



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. _____

din _____ 2026

Chișinău

cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale

În temeiul art. 7¹ și art. 7² din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1995, nr. 34, art. 373), cu modificările ulterioare, al art. 7³ din Legea cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală nr. 1585/1998 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 38/39, art. 280) cu modificările ulterioare, al art. 55¹ din Legea cu privire la medicamente nr. 153/2025 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2025, nr. 372-374, art. 470) cu modificările ulterioare și al art. 13² din Legea cu privire la dispozitivele medicale nr. 102/2017 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, art. 389) cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă:

1.1. Regulamentul cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale, conform anexei nr. 1;

1.2. Regulamentul privind organizarea și funcționarea Consiliului de deliberare și procedura de apreciere prin deliberare în cadrul mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale, conform anexei nr. 2;

1.3. Regulamentul privind organizarea și funcționarea Consiliului interinstituțional de negociere și procedura de negociere economico-financiară în cadrul mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale, conform anexei nr. 3;

1.4. Regulamentul privind soluționarea contestațiilor în cadrul mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale, conform anexei nr. 4.

2. Categoriile de tehnologii medicale supuse evaluării se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, ținând cont de povara bolii, nevoia medicală neacoperită, impactul asupra sănătății publice, impactul bugetar estimat, existența alternativelor terapeutice, relevanța pentru mecanismele publice de rambursare, compensare, finanțare ori achiziționare, disponibilitatea datelor și capacitatea instituțională.

3. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale se desemnează autoritate națională competentă tehnică în domeniul evaluării tehnologiilor medicale.

4. În termen de 30 de zile de la data publicării prezentei hotărâri, ministrul sănătății va aproba prin ordin:

4.1 Componenta nominală a Consiliului de deliberare, a Consiliul interinstituțional de negociere și a Consiliului de soluționare a contestațiilor;

4.2 Documentele tehnice ale mecanismului ETM, inclusiv formularul cererii, structura dosarului, modulele dosarului, modelul raportului de evaluare tehnică, grila de apreciere deliberativă, modelul sintezei tehnice, modelul cadrului individual de negociere, modelul raportului final de negociere, modelul deciziei administrative, modelul raportului de monitorizare și modelul raportului de reevaluare.

4.3 Metodologia de evaluare a tehnologiilor medicale, inclusiv metodologia evaluării clinice comparative, metodologia evaluării economice, metodologia analizei impactului bugetar, metodologia de utilizare a evaluărilor externe, metodologia privind incertitudinile, metodologia privind datele din practica reală, metodologia privind dispozitivele medicale, metodologia de monitorizare și metodologia de reevaluare.

5. Metodologia aprobată în condițiile 4.3 se publică pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății și a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Metodologia se revizuieste periodic, cel puțin o dată la 3 ani, sau ori de câte ori este necesar pentru asigurarea compatibilității cu evoluțiile metodologice europene și internaționale relevante.

6. În termen de 30 de zile de la data publicării prezentei hotărâri, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale aprobă procedurile operaționale interne necesare pentru implementarea mecanismului ETM, inclusiv pentru gestionarea dosarelor, evaluarea tehnică, monitorizarea și reevaluarea tehnologiilor medicale.

7. Pentru tehnologiile medicale și categoriile de decizii pentru care mecanismul ETM este aplicabil potrivit prezentei hotărâri, evaluarea se realizează exclusiv în conformitate cu prevederile acesteia.

8. Procedurile de negociere, compensare, contractare, rambursare sau decontare inițiate până la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se finalizează potrivit actelor normative în temeiul cărora au fost inițiate. Orice decizie ulterioară privind finanțarea publică a tehnologiei medicale respective se adoptă în conformitate cu mecanismul ETM și cu decizia administrativă finală emisă în cadrul acestuia.

9. Tehnologiile medicale finanțate public la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri prin liste, programe sau mecanisme publice de rambursare, compensare, finanțare ori achiziționare continuă să fie finanțate în condițiile stabilite anterior, până la reevaluarea lor etapizată potrivit mecanismului ETM.

10. Contractele, acordurile sau alte aranjamente încheiate anterior intrării în vigoare a prezentei hotărâri își produc efectele până la expirarea termenului pentru care au fost încheiate, dacă nu contravin legislației.

11. Condițiile economico-financiare stabilite în urma negocierii desfășurate potrivit anexei nr. 3 constituie baza pentru procedurile ulterioare de compensare,

contractare, rambursare, decontare și achiziție publică și nu pot fi modificate decât în cazurile prevăzute de prezenta hotărâre.

12. Până la ajustarea cadrului normativ privind compensarea medicamentelor și dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, actele normative speciale se aplică numai în temeiul și pentru punerea în aplicare a deciziei administrative finale adoptate în cadrul mecanismului ETM și a condițiilor negociate potrivit anexei nr. 3 după caz, contractarea, compensarea, rambursarea și decontarea realizându-se exclusiv pe baza acesteia, iar implementarea și raportarea, în mod corespunzător, fără ca aplicarea acestor acte să poată constitui temei pentru reluarea evaluării, redeschiderea negocierii ori pentru refuzul, condiționarea sau întârzierea punerii ei în aplicare.

13. Prioritizarea reevaluării se realizează prin ordin al ministrului sănătății, cu respectarea principiilor transparenței, sustenabilității financiare și utilizării responsabile a resurselor publice.

14. În termen de 6 luni de la data publicării prezentei hotărâri, Ministerul Sănătății în coordonare cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, Ministerul Finanțelor și alte autorități sau instituții responsabile, examinează necesitatea ajustării cadrului normativ conex mecanismului ETM și, după caz, înaintează Guvernului propuneri de modificare sau completare a acestuia.

15. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

16. Ministerul Sănătății prezintă Guvernului, anual, până la data de 31 martie, informația privind implementarea mecanismului ETM, inclusiv numărul dosarelor depuse, examinate și finalizate, durata procedurilor, deciziile administrative finale adoptate, contractele de partajare a riscurilor semnate și principalele dificultăți de implementare.

17. Până la data de 31 decembrie 2026, mecanismul ETM se aplică, în etapa de inițiere, cu prioritate medicamentelor propuse pentru finanțare publică care prezintă importanță prioritară pentru implementarea angajamentelor asumate în cadrul Agendei de reforme, precum și altor medicamente stabilite ca prioritare de Ministerul Sănătății în raport cu necesitățile sistemului de sănătate.

18. Începând cu data de 1 iunie 2027, mecanismul ETM se aplică medicamentelor propuse pentru finanțare publică sau pentru modificarea condițiilor de finanțare publică, în condițiile stabilite de Regulamentul aprobat prin anexa nr. 1.

19. Începând cu data de 1 ianuarie 2028, mecanismul ETM se aplică sistematic tehnologiilor medicale relevante pentru deciziile de finanțare publică, inclusiv medicamentelor, dispozitivelor medicale și altor tehnologii medicale, în limitele categoriilor aprobate potrivit pct. 2 și în condițiile Regulamentului aprobat prin anexa nr. 1.

20. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Ministerului Sănătății.

Prim-ministru

Alexandru MUNTEANU

Contrasemnează:

Ministrul finanțelor

Andrian GAVRILIȚĂ

Ministrul sănătății

Emil CEBAN

REGULAMENT

cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale

I. DISPOZIȚII GENERALE

Secțiunea 1.

Obiectul, scopul și domeniul de aplicare

1. Prezentul Regulament stabilește mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale, (în continuare mecanism ETM), aplicabil procesului de fundamentare a deciziilor administrative privind finanțarea publică a tehnologiilor medicale în Republica Moldova.

2. Mecanismul ETM reprezintă procesul tehnico-instituțional prin care statul stabilește condițiile, prețul efectiv, categoria pacienților, mecanismul de finanțare, obligațiile de monitorizare și termenul de reevaluare a tehnologie medicală finanțată din fonduri publice.

3. Scopul mecanismului ETM este asigurarea utilizării justificate clinic, transparente, previzibile și sustenabile financiar a fondurilor publice destinate tehnologiilor medicale și cuprinde următoarele etape:

- 3.1. depunerea dosarului;
- 3.2. verificarea administrativă;
- 3.3. încadrarea tehnică inițială a dosarului;
- 3.4. evaluarea tehnică;
- 3.5. aprecierea prin deliberare;
- 3.6. întocmirea sintezei tehnice de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – AMDM);
- 3.7. negocierea economico-financiară, după caz;
- 3.8. decizia administrativă finală;
- 3.9. implementarea deciziei;
- 3.10. monitorizarea;
- 3.11. reevaluarea.

4. Prezentul Regulament se aplică, pentru fundamentarea deciziilor privind:

- 4.1. includerea tehnologiei medicale în finanțarea publică;
- 4.2. includerea condiționată în finanțarea publică;
- 4.3. includerea temporară, cu termen de reevaluare;
- 4.4. menținerea în finanțarea publică;
- 4.5. modificarea condițiilor de finanțare;
- 4.6. restrângerea indicației, populației eligibile sau condițiilor de utilizare;
- 4.7. aplicarea negocierii economico-financiare;
- 4.8. aplicarea unui contract de partajare a riscurilor;
- 4.9. monitorizarea utilizării și a rezultatelor;
- 4.10. reevaluarea;
- 4.11. excluderea din finanțarea publică.

5. În cazul medicamentelor, prezentul Regulament se aplică pentru deciziile privind compensarea, rambursarea, achiziția publică centralizată, utilizarea în instituții medico-sanitare, includerea în programe naționale de sănătate, menținerea, modificarea condițiilor, reevaluarea sau excluderea din finanțarea publică.

6. În cazul dispozitivelor medicale, prezentul Regulament se aplică pentru deciziile privind compensarea, rambursarea, achiziția publică centralizată, utilizarea în instituții medico-sanitare, includerea în programe naționale de sănătate, menținerea, modificarea condițiilor, reevaluarea sau excluderea din finanțarea publică, în măsura compatibilității cu legislația privind dispozitivele medicale și cu metodologia aprobată de Ministerul Sănătății.

7. Pentru metode diagnostice sau terapeutice, proceduri medicale sau chirurgicale, servicii medicale, programe naționale sau speciale de sănătate, intervenții de sănătate publică, modele organizaționale de furnizare a serviciilor și alte tehnologii utilizate pentru prevenire, diagnosticare, tratament, monitorizare, reabilitare sau îngrijire, prezentul Regulament se aplică în măsura compatibilității cu legislația, cu natura tehnologiei evaluate, cu metodologia aprobată de Ministerul Sănătății și cu capacitatea de colectare a datelor relevante.

8. Prezentul Regulament nu se aplică procedurilor de autorizare de punere pe piață a medicamentelor, procedurilor de înregistrare a dispozitivelor medicale, procedurilor de farmacovigilență, de materiovigilență, de control calității, precum și procedurilor de achiziție publică propriu-zise, care se desfășoară potrivit legislației

9. Procedurile de achiziție publică, compensare, rambursare, decontare, contractare, distribuție sau includere în programe se inițiază, se modifică ori se adaptează după adoptarea deciziei administrative finale, cu respectarea legislației fiecărui mecanism de finanțare publică.

Secțiunea a 2-a.

Noțiuni principale

10. În sensul prezentului Regulament, următoarele noțiuni semnifică:

10.1. *apreciere prin deliberare* - etapa realizată de Consiliul de deliberare, prin care raportul de evaluare tehnică este examinat în raport cu criteriile de valoare publică, inclusiv severitatea bolii, nevoia medicală neacoperită, beneficiul clinic comparativ, incertitudinile, echitatea, impactul bugetar, fezabilitatea implementării și prioritățile sistemului de sănătate;

10.2. *comparator* - alternativa relevantă față de care se evaluează tehnologia medicală, reprezentată de tratamentul finanțat public, standardul de tratament utilizat în practica națională sau, în lipsa acestora, alternativa justificată clinic și metodologic;

10.3. *contract de partajare a riscurilor* - contract încheiat pentru o tehnologie medicală determinată, potrivit contractului-tip aprobat, în baza evaluării, negocierii și deciziei administrative finale și raportului final de negociere, prin care se stabilesc condițiile concrete de acces, prețul net efectiv, volumul finanțat, indicatorii de monitorizare, mecanismele financiare și obligațiile părților;

10.4. *dosar de evaluare* - ansamblul documentelor, datelor, analizelor și justificărilor depuse pentru evaluarea unei tehnologii medicale;

10.5. *dosar totalizator* - ansamblul documentelor aferente procesului ETM, sistematizate de AMDM la finalizarea etapelor procedurale aplicabile și transmise

Ministerului Sănătății în vederea adoptării deciziei administrative finale privind finanțarea publică;

10.6. *evaluare externă* - raport, concluzie sau decizie de evaluare clinică, economică, de rambursare sau de finanțare publică emisă de o autoritate competentă ori instituție specializată din alt stat sau din cadrul cooperării europene în domeniul ETM;

10.7. *evaluare tehnică* - etapa analitică realizată de AMDM, prin care sunt examinate dovezile depuse, datele relevante și transferabilitatea informațiilor externe la contextul Republicii Moldova;

10.8. *evaluarea tehnologiilor medicale* - proces multidisciplinar, bazat pe metode explicite, transparente și verificabile, prin care sunt analizate aspectele clinice, economice, bugetare, etice, sociale, organizaționale și juridice ale unei tehnologii medicale, în vederea fundamentării deciziilor privind finanțarea publică;

10.9. *impact bugetar* - estimarea cheltuielilor publice determinate de finanțarea unei tehnologii medicale, ținând cont de populația eligibilă, volumul estimat, preț, durata tratamentului, înlocuirea sau adăugarea la terapiile existente, mecanismul de finanțare și posibilele economii;

10.10. *incertitudine* - limitare a dovezilor sau datelor disponibile care afectează estimarea beneficiului clinic, siguranței, cost-eficacității, impactului bugetar, populației eligibile, utilizării în practica reală ori rezultatelor monitorizate;

10.11. *mecanism de finanțare publică* - modalitatea prin care o tehnologie medicală poate fi compensată, rambursată, achiziționată, contractată, utilizată sau finanțată din fonduri publice, inclusiv din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, bugetul de stat, bugetele instituțiilor medico-sanitare publice, programe naționale sau speciale ori achiziții publice centralizate;

10.12. *monitorizarea contractului* - colectarea, verificarea, consolidarea și analiza datelor privind executarea contractului de partajare a riscurilor, pe baza informațiilor transmise de solicitant, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizare în Sănătatea instituțiile medico-sanitare, autoritățile publice finanțatoare și alte entități responsabile, cu delimitarea atribuțiilor de verificare financiară, clinică, operațională și de implementare între părțile și entitățile implicate;

10.13. *negociere economico-financiară* - procedura prin care Consiliul interinstituțional de negociere stabilește, în limitele cadrului individual de negociere, condițiile economice, financiare, contractuale și operaționale ale finanțării publice;

10.14. *populație eligibilă* - totalitatea pacienților din Republica Moldova care ar putea beneficia de tehnologia medicală în condițiile indicației solicitate, criteriilor clinice, mecanismului de finanțare și restricțiilor propuse;

10.15. *reevaluare* - examinarea repetată a unei tehnologii medicale finanțate public, realizată în baza unor date noi, a rezultatelor monitorizării, a modificării prețurilor, apariției alternativelor, expirării termenului de finanțare condiționată sau altor circumstanțe relevante.

10.16. *sinteză tehnică* - documentul tehnic întocmit de AMDM după finalizarea evaluării tehnice și, după caz, după primirea avizului Consiliului de deliberare, prin care sunt sistematizate concluziile raportul de evaluare tehnică, avizul Consiliului de deliberare, datele privind cost-eficacitatea, impactul bugetar,

sustenabilitatea financiară, capacitatea de implementare, necesitatea negocierii economico-financiare, după caz, și alte elemente tehnice relevante;

10.17. *solicitant* - titularul certificatului de înregistrare, deținătorul autorizației de punere pe piață, producătorul, reprezentantul autorizat, furnizorul sau altă persoană juridică împuternicită legal să reprezinte tehnologia medicală și să depună dosarul de evaluare;

10.18. *tehnologie medicală* - medicament, dispozitiv medical, metodă de diagnostic, metodă terapeutică, procedură medicală sau chirurgicală, serviciu medical, program, intervenție de sănătate publică, model organizațional ori altă intervenție utilizată pentru prevenirea, diagnosticarea, tratamentul, monitorizarea, reabilitarea sau îngrijirea stării de sănătate;

10.19. *transferabilitate* - gradul în care concluziile unei evaluări externe pot fi aplicate în Republica Moldova, în raport cu indicația, populația, comparatorul, standardul de tratament, disponibilitatea alternativelor, costurile, prețurile, organizarea sistemului și mecanismul de finanțare publică;

Secțiunea a 3-a.

Principiile mecanismului ETM

11. Mecanismul ETM se desfășoară cu respectarea următoarelor principii:

- 11.1. legalitatea;
- 11.2. fundamentarea științifică;
- 11.3. transparența procedurală;
- 11.4. proporționalitatea;
- 11.5. separarea funcțiilor;
- 11.6. adaptarea la contextul național;
- 11.7. utilizarea responsabilă a resurselor publice;
- 11.8. echitatea accesului;
- 11.9. sustenabilitatea financiară;
- 11.10. trasabilitatea;
- 11.11. integritatea;
- 11.12. protecția informațiilor confidențiale și a datelor cu caracter personal;
- 11.13. reevaluarea în baza datelor noi.

12. Principiul legalității presupune desfășurarea mecanismului ETM exclusiv în limitele competențelor stabilite de actele normative aplicabile.

13. Principiul fundamentării științifice presupune examinarea dovezilor clinice, economice, bugetare, organizaționale și contextuale prin metode explicite, verificabile și proporționale cu natura tehnologiei evaluate.

14. Principiul transparenței procedurale presupune aplicarea unor criterii clare, termene previzibile, motivarea concluziilor și asigurarea dreptului la contestare, cu protejarea informațiilor confidențiale.

15. Principiul proporționalității presupune adaptarea cerințelor dosarului, formei evaluării și complexității analizei la tipul cererii, impactul potențial, nivelul incertitudinii și consecințele deciziei.

16. Principiul separării funcțiilor presupune delimitarea evaluării tehnice, aprecierii prin deliberare, negocierii economico-financiare, deciziei administrative finale, achiziției publice, contractării, monitorizării, reevaluării și soluționării contestațiilor.

17. Principiul adaptării la contextul național presupune evaluarea tehnologiei în raport cu practica medicală, comparatorii, prețurile, costurile, capacitatea instituțională, capacitatea de monitorizare și prioritățile sistemului de sănătate din Republica Moldova.

18. Principiul utilizării responsabile a resurselor publice presupune luarea în considerare a costului de oportunitate și evitarea finanțării unor tehnologii fără valoare clinică justificată, cu impact bugetar disproporționat sau imposibil de monitorizat.

19. Principiul echității presupune examinarea efectelor deciziei asupra accesului pacienților, protecției financiare, grupurilor vulnerabile și reducerii inegalităților nejustificate.

20. Principiul trasabilității presupune consemnarea etapelor procedurale, documentelor examinate, argumentelor, concluziilor, voturilor, opiniilor separate, și rapoartelor relevante.

21. Principiul integrității presupune declararea, verificarea și gestionarea conflictelor de interese ale persoanelor implicate.

II. CADRUL INSTITUȚIONAL ȘI SEPARAREA FUNCȚIILOR

Secțiunea 1.

Instituții participante

22. În aplicarea mecanismului ETM participă, potrivit competențelor:

22.1. Ministerul Sănătății;

22.2. AMDM;

22.3. Companiei Naționale de Asigurări în Medicină (în continuare CNAM);

22.4. Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (în continuare CAPCS);

22.5. Ministerul Finanțelor;

22.6. Agenția Națională pentru Sănătate Publică (în continuare ANSP);

22.7. Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”

22.8. instituțiile medico-sanitare publice și private ;

22.9. comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății;

22.10. organizațiile reprezentative ale pacienților;

22.11. experții, în condițiile prezentului Regulament;

22.12. solicitantul.

23. În cadrul mecanismului ETM prin ordinul ministrului sănătății se instituie următoarele Consilii:

23.1 Consiliul de deliberare;

23.2. Consiliul interinstituțional de negociere;

23.3. Consiliul de soluționare a contestațiilor.

24. Ministerul Sănătății:

24.1. asigură coordonarea generală a mecanismului ETM;

24.2. aprobă actele subsecvente necesare aplicării mecanismului;

24.3. adoptă decizia administrativă finală privind finanțarea publică;

24.4. decide, după caz, menținerea, modificarea, suspendarea, încetarea finanțării sau reevaluarea tehnologiei medicale;

24.5. asigură corelarea mecanismului ETM cu politicile publice în domeniul sănătății.

