

De asemenea, volumul serviciilor medicale la nivel de asistență medicală specializată de ambulator se completează cu servicii de confecționare și instalare a protezelor oro-maxilo-faciale individuale și oculară a pacienților cu anoftalmie, defect parțial/total al globului ocular, indiferent de etiologie, de către medicii oncologi, inclusiv pentru pacienții cu defectele regiunii capului și gâtului pe motiv de tumori.

Luând în considerație solicitarea societății civile de a exclude discriminarea persoanelor cu dizabilități pe parcursul spitalizării pentru tratament în instituții medicale se propune de a asigura spitalizarea împreună cu mama, tata sau tutorele, alți membri de familie, bunicul sau bunica:

- 1) pentru îngrijirea copilului în vîrstă de pînă la 10 ani,
- 2) pentru îngrijirea copilului care suferă de maladie oncologică, este cu dizabilitate sau grav bolnav care are nevoie, conform avizului medical, de îngrijire suplimentară – pînă la vîrsta de 18 ani.

Spitalizarea persoanelor cu dizabilități intelectuale și persoanelor cu dizabilități locomotorii severe poate fi efectuată împreună cu asistentul personal.

În proiectul Programului unic, de asemenea, se completează cu prevederi referitor la tratamentul prin constrîngere după precizarea diagnosticului, consultațiile Consiliului interdisciplinar, care are ca scop elaborarea tacticii de diagnostic și tratament, conform actelor normative aprobate de Ministerului Sănătății, inclusiv determinarea indicațiilor medicale pentru efectuarea PET CT, în prezent fiind limitat numai pentru cancerul fără precizarea tumorii primare. Astfel, PET CT se va efectua, inclusiv la pacienții cu focar primar precizat, în limita mijloacelor financiare prevăzute pentru serviciile de înaltă performanță.

De asemenea, în proiect se propun precizări referitor la îngrijirile medicale de durată, care ar urma să asigure continuitatea în prestarea serviciilor, premise pentru ameliorarea bolii cronice și resocializarea pacientului.

Astfel, în proiect se propune completarea cu servicii de asistență narcologică copiilor, care presupune asigurarea tratamentului precum și de reabilitare a copiilor, adolescenților consumatori și/sau dependenți de alcool, droguri și alte substanțe psihotrope. Aceasta va contribui la ameliorarea stării de sănătate, inclusiv a copiilor străzii, cu referirea ulterioară către serviciile sociale din comunitate.

În scopul asigurării accesului pacienților cu urgențe medico-chirurgicale, cu acoperirea acestora din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, se propune completarea Anexei nr.1 cu servicii medicale de urgență în caz de arsuri ale căilor respiratorii indiferent de grad, cu sau fără intoxicație cu monoxid de carbon și arsuri solare superficiale care depășesc 20% din suprafața corpului”; cancer de diverse localizări cu dureri necontrolate, complicații după tratamentul invaziv al durerii. Tumori, complicate cu hemoragii, sindrom ocluziv, abdomen acut sau sindrom compresiv, stenoze acute, dereglări metabolice; intoxicație acută cu alcool, droguri și/sau alte substanțe psihotrope.

De asemenea, se propun precizări privind transportul medical asistat al bolnavilor în spitalele republicane sau municipale de profil, în caz de urgențe medico-chirurgicale majore care pun în pericol viața pacientului, care se va efectua inclusiv la solicitarea instituțiilor medico-sanitare republicane.

Având în vedere modificările care s-au înregistrat în ultimii ani în Clasificația Bolilor sîngelui și organelor hematopoietice dar și unele tulburări ale sistemului imunitar, sunt propuse precizări în Anexa nr.2 la Programul unic, Lista afecțiunilor care, după confirmarea ca fiind caz nou, permit prezentarea direct la medicul specialist de profil corespunzător din asistența medicală specializată de ambulator.

În Anexa nr. 3, Lista manoperelor medicale specific pentru unele specialități/servicii, se propun în redacție nouă serviciile care urmează să fie prestate pacienților cu probleme oncologice: Hematologie; Oncologie-mamologie; Oncologie-uropatie. Se propune completarea Listei cu

capitolele Oncologie medicală; Oncologie regiunea tumori cap și gât; combustiologie.