25. AMDM:

25.1. recepționează dosarele de evaluare;

25.2. efectuează verificarea administrativă;

25.3. realizează încadrarea tehnică inițială;

25.4. solicită completări, date și clarificări;

25.5. selectează și, după caz, coaptează experții evaluatori conform criteriilor aprobate prin ordinul ministrului sănătății;

25.6. elaborează raportul de evaluare tehnică;

25.7. utilizează evaluările externe relevante și verifică transferabilitatea acestora;

25.8. transmite raportul de evaluare tehnică către Consiliul de deliberare, în cazurile prevăzute;

25.9. întocmește sinteza tehnică;

25.10. întocmește și transmite Ministerului Sănătății dosarul totalizator, care include sinteza tehnică și documentele aferente procesului ETM, în vederea adoptării deciziei administrative finale;

25.11. întocmește cadrul individual de negociere, în cazurile prevăzute;

25.12. asigură, secretariatul tehnic al mecanismului ETM;

25.13. asigură evidența contractelor de partajare a riscurilor, coordonează monitorizarea și verifică, consolidează și analizează datele aferente executării acestora, fără a substitui atribuțiile entităților responsabile de finanțare, achiziție, contractare, compensare, rambursare, decontare, aprovizionare sau implementare;

25.14. elaborează rapoarte de monitorizare și de reevaluare;

25.15. prezintă Ministerului Sănătății, prin sinteza tehnică, rapoartele de monitorizare sau rapoartele de reevaluare, elementele tehnice relevante pentru menținerea, modificarea, renegocierea, suspendarea, încetarea finanțării sau reevaluarea tehnologiei medicale. .

26. CNAM:

26.1. furnizează date privind compensarea, rambursarea, decontarea, consumul, cheltuielile și numărul de pacienți;

26.2. participă la evaluarea impactului asupra fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală;

26.3. participă la negocierea economico-financiară în cazurile care afectează fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;

26.4. transmite AMDM datele necesare monitorizării contractelor de partajare a riscurilor;

26.5. aplică deciziile administrative finale în limitele competențelor sale.

27. CAPCS:

27.1. furnizează date privind achizițiile publice centralizate, volumele, prețurile, livrările și contractele existente;

27.2. participă la negocierea economico-financiară atunci când tehnologia medicală afectează achizițiile publice centralizate;

27.3. transmite AMDM datele necesare monitorizării contractelor de partajare a riscurilor;

27.4. aplică, în documentația de achiziție, condițiile relevante ale deciziei administrative finale, în limitele legislației privind achizițiile publice.

28. Ministerul Finanțelor participă la examinarea sustenabilității angajamentelor bugetare și la negocierea economico-financiară pentru tehnologiile cu impact bugetar semnificativ, fără a substitui decizia de politici în domeniul sănătății.

29. ANSP furnizează date epidemiologice, și date relevante pentru evaluare, monitorizare și reevaluare.

30. Instituțiile medico-sanitare publice și private transmit date privind utilizarea efectivă, pacienții tratați, rezultatele raportabile, criteriile clinice, stocurile și alte informații necesare.

31. Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății furnizează opinii clinice, propuneri de comparator, criterii de includere sau excludere, criterii de inițiere, continuare și oprire a tratamentului, precum și opinii privind fezabilitatea implementării.

32. Organizațiile reprezentative ale pacienților furnizează informații privind povara bolii, accesul, nevoile pacienților, acceptabilitatea condițiilor de utilizare și impactul asupra calității vieții, fără a substitui evaluarea tehnică sau decizia administrativă.

33. Consiliul de deliberare realizează aprecierea prin deliberare a raportului de evaluare tehnică, examinează valoarea publică a tehnologiei medicale, inclusiv beneficiul clinic, nevoia medicală neacoperită, incertitudinile, echitatea, impactul bugetar, fezabilitatea implementării și prioritățile de sănătate publică, și emite avizul de apreciere, în condițiile anexei nr. 2

34. Consiliul interinstituțional de negociere desfășoară negocierea economico-financiară privind condițiile economice, financiare, contractuale și operaționale ale finanțării publice, în limitele cadrului individual de negociere aprobat, și elaborează raportul final de negociere, în condițiile anexei nr. 3

35. Consiliul de soluționare a contestațiilor examinează contestațiile depuse în cadrul mecanismului ETM, verifică legalitatea și regularitatea etapelor contestate și adoptă soluțiile prevăzute în anexa nr. 4, fără a substitui evaluarea tehnică, aprecierea prin deliberare, negocierea economico-financiară sau decizia administrativă finală.

Secțiunea a 2-a.

Separarea funcțiilor

36. Evaluarea tehnică, aprecierea prin deliberare, negocierea economico-financiară, decizia administrativă finală, achiziția publică, contractarea, monitorizarea, reevaluarea și soluționarea contestațiilor sunt funcții distincte.

37. Persoana care a participat la evaluarea tehnică a unui dosar nu participă la negocierea economico-financiară a aceluiași dosar.

38. Persoana care a participat la negocierea economico-financiară a unui dosar nu participă la adoptarea deciziei administrative finale privind același dosar.

39. Persoana care a participat la una dintre etapele contestate nu participă la soluționarea contestației aferente aceluiași dosar.

40. În cazul în care separarea completă a persoanelor fizice nu este posibilă din cauza capacității instituționale limitate, instituția responsabilă aplică măsuri de

evitare a conflictului de interese, consemnează motivarea și asigură validarea concluziilor printr-o persoană sau structură neimplicată în etapa precedentă.

III. ÎNȚIEREA EVALUĂRII ȘI DOSARUL DE EVALUARE

Secțiunea 1.

Depunerea dosarului și inițierea evaluării

41. Dosarul de evaluare se depune la AMDM de către solicitant.

42. Solicitantul depune dosar de includere în finanțarea publică atunci când solicită finanțarea unei tehnologii medicale care nu este finanțată public pentru indicația, populația sau mecanismul de finanțare propus.

43. Solicitantul depune dosar de modificare a condițiilor de finanțare atunci când tehnologia medicală este finanțată public, dar se solicită modificarea indicației, populației eligibile, liniei terapeutice, criteriilor de acces, prețului, volumului, condițiilor contractuale, condițiilor de utilizare sau termenului de reevaluare.

44. Ministerul Sănătății, CNAM, CAPCS, comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și instituțiile medico-sanitare inițiază evaluarea sau reevaluarea unei tehnologii medicale, printr-o solicitare motivată transmisă AMDM.

45. Inițierea evaluării sau reevaluării de către o autoritate publică ori instituție publică nu transformă autoritatea sau instituția respectivă în solicitant comercial și nu înlătură obligația titularului, producătorului, reprezentantului autorizat sau furnizorului de a transmite datele necesare evaluării, atunci când acestea sunt solicitate de AMDM.

46. Solicitarea motivată de inițiere a evaluării sau reevaluării indică problema de politică publică, tehnologia vizată, indicația, populația potențială, mecanismul de finanțare, datele disponibile și motivul pentru care evaluarea este necesară.

47. Pentru tehnologiile medicale cu impact bugetar major, incertitudini relevante, utilizare extinsă sau risc de utilizare necontrolată, Ministerul Sănătății solicită AMDM inițierea evaluării sau reevaluării.

48. AMDM propune Ministerului Sănătății inițierea evaluării sau reevaluării în baza datelor de monitorizare, evoluțiilor științifice, apariției alternativelor, modificării prețurilor sau neexecutării condițiilor stabilite prin decizia administrativă ori contractul de partajare a riscurilor.

Secțiunea a 2-a.

Tipurile de dosare

49. În cadrul mecanismului ETM se depun sau se inițiază următoarele tipuri de dosare:

49.1. dosar de includere în finanțarea publică;

49.2. dosar de modificare a condițiilor de finanțare;

49.3. dosar de reevaluare.

50. Dosarul de includere în finanțarea publică se aplică tehnologiilor medicale propuse pentru compensare, rambursare, achiziție publică centralizată, utilizare în instituții medico-sanitare, includere în programe naționale de sănătate ori altă formă de finanțare din fonduri publice.

51. Dosarul de modificare a condițiilor de finanțare se aplică tehnologiilor medicale finanțate public, pentru care se solicită extinderea sau restrângerea indicației, modificarea populației eligibile, liniei terapeutice, criteriilor de acces,

mecanismului de finanțare, prețului, volumului, condițiilor contractuale, condițiilor de utilizare sau termenului de reevaluare.

52. Dosarul de reevaluare se aplică tehnologiilor medicale finanțate public, în vederea verificării menținerii justificării clinice, economice, bugetare și instituționale a finanțării, precum și în vederea menținerii, modificării, renegocierii, restrângerii, suspendării sau excluderii din finanțarea publică.

53. Finanțarea condiționată, finanțarea temporară, negocierea economico-financiară și contractul de partajare a riscurilor nu constituie tipuri distincte de dosare, ci soluții procedurale sau condiții ale deciziei administrative finale, stabilite în urma încadrării tehnice inițiale, evaluării, aprecierii prin deliberare și, după caz, negocierii.

54. Nu se solicită dosar de evaluare în cadrul mecanismului ETM pentru schimbarea producătorului sau a deținătorului certificatului de înregistrare ori al autorizației de punere pe piață, precum și la medicamentele generice, medicamentele biosimilare și alte tehnologii medicale standard care vizează o substanță activă, o tehnologie sau o indicație finanțată anterior din fonduri publice în baza mecanismului ETM. Acestea se includ în finanțarea publică potrivit procedurilor de compensare, rambursare, achiziție publică centralizată sau contractare prevăzute de legislația.

55. Prin excepție de la prevederile pct. 54, dosarul de evaluare în cadrul mecanismului ETM se solicită în cazul în care:

55.1. substanța activă, tehnologia medicală sau combinația respectivă este evaluată pentru prima dată în cadrul mecanismului ETM în Republica Moldova; sau

55.2. se solicită finanțarea publică pentru o indicație, populației eligibile sau un mecanism de finanțare pentru care substanța activă sau tehnologia medicală de referință nu a fost finanțată anterior din fonduri publice.

56. În cazurile prevăzute la pct. 55, prețul și condițiile de finanțare publică se stabilesc potrivit cadrului normativ aplicabil mecanismului de finanțare respectiv. Pentru medicamente, prețul de producător se aprobă și se înregistrează, iar prețul de compensare se stabilește, inclusiv prin negociere, potrivit Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețului de producător la medicamente, aprobat de Guvern. Pentru dispozitivele medicale și pentru celelalte tehnologii medicale, prețul și condițiile de finanțare publică se stabilesc potrivit cadrului normativ compensării, achiziției publice centralizate sau contractării.

57. În cazurile prevăzute la prezenta secțiune în care nu se solicită dosar de evaluare, tehnologia medicală nu parcurge etapele mecanismului ETM, iar includerea în finanțarea publică se realizează direct potrivit legislației mecanismului de finanțare.

58. Forma evaluării fiecărui dosar se stabilește de AMDM prin încadrarea tehnică inițială și completată, adaptată, simplificată, de reevaluare sau rapidă, în funcție de obiectul cererii, datele disponibile, impactul bugetar, incertitudini și riscul decizional.

59. Începând cu etapa de aplicare stabilită prin Hotărârea Guvernului pentru medicamentele propuse pentru finanțare publică sau pentru modificarea condițiilor de finanțare publică, dosarul de evaluare se solicită în special în una sau mai multe dintre următoarele situații:

59.1. medicamentul conține o substanță activă nouă sau reprezintă o terapie inovativă pentru sistemul național de sănătate;

59.2. solicitantul invocă existența unei valori terapeutice adăugate față de alternativele terapeutice finanțate public sau utilizate în practica medicală curentă;

59.3. medicamentul este destinat tratamentului bolilor cu impact major asupra sănătății publice, inclusiv bolilor oncologice, bolilor rare, bolilor transmisibile cu risc major, bolilor cronice cu povară înaltă sau altor domenii prioritare stabilite de Ministerul Sănătății;

59.4. medicamentul generează impact bugetar semnificativ asupra fondurilor publice destinate sănătății;

59.5. medicamentul este propus pentru finanțare publică în condiții speciale, inclusiv prin contract de partajare a riscurilor, contract cost-volum, contract bazat pe rezultate, plafonare bugetară, rambursare condiționată sau alt mecanism de gestionare a incertitudinii clinice ori financiare;

59.6. medicamentul a fost evaluat printr-un raport de evaluare clinică comună, raport ETM extern sau altă evaluare realizată de o autoritate competentă, caz în care raportul respectiv se utilizează în procedura națională potrivit metodologiei aprobate, fără a exclude evaluarea elementelor relevante pentru contextul național.

60. Începând cu etapa de aplicare sistematică a mecanismului ETM, evaluarea se aplică tehnologiilor medicale relevante pentru deciziile de finanțare publică, inclusiv pentru includerea în finanțare publică, extinderea indicațiilor terapeutice medicale, modificarea populației eligibile, modificarea liniei de tratament, modificarea condițiilor de utilizare, reevaluarea tehnologiilor finanțate, revizuirea condițiilor de compensare, rambursare, achiziționare, contractare, prescriere, eliberare sau utilizare, precum și restrângerea, suspendarea, menținerea condiționată ori excluderea din finanțarea publică.

61. Evaluarea tehnologiilor finanțate în condiții speciale include, după caz, analiza rezultatelor obținute în cadrul contractelor de partajare a riscurilor, contractelor cost-volum, contractelor bazate pe rezultate, mecanismelor de rambursare condiționată sau altor mecanisme de finanțare publică condiționată.

Secțiunea a 3-a. Structura dosarului

62. Dosarul de evaluare se structurează pe module, aplicate cu tipul dosarului, natura tehnologiei medicale și forma evaluării stabilite prin încadrarea tehnică inițială.

63. Pentru dosarul de includere în finanțarea publică și pentru dosarul de modificare a condițiilor de finanțare, solicitantul depune, următoarele module:

63.1. modulul administrativ;

63.2. modulul clinic;

63.3. modulul economic, care include analiza economică, analiza cost-eficacitate sau justificarea metodei economice alternative, determinarea raportului cost-eficacitate incremental, raportarea rezultatului analizei cost-eficacitate la pragul de acceptabilitate stabilit potrivit metodologiei aprobate de Ministerul Sănătății, analiza impactului bugetar și analiza de sensibilitate;

63.4. modulul de implementare și monitorizare.

64. Modulul privind evaluările externe și transferabilitatea se depune obligatoriu atunci când solicitantul invocă evaluări, rapoarte, decizii sau recomandări emise de autorități ori instituții de evaluare din alte state sau din cadrul cooperării europene în domeniul evaluării tehnologiilor medicale. Modulul indică elementele care sunt preluate în procedura națională și elementele care necesită adaptare la contextul Republicii Moldova.

65. Modulul financiar-contractual se depune obligatoriu atunci când tehnologia medicală necesită negociere economico-financiară sau contract de partajare a riscurilor, inclusiv în cazul tehnologiilor cu impact bugetar semnificativ, cost ridicat per pacient, incertitudini relevante, volum dificil de estimat sau nevoie de control al prețului net efectiv, volumului ori plafonului bugetar.

66. Pentru dosarul de reevaluare, AMDM stabilește, prin încadrarea tehnică inițială, modulele care trebuie actualizate sau redepuse. Actualizarea modulului economic, inclusiv a impactului bugetar, este obligatorie atunci când reevaluarea conduce la menținerea, modificarea, renegocierea, restrângerea, suspendarea sau excluderea din finanțarea publică.

67. Modulul administrativ include datele de identificare ale solicitantului, tehnologiei medicale, indicației, statutului de autorizare sau înregistrare, mecanismului de finanțare solicitat, tipului de dosar și documentele justificative.

68. Modulul clinic include descrierea bolii, indicației terapeutice, categoria de pacienți, comparatorului, dovezilor privind eficacitatea, siguranța, eficacitatea relativă, relevanța clinică a rezultatelor, incertitudinile și transferabilitatea dovezilor la practica medicală din Republica Moldova.

69. Modulul clinic include rapoartele de evaluare clinică comună europeană elaborate în cadrul cooperării europene privind evaluarea tehnologiilor medicale, rapoartele publice europene de evaluare și alte evaluări externe relevante, cu prezentarea modului în care concluziile acestora se transferă la contextul Republicii Moldova.

70. Utilizarea rapoartelor de evaluare clinică comună, a rapoartelor ETM externe sau a altor evaluări realizate de autorități competente nu exclude evaluarea elementelor relevante pentru Republica Moldova, inclusiv populația eligibilă, comparatorii utilizați în practica națională, disponibilitatea alternativelor terapeutice, costurile, prețurile, impactul bugetar, capacitatea de implementare, capacitatea de monitorizare și condițiile de finanțare publică.

71. Modulul economic include analiza costurilor, analiza economică aplicabilă, analiza cost-eficacitate, determinarea raportului cost-eficacitate incremental, raportarea rezultatului analizei cost-eficacitate la pragul de acceptabilitate stabilit potrivit metodologiei aprobate de Ministerul Sănătății, analiza impactului bugetar, analiza de sensibilitate, scenariile alternative, populația eligibilă estimată, volumul estimat, costul pe pacient, costul total anual și multianual, impactul asupra fondurilor publice și incertitudinile aferente.

72. Analiza impactului bugetar este parte obligatorie a modulului economic pentru orice dosar care produce efecte asupra fondurilor publice. Aceasta nu se tratează ca modul separat, ci ca parte integrantă a evaluării economice.

73. Analiza de sensibilitate este parte obligatorie a modulului economic și se utilizează pentru testarea principalelor ipoteze privind categoria de pacienți, rata de

utilizare, prețul, durata tratamentului, costurile, volumul finanțat, mecanismele de reducere, rabat sau returnare și impactul asupra fondurilor publice.

74. Raportul cost-eficacitate incremental se determină, atunci când datele permit, prin raportarea diferenței de costuri la diferența de rezultate între tehnologia medicală evaluată și comparatorul relevant.

75. Pragul de acceptabilitate se stabilește în condițiile prezentului Regulament și ale metodologiei aprobate de Ministerul Sănătății și se utilizează ca reper metodologic pentru interpretarea rezultatului analizei cost-eficacitate. Solicitantul nu determină pragul de acceptabilitate, ci calculează raportul cost-eficacitate incremental și îl raportează la pragul aplicabil, în condițiile metodologiei aprobate.

76. Pragurile de acceptabilitate a cost-eficacității se stabilesc prin raportare la produsul intern brut pe cap de locuitor al anului anterior, conform datelor publicate de Biroul Național de Statistică, după cum urmează:

76.1. pragul de referință minim - $\leq 0,7 \times$ produsul intern brut pe cap de locuitor pentru un an de viață ajustat după calitate;

76.2. intervalele de interpretare graduală a raportului cost-eficacitate incremental în raport cu pragul de referință, de la valori mai mici sau egale cu 0,7 până la valori care depășesc $3,0 \times$ produsul intern brut pe cap de locuitor, inclusiv punctajele aferente fiecărui interval, stabilite prin grila de punctaj aprobată prin metodologia Ministerului Sănătății;

76.3. pragul maxim - $>3 \times$ produsul intern brut pe cap de locuitor pentru un an de viață ajustat după calitate, aplicabil exclusiv tehnologiilor medicale destinate bolilor rare, medicamentelor orfane, terapiilor avansate ori tratamentelor administrate în stadiile avansate sau terminale ale bolii, justificate prin valoarea terapeutică adăugată.

77. 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 aplicării unui contract de partajare a riscurilor.

78. Prețul-prag al tehnologiei medicale reprezintă prețul net efectiv la care raportul cost-eficacitate incremental este egal cu pragul de acceptabilitate aplicabil. Prețul-prag se calculează și se prezintă în raport cu pragul de referință și, după caz, cu pragul maxim aplicabil, potrivit metodologiei aprobate de Ministerul Sănătății.

79. Stabilirea și utilizarea pragului de acceptabilitate iau în considerare contextul economic al Republicii Moldova, sustenabilitatea bugetară, costul de oportunitate, severitatea bolii, nevoia medicală neacoperită, incertitudinile, echitatea și prioritățile sistemului de sănătate.

80. În cazul în care analiza cost-eficacitate nu este realizată sau nu este adecvată naturii tehnologiei medicale evaluate, solicitantul prezintă justificarea metodei economice alternative utilizate, iar AMDM evaluează proporționalitatea și relevanța acesteia.

81. Raportarea la pragul de acceptabilitate nu produce automat includerea sau excluderea tehnologiei medicale din finanțarea publică. Rezultatul economic se examinează împreună cu beneficiul clinic, severitatea bolii, nevoia medicală neacoperită, calitatea dovezilor, impactul bugetar, echitatea, fezabilitatea implementării și capacitatea de monitorizare.

82. Modulul de implementare și monitorizare include condițiile de acces, infrastructura necesară, capacitatea de diagnostic, prescripție, administrare, aprovizionare, raportare, monitorizare, registrele sau sursele de date disponibile, indicatorii de monitorizare, periodicitatea raportării și termenul propus de reevaluare.

83. Modulul privind evaluările externe și transferabilitatea include evaluările externe invocate, rapoartele de evaluare clinică comună europeană, rapoartele publice europene de evaluare, rapoartele autorităților naționale de evaluare a tehnologiilor medicale din alte state, deciziile altor autorități, concluziile relevante și justificarea aplicabilității sau neaplicabilității acestora la contextul Republicii Moldova.

84. Evaluările externe se utilizează în funcție de relevanța lor pentru întrebarea de evaluare, calitatea metodologică, actualitatea, comparabilitatea indicației, populației, comparatorului, rezultatelor clinice și transferabilitatea concluziilor la contextul Republicii Moldova.

85. Prezentul Regulament nu stabilește lista statelor de referință pentru transferul datelor clinice. Criteriile de selectare a evaluărilor externe și, după caz, lista orientativă a autorităților sau jurisdicțiilor de referință se stabilesc prin metodologia aprobată de Ministerul Sănătății.

86. Modulul financiar-contractual include prețul propus, prețul de listă, informațiile privind prețurile practicate în alte state, volumul estimat, plafonul propus, mecanismele financiare posibile, propunerea de reducere, rabat sau returnare, precum și informațiile necesare pentru eventuala negociere economico-financiară sau aplicarea unui contract de partajare a riscurilor.

87. Identificarea prospectivă a tehnologiilor medicale emergente se realizează de AMDM, în coordonare cu Ministerul Sănătății și cu participarea instituțiilor relevante, pentru planificarea evaluării, pregătirea datelor, estimarea impactului bugetar și prioritizarea dosarelor. Aceasta nu constituie modul separat al dosarului depus de solicitant, dar fundamentează inițierea evaluării sau solicitarea unor date suplimentare.

88. Cerințele detaliate privind conținutul fiecărui modul, formularele în limba română, modelele de prezentare a datelor, structura analizei cost-eficacitate, modul de determinare și utilizare a pragului de acceptabilitate, structura analizei impactului bugetar, structura analizei de sensibilitate și procedura de identificare prospectivă a tehnologiilor medicale emergente se aprobă prin ordinul ministrului sănătății.

IV. VERIFICAREA ADMINISTRATIVĂ ȘI ÎNCADRAREA TEHNICĂ INIȚIALĂ

Secțiunea 1.

Verificarea administrativă

89. AMDM efectuează verificarea administrativă a dosarului în termenul stabilit prin metodologia aprobată de Ministerul Sănătății.

90. Verificarea administrativă are ca scop confirmarea existenței documentelor obligatorii, completitudinii formale, eligibilității solicitantului și încadrării cererii în domeniul de aplicare al mecanismului ETM.

91. Dacă dosarul este incomplet, AMDM solicită completarea acestuia , în termen de 10 zile lucrătoare cu indicarea documentelor care lipsesc , iar neprezentarea acestora atrage după sine restituirea dosarului fără examinare pe fond. Termenul este prelungit o singură dată, cu cel mult 10 zile lucrătoare, la cererea motivată a solicitantului.

92. Restituirea dosarului nu împiedică depunerea repetată a acestuia, cu respectarea cerințelor aplicabile.

Secțiunea a 2-a.

Încadrarea tehnică inițială a dosarului

93. După finalizarea verificării administrative, AMDM efectuează încadrarea tehnică inițială a dosarului care stabilește

93.1. tipul dosarului;

93.2. forma evaluării;

93.3. modulele obligatorii;

93.4. necesitatea utilizării evaluărilor externe și a analizei transferabilității acestora la contextul Republicii Moldova;

93.5. necesitatea solicitării datelor de la CNAM, CAPCS, ANSP, instituții medico-sanitare sau alte entități;

93.6. necesitatea aprecierii prin deliberare, în condițiile anexei nr. 2.

93.7. necesitatea negocierii economico-financiare;

93.8. necesitatea unui contract de partajare a riscurilor;

93.9. termenul evaluării;

93.10. riscurile metodologice și instituționale identificate;

93.11. încadrarea dosarului în etapa de aplicare a mecanismului ETM și în categoriile de tehnologii medicale aprobate prin ordin al ministrului sănătății

94. Încadrarea tehnică inițială se consemnează într-o fișă de încadrare tehnică inițială care se comunică solicitantului și instituțiilor implicate, în partea care le privește, cu protejarea informațiilor confidențiale..

95. În cazul în care, pe parcursul evaluării, apar informații noi care modifică încadrarea inițială, AMDM actualizează fișă de încadrare tehnică inițială.

V. EVALUAREA TEHNICĂ

Secțiunea 1.

Formele evaluării tehnice

96. Formele evaluării tehnice sunt:

96.1. evaluare completă;

96.2. evaluare adaptată;

96.3. evaluare simplificată;

96.4. reevaluare;

96.5. evaluare rapidă în cazuri justificate de interes public major.

97. Evaluarea completă include analiza clinică, economică, de impact bugetar, organizațională, etică, socială și juridică, proporțional cu tehnologia evaluată. Evaluarea completă se finalizează în termen de până la 120 de zile de la finalizarea încadrării tehnice inițiale.

98. Evaluarea adaptată utilizează evaluări externe relevante, cu verificarea transferabilității la contextul Republicii Moldova. Evaluarea adaptată nu omite analiza elementelor naționale privind populația eligibilă, comparatorul relevant, costurile, prețurile, rezultatele analizelor farmacoeconomice, a pragului de acceptabilitate, impactul bugetar, fezabilitatea implementării și condițiile de finanțare publică. Evaluarea adaptată se finalizează în termen de până la 90 de zile de la finalizarea încadrării tehnice inițiale.

99. Evaluarea simplificată se limitează la elementele necesare pentru fundamentarea unei decizii proporționale cu impactul tehnologiei. Evaluarea simplificată se finalizează în termen de până la 60 de zile de la finalizarea încadrării tehnice inițiale.

100. Reevaluarea examinează tehnologia în baza datelor noi, rezultatelor monitorizării, modificărilor de preț, apariției alternativelor, expirării contractului sau altor circumstanțe. Reevaluarea se finalizează, de regulă, în termen de până la 120 de zile de la inițiere, dacă prin decizia administrativă finală, contractul de partajare a riscurilor sau metodologia aprobată nu este prevăzut un termen special.

101. Evaluarea rapidă se aplica în situații de urgență în sănătate publică, nevoi medicale neacoperite majore sau alte circumstanțe motivate de Ministerul Sănătății. Evaluarea rapidă se finalizează în termen de până la 30 de zile de la finalizarea încadrării tehnice inițiale.

Secțiunea a 2-a.

Organizarea evaluării tehnice și expertizii evaluatori

102. Evaluarea tehnică se realizează de experți evaluatori interni, din cadrul AMDM, și, după caz, de experți evaluatori externi, contractați în condițiile legislației.

103. Experții evaluatori externi pot proveni din cadrul Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, al institutelor de cercetare din cadrul instituțiilor medico-sanitare, al ANSP, al CNAM, al CAPCS, al altor universități ori instituții de cercetare din țară sau din străinătate, precum și din rândul altor specialiști cu expertiză relevantă pentru evaluarea tehnologiilor medicale.

104. Criteriile de selectare a experților evaluatori interni și externi, cerințele de calificare și de experiență, procedura de desemnare și de contractare, precum și modul de remunerare a experților externi se aprobă prin ordinul ministrului sănătății.

105. Pentru fiecare dosar de evaluare se desemnează un singur evaluator-raportor principal, responsabil de coordonarea evaluării tehnice, de integrarea contribuțiilor de specialitate și de elaborarea raportului de evaluare tehnică.

106. Pentru modulele dosarului care necesită expertiză distinctă, inclusiv modulul clinic, modulul economic, analiza impactului bugetar sau modulul de implementare și monitorizare, sunt desemnați experți ale căror contribuții se integrează de evaluatorul-raportor principal în raportul de evaluare tehnică.

107. Consiliul de deliberare primește o prezentare integrată a raportului de evaluare tehnică, susținută de evaluatorul-raportor principal,

108. Divergențele tehnice dintre evaluatorul-raportor principal și experți se declară și se consemnează în raportul de evaluare tehnică, cu indicarea argumentelor fiecărei poziții.

109. . Evaluatorul-raportor principal și experți care au participat la evaluarea tehnică a dosarului asistă la ședința Consiliului de deliberare fără drept de vot și nu participă la votul privind aprecierea prin deliberare a aceluiași dosar. Membrii Consiliului de deliberare care nu au participat la evaluarea tehnică a dosarului își exercită dreptul de vot în condițiile anexei nr. 2.

110. Experții evaluatori interni și externi depun declarația de interese și se supun regimului conflictelor de interese prevăzut la capitolul XI din prezentul Regulament.

Secțiunea a 3-a. Evaluarea clinică

111. Evaluarea clinică examinează:

111.1. povara bolii;

111.2. severitatea bolii;

111.3. nevoia medicală neacoperită;

111.4. indicația solicitată;

111.5. categoria de pacienți;

111.6. comparatorul relevant;

111.7. eficacitatea clinică;

111.8. siguranța;

111.9. eficacitatea relativă;

111.10. relevanța rezultatelor pentru practica medicală;

111.11. calitatea și certitudinea dovezilor;

111.12. incertitudinile clinice;

111.13. subgrupurile relevante;

111.14. transferabilitatea dovezilor la contextul Republicii Moldova.

112. Comparatorul se stabilește în raport cu tratamentul finanțat public, standardul clinic națională și protocolul clinic național, disponibilitatea alternativelor și ghidurile clinice aplicabile.

113. În lipsa unui comparator finanțat public, comparatorul se stabilește pe baza standardului clinic.

114. Rezultatele clinice trebuie examinate în raport cu relevanța pentru pacient, inclusiv mortalitatea, morbiditatea, supraviețuirea, progresia bolii, calitatea vieții, reducerea complicațiilor, evitarea spitalizării și alte rezultate relevante.

115. Indicatorii indirecti sunt utilizați dacă sunt justificați clinic și metodologic.

Secțiunea a 4-a. Evaluarea economică

116. Evaluarea economică examinează raportul dintre costurile și rezultatele tehnologiei medicale, potrivit metodologiei aprobate de Ministerul Sănătății.

117. În funcție de natura tehnologiei și de datele disponibile, evaluarea economică include:

- 117.1. analiză cost-eficacitate;
- 117.2. analiză cost-utilitate;
- 117.3. analiză cost-minimizare;
- 117.4. analiză cost-consecință;
- 117.5. altă metodă justificată potrivit metodologiei.

118. Evaluarea economică utilizează perspectiva sistemului public de sănătate, iar alte perspective sunt utilizate suplimentar, dacă sunt justificate.

119. Rezultatul evaluării economice se raportează la pragul de referință și, după caz, la pragul maxim stabilite prin prezentul Regulament, cu calcularea prețului-prag corespunzător și cu interpretarea graduală a rezultatului potrivit grilei de punctaj din metodologia aprobată de Ministerul Sănătății.

120. Costurile utilizate trebuie adaptate la contextul Republicii Moldova, inclusiv prețuri, tarife, costuri de administrare, monitorizare, diagnostic, spitalizare și alte costuri relevante.

121. În cazul în care datele economice sunt insuficiente, AMDM solicită clarificări, utilizează scenarii alternative sau propune negocieri economico-financiară.

Secțiunea a 5-a.

Analiza impactului bugetar

122. Analiza impactului bugetar estimează cheltuielile publice determinate de finanțarea tehnologiei medicale.

123. Analiza impactului bugetar include:

- 123.1. populația eligibilă;
- 123.2. rata estimată de utilizare;
- 123.3. volumul anual și multianual;
- 123.4. costul pe pacient;
- 123.5. costul total;
- 123.6. mecanismul de finanțare;
- 123.7. impactul asupra fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală, bugetului de stat, bugetelor instituțiilor medico-sanitare sau altor fonduri publice;
- 123.8. posibilele economii generate;
- 123.9. scenariile alternative;
- 123.10. incertitudinile estimării.

124. Pentru tehnologiile cu impact bugetar semnificativ, analiza impactului bugetar trebuie să includă scenarii cu și fără negocieri economico-financiară.

125. AMDM solicită, după caz, date de la CNAM, CAPCS, Ministerul Finanțelor, ANSP și instituțiile medico-sanitare.

Secțiunea a 6-a.

Aspecte etice, sociale, organizaționale și juridice

126. Evaluarea tehnică examinează, proporțional cu natura tehnologiei, aspectele etice, sociale, organizaționale și juridice relevante.

127. Aspectele etice includ echitatea, protecția grupurilor vulnerabile, severitatea bolii, accesul la tratament, acceptabilitatea condițiilor de utilizare și implicațiile finanțării sau nefinanțării.

128. Aspectele sociale includ povara asupra pacientului și familiei, protecția financiară, impactul asupra calității vieții și accesul geografic.

129. Aspectele organizaționale includ capacitatea instituțiilor medico-sanitare, necesarul de personal, infrastructura, diagnosticul, administrarea, monitorizarea, registrele, distribuția și raportarea.

130. Aspectele juridice includ compatibilitatea cu legislația privind medicamentele, dispozitivele medicale, achizițiile publice, finanțele publice, protecția datelor, integritatea și accesul la informație.

Secțiunea a 7-a.

Utilizarea evaluărilor externe

131. AMDM utilizează evaluări externe, inclusiv rapoarte europene, rapoarte ale evaluărilor tehnologiilor medicale din alte state, decizii de rambursare, rapoarte publice de evaluare și alte surse relevante.

132. Utilizarea evaluărilor externe nu presupune preluarea automată a concluziilor.

133. AMDM verifică transferabilitatea evaluării externe la contextul Republicii Moldova.

134. Verificarea transferabilității se realizează cel puțin în raport cu:

134.1. indicația autorizată și indicația solicitată;

134.2. categoria de pacienți;

134.3. comparatorul;

134.4. standardul de tratament;

134.5. disponibilitatea alternativelor;

134.6. prețurile și costurile;

134.7. organizarea serviciilor;

134.8. capacitatea de monitorizare;

134.9. mecanismul de finanțare publică;

134.10. incertitudinile identificate.

135. În cazul în care evaluarea externă este relevantă, dar netransferabilă integral, AMDM utilizează concluziile acesteia în partea justificată.

Secțiunea a 8-a.

Raportul de evaluare tehnică

136. Evaluarea tehnică se finalizează prin raportul de evaluare tehnică care include după caz:.

136.1. identificarea tehnologiei medicale;

136.2. indicația și populația eligibilă;

136.3. mecanismul de finanțare solicitat;

136.4. comparatorul;

136.5. sinteza dovezilor clinice;

136.6. analiza siguranței;

136.7. analiza eficacității relative;

136.8. evaluarea economică;

- 136.9. analiza impactului bugetar;
- 136.10. analiza aspectelor etice, sociale, organizaționale și juridice;
- 136.11. evaluările externe utilizate;
- 136.12. analiza transferabilității;
- 136.13. incertitudinile principale;
- 136.14. condițiile posibile de acces;
- 136.15. necesitatea negocierii economico-financiare;
- 136.16. necesitatea unui contract de partajare a riscurilor;
- 136.17. necesitatea monitorizării și termenul de reevaluare;
- 136.18. concluzia tehnică.
- 137. Raportul de evaluare tehnică nu reprezintă decizie administrativă finală.
- 138. Raportul de evaluare tehnică se transmite Consiliului de deliberare, în cazurile prevăzute de prezentul Regulament și de anexa nr. 2.

VI. APRECIEREA PRIN DELIBERARE ȘI SINTEZA TEHNICĂ

Secțiunea 1.

Aprecierea prin deliberare

- 139. Aprecierea prin deliberare se realizează de Consiliul de deliberare, în condițiile anexei nr. 2 .
- 140. Aprecierea prin deliberare are ca obiect examinarea valorii publice a tehnologiei medicale, pe baza raportului de evaluare tehnică și a criteriilor aprobate.
- 141. Consiliul de deliberare examinează:
 - 141.1. severitatea bolii;
 - 141.2. nevoia medicală neacoperită;
 - 141.3. beneficiul clinic comparativ;
 - 141.4. calitatea dovezilor;
 - 141.5. incertitudinile;
 - 141.6. raportul cost-eficacitate;
 - 141.7. impactul bugetar;
 - 141.8. echitatea;
 - 141.9. fezabilitatea implementării;
 - 141.10. capacitatea de monitorizare;
 - 141.11. prioritățile de sănătate publică;
 - 141.12. acceptabilitatea condițiilor de acces.
- 142. Consiliul de deliberare emite un aviz de apreciere, care se transmite AMDM și avizul nu substituie sinteza tehnică și nu reprezintă decizie administrativă finală.

Secțiunea a 2-a.

Sinteza tehnică

- 143. După primirea avizului Consiliului de deliberare, AMDM întocmește sinteza tehnică care include după caz:
 - 143.1. concluziile raportului de evaluare tehnică;
 - 143.2. avizul Consiliului de deliberare, ;

143.3. elementele privind beneficiul clinic, valoarea terapeutică adăugată, incertitudinile și transferabilitatea dovezilor;

143.4. datele privind cost-eficacitatea, impactul bugetar, sustenabilitatea financiară și capacitatea de implementare;

143.5. necesitatea negocierii economico-financiare, ;

143.6. necesitatea aplicării unui contract de partajare a riscurilor, ;

143.7. condițiile posibile de acces, categoria de pacienți, mecanismul de finanțare și obligațiile de monitorizare;

143.8. termenul propus pentru monitorizare și reevaluare;

144. Elementele divergente sau incerte care necesită decizie de politici publice din partea Ministerului Sănătății. Sinteza tehnică trebuie să fie motivată sub aspect tehnic și să includă informațiile relevante privind condițiile posibile de acces, populația eligibilă, mecanismul de finanțare, necesitatea negocierii, necesitatea monitorizării și termenul de reevaluare, fără a substitui decizia administrativă finală a Ministerului Sănătății.

145. Dacă sinteza tehnică consemnează elemente diferite de cele rezultate din avizul Consiliului de deliberare, diferențele se indică și se motivează expres.

146. Sinteza tehnică se transmite Ministerului Sănătății și, după caz, Consiliului interinstituțional de negociere.

VII. NEGOCIEREA ECONOMICO-FINANCIARĂ

147. Negocierea economico-financiară se desfășoară în condițiile anexei nr. 3.

148. Negocierea economico-financiară se inițiază atunci când:

148.1. impactul bugetar este semnificativ;

148.2. prețul propus depășește nivelul justificat de valoarea clinică și economică;

148.3. populația eligibilă este incertă sau dificil de controlat;

148.4. există incertitudini privind rezultatele clinice sau utilizarea în practica medicală;

148.5. este necesară limitarea volumului finanțat;

148.6. este necesar un plafon bugetar;

148.7. este necesară reducere, rabat, returnare sau alt mecanism financiar;

148.8. este necesar un contract de partajare a riscurilor.

149. Negocierea nu modifică beneficiul clinic stabilit prin evaluarea tehnică.

150. Dacă prin negociere se modifică semnificativ prețul, categoria de pacienți, volumul, impactul bugetar sau condițiile de utilizare, dosarul se transmite AMDM pentru recalculare.

151. Dacă modificările rezultate din negociere afectează concluziile aprecierii prin deliberare, dosarul este retransmis Consiliului de deliberare pentru reevaluare

152. Rezultatul negocierii se consemnează în raportul final de negociere Care se transmite la Ministerul Sănătății și se utilizează la adoptarea deciziei administrative finale.

VIII. DECIZIA ADMINISTRATIVĂ FINALĂ ȘI IMPLEMENTAREA **Secțiunea 1.**

Decizia administrativă finală

153. Ministerul Sănătății adoptă decizia administrativă finală privind finanțarea publică a tehnologiei medicale, în baza ordinului ministrului sănătății.

154. Decizia administrativă finală se adoptă în baza dosarului totalizator transmis Ministerului Sănătății de AMDM după finalizarea etapelor procedurale aplicabile, inclusiv evaluarea tehnică, aprecierea prin deliberare, după caz, întocmirea sintezei tehnice și negocierea economico-financiară, după caz.

155. Dosarul totalizator reprezintă ansamblul documentelor aferente procesului ETM, sistematizate și transmise Ministerului Sănătății în vederea adoptării deciziei administrative finale, și include sinteza tehnică întocmită de AMDM, fără ca aceasta să substituie competența Ministerului Sănătății de adoptare a deciziei administrative finale.