Modificările propuse în anexa nr.3, aduc atât precizări referitor la volumul de servicii prestate pe domeniile menționate, cât și extinderea numărului de servicii, în contextul tehnologiilor medicale noi implementate, care vor permite acordarea serviciilor medicale specializate complexe și de calitate.

Manoperele specifice specialiștilor din domeniul oncologiei, traumatologie și combustiologie propuse în anexa nr.3 vor fi realizate în limita surselor financiare prevăzute pentru asistența medicală specializată de ambulator, conform competențelor prestatorilor de servicii medicale.

Modificările propuse în anexele nr.4 și nr.5 din Program, cu includerea investigațiilor de determinare a parametrilor bacteriologici, imunologici, investigații citomorfologice și histopatologice, investigații de radiodiagnostic, investigații ecografice, endoscopie diagnostică curativă și operatorie vor oferi posibilități suplimentare de diagnostic și tratament, reducând povara financiară asupra pacienților.

Compartimentele 5 (Determinarea parametrilor imunologici prin metoda imunochimică cu detecție prin electrochemiluminiscență (ECLIA)) și 6 Determinarea parametrilor imunologici prin metoda imunochemiluminiscenței pe microparticule (CMIA), din capitolul II la anexa nr.4 se propune de a fi transferate în anexa nr.5, pozițiile 130<sup>1</sup>- 130<sup>36</sup>.

De asemenea, se propune completarea Listei servicii de investigare și examinare molecular-genetice, cu 6 poziții noi.

Modificările propuse vor permite creșterea accesului populației la metode noi de diagnostic a patologiilor grave și utilizarea eficientă a dispozitivelor medicale, procurate din mijloacele proprii destinate pentru dezvoltare instituțională și de la partenerii internaționali.

În temeiul celor expuse, reieșind din capacitatea și performanța investigațiilor descrise, considerăm că includerea în Lista serviciilor de înaltă performanță a metodelor contemporane de investigații, va contribui la stabilirea diagnosticului definitiv în cazul proceselor tumorale.

Propunerea de completare a Listei cu testarea citogenetică prin FISH este importantă atât pentru diagnosticul leucemiilor acute și cronice, limfoamelor maligne, cât și pentru identificarea și stratificarea populației după grupurile de risc în aceste hemopatii maligne, luând în considerație asocierea prognosticului lor cu aberațiile cromozomiale specifice. Totodată, menționăm ca aceste teste sunt indicate și în diagnosticul altor tipuri de cancer, precum cancerul pulmonar, cancerul de vezică urinară, cancerul ovarian etc.

Asigurarea accesului la metoda respectivă de examinare citogenetică va contribui la optimizarea diagnosticării și managementului hemopatiilor maligne, va facilita accesul lor la programele moderne de tratament.

De asemenea, în proiect se propune completarea Programului cu investigații ecografice și radiologice, ce vor permite examinarea pacienților cu formațiuni de volum, tumori în parenchimul ficatului pentru diagnosticarea precoce a patologiilor oncologice, creșterea capacității de diagnostic precoce a diferitor patologii.

Proiectul conține precizări referitor la cazurile de prestare a serviciilor de anestezie pentru efectuarea investigațiilor care necesită poziționare de durată și pentru servicii stomatologice din mijloacele fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală.

Modificările propuse în hotărârea Guvernului vor oferi posibilitatea de utilizare eficientă a mijloacelor financiare disponibile, asigurarea protecției financiare a persoanelor asigurate prin acoperirea cheltuielilor pentru serviciile medicale, inclusiv celor incluse suplimentar, din contul mijloacelor fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală.

*c) Expuneți opțiunile alternative analizate sau explicați motivul de ce acestea nu au fost luate în considerare*

Pe marginea problemelor care au stat la baza elaborării proiectului actului normativ nu există opțiuni alternative de intervenție, având opțiunea de alegere doar între soluția de a modifica cadrul normativ existent și în aceea de nu se interveni.

#### **4. Analiza impacturilor opțiunilor**

*a) Expuneți efectele negative și pozitive ale stării actuale și evoluția acestora în viitor, care vor sta la baza calculării impacturilor opțiunii recomandate*

Efectele pozitive ale aprobării proiectului dat sunt în oferirea posibilității populației/persoanelor asigurate de a avea acces la serviciile medicale care sunt propuse pentru includere în Programul unic, medicii vor avea capacitate insuficiente pentru diagnostic și tratament, instituțiile medico-sanitare nu vor utiliza dispozitivele medicale la randamentul necesar, ce va duce la ineficiența

utilizării mijloacelor financiare.

Efectele negative ale situației, în care nu vor fi efectuate modificări în Programul unic al asigurării obligatorii de asistență medicală, prevederile acestuia nu vor fi în concordanță cu prevederile acestuia cu prevederile Legilor menționate, constă în faptul că populația/persoanele asigurate nu vor avea acces la serviciile medicale care sunt propuse pentru includere în Programul unic, medicii vor avea capacități insuficiente pentru diagnostic și tratament, instituțiile medico-sanitare nu vor utiliza dispozitivele medicale la randamentul necesar, ce va duce la ineficiența utilizării mijloacelor financiare.

*b<sup>1</sup>) Pentru opțiunea recomandată, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea*

Impactul major pe care îl va avea modificarea Programului unic va fi asupra capacității instituțiilor medico-sanitare de a oferi servicii medicale acoperite din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală de care va beneficia populația/persoanele asigurate.

*Cheltuielile aferente compensării unor tipuri de dispozitive medicale:* (dispozitive medicale pentru determinarea glicemiei, pungi colectoare pentru stome, urostome și exoproteze mamare) sunt estimate în sumă de 53 955,1 mii lei.

Pentru acoperirea cheltuielilor pentru protezare oculară în cazurile de anoftalmie, defect parțial/total al globului ocular, indiferent de etiologie, CNAM va aloca 300 de mii de lei, asigurând protezarea pentru 100 persoane anual.

Cheltuielile estimate pentru servicii de asistență narcologică copiilor, care presupune asigurarea tratamentului și reabilitarea copiilor și adolescenților consumatori și/sau dependenți de alcool, droguri și alte substanțe psihotrope, constituie 3 180,0 mii lei.

Un impact pozitiv asupra accesului populației la servicii medicale de calitate va fi atins prin includerea în anexa nr.5 la Programul unic a investigațiilor de laborator imunologice care se efectuează prin metoda imunochimică cu detecție prin electrochemiluminiscentă (ECLIA), cu excluderea acestora din anexa nr.4, capitolul II.

Menționăm, că instituțiile medico-sanitare au investit în utilaj performant destinat determinării parametrilor imunologici prin metoda ECLIA, Însă pacienții ambulator nu pot beneficia de acest spectru de investigații din motivul că AMSA și AMP dispune de mijloacele financiare suficiente.

Prin urmare, acest fapt creează dificultăți pentru stabilirea diagnosticului și a schemei de tratament pacienților cu statut asigurat. Includerea acestor servicii realizate prin metoda ECLIA în anexa nr. 5 va permite creșterea accesului pacienților la servicii de diagnostic modern diversificate. Cheltuielile estimative pentru realizarea acestor investigații constituie circa 1928,9 mii lei.

Completarea Programului unic cu servicii pentru realizarea testelor FISH (*hibridizare fluorescentă in situ*) va avea un impact important asupra eficienței tratamentului pacienților cu maladii oncologice, atât a hemopatiilor cât și a tumorilor solide, prin realizarea tratamentului țargetat (personalizat) cu preparate țintă.

Actualmente pacienții oncologici sunt nevoiți să meargă peste hotarele țării în scop de diagnosticare a acestor maladii, având cheltuieli duble, atât pentru servicii cât și pentru deplasare.

În acest aspect, Institutul Oncologic a fost dotat cu dispozitivele necesare de diagnostic, a instruit un specialist în acest domeniu.