156. Dosarul totalizator include:

156.1. raportul de evaluare tehnică;

156.2. avizul Consiliului de deliberare, după caz;

156.3. sinteza tehnică întocmită de AMDM;

156.4. raportul final de negociere, după caz;

156.5. analiza impactului bugetar, inclusiv recalculările efectuate după negociere, după caz;

156.6. datele privind sustenabilitatea financiară și capacitatea de implementare;

156.7. proiectul condițiilor de acces, inclusiv categoria de pacienți, indicația, mecanismul de finanțare, obligațiile de monitorizare și termenul de reevaluare;

156.8. proiectul contractului de partajare a riscurilor, după caz;

156.9. confirmările bugetar-financiare, dacă sunt necesare potrivit anexei nr. 3;

156.10. alte documente relevante pentru adoptarea deciziei administrative finale.

157. Dacă, după finalizarea negocierii economico-financiare, se modifică prețul, populația eligibilă, volumul, impactul bugetar, condițiile de acces sau obligațiile de monitorizare, AMDM actualizează sinteza tehnică sau include în dosarul totalizator o notă tehnică de actualizare, după caz.

158. AMDM transmite dosarul totalizator Ministerului Sănătății în termenul prevăzut de prezentul Regulament, cu indicarea documentelor publice, interne și confidențiale, după caz

159. Ministerul Sănătății examinează dosarul totalizator de sine stătător sau, la necesitate, convoacă ședință de lucru cu instituțiile și actorii implicați în proces. Examinarea se realizează în baza dosarului totalizator.

160. Prin decizia administrativă finală, Ministerul Sănătății dispune una dintre următoarele soluții:

160.1. includerea tehnologiei medicale în finanțarea publică;

160.2. includerea condiționată în finanțarea publică;

160.3. includerea temporară, cu termen de reevaluare;

160.4. includerea limitată la o subpopulație sau la o indicație determinată;

160.5. includerea cu aplicarea unui contract de partajare a riscurilor;

160.6. amânarea adoptării deciziei, pentru completarea datelor sau pentru reluarea negocierii economico-financiare;

160.7. neincluderea în finanțarea publică.

161. Decizia administrativă finală include:

161.1. tehnologia medicală finanțată;

161.2. indicația finanțată;

161.3. categoria de pacienți;

161.4. mecanismul de finanțare;

161.5. condițiile de acces;

161.6. criteriile de inițiere, continuare și oprire a tratamentului;

161.7. prețul de listă, după caz;

161.8. aplicarea unui contract de partajare a riscurilor, după caz;

161.9. instituțiile responsabile de implementare;

161.10. obligațiile de raportare;

161.11. termenul de monitorizare;

161.12. termenul de reevaluare;

161.13. condițiile de modificare, suspendare sau încetare.

162. Decizia administrativă finală se comunică solicitantului și instituțiilor responsabile de implementare.

163. Sinteza deciziei administrative finale se publică, cu protejarea informațiilor confidențiale comerciale și financiare și a datelor cu caracter personal.

Secțiunea a 2-a.

Implementarea

164. Implementarea deciziei administrative finale se realizează de instituțiile competente, în funcție de mecanismul de finanțare, tipul tehnologiei medicale și actele care trebuie ajustate pentru aplicarea efectivă a deciziei.

165. Decizia administrativă finală indică expres actele, listele, registrele, protocoalele, ghidurile, standardele, documentele de achiziție, sistemele informaționale sau procedurile care trebuie ajustate pentru punerea în aplicare a finanțării publice.

166. După adoptarea deciziei administrative finale, Ministerul Sănătății transmite decizia către AMDM, CNAM, CAPCS, instituțiile medico-sanitare și alte entități responsabile, după caz.

167. Pentru medicamente, implementarea deciziei administrative finale include, inițierea sau ajustărilor următoarelor :

167.1. Listei medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;

167.2. Listei denumirilor comerciale de medicamente compensate, utilizată pentru implementarea practică a compensării;

167.3. Listei medicamentelor esențiale;

167.4. Formularul Național Farmacoterapeutic;

167.5. Nomenclatorul de stat al medicamentelor;

167.6. Catalogul național de prețuri de producător la medicamente;

167.7. protocoalele clinice naționale;

167.8. ghidurile clinice;

167.9. standardele medicale;
 167.10. algoritmi sau traseele clinice aprobate;
 167.11. programele naționale de sănătate;
 167.12. sistemele informaționale de prescriere, raportare, compensare, decontare sau monitorizare;

167.13. documentele de achiziție publică centralizată, dacă tehnologia se procură centralizat.

168. Pentru dispozitive medicale, implementarea deciziei administrative finale include, după caz, inițierea sau efectuarea ajustărilor în:

168.1. Lista dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;

168.2. Registrul de stat al dispozitivelor medicale, în măsura în care sunt necesare verificări privind statutul de înregistrare;

168.3. documentele de achiziție publică centralizată;

168.4. programele naționale sau speciale de sănătate;

168.5. protocoalele clinice naționale;

168.6. ghidurile clinice;

168.7. standardele medicale;

168.8. criteriile de utilizare, raportare și monitorizare în instituțiile medico-sanitare.

169. Pentru servicii medicale, proceduri, metode diagnostice sau terapeutice, intervenții în sănătate publică, programe sau modele organizaționale, implementarea deciziei administrative finale include, după caz, ajustarea Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală, programelor naționale de sănătate, normelor metodologice, protocoalelor clinice, ghidurilor clinice, standardelor medicale, tarifelor, indicatorilor de raportare, procedurilor de contractare și documentelor de achiziție sau finanțare.

170. Dacă decizia administrativă finală prevede aplicarea unui contract de partajare a riscurilor, finanțarea publică a tehnologiei medicale se aplică în condițiile deciziei și ale contractului semnat potrivit anexei nr. 3

171. Dacă decizia administrativă finală nu prevede aplicarea unui contract de partajare a riscurilor, instituțiile responsabile inițiază măsurile de implementare în termenul stabilit prin decizie, inclusiv ajustarea listelor, programelor, documentației de achiziție, criteriilor de acces, sistemelor informaționale sau procedurilor de raportare, după caz.

172. Decizia administrativă finală indică data de la care finanțarea publică devine aplicabilă sau condițiile care trebuie îndeplinite înainte de aplicare, inclusiv semnarea contractului, ajustarea listei relevante, aprobarea criteriilor de acces, asigurarea bugetului, actualizarea documentației de achiziție sau operaționalizarea raportării de partajare a riscurilor

173. Includerea unei tehnologii medicale în Lista medicamentelor esențiale naționale, Formularul Național Farmacoterapeutic, protocoalele clinice naționale, ghidurile clinice, standardele medicale, algoritmi sau traseele clinice aprobate ori în alte documente clinice sau farmaco-terapeutice nu constituie, prin sine, decizie administrativă finală de finanțare publică în cadrul mecanismului ETM și nu

substituie procedurile de compensare, rambursare, achiziție, contractare, decontare sau finanțare prevăzute de legislația specială.

174. Dacă aplicarea deciziei administrative finale necesită actualizarea protocoalelor clinice naționale, ghidurilor clinice sau standardelor medicale, Ministerul Sănătății inițiază procedura de revizuire a acestora, cu implicarea comisiilor de specialitate și a instituțiilor responsabile.

175. Până la actualizarea protocoalelor clinice naționale, ghidurilor clinice sau standardelor clinice, tehnologia medicală se utilizează numai în condițiile stabilite prin decizia administrativă finală, contractul, dacă există, și criteriile aprobate de Ministerul Sănătății de partajare a riscurilor.

176. CNAM implementează deciziile care țin de compensare, rambursare, decontare sau alte mecanisme finanțate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală și asigură ajustarea listelor, sistemelor informaționale și procedurilor aplicabile, în limitele competențelor sale.

177. CAPCS implementează condițiile relevante în cadrul achizițiilor publice centralizate în sănătate, inclusiv prin ajustarea documentației de achiziție, specificațiilor, volumelor, criteriilor și condițiilor contractuale, în limitele legislației privind achizițiile publice.

178. Instituțiile medico-sanitare implementează condițiile de utilizare, monitorizare și raportare aplicabile tehnologiei medicale, inclusiv criteriile clinice, documentele medicale, evidența pacienților, raportarea rezultatelor și obligațiile privind stocurile, dacă este cazul.

179. AMDM monitorizează executarea condițiilor prevăzute în decizia administrativă și în contractele de partajare a riscurilor, în condițiile prezentului Regulament.

IX. MONITORIZAREA ȘI REEVALUAREA

Secțiunea 1.

Monitorizarea generală

180. Monitorizarea are ca scop verificarea utilizării tehnologiei medicale, respectării condițiilor de acces, executării obligațiilor asumate și colectării datelor necesare reevaluării.

181. Monitorizarea se realizează de AMDM, în baza datelor transmise de CNAM, CAPCS, instituțiile medico-sanitare, solicitant și alte entități responsabile și include

- 181.1. numărul de pacienți eligibili;
- 181.2. numărul de pacienți tratați;
- 181.3. indicațiile utilizate;
- 181.4. volumele finanțate și utilizate;
- 181.5. cheltuielile suportate;
- 181.6. plafoanele bugetare;
- 181.7. aplicarea rabaturilor sau returnărilor;
- 181.8. criteriile de inițiere, continuare și oprire;
- 181.9. rezultatele clinice sau funcționale;
- 181.10. reacțiile adverse relevante;
- 181.11. respectarea obligațiilor de aprovizionare;

- 181.12. respectarea obligațiilor de raportare;
- 181.13. alte date prevăzute în decizia administrativă sau contract.
- 182. AMDM elaborează rapoarte de monitorizare la termenele stabilite prin decizia administrativă, contract sau metodologia aprobată care include, după caz:
 - 182.1. menținerea condițiilor;
 - 182.2. modificarea condițiilor de acces;
 - 182.3. renegocierea;
 - 182.4. aplicarea mecanismelor financiare prevăzute;
 - 182.5. suspendarea finanțării;
 - 182.6. încetarea contractului;
 - 182.7. reevaluarea tehnologiei medicale;
 - 182.8. excluderea din finanțarea publică.

Secțiunea a 2-a.

Monitorizarea contractelor de partajare a riscurilor

183. Monitorizarea executării contractelor de partajare a riscurilor, inclusiv sub aspect financiar, clinic și al utilizării tehnologiei medicale, se realizează de AMDM.

184. AMDM verifică datele necesare pentru aplicarea mecanismelor financiare, inclusiv reduceri, rabaturi, returnări, plafoane bugetare, volume finanțate, plăți eșalonate și alte obligații prevăzute în contract.

185. Netransmiterea datelor, transmiterea incompletă sau transmiterea neconformă se consemnează în raportul de monitorizare și constituie temei pentru modificarea, suspendarea, renegocierea sau încetarea contractului, potrivit clauzelor acestuia.

186. Pentru contractele bazate pe rezultat sau contractele mixte, AMDM verifică existența datelor necesare și calitatea indicatorilor raportați.

187. Dacă indicatorii de rezultat nu sunt verificați în mod fiabil, AMDM propune modificarea contractului, trecerea la un mecanism financiar, suspendarea aplicării mecanismului bazat pe rezultat sau reevaluarea tehnologiei.

Secțiunea a 3-a.

Reevaluarea

- 188. Reevaluarea se inițiază:
 - 189. la expirarea termenului stabilit prin decizia administrativă;
 - 189.1. la expirarea sau înainte de prelungirea contractului de partajare a riscurilor;
 - 189.2. în cazul apariției unor dovezi clinice noi;
 - 189.3. în cazul apariției unor alternative terapeutice relevante;
 - 189.4. în cazul modificării semnificative a prețurilor;
 - 189.5. în cazul depășirii impactului bugetar estimat;
 - 189.6. în cazul neexecutării condițiilor de acces, raportare sau monitorizare;
 - 189.7. la solicitarea Ministerului Sănătății;
 - 189.8. la propunerea AMDM;
 - 189.9. în alte cazuri justificate.

190. Reevaluarea se realizează potrivit unei proceduri proporționale cu obiectul reevaluării și cu datele disponibile și conduce la:

- 190.1. menținerea finanțării publice;
- 190.2. modificarea condițiilor de finanțare;
- 190.3. restrângerea populației eligibile;
- 190.4. extinderea condițiilor de acces;
- 190.5. renegocierea;
- 190.6. aplicarea unui nou contract de partajare a riscurilor;
- 190.7. suspendarea finanțării;
- 190.8. excluderea din finanțarea publică.

X. TRANSPARENȚĂ, CONFIDENȚIALITATE ȘI DATE CU CARACTER PERSONAL

190.9. Pentru asigurarea transparenței procedurale în cadrul mecanismul ETM , se publică, dup caz, lista dosarelor aflate în evaluare;

- 190.10. etapele procedurale;
- 190.11. sinteza raportului de evaluare tehnică;
- 190.12. sinteza avizului Consiliului de deliberare;
- 190.13. sinteza recomandării finale;
- 190.14. sinteza deciziei administrative finale;
- 190.15. informații privind reevaluarea.

191. Publicarea se realizează cu protejarea datelor cu caracter personal, secretului comercial, informațiilor comerciale și financiare confidențiale și altor informații protejate de lege

192. Prețul net efectiv, rabaturile, returnările, reducerile confidențiale și alte condiții financiare negociate sunt tratate ca informații confidențiale, în condițiile legii și ale contractului.

XI. CONFLICTE DE INTERESE ȘI INTEGRITATE

193. Persoanele implicate în mecanismul ETM au obligația de a declara interesele personale, financiare, profesionale și instituționale care afectează imparțialitatea.

194. Declarațiile de interese se depun înainte de participarea la evaluare, deliberare, negociere, monitorizare, reevaluare sau soluționarea contestațiilor.

195. Existența unui conflict de interese determină abținerea persoanei de la participarea în etapa respectivă și se consemnează în documentele procedurale.

196. Încălcarea obligațiilor de integritate constituie temei pentru excluderea persoanei din procedură, reluarea etapei afectate sau sesizarea autorităților competente.

XIII. TERMENE PROCEDURALE

197. Termenele prevăzute de prezentul Regulament se calculează în zile, cu excepția cazurilor în care este indicat expres termenul în zile lucrătoare.

198. Termenul procedural începe să curgă din ziua următoarei date înregistrării documentului sau finalizării etapei procedurale precedente.

199. Procedura de evaluare a tehnologiei medicale, calculată de la data constatării completitudinii administrative a dosarului până la adoptarea deciziei administrative finale, se desfășoară în termenele generale prevăzute de Hotărârea Guvernului, respectiv:

199.1. în termen de cel mult 120 de zile calendaristice, pentru dosarele care fac obiectul evaluării simplificate, rapide sau adaptate și care nu necesită apreciere prin deliberare sau negociere economico-financiară;

199.2. în termen de cel mult 270 de zile calendaristice, pentru dosarele care fac obiectul evaluării complete, aprecierii prin deliberare sau negocierii economico-financiare, individual sau cumulativ.

200. Termenele aferente verificării administrative, încadrării tehnice inițiale, evaluării tehnice, aprecierii prin deliberare, întocmirii sintezei tehnice, negocierii economico-financiare, întocmirii dosarului totalizator și adoptării deciziei administrative finale se aplică în interiorul termenului general stabilit potrivit pct. 224. Dacă, după încadrarea inițială a dosarului în termenul prevăzut la subpct. 199.1. apare necesitatea aprecierii prin deliberare sau a negocierii economico-financiare, AMDM reîncadrează dosarul în termenul prevăzut la subpct. 199.2. cu informarea solicitantului și a Ministerului Sănătății.

201. Pentru verificarea încadrării în termenele generale prevăzute la pct. 199, subtermenele exprimate în zile lucrătoare se calculează potrivit calendarului oficial al zilelor lucrătoare și nelucrătoare aplicabil perioadei respective și se raportează la termenul general exprimat în zile calendaristice.

202. Perioadele de suspendare admise potrivit Hotărârii Guvernului și prezentului Regulament nu se includ în termenii generali prevăzuți la pct. 199, dar se consemnează în dosarul de evaluare, cu indicarea motivului, datei de început, datei de încetare și documentelor care au determinat suspendarea.

203. Finalizarea unei etape procedurale înainte de expirarea subtermenului aplicabil nu justifică depășirea termenului maxim prevăzut pentru o etapă ulterioară, cu excepția cazurilor motivate în scris și consemnate în dosarul de evaluare, fără depășirea termenilor generali aplicabili potrivit pct. 199.

204. Verificarea administrativă a dosarului se efectuează de AMDM în termen de 10 zile lucrătoare de la data înregistrării dosarului.

205. Încadrarea tehnică inițială a dosarului se realizează în termen de 10 zile lucrătoare de la data constatării completitudinii administrative a dosarului.

206. Dacă, în urma încadrării tehnice inițiale sau pe parcursul evaluării, sunt necesare date, clarificări sau documente suplimentare, AMDM le solicită în scris. Solicitantul prezintă informațiile în termen de până la 30 de zile, dacă în solicitare nu este indicat un termen mai scurt.

207. Pe perioada așteptării completărilor, clarificărilor sau datelor suplimentare, termenul general aplicabil procedurii se suspendă. Suspendarea nu depășește cumulativ 60 de zile. Prelungirea suspendării peste 60 de zile se aprobă de Ministerul Sănătății numai în cazuri justificate prin complexitatea datelor solicitate, existența unei proceduri regulatorii în curs de finalizare ori inexistența datelor la momentul depunerii dosarului, fără ca suspendarea cumulată să poată depăși, în orice caz, 90 de zile. Prelungirea aprobată și justificarea acesteia se publică în termen de 5 zile lucrătoare de la aprobare, cu protejarea informațiilor confidențiale.

208. În scopul verificării respectării termenelor generale prevăzute de prezenta Hotărâre, termenele exprimate în zile lucrătoare în prezentul Regulament și în anexele la Hotărârea Guvernului se calculează în conformitate cu calendarul oficial al zilelor lucrătoare și nelucrătoare aplicabil perioadei respective, fără includerea perioadelor de suspendare prevăzute de prezenta Hotărâre și de prezentul Regulament.

209. AMDM transmite raportul de evaluare tehnică către Consiliul de deliberare în termen de 3 zile lucrătoare de la finalizarea acestuia, în cazurile în care este necesară aprecierea prin deliberare.

210. După recepționarea avizului Consiliului de deliberare, AMDM întocmește și transmite Ministerului Sănătății sinteza tehnică în termen de 10 zile lucrătoare.

211. În cazurile în care aprecierea prin deliberare nu este necesară, AMDM întocmește și transmite Ministerului Sănătății sinteza tehnică în termen de 10 zile lucrătoare de la finalizarea raportului de evaluare tehnică.

212. Dacă negocierea economico-financiară nu este necesară, AMDM întocmește și transmite Ministerului Sănătății dosarul totalizator în termen de 3 zile lucrătoare de la întocmirea sintezei tehnice.

213. Dacă, în baza raportului de evaluare tehnică, a avizului Consiliului de deliberare, după caz, și a datelor economico-financiare disponibile, este necesară negocierea economico-financiară înainte de adoptarea deciziei administrative finale, termenele aferente negocierii se aplică potrivit anexei nr. 3 la Hotărârea Guvernului, cu respectarea termenelor generale prevăzute la pct. 199.

214. După finalizarea procedurilor de negociere economico-financiară, AMDM întocmește și transmite Ministerului Sănătății dosarul totalizator în termen de 5 zile lucrătoare de la recepționarea raportului final de negociere și, după caz, de la finalizarea recalculărilor sau actualizarea sintezei tehnice.

215. Dacă pentru întocmirea dosarului totalizator sunt necesare clarificări, recalculări sau confirmări bugetar-financiare suplimentare, termenul prevăzut la pct. 243 sau 245, după caz, se suspendă până la recepționarea informațiilor necesare, cu informarea Ministerului Sănătății și consemnarea suspendării în dosarul de evaluare.

216. Ministerul Sănătății adoptă decizia administrativă finală în termen de 10 zile lucrătoare de la recepționarea dosarului totalizator transmis de AMDM.

217. Ministerul Sănătății comunică decizia administrativă finală AMDM, CNAM, CAPCS, instituțiilor medico-sanitare implicate și altor entități responsabile, după caz, în termen de 3 zile lucrătoare de la adoptare..

218. Instituțiile responsabile de implementare confirmă Ministerului Sănătății, în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicarea deciziei administrative finale, măsurile necesare pentru aplicarea acesteia, responsabilul desemnat, actele sau sistemele care urmează a fi ajustate și termenul estimativ de finalizare.

219. Dacă decizia administrativă finală prevede aplicarea unui contract de partajare a riscurilor, semnarea contractului se realizează în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la adoptarea deciziei administrative finale, dacă decizia sau anexa nr. 3 nu prevede un termen mai scurt.