Conform datelor literaturii de specialitate și ghidurilor clinice internaționale, determinarea aberațiilor cromozomiale structurale și numerice *sunt obligatoriu* de realizat în diagnosticarea tumorilor maligne, în special a hemopatiilor maligne.

Aberațiile cromozomiale structurale și numerice servesc nu doar în calitate de markeri pentru stabilirea diagnosticului și evaluarea prognosticului în hemato-oncologie, dar și ne ghidează în selectarea opțiunilor chimioterapiei „de țintă” în scopul personalizării managementului pacienților oncologici.

Testarea citogenetică prin FISH este importantă atât pentru diagnosticul leucemiilor acute și cronice, limfoamelor maligne, cât și pentru identificarea și stratificarea populației după grupurile de risc în aceste hemopatii maligne, luând în considerație asocierea prognosticului lor cu aberațiile cromozomiale specifice. Totodată, menționăm ca aceste teste sunt indicate și în diagnosticul altor tipuri de cancer, precum este cancerul pulmonar, cancerul de vezică urinară, cancerul ovarian, etc.

Implementarea metodei respective de examinare citogenetică în practica clinică cotidiană a IMSP Institutul Oncologic va contribui la optimizarea diagnosticării și managementului hemopatiilor maligne. Pacienții hemato-oncologici vor beneficia de o investigație de înaltă tehnologie indispensabilă, ce va facilita accesul lor la programele moderne de tratament și în studiile clinice



multicentrice.

Pentru testările citogenetice, prin Hibridizarea fluorescentă în situ (FISH), sunt estimate cheltuielile necesare în sumă de circa 1 107,0 mii lei.

Impactul includerii acestor investigații în Programul unic este esențial, similar cu celelalte propuneri de modificare a Programului unic prin completare cu servicii suplimentare.

De asemenea, propunerile de modificare a Programului unic, vor permite utilizarea eficientă a dispozitivelor medicale performante, procurate din mijloacele proprii destinate pentru dezvoltare instituțională și de la partenerii internaționali, implementarea tehnologiilor moderne, utilizarea eficientă a dispozitivelor medicale performante.

Cheltuielile de punere în aplicare a modificărilor propuse în Programul unic se rezumă că se încadrează în limita mijloacelor financiare destinate cheltuielilor destinate pentru anul 2022.

În acest context, considerăm oportun modificarea Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală, în vederea extinderii volumului de servicii de asistență medicală primară, de specializată de ambulator și spitalicești.

*b<sup>2</sup>) Pentru opțiunile alternative analizate, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea*

-

*c) Pentru opțiunile analizate, expuneți cele mai relevante/iminente riscuri care pot duce la eșecul intervenției și/sau schimba substanțial valoarea beneficiilor și costurilor estimate și prezentați presupuneri privind gradul de conformare cu prevederile proiectului a celor vizați în acesta*

Riscuri majore care pot duce la eșecul intervenției și/sau schimba substanțial valoarea beneficiilor și costurilor estimate nu sunt identificate.

Totodată, ar fi posibile riscuri ca rezultat a majorării sine-costului pentru prestarea serviciilor medicale din cauza creșterii tarifelor de întreținere a instituțiilor, fapt ce ar duce la micșorarea numărului de servicii medicale prestate.

*d) Dacă este cazul, pentru opțiunea recomandată expuneți costurile de conformare pentru întreprinderi, dacă există impact disproporționat care poate distorsiona concurența și ce impact are opțiunea asupra întreprinderilor mici și mijlocii. Se explică dacă sînt propuse măsuri de diminuare a acestor impacturi*

Costurile pentru serviciile medicale care sunt propuse pentru includere în Programul unic vor fi acoperite din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală de conformare, atât pentru prestatorii de servicii medicale mici cât și pentru cei mari, în baza contractelor încheiate cu Compania Națională de Asigurări în Medicină, conform criteriilor de contractare, fără afectarea concurenței.

### **Concluzie**

*e) Argumentați selectarea unei opțiuni, în baza atingerii obiectivelor, beneficiilor și costurilor, precum și a asigurării celui mai mic impact negativ asupra celor afectați*

Având în vedere argumentele expuse anterior referitoare la creșterea accesului populației la servicii medicale, a impactului de intervenție în comunitate și formarea unei premise de atingere a accesului universal la asistență medicală se impune necesitatea modificării Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală.

Considerăm că opțiunea propusă în proiect este unica fezabilă, din punct de vedere al atingerii obiectivelor propuse, dar și din perspectiva asigurării unei abordări și aprecieri echilibrate a costurilor și beneficiilor intervenției în actele normative. Considerăm că proiectul actului normativ urmează a fi susținut și aprobat.

### **5. Implementarea și monitorizarea**

*a) Descrieți cum va fi organizată implementarea opțiunii recomandate, ce cadru juridic necesită a fi modificat și/sau elaborat și aprobat, ce schimbări instituționale sînt necesare*

Hotărârea va intra în vigoare de la data publicării în Monitorul oficial a prezentei hotărâri.

Pentru implementare Ministerul Sănătății va aproba prin act normativ modificări în Normele metodologice de aplicare a Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală și Criteriile de contractare a prestatorilor de servicii medicale.

Schimbări instituționale nu sunt necesare.

*b) Indicați clar indicatorii de performanță în baza cărora se va efectua monitorizarea*

Implementarea Hotărârii va fi monitorizată de către Ministerul Sănătății și Compania Națională de Asigurări în Medicină, în baza indicatorilor raportați în modul și termenii prevăzuți de actele normative.

*c) Identificați peste cât timp vor fi resimțite impacturile estimate și este necesară evaluarea performanței actului normativ propus. Explicați cum va fi monitorizată și evaluată opțiunea*

Punerea în aplicare a proiectului nu necesită îndeplinirea a careva condiții și se va produce consecințe imediat din momentul intrării în vigoare a Hotărârii.

## 6. Consultarea

*a) Identificați principalele părți (grupuri) interesate în intervenția propusă*

Agenția Națională de Sănătate Publică

*b) Explicați succint cum (prin ce metode) s-a asigurat consultarea adecvată a părților*

Potrivit Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, prezentul proiect de Hotărâre urmează a fi consultat și avizat cu instituțiile statului dar și cu participarea în format larg a societății civile în domeniu. Analiza de impact însoțită de proiectul de hotărâre și nota informativă au fost publicate pe pagina web-oficială a Ministerului Sănătății la compartimentul Transparența decizională și pe portalul particip.gov.md.

Consultarea prezentei analize de impact are loc în conformitate cu prevederile legale, prin remiterea proiectului și a documentelor ce îl însoțesc prin scrisoare oficială pentru examinare Cancelariei de Stat.

*c) Expuneți succint poziția fiecărei entități consultate față de documentul de analiză a impactului și/sau intervenția propusă (se expune poziția a cel puțin unui exponent din fiecare grup de interese identificat)*

Anexă

### Tabel pentru identificarea impacturilor

| Categoriile de impact   | Punctaj atribuit |                        |                        |
|---|------------------|------------------------|------------------------|
|   | Opțiunea propusă | Opțiunea alternativă 1 | Opțiunea alternativă 2 |
| <b>Economic</b>   |                  |                        |                        |
| costurile desfășurării afacerilor                                 | 0                |                        |                        |
| povara administrativă   | 0                |                        |                        |
| fluxurile comerciale și investiționale                            | 0                |                        |                        |
| competitivitatea afacerilor                                       | 0                |                        |                        |
| activitatea diferitor categorii de întreprinderi mici și mijlocii | 0                |                        |                        |
| concurența pe piață   | 0                |                        |                        |
| activitatea de inovare și cercetare                               | 0                |                        |                        |
| veniturile și cheltuielile publice                                | +1               |                        |                        |
| cadrul instituțional al autorităților publice                     | +1               |                        |                        |
| alegerea, calitatea și prețurile pentru consumatori               | +1               |                        |                        |
| bunăstarea gospodăriilor casnice și a cetățenilor                 | +                |                        |                        |
| situația social-economică în anumite regiuni                      |                  |                        |                        |
| situația macroeconomică   | 0                |                        |                        |
| alte aspecte economice  | 0                |                        |                        |
| <b>Social</b>   |                  |                        |                        |
| gradul de ocupare a forței de muncă                               | +1               |                        |                        |
| nivelul de salarizare   | +1               |                        |                        |
| condițiile și organizarea muncii                                  | 0                |                        |                        |
| sănătatea și securitatea muncii                                   | 0                |                        |                        |
| formarea profesională   | 0                |                        |                        |
| inegalitatea și distribuția veniturilor                           | 0                |                        |                        |