220. Dacă semnarea contractului de partajare a riscurilor nu este finalizat în termenul prevăzut la pct. 199, entitatea publică responsabilă și solicitantul prezintă

Ministerului Sănătății o justificare scrisă, iar Ministerul Sănătății stabilește termenul de remediere sau decide, suspendarea aplicării deciziei ori alte măsuri prevăzute de Hotărârea Guvernului și anexele la aceasta.

221. Măsurile de implementare se realizează în limitele competențelor fiecărei instituții și nu implică reluarea evaluării tehnice, aprecierii prin deliberare sau negocierii economico-financiare, cu excepția cazurilor de reevaluare ori renegociere prevăzute expres de Hotărârea Guvernului și de anexele la aceasta.

222. Ajustarea listelor, documentelor, sistemelor informaționale și procedurilor necesare aplicării deciziei administrative finale se realizează după cum urmează, dacă decizia administrativă finală nu prevede un termen mai scurt:

222.1. CNAM inițiază ajustarea listei sau mecanismului relevant de compensare, rambursare, decontare ori finanțare în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicarea deciziei administrative finale sau, după caz, de la semnarea contractului de partajare a riscurilor, și finalizează măsurile necesare în termen de cel mult 30 de zile calendaristice;

222.2. CAPCS inițiază ajustarea documentației de achiziție, specificațiilor, volumelor, criteriilor sau condițiilor contractuale în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicarea deciziei administrative finale sau, după caz, de la semnarea contractului de partajare a riscurilor, și inițiază procedura de achiziție publică centralizată în termen de cel mult 60 de zile calendaristice;

222.3. Ministerul Sănătății inițiază ajustarea protocoalelor clinice, ghidurilor, standardelor, criteriilor de acces sau altor documente clinice relevante în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicarea deciziei administrative finale și finalizează ajustarea acestora în termen de cel mult 90 de zile calendaristice, dacă natura documentului nu impune un termen special;

222.4. instituțiile medico-sanitare și alte entități implementatoare ajustează procedurile interne, evidențele, raportarea și sistemele necesare aplicării deciziei în termenul indicat în decizia administrativă finală sau, în lipsa acestuia, în termen de cel mult 30 de zile calendaristice.

223. Ajustările prevăzute la pct. 222.1 - 222.4 pot viza, după caz, documentele aferente achiziției publice centralizate, listele de compensare sau rambursare, protocoalele clinice, ghidurile, standardele, criteriile de acces, sistemele informaționale de prescriere, raportare, compensare, decontare ori monitorizare și alte acte sau instrumente necesare aplicării deciziei administrative finale.

224. Neîncadrarea în termenele prevăzute la pct. 219–223 se motivează în scris către Ministerul Sănătății în termen de 5 zile lucrătoare de la constatarea riscului de depășire sau de la expirarea termenului aplicabil, cu indicarea cauzelor, măsurilor de remediere și termenului revizuit.

225. Ministerul Sănătății examinează justificarea prevăzută la pct. 224 și stabilește un termen obligatoriu de remediere, care nu depășește 30 de zile calendaristice, cu excepția cazurilor în care legislația specială privind achizițiile publice, finanțele publice sau transparența decizională impune un termen mai lung.

226. Ministerul Sănătății include informația privind respectarea termenelor post-decizie, inclusiv întârzierile motivate și măsurile de remediere, în raportarea privind implementarea mecanismului ETM.

227. Semnarea contractului de partajare a riscurilor, atunci când decizia administrativă finală prevede aplicarea acestuia, se realizează după adoptarea deciziei administrative finale, în termenul prevăzut de anexa nr. 3. Acest termen nu intră în calculul termenelor generale prevăzute la pct. 199, deoarece reprezintă etapă post-decizie.

228. Monitorizarea și reevaluarea ulterioară adoptării deciziei administrative finale nu intră în calculul termenelor generale prevăzute la pct. 199, deoarece reprezintă etape post-decizie.

229. Termenele privind formele evaluării tehnice prevăzute mai sus pot fi prelungite o singură dată, cu cel mult 30 de zile, prin decizie motivată a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, comunicată solicitantului și Ministerului Sănătății, fără depășirea termenelor generale prevăzute la pct. 199, cu excepția perioadelor de suspendare admise potrivit Hotărârii Guvernului și prezentului Regulament..

230. Depășirea termenelor procedurale se motivează în scris și se consemnează în dosarul de evaluare. Depășirea termenului nu validează automat cererea solicitantului și nu substituie decizia administrativă finală.

XIV. DISPOZIȚII SPECIALE

231. Prezentul Regulament se aplică în corelare cu Regulamentul privind organizarea și funcționarea Consiliului de deliberare și procedura de apreciere prin deliberare, Regulamentul privind organizarea și funcționarea Consiliului interinstituțional de negociere și procedura de negociere economico-financiară și Regulamentul privind soluționarea contestațiilor în cadrul mecanismului ETM.

232. Aspectele metodologice, formularele, modelele de documente, procedurile interne și formatul de transmitere a datelor se aprobă potrivit Hotărârii Guvernului și actelor subsecvente ale Ministerului Sănătății.

233. Până la aprobarea integrală a metodologiilor tehnice, evaluările pot fi realizate în baza procedurilor tranzitorii aprobate de Ministerul Sănătății, cu respectarea principiilor prezentului Regulament.

234. Prezentul Regulament se aplică fără a aduce atingere competențelor autorităților responsabile de autorizare, înregistrare, farmacovigilență, materiovigilență, achiziții publice, finanțe publice și control financiar.

235. Actele și concluziile emise în cadrul mecanismului ETM sunt contestate în condițiile anexei nr. 4

REGULAMENT
privind organizarea și funcționarea Consiliului de deliberare și procedura de
apreciere prin deliberare în cadrul mecanismului național de evaluare a
tehnologiilor medicale

I. DISPOZIȚII GENERALE

Secțiunea 1.

Obiectul și statutul Consiliului

1. Prezentul Regulament stabilește statutul juridic, componența, atribuțiile, modul de organizare și funcționare a Consiliului de deliberare, precum și procedura de apreciere prin deliberare în cadrul mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale.

2. Consiliul de deliberare, denumit în continuare Consiliu, este organ colegial consultativ-deliberativ, fără personalitate juridică, instituit pe lângă Ministerul Sănătății.

3. Consiliul are rolul de a examina valoarea publică a tehnologiilor medicale supuse evaluării, în baza raportului de evaluare tehnică elaborat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – AMDM) și a criteriilor stabilite prin prezentul Regulament.

4. Consiliul emite avizul de apreciere prin deliberare, care se utilizează de AMDM la formularea și întocmirea sintezei tehnice, și de Ministerul Sănătății la adoptarea deciziei administrative finale.

5. Consiliul nu substituie evaluarea tehnică realizată de AMDM, nu negociază prețuri, nu stabilește condiții contractuale, nu organizează achiziții publice, nu realizează contractarea și nu adoptă decizia administrativă finală privind finanțarea publică.

6. Aprecierea prin deliberare se realizează după finalizarea raportului de evaluare tehnică și înainte de întocmirea sintezei tehnice de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

7. Avizul Consiliului nu are caracter de act administrativ individual și nu produce, prin sine, efecte juridice privind includerea, modificarea, menținerea sau excluderea tehnologiei medicale din finanțarea publică.

8. Orice abatere a sintezei tehnice sau a deciziei administrative finale de la concluzia avizului Consiliului se motivează în scris.

Secțiunea a 2-a.

Principiile de activitate

9. Consiliul își desfășoară activitatea cu respectarea următoarelor principii:

- 9.1. legalitatea;
- 9.2. separarea funcțiilor;
- 9.3. independența deliberării;
- 9.4. fundamentarea pe dovezi;
- 9.5. proporționalitatea;
- 9.6. echitatea;

- 9.7. sustenabilitatea financiară;
- 9.8. trasabilitatea;
- 9.9. transparența motivării;
- 9.10. protecția informațiilor confidențiale;
- 9.11. integritatea;
- 9.12. tratamentul egal al solicitanților.

10. Principiul separării funcțiilor presupune delimitarea aprecierii prin deliberare de evaluarea tehnică, negocierea economico-financiară, decizia administrativă finală, achiziția publică, contractarea și monitorizarea financiar-contractuală.

11. Principiul independenței deliberării presupune formularea avizului pe baza raportului de evaluare tehnică, a criteriilor aprobate și a argumentelor examinate în ședință, fără instrucțiuni individuale din partea solicitantului, instituțiilor reprezentate sau altor persoane interesate.

12. Principiul trasabilității presupune consemnarea documentelor examinate, întrebărilor formulate, pozițiilor exprimate, criteriilor aplicate, votului nominal și opiniilor separate.

13. Principiul transparenței motivării presupune publicarea sintezei avizului, cu protejarea informațiilor confidențiale comerciale și financiare, a datelor cu caracter personal și a altor informații protejate de lege.

II. COMPONENTA, MANDATUL ȘI SECRETARIATUL CONSILIULUI

Secțiunea 1.

Componenta Consiliului

14. Consiliul este constituit prin ordin al ministrului sănătății.

15. Consiliul este format din 21 membri cu drept de vot, inclusiv președintele și doi vicepreședinți.

16. Componenta Consiliului asigură reprezentarea instituțiilor cu responsabilități în domeniul politicilor de sănătate, finanțării publice, medicamentelor și dispozitivelor medicale, achizițiilor publice centralizate în sănătate, sănătății publice, finanțelor publice și perspectivei pacienților.

17. Din componenta Consiliului fac parte:

17.1. șase reprezentanți desemnați de Ministerul Sănătății, inclusiv președintele Consiliului;

17.2. doi reprezentanți desemnați de CNAM;

17.3. trei reprezentanți desemnați de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

17.4. doi reprezentanți desemnați de CAPCS;

17.5. trei reprezentanți desemnați de ANSP;

17.6. un reprezentant desemnat de Ministerul Finanțelor;

17.7. doi reprezentanți ai organizațiilor reprezentative ale pacienților, selectați potrivit procedurii stabilite de Ministerul Sănătății.

17.8. un reprezentant desemnat de Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” sau de o altă instituție academică ori de cercetare în domeniul sănătății, cu experiență relevantă clinică, epidemiologică, de sănătate publică sau evaluare a tehnologiilor medicale;

17.9. un expert în economie a sănătății, farmacoconomie, evaluarea tehnologiilor medicale sau politici de sănătate, desemnat potrivit procedurii aprobate de Ministerul Sănătății, fără atribuții directe de finanțare, achiziție, contractare, compensare sau rambursare a tehnologiei medicale evaluate.

18. La începutul fiecărei ședințe, membrii Consiliului prezenți cu drept de vot aleg, prin vot deschis și cu majoritatea simplă a membrilor prezenți, președintele ședinței și vicepreședintele ședinței, exclusiv pentru ședința respectivă sau, după caz, pentru dosarul examinat. Alegerea se consemnează în procesul-verbal al ședinței. Președintele ședinței și vicepreședintele ședinței trebuie să confirme, înainte de alegere, lipsa conflictului de interese în raport cu tehnologia medicală, solicitantul, comparatorii relevanți, mecanismul de finanțare publică examinat și instituțiile direct implicate în implementarea eventualei decizii administrative finale. Președintele ședinței nu este reprezentant al Ministerului Sănătății și nu aparține unei autorități sau instituții aflate în conflict de interese în raport cu tehnologia medicală examinată.

19. La alegerea președintelui ședinței și a vicepreședintelui ședinței se acordă prioritate membrilor desemnați de instituții academice, universitare sau de cercetare în domeniul sănătății, precum și experților în sănătate publică, economie a sănătății, farmacoconomie, evaluarea tehnologiilor medicale sau domenii clinice relevante, care nu au atribuții directe de finanțare, achiziție, contractare, compensare, rambursare, decontare ori implementare a tehnologiei medicale examinate.

20. Dacă pe ordinea de zi sunt incluse mai multe tehnologii medicale și conflictul de interese sau incompatibilitatea se referă numai la una dintre acestea, Consiliul alege președintele ședinței și vicepreședintele ședinței separat pentru fiecare dosar.

21. Persoana aleasă președinte al ședinței asigură conducerea deliberării, respectarea ordinii de zi, examinarea criteriilor de apreciere, respectarea timpului de intervenție, formularea concluziei supuse votului și semnarea avizului de apreciere prin deliberare.

22. Vicepreședintele ședinței exercită atribuțiile președintelui ședinței în cazul absenței, abținerii, recuzării sau apariției unui conflict de interese al acestuia pe parcursul examinării dosarului.

23. În cazul în care nu este ales un președinte al ședinței care să îndeplinească cerințele prevăzute la pct. 18–19, examinarea dosarului se amână, iar secretariatul informează Ministerul Sănătății pentru asigurarea participării unui membru supleant sau, după caz, pentru completarea Consiliului potrivit prezentului Regulament.

24. Membrii Consiliului trebuie să aibă experiență relevantă în domeniul sănătății publice, politicilor de sănătate, medicamentelor, dispozitivelor medicale, finanțării publice, achizițiilor în sănătate, epidemiologiei, managementului serviciilor de sănătate, dreptului administrativ, economiei sănătății sau reprezentării pacienților.

25. Reprezentanții organizațiilor de pacienți participă la aprecierea prin deliberare din perspectiva accesului, poverii bolii, acceptabilității condițiilor de utilizare și impactului asupra pacienților, fără a substitui evaluarea tehnică, analiza economică sau decizia administrativă.

26. Instituțiile reprezentate în Consiliu desemnează membrii și, după caz, membrii supleanți.

27. Membrul supleant participă la ședință și exercită dreptul de vot numai în lipsa membrului titular.

Secțiunea a 2-a.

Mandatul membrilor

28. Mandatul membrilor Consiliului este de 3 ani.

29. Mandatul este reînnoit o singură dată consecutiv.

30. Calitatea de membru încetează în următoarele cazuri:

30.1. expirarea mandatului;

30.2. demisie;

30.3. retragerea desemnării de către instituția care l-a propus;

30.4. imposibilitatea exercitării atribuțiilor pe o perioadă mai mare de 6 luni;

30.5. încălcarea obligațiilor de confidențialitate;

30.6. nedeclararea sau declararea incompletă a conflictelor de interese;

30.7. condamnarea prin hotărâre judecătorească definitivă pentru fapte incompatibile cu exercitarea mandatului;

30.8. deces.

31. În cazul încetării mandatului înainte de termen, instituția care a desemnat membrul propune un nou reprezentant în termen de 30 de zile.

32. Persoana nou desemnată exercită mandatul pentru perioada rămasă.

Secțiunea a 3-a.

Secretariatul Consiliului

33. Activitatea Consiliului este asistată de un secretariat asigurat de Ministerul Sănătății, prin subdiviziunea responsabilă de politici în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale.

34. Secretariatul deschide ședința numai pentru constatarea cvorumului, verificarea declarațiilor de interese și organizarea alegerii președintelui ședinței și a vicepreședintelui ședinței, fără a influența deliberarea sau soluția supusă votului.

35. AMDM acordă suport tehnic secretariatului, în partea ce ține de transmiterea raportului de evaluare tehnică, clarificarea aspectelor metodologice, prezentarea informațiilor necesare aprecierii prin deliberare și comunicarea constatărilor tehnice relevante.

36. Suportul tehnic acordat de AMDM nu afectează separarea funcțiilor dintre evaluarea tehnică și aprecierea prin deliberare și nu conferă Agenției drept de control asupra deliberării Consiliului.

37. Secretariatul are următoarele atribuții:

37.1. recepționează de la AMDM dosarele transmise pentru apreciere prin deliberare;

37.2. pregătește agenda ședințelor;

37.3. transmite membrilor documentele necesare;

37.4. verifică depunerea declarațiilor de interese;

37.5. asigură convocarea ședințelor;

37.6. consemnează prezența;

37.7. întocmește procesul-verbal;

37.8. întocmește proiectul avizului;

- 37.9. asigură evidența voturilor și a opiniilor separate;
- 37.10. păstrează documentele Consiliului;
- 37.11. pregătește sinteza publică a avizului;
- 37.12. transmite avizul către AMDM și Ministerul Sănătății.
- 38. Personalul secretariatului nu are drept de vot.
- 39. Personalul secretariatului este obligat să respecte regimul conflictelor de interese, confidențialitatea și protecția datelor cu caracter personal.

III. ATRIBUȚIILE CONSILIULUI

- 40. Consiliul are următoarele atribuții:
 - 40.1. examinează raportul de evaluare tehnică elaborat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
 - 40.2. examinează sinteza dovezilor clinice, economice, bugetare, organizaționale și contextuale;
 - 40.3. apreciază severitatea bolii și nevoia medicală neacoperită;
 - 40.4. apreciază beneficiul clinic comparativ și relevanța rezultatelor pentru pacienți;
 - 40.5. apreciază calitatea și incertitudinea dovezilor;
 - 40.6. apreciază raportul cost-eficacitate și raportarea la pragul de acceptabilitate, fără a recalcula evaluarea economică;
 - 40.7. apreciază impactul bugetar și sustenabilitatea finanțării publice;
 - 40.8. apreciază efectele asupra echității accesului și protecției financiare;
 - 40.9. apreciază fezabilitatea implementării în sistemul de sănătate;
 - 40.10. apreciază capacitatea de monitorizare și necesitatea reevaluării;
 - 40.11. propune condiții generale de acces, monitorizare sau reevaluare;
 - 40.12. recomanda necesitatea negocierii economico-financiare;
 - 40.13. recomanda necesitatea unui contract de partajare a riscurilor;
 - 40.14. emite avizul de apreciere prin deliberare.
- 41. Consiliul nu:
 - 41.1. modifica raportul de evaluare tehnică;
 - 41.2. recalcula analiza cost-eficacitate;
 - 41.3. recalcula analiza impactului bugetar;
 - 41.4. negocia prețul sau prețul net efectiv;
 - 41.5. stabili clauze contractuale;
 - 41.6. decide includerea sau excluderea tehnologiei medicale din finanțarea publică;
 - 41.7. dispune achiziția publică;
 - 41.8. dispune contractarea sau decontarea;
 - 41.9. substitui atribuțiile Ministerului Sănătății, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, CNAM sau CAPCS.
- 42. În cazul în care Consiliul constată neclarități majore în raportul de evaluare tehnică, solicită Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale clarificări sau completări.
- 43. Solicitarea de clarificări nu transformă Consiliul în autoritate de evaluare tehnică.

IV. DESFĂȘURAREA PROCEDURII DE APRECIERE PRIN DELIBERARE

Secțiunea 1.

Transmiterea dosarului către Consiliu

44. AMDM transmite Consiliului raportul de evaluare tehnică și documentele necesare aprecierii prin deliberare.

45. Transmiterea către Consiliu se face după finalizarea evaluării tehnice.

46. AMDM transmite Consiliului, în mod obligatoriu, dosarele care vizează:

46.1. medicamente care conțin substanțe active noi sau combinații noi de substanțe active, propuse pentru includerea în finanțarea publică;

46.2. medicamente pentru terapii avansate;

46.3. tehnologii medicale destinate bolilor rare sau indicațiilor orfane;

46.4. tehnologii medicale cu autorizare condiționată ori cu autorizare în circumstanțe excepționale;

46.5. dosare în care raportul cost-eficacitate incremental depășește pragul de acceptabilitate aplicabil;

46.6. tehnologii medicale cu impact bugetar semnificativ, peste nivelul stabilit prin metodologia aprobată de Ministerul Sănătății. Până la stabilirea acestui nivel prin metodologie, se consideră impact bugetar semnificativ impactul bugetar net anual estimat care depășește 2% din cheltuielile farmaceutice totale anuale pentru tehnologii medicale;

47. AMDM transmite Consiliului și alte dosare decât cele prevăzute la pct. 1, în special în cazul existenței dovezilor bazate exclusiv pe indicatori indirecți, al lipsei comparațiilor directe cu comparatorul finanțat public, al incertitudinilor majore, al aspectelor de echitate sau de acces ori al unei solicitări motivate a organizațiilor reprezentative ale pacienților. Decizia de a nu transmite dosarul în prezența uneia dintre aceste situații se motivează în fișa de încadrare tehnică inițială.

48. AMDM nu transmite Consiliului dosarele care parcurg mecanismul ETM potrivit anexei nr. 1 la Hotărârea Guvernului și care vizează:

48.1. extinderi de linie de indicație pentru care nu se prezintă date clinice noi;

48.2. medicamente generice sau biosimilare ale unui produs de referință apreciat anterior, pentru aceeași indicație;

48.3. reevaluări care confirmă menținerea beneficiului clinic și a impactului bugetar.