|   |    |  |  |
|---|----|--|--|
| nivelul veniturilor populației  | 0  |  |  |
| nivelul sărăciei  | 0  |  |  |
| accesul la bunuri și servicii de bază, în special pentru persoanele social-vulnerabile  | +3 |  |  |
| diversitatea culturală și lingvistică   | 0  |  |  |
| partidele politice și organizațiile civice  | 0  |  |  |
| sănătatea publică, inclusiv mortalitatea și morbiditatea  | +1 |  |  |
| modul sănătos de viață al populației  | +1 |  |  |
| nivelul criminalității și securității publice   | 0  |  |  |
| accesul și calitatea serviciilor de protecție socială   | 0  |  |  |
| accesul și calitatea serviciilor educaționale   | 0  |  |  |
| accesul și calitatea serviciilor medicale   | +2 |  |  |
| accesul și calitatea serviciilor publice administrative   | 0  |  |  |
| nivelul și calitatea educației populației   | 0  |  |  |
| conservarea patrimoniului cultural  | 0  |  |  |
| accesul populației la resurse culturale și participarea în manifestații culturale   | 0  |  |  |
| accesul și participarea populației în activități sportive   | 0  |  |  |
| discriminarea   | 0  |  |  |
| alte aspecte sociale  | 0  |  |  |
| <b>De mediu</b>   |    |  |  |
| clima, inclusiv emisiile gazelor cu efect de seră și celor care afectează stratul de ozon   | 0  |  |  |
| calitatea aerului   | 0  |  |  |
| calitatea și cantitatea apei și resurselor acvatice, inclusiv a apei potabile și de alt gen   | 0  |  |  |
| biodiversitatea   | 0  |  |  |
| flora   | 0  |  |  |
| fauna   | 0  |  |  |
| peisajele naturale  | 0  |  |  |
| starea și resursele solului   | 0  |  |  |
| producerea și reciclarea deșeurilor   | +1 |  |  |
| utilizarea eficientă a resurselor regenerabile și neregenerabile  | 0  |  |  |
| consumul și producția durabilă  | 0  |  |  |
| intensitatea energetică   | 0  |  |  |
| eficiența și performanța energetică   | 0  |  |  |
| bunăstarea animalelor   | 0  |  |  |
| riscuri majore pentru mediu (incendii, explozii, accidente etc.)  | 0  |  |  |
| utilizarea terenurilor  | 0  |  |  |
| alte aspecte de mediu   | 0  |  |  |
| <i>Tabelul se completează cu note de la -3 la +3, în drept cu fiecare categorie de impact, pentru fiecare opțiune analizată, unde variația între -3 și -1 reprezintă impacturi negative (costuri), iar variația între 1 și 3 – impacturi pozitive (beneficii) pentru categoriile de impact analizate. Nota 0 reprezintă lipsa impacturilor. Valoarea acordată corespunde cu intensitatea impactului (1 – minor, 2 – mediu, 3 – major) față de situația din opțiunea „a nu face nimic”, în comparație cu situația din alte opțiuni și alte categorii de impact. Impacturile identificate prin acest tabel se descriu pe larg, cu argumentarea punctajului acordat, inclusiv prin date cuantificate, în compartimentul 4 din Formular, lit. b<sup>1</sup>) și, după caz, b<sup>2</sup>), privind analiza impacturilor opțiunilor.</i> |    |  |  |
| <b>Anexe</b>  |    |  |  |
| Proiectul de act normativ.<br>Nota informativă.   |    |  |  |