49. În cazurile prevăzute la prezentul punct, sinteza tehnică se emite fără aviz de apreciere prin deliberare, potrivit anexei nr. 1 la Hotărârea Guvernului. Dosarele prevăzute la pct. 1 se transmit Consiliului și în cazul în care se încadrează în prezentul punct.

50. Dosarul transmis Consiliului include, după caz:

50.1. raportul de evaluare tehnică;

50.2. sinteza raportului de evaluare tehnică;

50.3. întrebarea de evaluare;

50.4. indicația și populația eligibilă;

50.5. comparatorul;

50.6. sinteza dovezilor clinice;

50.7. sinteza evaluării economice;

- 50.8. analiza impactului bugetar;
- 50.9. incertitudinile principale;
- 50.10. condițiile propuse de acces;
- 50.11. propunerea privind monitorizarea și reevaluarea;
- 50.12. informațiile privind necesitatea negocierii economico-financiare;
- 50.13. alte documente necesare aprecierii.

51. Documentele transmise membrilor Consiliului se marchează, după caz, ca publice, interne sau confidențiale.

Secțiunea a 2-a.

Convocarea ședinței

52. Ședințele Consiliului se convoacă de președinte, prin secretariat.

53. Convocarea se transmite cu cel puțin 5 zile lucrătoare înainte de data ședinței, cu indicarea agendei, dosarelor examinate și documentelor disponibile.

54. În cazuri motivate, termenul de convocare este redus, dacă examinarea este necesară pentru respectarea termenelor procedurale sau pentru gestionarea unei situații de interes public major.

55. Ședințele Consiliului pot avea loc cu prezență fizică, prin mijloace electronice sau în format mixt.

56. Ședința este deliberativă dacă participă majoritatea membrilor cu drept de vot.

57. În lipsa cvorumului, ședința se reprogramează.

Secțiunea a 3-a.

Participarea persoanelor invitate

58. La ședințele Consiliului pot fi invitați, fără drept de vot:

- 58.1. reprezentanți ai AMDM;
- 58.2. reprezentanți ai solicitantului;
- 58.3. experți clinici;
- 58.4. experți în economie a sănătății;
- 58.5. reprezentanți ai instituțiilor medico-sanitare;
- 58.6. reprezentanți ai comisiilor de specialitate;
- 58.7. reprezentanți ai organizațiilor de pacienți;
- 58.8. reprezentanți ai altor autorități sau instituții relevante.

59. Persoanele invitate pot prezenta informații, clarificări și opinii, în limitele stabilite de președintele Consiliului.

60. Raportul de evaluare tehnică se prezintă Consiliului în mod integrat de către evaluatorul-raportor principal desemnat potrivit anexei nr. 1 la Hotărârea Guvernului, fără prezentări separate pe module. Divergențele tehnice consemnate în raport se aduc la cunoștința Consiliului, cu indicarea argumentelor fiecărei poziții.

61. Solicitantul este audiat pentru clarificarea informațiilor privind tehnologia medicală, indicația, datele clinice, condițiile de utilizare, propunerile de acces și datele de implementare.

62. Reprezentanții pacienților pot prezenta informații privind povara bolii, dificultățile de acces, impactul asupra calității vieții, preferințele și acceptabilitatea condițiilor propuse.

63. Persoanele invitate nu participă la deliberarea finală și la vot.

64. Consiliul poate decide ca anumite părți ale ședinței să se desfășoare fără participarea persoanelor invitate, dacă sunt examinate informații confidențiale, aspecte de integritate sau deliberarea finală.

Secțiunea a 4-a.

Criteriile de apreciere

65. Grila de apreciere deliberativă, aprobată prin ordin al Ministerului Sănătății, stabilește, pentru fiecare tip de tehnologie medicală, criteriile care se examinează obligatoriu și criteriile care pot fi consemnate ca neaplicabile, cu justificare succintă.

66. Consiliul apreciază tehnologia medicală în baza următoarelor criterii:

66.1. severitatea bolii;

66.2. povara bolii pentru pacient, familie și sistemul de sănătate;

66.3. nevoia medicală neacoperită;

66.4. existența și accesibilitatea alternativelor finanțate public;

66.5. beneficiul clinic comparativ;

66.6. relevanța rezultatelor clinice pentru pacient;

66.7. profilul de siguranță;

66.8. calitatea dovezilor;

66.9. gradul de incertitudine;

66.10. raportul cost-eficacitate și raportarea la pragul de acceptabilitate;

66.11. impactul bugetar anual și multianual;

66.12. costul de oportunitate;

66.13. efectul asupra echității accesului;

66.14. efectul asupra protecției financiare;

66.15. fezabilitatea implementării;

66.16. capacitatea de diagnostic, prescriere, administrare și monitorizare; disponibilitatea datelor necesare monitorizării;

66.17. necesitatea negocierii economico-financiare;

66.18. necesitatea unui contract de partajare a riscurilor;

66.19. termenul recomandat de reevaluare.

67. Criteriile prevăzute mai sus se aplică proporțional cu tipul dosarului, natura tehnologiei medicale, forma evaluării și datele disponibile.

68. Consiliul nu aplică criteriile în mod mecanic și nu reduce aprecierea la un punctaj unic, decât dacă metodologia aprobată de Ministerul Sănătății prevede o grilă de apreciere cu rol orientativ.

69. În cazurile în care se utilizează o grilă de apreciere, rezultatul acesteia se interpretează împreună cu argumentele deliberative consemnate în aviz.

Secțiunea a 5-a.

Deliberarea

70. Deliberarea se realizează în ședință închisă, cu participarea membrilor cu drept de vot și a personalului secretariatului.

71. Deliberarea se desfășoară pe baza raportului de evaluare tehnică, a documentelor examinate, a clarificărilor prezentate și a criteriilor prevăzute de prezentul Regulament.

72. Președintele Consiliului asigură examinarea ordonată a criteriilor, respectarea timpului de intervenție și formularea concluziei supuse votului.

73. Membrii Consiliului pot formula întrebări, observații, propuneri de condiții generale, propuneri privind monitorizarea, propuneri privind reevaluarea și opinii separate.

74. În cadrul deliberării se examinează expres dacă tehnologia medicală necesită negociere economico-financiară sau contract de partajare a riscurilor.

75. Consiliul poate recomanda negocierea economico-financiară, dar nu stabilește prețul, prețul net efectiv, reducerea, rabatul, returnarea, plafonul sau clauzele contractuale.

V. AVIZUL CONSILIULUI

Secțiunea 1.

Tipurile de aviz

76. În urma aprecierii prin deliberare, Consiliul emite următoarele tipuri de aviz:

- 76.1. aviz favorabil pentru finanțare publică;
- 76.2. aviz favorabil condiționat;
- 76.3. aviz favorabil cu recomandarea negocierii economico-financiare;
- 76.4. aviz favorabil cu recomandarea aplicării unui contract de partajare a riscurilor;
- 76.5. aviz favorabil pentru finanțare temporară, cu termen de reevaluare;
- 76.6. aviz pentru menținerea finanțării publice;
- 76.7. aviz pentru modificarea condițiilor de finanțare;
- 76.8. aviz pentru restrângerea indicației, populației eligibile sau condițiilor de utilizare;
- 76.9. aviz pentru reevaluare suplimentară;
- 76.10. aviz nefavorabil.

77. Avizul favorabil condiționat include recomandări privind condițiile de acces, monitorizarea, reevaluarea, generarea de date, limitarea populației eligibile sau necesitatea negocierii.

78. Avizul nefavorabil se motivează prin raportare la criteriile aplicate, inclusiv lipsa beneficiului clinic relevant, incertitudini neacceptabile, impact bugetar disproporționat, lipsa fezabilității implementării sau imposibilitatea monitorizării.

79. Avizul pentru reevaluare suplimentară se emite atunci când datele disponibile nu permit formularea unei concluzii suficiente, iar completarea evaluării este posibilă și justificată.

Secțiunea a 2-a.

Conținutul avizului

80. Avizul Consiliului include:

- 80.1. denumirea tehnologiei medicale;
- 80.2. indicația examinată;
- 80.3. populația eligibilă examinată;
- 80.4. mecanismul de finanțare vizat;
- 80.5. documentele examinate;
- 80.6. criteriile aplicate;
- 80.7. sinteza deliberării;
- 80.8. concluzia Consiliului;

- 80.9. recomandările privind condițiile de acces, dacă există;
- 80.10. recomandările privind monitorizarea și reevaluarea;
- 80.11. recomandarea privind negocierea economico-financiară, dacă există;
- 80.12. recomandarea privind contractul de partajare a riscurilor, dacă există;
- 80.13. rezultatul votului;
- 80.14. opiniile separate, dacă există;
- 80.15. informațiile care nu se publică din motive de confidențialitate.

81. Avizul trebuie să fie clar, motivat și suficient pentru a putea fi utilizat de AMDM la întocmirea sintezei tehnice și de Ministerul Sănătății la adoptarea deciziei administrative finale.

82. Avizul nu include informații confidențiale comerciale sau financiare în versiunea publică.

Secțiunea a 3-a.

Votul

- 83. Avizul se adoptă cu votul majorității membrilor prezenți cu drept de vot.
- 84. Votul este nominal și se consemnează în procesul-verbal.
- 85. Membrii Consiliului pot vota pentru, împotriva sau se pot abține motivat.
- 86. Abținerea se admite numai în cazuri justificate, inclusiv în cazul unor rezerve metodologice sau al unor circumstanțe care nu impun excluderea membrului pentru conflict de interese, dar afectează posibilitatea formulării unei poziții.
- 87. În caz de paritate de voturi, votul președintelui este decisiv.
- 88. Membrul care nu este de acord cu concluzia adoptată formulează opinie separată.
- 89. Opinia separată se anexează la aviz și se menționează în sinteza publică, cu respectarea confidențialității.

Secțiunea a 4-a.

Procesul-verbal

- 90. Pentru fiecare ședință se întocmește proces-verbal.
- 91. Procesul-verbal include:
 - 91.1. data și locul ședinței;
 - 91.2. forma ședinței;
 - 91.3. membrii prezenți și absenți;
 - 91.4. persoanele invitate;
 - 91.5. dosarele examinate;
 - 91.6. declarațiile privind conflictul de interese;
 - 91.7. documentele examinate;
 - 91.8. principalele întrebări și clarificări;
 - 91.9. sinteza deliberării;
 - 91.10. propunerile formulate;
 - 91.11. rezultatul votului nominal;
 - 91.12. opiniile separate;
 - 91.13. deciziile privind publicarea sintezei.
- 92. Procesul-verbal se semnează de președinte și de secretarul Consiliului.
- 93. Procesul-verbal se păstrează de secretariat.

VI. CONFLICTE DE INTERESE, INCOMPATIBILITĂȚI ȘI CONFIDENȚIALITATE

Secțiunea 1.

Conflictul de interese

94. Membrii Consiliului, experții cooptați, persoanele invitate și personalul secretariatului au obligația de a declara interesele care pot afecta imparțialitatea.

95. Declarația de interese se depune:

95.1. la numirea în Consiliu;

95.2. anual;

95.3. înaintea examinării fiecărui dosar;

95.4. ori de câte ori apare o situație nouă relevantă.

96. Constituie conflict de interese, în special:

96.1. relația contractuală directă sau indirectă cu solicitantul;

96.2. remunerarea, finanțarea sau sponsorizarea primită de la solicitant;

96.3. participarea la elaborarea dosarului depus;

96.4. participarea la studii, rapoarte sau consultanță finanțate de solicitant, dacă afectează imparțialitatea;

96.5. deținerea de interese financiare relevante;

96.6. relații personale sau profesionale care pot afecta obiectivitatea;

96.7. orice altă situație care crează îndoieli rezonabile privind imparțialitatea.

97. Membrul aflat în conflict de interese nu participă la examinarea dosarului, la deliberare și la vot.

98. Existența conflictului de interese și măsura aplicată se consemnează în procesul-verbal.

Secțiunea a 2-a.

Incompatibilități funcționale

99. Persoana care a participat la evaluarea tehnică a aceluiași dosar nu participă cu drept de vot la aprecierea prin deliberare.

100. Persoana care urmează să participe la negocierea economico-financiară a aceluiași dosar nu participă cu drept de vot la aprecierea prin deliberare, dacă participarea afectează separarea funcțiilor.

101. Persoana care a participat la una dintre etapele contestate nu participă la soluționarea contestației.

102. Incompatibilitatea se examinează pentru fiecare dosar.

Secțiunea a 3-a.

Confidențialitatea

103. Membrii Consiliului, experții cooptați, persoanele invitate și personalul secretariatului au obligația de a păstra confidențialitatea informațiilor comerciale, financiare, tehnice, medicale și a datelor cu caracter personal la care au acces.

104. Obligația de confidențialitate se menține și după încetarea calității de membru, expert, invitat sau membru al secretariatului.

105. Informațiile confidențiale nu pot fi utilizate în interes personal, profesional, comercial sau în beneficiul unei terțe persoane.

106. Încălcarea obligației de confidențialitate constituie temei pentru excluderea din procedură și sesizarea autorităților competente, după caz.

VII. PUBLICAREA ȘI TRANSPARENȚA

- 107. Secretariatul pregătește sinteza publică a avizului Consiliului.
- 108. Sinteza publică include:
 - 108.1. denumirea tehnologiei medicale;
 - 108.2. indicația examinată;
 - 108.3. tipul dosarului;
 - 108.4. concluzia Consiliului;
 - 108.5. principalele argumente;
 - 108.6. recomandarea privind negocierea sau contractul de partajare a riscurilor, dacă există;
 - 108.7. recomandarea privind monitorizarea sau reevaluarea;
 - 108.8. rezultatul votului, fără publicarea informațiilor confidențiale.
- 109. Sinteza publică nu include prețul net efectiv, reducerile confidențiale, rabaturile, returnările, datele comerciale sensibile, datele cu caracter personal sau alte informații protejate de lege.
- 110. Publicarea sintezei se realizează pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății sau a AMDM, potrivit procedurii aprobate.
- 111. Transparența avizului nu afectează confidențialitatea informațiilor utilizate în procesul de deliberare.

VIII. TERMENE PROCEDURALE ȘI ÎNCADRAREA ÎN TERMENUL GENERAL

- 112. Procedura de apreciere prin deliberare desfășurată de Consiliu se include în termenul general aplicabil dosarului potrivit Hotărârii Guvernului și Regulamentului aprobat prin anexa nr. 1, până la adoptarea deciziei administrative finale.
- 113. Termenele Consiliului se gestionează astfel încât aprecierea prin deliberare să nu determine depășirea termenului general aplicabil dosarului, cu excepția perioadelor de suspendare determinate de solicitarea clarificărilor sau completărilor indispensabile.
- 114. Calendarul procedural al aprecierii prin deliberare este următorul:
 - 114.1. transmiterea raportului de evaluare tehnică de către AMDM către secretariatul Consiliului — în termen de 3 zile lucrătoare de la finalizarea raportului;
 - 114.2. verificarea de către secretariat a documentelor transmise și pregătirea dosarului pentru ședință — în termen de 3 zile lucrătoare de la recepționare;
 - 114.3. convocarea ședinței Consiliului — cu cel puțin 5 zile lucrătoare înainte de ședință;
 - 114.4. examinarea dosarului de către Consiliu — în termen de 20 de zile lucrătoare de la recepționarea raportului de evaluare tehnică și a documentelor necesare;
 - 114.5. definitivarea și semnarea avizului — în termen de 5 zile lucrătoare de la ședința în care avizul a fost adoptat;
 - 114.6. transmiterea avizului către AMDM și Ministerul Sănătății — în termen de 2 zile lucrătoare de la semnare;
 - 114.7. pregătirea sintezei publice a avizului — în termen de 5 zile lucrătoare de la semnarea avizului.

115. Consiliul examinează dosarul transmis pentru apreciere prin deliberare în termen de 20 de zile lucrătoare de la data recepționării raportului de evaluare tehnică și a documentelor necesare.

116. În cazuri motivate de interes public major, urgență de sănătate publică sau necesitatea respectării termenului general aplicabil dosarului, președintele Consiliului dispune examinarea dosarului în termen de 10 zile lucrătoare.

117. Convocarea ședinței și documentele necesare se transmit membrilor Consiliului cu cel puțin 5 zile lucrătoare înainte de ședință. În cazurile de examinare urgentă prevăzute mai sus, termenul este redus până la 2 zile lucrătoare.

118. Membrii Consiliului depun sau actualizează declarația de interese pentru dosarul examinat cel târziu cu 2 zile lucrătoare înainte de ședință, iar în cazurile urgente, până la începutul ședinței.

119. Dacă sunt necesare clarificări de la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, solicitarea se transmite în termen de 3 zile lucrătoare de la constatarea necesității, iar Agenția răspunde în termen de până la 10 zile lucrătoare.

120. Pe perioada așteptării clarificărilor solicitate, termenul de examinare de către Consiliu se suspendă. Suspendarea nu depășește 15 zile lucrătoare și se include în evidența termenului general al procedurii ETM.

121. Persoanele invitate, inclusiv solicitantul, experții, reprezentanții pacienților sau ai instituțiilor relevante, sunt informate cu cel puțin 3 zile lucrătoare înainte de ședință, cu excepția cazurilor urgente.

122. Avizul Consiliului se definitivează și se semnează în termen de 5 zile lucrătoare de la data ședinței în care a fost adoptat.

123. Opinia separată se transmite secretariatului în termen de 2 zile lucrătoare de la data ședinței. Dacă opinia separată nu este transmisă în termen, în aviz se consemnează doar existența votului diferit.

124. Secretariatul transmite avizul Consiliului către AMDM și Ministerul Sănătății în termen de 2 zile lucrătoare de la semnare.

125. Sinteza publică a avizului se pregătește în termen de 5 zile lucrătoare de la semnarea avizului și se publică în condițiile stabilite de Ministerul Sănătății, cu protejarea informațiilor confidențiale.

126. Termenul de examinare de către Consiliu poate fi prelungit o singură dată, cu cel mult 10 zile lucrătoare, prin decizie motivată a președintelui Consiliului, consemnată în dosar, fără depășirea termenului general aplicabil dosarului, cu excepția perioadelor de suspendare admise potrivit Hotărârii Guvernului și Regulamentului aprobat prin anexa nr. 1.

127. În cazul în care există riscul depășirii termenului general al procedurii ETM, secretariatul informează președintele Consiliului, AMDM și Ministerul Sănătății, pentru stabilirea măsurilor procedurale necesare.

128. Depășirea termenelor prevăzute în prezentul Regulament se motivează în scris și se consemnează în procesul-verbal sau în dosarul Consiliului.

129. Depășirea termenelor Consiliului nu validează automat cererea solicitantului, nu substituie sinteza tehnică întocmită de AMDM și nu substituie decizia administrativă finală a Ministerului Sănătății.

IX. DISPOZIȚII SPECIALE

130. Consiliul își desfășoară activitatea potrivit prezentului Regulament, Hotărârii Guvernului și actelor subsecvente aprobate de Ministerul Sănătății.

131. Aspectele procedurale neprevăzute expres de prezentul Regulament se soluționează de președintele Consiliului, cu respectarea principiilor legalității, transparenței, proporționalității, integrității și separării funcțiilor.

132. În termenul stabilit prin Hotărârea Guvernului, Ministerul Sănătății aprobă componența nominală a Consiliului și asigură operaționalizarea secretariatului.

133. Consiliul examinează dosare numai după aprobarea componenței nominale, depunerea declarațiilor de interese și stabilirea procedurii de lucru a secretariatului.

REGULAMENT
privind organizarea și funcționarea Consiliul interinstituțional de negociere și
procedura de negociere economico-financiară în cadrul mecanismului
național de evaluare a tehnologiilor medicale

I. DISPOZIȚII GENERALE

Secțiunea 1.

Obiectul, scopul și domeniul de aplicare

1. Prezentul Regulament stabilește statutul juridic, componența, atribuțiile, modul de organizare și funcționare a Consiliul interinstituțional de negociere, procedura de negociere economico-financiară, tipurile contractelor de partajare a riscurilor, clauzele minime obligatorii ale acestora, regulile de monitorizare a executării contractelor și modul de utilizare a contractului-tip de partajare a riscurilor.

2. Negocierea economico-financiară este etapa mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale prin care se stabilesc condițiile economice, financiare, contractuale și operaționale în care o tehnologie medicală este finanțată din fonduri publice.

3. Negocierea economico-financiară are ca scop obținerea unor condiții de finanțare publică sustenabile, prin corelarea prețului, volumului, populației eligibile, condițiilor de acces, obligațiilor de aprovizionare, mecanismelor de reducere, rabat sau returnare, monitorizării și riscurilor financiare cu valoarea terapeutică, impactul bugetar și capacitatea sistemului de sănătate.

4. Negocierea economico-financiară se desfășoară după finalizarea evaluării tehnice, aprecierii prin deliberare, dacă este aplicabilă, a sintezei tehnice întocmite de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – AMDM).

5. Consiliul interinstituțional de negociere, denumit în continuare Consiliul, nu substituie evaluarea tehnică, nu reexaminează beneficiul clinic, nu modifică concluziile științifice ale raportului de evaluare tehnică și nu adoptă decizia administrativă finală privind finanțarea publică.

6. Consiliul negociază în limitele cadrului individual de negociere aprobat, cu respectarea deciziei de politici publice a Ministerului Sănătății, a sintezei tehnice întocmite de AMDM, a datelor privind sustenabilitatea financiară și capacitatea de implementare, a cadrului bugetar aplicabil și a confirmărilor bugetar-financiare emise potrivit prezentului Regulament.

7. Prezentul Regulament se aplică medicamentelor, dispozitivelor medicale și, după caz, altor tehnologii medicale pentru care, potrivit Regulamentului cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale, este necesară negocierea condițiilor de finanțare publică.

Secțiunea a 2-a.

Noțiuni utilizate

8. În sensul prezentului Regulament, următoarele noțiuni semnifică:

8.1. *cadrul individual de negociere* - documentul procedural intern, aprobat pentru fiecare dosar de negociere, care stabilește obiectivele negocierii, limitele, condițiile minime acceptabile, elementele negociabile, elementele nenegociabile și criteriile de oprire a negocierii;

8.2. *confirmare bugetar-financiară* – confirmarea scrisă emisă, după caz, de CNAM, Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate, Ministerul Finanțelor, autoritatea publică finanțatoare, instituția medico-sanitară sau altă entitate responsabilă de finanțare ori implementare, prin care se confirmă încadrarea limitelor financiare, plafonului bugetar, volumului finanțat, prețului net efectiv țintă sau mecanismului financiar propus în resursele aprobate ori estimate și fezabilitatea aplicării acestora;

8.3. *Consiliul interinstituțional de negociere*- organ interinstituțional, fără personalitate juridică, instituit prin ordin al ministrului sănătății, cu atribuții de negociere a condițiilor economice, financiare, contractuale și operaționale de finanțare publică a tehnologiilor medicale;

8.4. *contract bazat pe rezultat sau contract mixt* - contract de partajare a riscurilor în care plata, continuarea finanțării, returnarea sumelor sau menținerea condițiilor de acces este legată, integral sau parțial, de atingerea unor rezultate clinice, funcționale sau de utilizare măsurabile și verificabile, putând include și mecanisme financiare;

8.5. *contract cu mecanism financiar* - contract de partajare a riscurilor în care riscul principal este controlat prin reducere de preț, rabat, returnare, preț net efectiv, plată eșalonată sau alt mecanism financiar;

8.6. *contract preț-volum sau cu plafon bugetar* - contract de partajare a riscurilor în care finanțarea publică este condiționată de volumul finanțat, numărul de pacienți, numărul de unități terapeutice, plafonul bugetar anual sau multianual și mecanismele de compensare ori returnare în cazul depășirii acestora;

8.7. *dosar de negociere* - ansamblul documentelor transmise Consiliului pentru desfășurarea negocierii economico-financiare;

8.8. *negociere economico-financiară* - procedura desfășurată de Consiliu în vederea stabilirii prețului efectiv, volumului finanțat, plafonului bugetar, condițiilor de acces, obligațiilor de aprovizionare, mecanismelor financiare și condițiilor contractuale aplicabile tehnologiei medicale;

8.9. *plafon bugetar* - valoarea maximă anuală sau multianuală care este suportată din fonduri publice pentru tehnologia medicală negociată;

8.10. *preț de listă* - prețul oficial sau public al tehnologiei medicale, stabilit potrivit cadrului normativ aplicabil;

8.11. *preț de referință internațional* - prețul calculat pe baza prețurilor practicate în statele sau jurisdicțiile de referință stabilite potrivit metodologiei aprobate;

8.12. *preț net efectiv* - prețul rezultat după aplicarea reducerilor, rabaturilor, returnărilor, plafoanelor, compensărilor sau altor mecanisme financiare negociate;

8.13. *preț-prag* - prețul estimat în raportul de evaluare tehnică sau în recalcularea ulterioară, la care tehnologia medicală se încadrează în nivelul de cost-eficacitate considerat acceptabil potrivit metodologiei aprobate;

8.14. *rabat* - reducere financiară acordată ulterior livrării, prescrierii, utilizării, facturării sau decontării tehnologiei medicale, potrivit contractului;

8.15. *raport final de negociere* - documentul prin care Consiliul consemnează desfășurarea negocierii, ofertele prezentate, pozițiile părților, rezultatul negocierii, condițiile acceptate sau eșecul negocierii;

8.16. *returnare* - obligația solicitantului de a restitui total sau parțial sumele suportate din fonduri publice, în condițiile prevăzute în contract;

8.17. *volum finanțat* - numărul maxim de pacienți, unități terapeutice, doze, cicluri de tratament, dispozitive sau alte unități de utilizare acoperite din fonduri publice în condițiile negociate;

Secțiunea a 3-a. Principiile negocierii

9. Negocierea economico-financiară se desfășoară cu respectarea următoarelor principii:

- 9.1. legalitatea;
- 9.2. separarea funcțiilor;
- 9.3. sustenabilitatea finanțării publice;
- 9.4. proporționalitatea;
- 9.5. trasabilitatea;
- 9.6. confidențialitatea justificată;
- 9.7. tratamentul egal al solicitanților;
- 9.8. protejarea interesului public;
- 9.9. integritatea;
- 9.10. responsabilitatea bugetară;
- 9.11. fezabilitatea implementării și monitorizării.

10. Principiul separării funcțiilor presupune delimitarea negocierii de evaluarea tehnică, aprecierea prin deliberare, decizia administrativă finală, achiziția publică și monitorizarea generală a politicilor de sănătate.

11. Principiul sustenabilității presupune evitarea acceptării unor angajamente financiare care depășesc capacitatea fondurilor publice sau afectează nejustificat alte priorități de sănătate.

12. Principiul trasabilității presupune consemnarea cadrului individual de negociere, ofertelor, pozițiilor, rundelor, argumentelor, propunerilor, concluziilor și votului Consiliului.

13. Principiul confidențialității justifică protecția prețului net efectiv, rabaturilor, returnărilor și altor condiții comerciale sensibile, fără a afecta motivarea deciziei administrative și obligațiile de monitorizare.

II. ORGANIZAREA CONSILIULUI

Secțiunea 1.

Componenta Consiliului

14. Consiliul se instituie prin ordin al ministrului sănătății.

15. Consiliul este formată din 8 membri cu drept de vot, inclusiv președintele și vicepreședintele.

16. Din componenta Consiliului fac parte:

- 16.1. doi reprezentanți ai Ministerului Sănătății, dintre care unul exercită funcția de președinte al Consiliului;
- 16.2. doi reprezentanți ai AMDM;
- 16.3. doi reprezentanți ai Companiei Naționale de Asigurări în Medicină (în continuare – CNAM);
- 16.4. un reprezentant al Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (în continuare – CAPCS);
- 16.5. un reprezentant al Ministerului Finanțelor.
- 17. Vicepreședintele Consiliului se desemnează prin ordinul de constituire.
- 18. În cazul în care tehnologia medicală vizează un program național sau special de sănătate, o instituție medico-sanitară sau un domeniu clinic specific, la ședințele Consiliului pot fi invitați, fără drept de vot, reprezentanți ai instituțiilor sau programelor relevante, ai comisiilor de specialitate, experți clinici, experți în economie a sănătății sau alți specialiști.
- 19. Reprezentanții solicitantului participă la rundele de negociere în condițiile stabilite de Consiliul, fără drept de vot.
- 20. Membrii Consiliului trebuie să aibă experiență relevantă în politici de sănătate, finanțare publică, medicamente, dispozitive medicale, achiziții publice, economie a sănătății, reglementare, drept administrativ, finanțe publice sau negociere contractuală.
- 21. Instituțiile reprezentate în Consiliu desemnează membri titulari și, după caz, membri supleanți.
- 22. Membrul supleant participă la ședință și exercită dreptul de vot numai în lipsa membrului titular.

Secțiunea a 2-a.

Secretariatul Consiliului

- 23. Secretariatul Consiliului este asigurat de AMDM, prin subdiviziunea responsabilă de evaluarea tehnologiilor medicale, prețuri, acces gestionat sau altă subdiviziune desemnată prin ordinul de constituire.
- 24. Persoanele din cadrul AMDM care au participat la evaluarea tehnică a aceluiași dosar nu pot exercita atribuții de secretariat în negocierea aceluiași dosar, dacă această participare afectează separarea funcțiilor.
- 25. Secretariatul are următoarele atribuții:
 - 25.1. primește cadrulul individual de negociere aprobat, confirmările bugetar-financiare aferente, dacă sunt necesare, și dosarul de negociere;
 - 25.2. asigură evidența confirmărilor bugetar-financiare aferente cadrului individual de negociere și le include în dosarul de negociere;
 - 25.3. pregătește agenda ședințelor;
 - 25.4. convoacă membrii Consiliului și solicitantul;
 - 25.5. transmite documentele necesare membrilor Consiliului;
 - 25.6. verifică depunerea declarațiilor de interese;
 - 25.7. întocmește procesele-verbale ale ședințelor;
 - 25.8. consemnează ofertele și pozițiile prezentate;
 - 25.9. pregătește proiectul raportului final de negociere;
 - 25.10. pregătește, după caz, proiectul contractului de partajare a riscurilor pe baza contractului-tip aprobat;

- 25.11. păstrează dosarul de negociere;
- 25.12. transmite raportul final de negociere către Ministerul Sănătății și AMDM;
- 25.13. asigură evidența contractelor de partajare a riscurilor și a termenelor de monitorizare.
- 26. Secretariatul nu are drept de vot.
- 27. Personalul secretariatului are obligația respectării confidențialității, integrității și protecției datelor cu caracter personal.

Secțiunea a 3-a.

Mandatul membrilor

- 28. Mandatul membrilor Consiliului este de 3 ani, cu posibilitatea reînnoirii o singură dată consecutiv.
- 29. Calitatea de membru încetează prin expirarea mandatului, demisie, retragerea desemnării, imposibilitatea exercitării atribuțiilor, încălcarea obligațiilor de confidențialitate sau integritate ori alte cazuri prevăzute de lege.
- 30. În cazul încetării mandatului înainte de termen, instituția care a desemnat membrul propune un nou reprezentant în termen de 30 de zile.

III. DECLANȘAREA NEGOCIERII ȘI CADRUL INDIVIDUAL DE NEGOCIERE

Secțiunea 1.

Criterii de declanșare

- 31. Negocierea economico-financiară este declanșată în următoarele cazuri:
 - 31.1. tehnologia medicală are impact bugetar semnificativ;
 - 31.2. costul pe pacient este ridicat;
 - 31.3. prețul propus depășește nivelul justificat de valoarea clinică și economică;
 - 31.4. raportul cost-eficacitate incremental nu se încadrează în pragul de acceptabilitate stabilit potrivit metodologiei aprobate;
 - 31.5. populația eligibilă este incertă sau greu de estimat;
 - 31.6. volumul de utilizare depășește capacitatea financiară estimată;
 - 31.7. sunt necesare reduceri, rabaturi, returnări sau alte mecanisme financiare;
 - 31.8. este necesar un plafon bugetar sau un mecanism preț-volum;
 - 31.9. există incertitudini clinice, economice sau de utilizare care pot fi gestionate contractual;
 - 31.10. finanțarea publică este posibilă numai cu monitorizare, reevaluare sau generare de date;
 - 31.11. este necesară garantarea aprovizionării;
 - 31.12. sinteza tehnică întocmită de AMDM sau avizul Consiliului de deliberare sau datele economico-financiare aferente dosarului indică necesitatea negocierii.
- 32. Negocierea este declanșată pentru dosarul de includere în finanțarea publică, dosarul de modificare a condițiilor de finanțare sau dosarul de reevaluare.
- 33. Negocierea nu constituie un tip distinct de dosar.

Secțiunea a 2-a.

Cadrul individual de negociere și confirmarea bugetar-financiară

34. Cadrul individual de negociere se întocmește de AMDM în baza raportului de evaluare tehnică, avizului Consiliului de deliberare, dacă este aplicabil, sintezei tehnice, datelor privind sustenabilitatea financiară și capacitatea de implementare, precum și datelor furnizate de CNAM, CAPCS, Ministerul Finanțelor și alte instituții relevante.

35. În cazul în care cadrul individual de negociere include limite financiare acceptabile, plafon bugetar, volum finanțat, preț net efectiv țintă, mecanism de reducere, rabat, returnare, plată eşalonată sau alte elemente cu impact asupra fondurilor publice, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale solicită confirmarea bugetar-financiară prealabilă a instituției responsabile de sursa de finanțare sau de implementarea mecanismului financiar.

36. Confirmarea bugetar-financiară se emite, după caz, de :

36.1. CNAM, dacă finanțarea, compensarea, rambursarea sau decontarea se realizează din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;

36.2. CAPCS, dacă tehnologia medicală urmează a fi achiziționată centralizat sau dacă mecanismul negociat afectează procedurile, volumele, livrările, prețurile ori contractele de achiziție;

36.3. Ministerul Finanțelor, dacă finanțarea se realizează din bugetul de stat, implică angajamente multianuale, riscuri fiscale sau depășește cadrul bugetar aprobat;

36.4. autoritatea publică finanțatoare, instituția medico-sanitară sau altă entitate implementatoare, dacă aceasta urmează să suporte cheltuieli, să aplice mecanismul negociat ori să își asume obligații de raportare, monitorizare sau executare financiară.

37. Confirmarea bugetar-financiară indică, după caz, sursa finanțării, perioada de aplicare, limita financiară acceptabilă, volumul estimat sau maxim, plafonul bugetar, condițiile de aplicare, ipotezele utilizate, limitările bugetare și riscurile de implementare.

38. Confirmarea bugetar-financiară se emite în baza datelor disponibile la momentul examinării și nu substituie decizia administrativă finală privind finanțarea publică, aprobarea alocațiilor bugetare, procedurile de achiziție publică, compensare, rambursare sau decontare.

39. Lipsa confirmării bugetar-financiare pentru elementele prevăzute la pct. 38 împiedică aprobarea cadrului individual de negociere în partea ce ține de limitele financiare, volumul finanțat, plafonul bugetar, prețul net efectiv țintă sau mecanismul financiar propus.

40. Divergențele dintre datele tehnice, economice sau bugetare prezentate de instituțiile implicate se consemnează în proiectul cadrului individual de negociere și se prezintă Ministerului Sănătății pentru examinare înainte de aprobarea acestuia.

41. Cadrul individual de negociere se aprobă de Ministerul Sănătății înainte de inițierea negocierii, după obținerea confirmărilor bugetar-financiare prevăzute la pct. 35–37, dacă acestea sunt necesare.

42. Aprobarea cadrului individual de negociere și confirmările bugetar-financiare aferente nu constituie decizie administrativă finală privind finanțarea

publică, nu creează dreptul solicitantului la includerea tehnologiei medicale în finanțarea publică și nu reprezintă angajament bugetar, obligație de achiziție, compensare, rambursare sau decontare.

43. Cadrul individual de negociere include:

- 43.1. denumirea tehnologiei medicale;
- 43.2. indicația vizată;
- 43.3. populația eligibilă;
- 43.4. comparatorul relevant;
- 43.5. mecanismul de finanțare vizat;
- 43.6. concluzia evaluării tehnice;
- 43.7. concluzia aprecierii prin deliberare, dacă există;
- 43.8. impactul bugetar estimat;
- 43.9. raportarea rezultatului analizei cost-eficacitate la pragul de acceptabilitate;
- 43.10. prețul propus;
- 43.11. prețul de listă;
- 43.12. prețul de referință internațional sau datele de referință disponibile;
- 43.13. prețul-prag, dacă a fost calculat;
- 43.14. obiectivele negocierii;
- 43.15. limitele financiare acceptabile;
- 43.16. sursa finanțării și instituția responsabilă de finanțare sau implementare;
- 43.17. confirmarea bugetar-financiară, dacă este necesară;
- 43.18. plafonul bugetar, volumul maxim finanțat sau altă limită bugetar-financiară care poate fi avută în vedere în negociere, dacă este aplicabilă;
- 43.19. condițiile minime de acces;
- 43.20. tipul posibil al contractului de partajare a riscurilor;
- 43.21. elementele negociabile;
- 43.22. elementele nenegociabile;
- 43.23. criteriile de eșec al negocierii;
- 43.24. termenul de finalizare a negocierii;
- 43.25. datele necesare monitorizării;
- 43.26. condițiile de reevaluare.

44. Cadrul individual de negociere este document intern al procedurii și se comunică membrilor Consiliului în condiții de confidențialitate.

45. Elementele cadrului individual de negociere și ale confirmărilor bugetar-financiare care constituie informații confidențiale comerciale, financiare sau strategice nu se publică.

46. Consiliul nu negociază în afara cadrului individual de negociere aprobat și nu acceptă condiții care depășesc limitele financiare, plafonul bugetar, volumul finanțat sau mecanismul financiar confirmat potrivit pct. 35–37.

47. Dacă în timpul negocierii apar date noi care impun modificarea cadrului individual de negociere, Consiliul solicită AMDM recalcularea elementelor relevante și, după caz, Ministerului Sănătății aprobarea unui cadru individual de negociere revizuit.

48. Dacă modificarea vizează limitele financiare, plafonul bugetar, volumul finanțat, prețul net efectiv țintă sau mecanismul financiar, cadrul individual de

negociere revizuit se aprobă numai după obținerea confirmărilor bugetar-financiare actualizate, dacă acestea sunt necesare.

Secțiunea a 3-a.

Dosarul de negociere

49. Dosarul de negociere include:
- 49.1. raportul de evaluare tehnică;
 - 49.2. avizul Consiliului de deliberare, dacă este aplicabil;
 - 49.3. sinteza tehnică întocmită de AMDM;
 - 49.4. cadrul individual de negociere aprobat;
 - 49.5. confirmările bugetar-financiare aferente cadrului individual de negociere, dacă sunt necesare;
 - 49.6. analiza impactului bugetar;
 - 49.7. datele privind cost-eficacitatea și raportarea la pragul de acceptabilitate;
 - 49.8. informațiile privind prețurile disponibile în alte state sau jurisdicții relevante;
 - 49.9. datele CNAM privind consumul, cheltuielile, pacienții și impactul asupra fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală, dacă este cazul;
 - 49.10. datele CAPCS privind achizițiile publice centralizate, prețurile, volumele, livrările și contractele existente, dacă este cazul;
 - 49.11. datele Ministerului Finanțelor privind sustenabilitatea angajamentelor bugetare, dacă este cazul;
 - 49.12. propunerile solicitantului;
 - 49.13. proiectul de contract de partajare a riscurilor, dacă este cazul;
 - 49.14. alte documente necesare.

IV. OBIECTUL NEGOCIERII

50. Negocierea economico-financiară are ca obiect:
- 50.1. prețul;
 - 50.2. prețul net efectiv;
 - 50.3. reducerea de preț;
 - 50.4. rabatul;
 - 50.5. returnarea;
 - 50.6. plafonul bugetar;
 - 50.7. volumul finanțat;
 - 50.8. numărul de pacienți;
 - 50.9. costul per pacient;
 - 50.10. costul per ciclu de tratament;
 - 50.11. durata tratamentului finanțat;
 - 50.12. plata eșalonată;
 - 50.13. condițiile de acces;
 - 50.14. criteriile de inițiere, continuare și oprire a tratamentului;
 - 50.15. obligațiile de aprovizionare;
 - 50.16. obligațiile de raportare;
 - 50.17. indicatorii de monitorizare;
 - 50.18. indicatorii de rezultat, dacă sunt aplicabili;

50.19. termenul de reevaluare;

50.20. consecințele depășirii volumului sau plafonului;

50.21. condițiile de renegociere, suspendare și încetare.

51. Negocierea nu are ca obiect modificarea artificială a beneficiului clinic stabilit prin evaluarea tehnică.

52. Dacă propunerile prezentate în negociere modifică semnificativ prețul, populația eligibilă, volumul, impactul bugetar sau condițiile de utilizare, Consiliul solicită recalcularea de către AMDM și, după caz, confirmarea bugetar-financiară actualizată a instituțiilor prevăzute la pct. 36.

53. Dacă modificările rezultate pot afecta concluzia aprecierii prin deliberare, dosarul este transmis Consiliului de deliberare pentru reapreciere.

V. PREȚURILE UTILIZATE ÎN NEGOCIERE ȘI PREȚUL-PRAG

54. În cadrul negocierii economico-financiare pot fi utilizate informații privind prețurile oficiale sau publice disponibile în alte state ori jurisdicții, prețul de producător aprobat sau înregistrat în Republica Moldova, prețul de listă propus, prețurile de achiziție, prețurile de rambursare, reducerile, rabaturile, returnările și alte date relevante pentru fundamentarea cadrului individual de negociere și a confirmărilor bugetar-financiare aferente.

55. Utilizarea informațiilor prevăzute la pct. 46 are exclusiv rol de fundamentare a negocierii și nu substituie evaluarea tehnică, analiza economică, analiza impactului bugetar, decizia administrativă finală, procedura de aprobare și înregistrare a prețului de producător sau procedurile de achiziție publică, compensare, rambursare ori decontare.

56. Pentru medicamente, aprobarea și înregistrarea prețului de producător, precum și administrarea Catalogului național de prețuri, se realizează potrivit cadrului normativ special privind modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente.

57. Prezentul Regulament nu instituie o procedură paralelă de aprobare, înregistrare sau modificare a prețului de producător la medicamente.

58. În scopul negocierii ETM, informațiile privind prețurile din alte state ori jurisdicții pot fi utilizate potrivit metodologiei aprobate de Ministerul Sănătății, fără stabilirea unui coș închis de state sau jurisdicții prin prezentul Regulament.

59. Prețul-prag este utilizat în negociere atunci când analiza cost-eficacitate permite estimarea nivelului de preț la care tehnologia medicală s-ar raporta favorabil la pragul de acceptabilitate stabilit potrivit metodologiei aprobate.

60. Prețul-prag nu constituie preț de producător aprobat sau înregistrat, preț maxim cu amănuntul, preț de achiziție publică ori preț obligatoriu de finanțare publică și nu conferă solicitantului dreptul la includerea tehnologiei medicale în finanțarea publică.

VI. DESFĂȘURAREA NEGOCIERII

Secțiunea 1.

Inițierea negocierii

61. Consiliul inițiază negocierea după aprobarea cadrului individual de negociere.

62. Secretariatul transmite solicitantului invitația la negociere, indicând obiectul negocierii, termenul de prezentare a ofertei inițiale, documentele necesare și condițiile de confidențialitate.

63. Solicitantul prezintă oferta inițială în termenul indicat de Consiliu.

64. Neprezentarea ofertei inițiale în termen poate fi considerată refuz de participare la negociere.

65. Refuzul solicitantului de a participa la negociere se consemnează în raportul final de negociere.

Secțiunea a 2-a.

Runde de negociere

66. Negocierea se desfășoară în una sau mai multe runde.

67. În fiecare rundă se consemnează:

67.1. participanții;

67.2. oferta solicitantului;

67.3. poziția Consiliului;

67.4. elementele acceptate;

67.5. elementele respinse;

67.6. elementele rămase în negociere;

67.7. termenul pentru următoarea rundă;

67.8. documentele suplimentare solicitate.

68. Consiliul solicită solicitantului oferte revizuite, clarificări, justificări, date privind prețurile, volumele, reducerile, mecanismele financiare, capacitatea de aprovizionare și monitorizare.

69. Consiliul solicită date suplimentare de la CNAM, CAPCS, Ministerul Finanțelor, instituții medico-sanitare, comisii de specialitate sau alte entități relevante.

70. Negocierea se finalizează în termenul stabilit prin cadrul individual de negociere, cu posibilitatea prelungirii motivate de către Ministerul Sănătății.

Secțiunea a 3-a.

Rezultatul negocierii

71. Negocierea se poate finaliza prin:

71.1. acord asupra condițiilor economico-financiare;

71.2. acord asupra unui contract de partajare a riscurilor;

71.3. acord parțial, cu indicarea elementelor rămase nesoluționate;

71.4. eșecul negocierii.

72. Acordul asupra condițiilor negociate nu produce efecte juridice până la adoptarea deciziei administrative finale și, după caz, semnarea contractului de partajare a riscurilor.

73. Eșecul negocierii se constată atunci când:

73.1. solicitantul refuză participarea la negociere;

73.2. solicitantul nu prezintă oferta sau documentele solicitate;

73.3. nu se ajunge la un preț net efectiv acceptabil;

73.4. nu se ajunge la un plafon, volum sau mecanism financiar acceptabil;

73.5. riscurile bugetare nu pot fi controlate;

73.6. indicatorii propuși nu pot fi monitorizați;

73.7. condițiile propuse nu sunt compatibile cu legislația;

73.8. negocierea depășește limitele cadrului individual de negociere aprobat sau ale confirmărilor bugetar-financiare emise potrivit pct. 35–37.

74. Eșecul negocierii se consemnează în raportul final de negociere și constituie temei pentru respingerea includerii, amânarea deciziei, solicitarea unei oferte noi, reevaluare sau altă soluție stabilită de Ministerul Sănătății.

VII. RAPORTUL FINAL DE NEGOCIERE

75. Raportul final de negociere se întocmește de secretariat și se aprobă de Consiliu.

76. Raportul final de negociere include:

- 76.1. denumirea tehnologiei medicale;
- 76.2. indicația și populația eligibilă;
- 76.3. temeiul declanșării negocierii;
- 76.4. cadrul individual de negociere;
- 76.5. confirmările bugetar-financiare aferente cadrului individual de negociere, dacă sunt necesare;
- 76.6. componența Consiliului și participanții;
- 76.7. datele examinate;
- 76.8. ofertele prezentate;
- 76.9. runde de negociere;
- 76.10. pozițiile părților;
- 76.11. condițiile economico-financiare negociate și încadrarea acestora în limitele bugetar-financiare confirmate;
- 76.12. prețul de listă;
- 76.13. prețul net efectiv, dacă este acceptat;
- 76.14. mecanismul financiar propus;
- 76.15. volumul finanțat sau plafonul bugetar și instituția responsabilă de finanțare sau implementare;
- 76.16. condițiile de acces;
- 76.17. obligațiile de aprovizionare;
- 76.18. obligațiile de raportare;
- 76.19. indicatorii de monitorizare;
- 76.20. tipul contractului de partajare a riscurilor, dacă este cazul;
- 76.21. termenul de reevaluare;
- 76.22. concluzia Consiliului;
- 76.23. votul membrilor;
- 76.24. opiniile separate;
- 76.25. informațiile confidențiale.

77. Raportul final de negociere se transmite Ministerului Sănătății, AMDM și, în partea care le privește, CNAM, CAPCS și Ministerului Finanțelor, inclusiv pentru verificarea respectării confirmărilor bugetar-financiare emise potrivit prezentului Regulament.

78. Versiunea publică a raportului final de negociere se publică numai cu protejarea informațiilor confidențiale comerciale și financiare.

VIII. CONTRACTELE DE PARTAJARE A RISCURILOR

Secțiunea 1.

Categorii de contracte

79. Contractele de partajare a riscurilor se clasifică în trei categorii:

79.1. contract cu mecanism financiar;

79.2. contract preț-volum sau cu plafon bugetar;

79.3. contract bazat pe rezultat sau contract mixt.

80. Contractul cu mecanism financiar se utilizează atunci când riscul principal al finanțării publice este controlat prin reducere de preț, rabat, returnare, preț net efectiv, plată eșalonată sau alt mecanism financiar.

81. Contractul preț-volum sau cu plafon bugetar se utilizează atunci când este necesară controlarea numărului de pacienți, volumului de unități terapeutice, cheltuielii totale, plafonului anual sau multianual ori consecințelor depășirii acestora.

82. Contractul bazat pe rezultat sau contractul mixt se utilizează atunci când există indicatori clinici, funcționali sau de utilizare relevanți, măsurabili, verificabili și colectabili în sistemul național de sănătate.

83. Contractul bazat pe rezultat sau mixt nu se aplică dacă indicatorii nu pot fi măsurați în mod fiabil, dacă datele nu pot fi colectate sau dacă sarcina de raportare este disproporționată.

84. În cazul în care nu există capacitate suficientă de monitorizare a rezultatelor, se aplică prioritar un contract cu mecanism financiar sau un contract preț-volum ori cu plafon bugetar.

Secțiunea a 2-a.

Contractul-tip și încheierea contractului de partajare a riscurilor

85. Contractul-tip de partajare a riscurilor se aprobă conform anexei nr. 1 la prezentul Regulament și constituie modelul contractual obligatoriu utilizat la încheierea contractelor de partajare a riscurilor.

86. Contractul de partajare a riscurilor se încheie pentru fiecare tehnologie medicală determinată, prin completarea contractului-tip cu datele, condițiile, mecanismele financiare, obligațiile și anexele aplicabile, în limitele deciziei administrative finale, cadrului individual de negociere aprobat și raportului final de negociere.

87. În funcție de categoria contractului, contractul de partajare a riscurilor include, după caz, clauze speciale privind:

87.1. mecanismul financiar aplicabil;

87.2. mecanismul preț-volum sau plafonul bugetar;

87.3. indicatorii de rezultat, în cazul contractului bazat pe rezultat sau al contractului mixt.

88. Pentru fiecare tehnologie medicală se încheie un contract partajare a riscurilor, elaborat pe baza contractului-tip și completat cu anexele aplicabile.

89. Anexele contractului de partajare a riscurilor se completează potrivit tehnologiei medicale, indicației finanțate, populației eligibile, mecanismului de finanțare, sursei de finanțare, mecanismului negociat și indicatorilor stabiliți.

90. Anexele completate și semnate sunt parte integrantă a contractului de partajare a riscurilor și nu pot extinde indicația, populația eligibilă, mecanismul de finanțare, obligațiile financiare sau durata finanțării peste limitele stabilite prin

decizia administrativă finală, cadrul individual de negociere aprobat și raportul final de negociere.

91. Contractele de partajare a riscurilor pot fi încheiate pentru o perioadă anuală sau multianuală, în funcție de natura tehnologiei medicale, durata tratamentului, nivelul incertitudinii, mecanismul financiar aplicat, necesitatea monitorizării rezultatelor și termenul de reevaluare.

92. Durata contractului se stabilește prin decizia administrativă finală și contractul de partajare a riscurilor. De regulă, contractele se încheie pentru o perioadă de până la 3 ani.

93. În cazuri justificate, contractele pot fi încheiate pentru o perioadă de până la 5 ani, dacă natura tehnologiei medicale, plata eşalonată, necesitatea generării de date, rezultatele clinice urmărite sau alte circumstanțe obiective impun o perioadă mai lungă de monitorizare.

94. În cazul contractelor multianuale, angajamentele financiare se execută anual, în limita mijloacelor aprobate potrivit legislației bugetare, iar anexele financiare pot fi actualizate anual, fără depășirea condițiilor aprobate prin decizia administrativă finală și contractul de partajare a riscurilor.

95. Contractul de partajare a riscurilor se semnează de solicitant și de entitatea publică responsabilă de finanțare, achiziție, contractare sau implementare, după caz, indicată în decizia administrativă finală.

96. În funcție de sursa finanțării, mecanismul de implementare și obligațiile asumate, entitatea publică semnatară este, după caz:

96.1. CNAM, dacă finanțarea, compensarea, rambursarea sau decontarea se realizează din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;

96.2. CAPCS, dacă tehnologia medicală este achiziționată centralizat sau dacă mecanismul negociat se aplică prin proceduri ori contracte de achiziție publică centralizată;

96.3. instituția medico-sanitară publică sau privată implicată, dacă aceasta aplică direct tehnologia medicală, raportează datele, gestionează utilizarea sau își asumă obligații de implementare;

96.4. autoritatea publică finanțatoare ori altă entitate implementatoare indicată în decizia administrativă finală, dacă aceasta suportă cheltuieli, aplică mecanismul financiar sau își asumă obligații contractuale.

97. Ministerul Sănătății nu este parte contractuală obligatorie în contractele de partajare a riscurilor. Ministerul Sănătății semnează contractul de partajare a riscurilor numai în cazurile în care finanțarea, implementarea sau alte obligații contractuale sunt asumate direct de Minister, potrivit deciziei administrative finale.

98. Ministerul Sănătății aprobă decizia administrativă finală și indică, în această decizie, entitatea sau entitățile publice responsabile de semnarea contractului de partajare a riscurilor, în funcție de sursa finanțării, mecanismul de finanțare publică, modalitatea de achiziție, contractare sau implementare și obligațiile asumate.

99. AMDM semnează contractul de partajare a riscurilor în calitate de autoritate tehnică responsabilă de monitorizarea executării contractului, inclusiv sub aspect financiar, clinic și al utilizării tehnologiei medicale, prin evidența contractului, coordonarea monitorizării, verificarea și consolidarea datelor transmise

de părți și de entitățile responsabile și transmiterea rezultatelor totalizatoare către Ministerul Sănătății și entitățile responsabile, fără a substitui atribuțiile instituțiilor finanțatoare, contractante, de achiziție publică sau de prestare a serviciilor medicale și fără a-și asuma obligații de plată, achiziție, compensare, rambursare, decontare, aprovizionare sau executare financiară.

100. Ministerul Sănătății nu este parte contractuală obligatorie și semnează contractul de partajare a riscurilor numai în cazul în care decizia administrativă finală stabilește expres că Ministerul își asumă obligații directe de finanțare, implementare sau executare contractuală.

101. Ministerul Finanțelor nu este parte contractuală obligatorie și participă la contract numai în cazul în care, potrivit deciziei administrative finale și cadrului normativ aplicabil, își asumă obligații directe de finanțare sau executare contractuală. În celelalte cazuri, rolul Ministerului Finanțelor se limitează la confirmarea bugetar-financiară sau avizarea sustenabilității bugetare, după caz.

102. Contractul de partajare a riscurilor nu depășește limitele deciziei administrative finale, cadrului individual de negociere aprobat, confirmărilor bugetar-financiare aferente și raportului final de negociere.

103. Contractul de partajare a riscurilor intră în vigoare la data semnării de către solicitant, entitatea publică responsabilă de finanțare, achiziție, contractare sau implementare și AMDM în calitate de autoritate tehnică, ori la data indicată în contract, dar nu produce efecte financiare anterior adoptării deciziei administrative finale și fără existența acoperirii bugetare potrivit legislației aplicabile.

Secțiunea a 3-a.

Clauze minime obligatorii

104. Contractul de partajare a riscurilor include cel puțin următoarele clauze:

- 104.1. părțile contractului și calitatea în care acestea semnează;
- 104.2. temeiul juridic și decizia administrativă finală care permite finanțarea;
- 104.3. obiectul contractului;
- 104.4. tehnologia medicală vizată;
- 104.5. indicația finanțată;
- 104.6. populația eligibilă;
- 104.7. mecanismul de finanțare publică;
- 104.8. durata contractului;
- 104.9. condițiile de acces;
- 104.10. criteriile de inițiere, continuare și oprire a tratamentului;
- 104.11. prețul de listă, dacă este aplicabil;
- 104.12. prețul net efectiv sau modul de determinare a acestuia;
- 104.13. mecanismul financiar aplicabil;
- 104.14. volumul finanțat;
- 104.15. plafonul bugetar, dacă este aplicabil;
- 104.16. obligațiile de aprovizionare;
- 104.17. obligațiile solicitantului;

104.18. atribuțiile AMDM privind evidența contractului, coordonarea monitorizării și verificarea datelor aferente executării contractului;

104.19. obligațiile CNAM, CAPCS, instituțiilor medico-sanitare sau altor entități semnatare, după caz;

104.20. delimitarea obligațiilor financiare, de achiziție, contractare, aprovizionare, compensare, rambursare, decontare, raportare și implementare între părțile contractului;

104.21. sursele de date;

104.22. obligațiile de raportare;

104.23. indicatorii de monitorizare;

104.24. indicatorii de rezultat, dacă sunt aplicabili;

104.25. metodologia de calcul, raportare și verificare a obligațiilor financiare de către entitățile responsabile, precum și modul de transmitere a datelor către AMDM;

104.26. consecințele depășirii volumului sau plafonului;

104.27. consecințele neatingerii indicatorilor de rezultat, dacă este cazul;

104.28. termenul de reevaluare;

104.29. condițiile de renegociere;

104.30. condițiile de suspendare;

104.31. condițiile de încetare;

104.32. confidențialitatea;

104.33. protecția datelor cu caracter personal;

104.34. răspunderea părților;

104.35. soluționarea neînțelegerilor;

104.36. legea aplicabilă;

104.37. dispozițiile finale.

105. Clauzele contractului de partajare a riscurilor trebuie să delimiteze expres obligațiile solicitantului, ale entității publice finanțatoare, achizitoare, contractante sau implementatoare și ale AMDM, astfel încât Agenția să nu fie considerată responsabilă de plată, achiziție, compensare, rambursare, decontare, aprovizionare sau executarea obligațiilor financiare asumate de alte părți.

106. Contractul de partajare a riscurilor include și alte clauze necesare pentru aplicarea deciziei administrative finale, dacă acestea nu contravin legislației.

107. Clauzele privind prețul net efectiv, reducerile, rabaturile, returnările și alte condiții financiare pot fi confidențiale, în condițiile legii.

IX. MONITORIZAREA CONTRACTELOR

108. AMDM coordonează monitorizarea contractelor de partajare a riscurilor, ține evidența acestora și verifică, consolidează și analizează datele transmise de părțile contractului și de entitățile responsabile, fără a substitui atribuțiile de finanțare, achiziție, contractare, plată, compensare, rambursare, decontare, control financiar sau prestare a serviciilor medicale.

109. AMDM colectează, verifică sub aspectul completitudinii, coerenței și trasabilității, consolidează și analizează datele transmise de solicitant, CNAM, CAPCS, instituțiile medico-sanitare, autoritățile publice finanțatoare și alte entități responsabile.

110. Entitatea publică responsabilă de finanțare, achiziție, contractare sau implementare verifică, potrivit competențelor sale și clauzelor contractului:

110.1. volumului finanțat;

110.2. cheltuielilor suportate din fonduri publice;

- 110.3. aplicării prețului net efectiv;
- 110.4. calculului reducerilor;
- 110.5. calculului rabaturilor;
- 110.6. calculului returnărilor;
- 110.7. respectării plafonului bugetar;
- 110.8. obligațiilor de plată eşalonată;
- 110.9. consecințelor depășirii volumului sau plafonului.

111. Datele și concluziile aferente verificării prevăzute la pct. 112 se transmit AMDM pentru consolidare și includere în raportul de monitorizare, fără ca această transmitere să transfere Agenției responsabilitatea pentru executarea financiară a contractului.

112. Monitorizarea clinică și de utilizare se realizează pe baza datelor transmise de instituțiile medico-sanitare, solicitant și alte entități responsabile și include verificarea:

- 112.1. pacienților eligibili;
- 112.2. pacienților tratați;
- 112.3. indicațiilor finanțate;
- 112.4. criteriilor de inițiere, continuare și oprire;
- 112.5. duratei tratamentului;
- 112.6. rezultatelor clinice sau funcționale, dacă sunt aplicabile;
- 112.7. reacțiilor adverse relevante raportabile;
- 112.8. respectării condițiilor de acces;
- 112.9. respectării obligațiilor de raportare.

113. CNAM transmite AMDM datele privind compensarea, rambursarea, decontarea, prescrierea, consumul, cheltuielile, pacienții și impactul asupra fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală și este responsabilă de verificarea datelor financiare aferente mecanismelor aplicate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

114. CAPCS transmite AMDM datele privind achizițiile publice centralizate, volumele contractate, prețurile aplicate, livrările, obligațiile de aprovizionare și executarea condițiilor relevante.

115. Instituțiile medico-sanitare transmit AMDM datele privind utilizarea efectivă, pacienții tratați, criteriile clinice, rezultatele raportabile, stocurile și respectarea condițiilor de tratament și sunt responsabile de corectitudinea datelor primare aferente utilizării tehnologiei medicale și aplicării criteriilor de acces.

116. Solicitantul transmite AMDM rapoartele, calculele, datele și documentele necesare pentru verificarea obligațiilor asumate prin contract și răspunde pentru corectitudinea informațiilor transmise, inclusiv privind reducerile, rabaturile, returnările, aprovizionarea și, după caz, indicatorii de rezultat asumați.

117. Periodicitatea raportării se stabilește în contractul de partajare a riscurilor.

118. AMDM elaborează rapoarte de monitorizare la termenele prevăzute în contract, pe baza datelor și verificărilor transmise de părți și de entitățile responsabile, indicând separat constatările tehnice, financiare, clinice și de utilizare, precum și instituția responsabilă pentru fiecare categorie de date.

119. Raportul de monitorizare propune:

- 119.1. menținerea contractului;
- 119.2. modificarea contractului;
- 119.3. aplicarea rabaturilor, returnărilor sau altor mecanisme financiare;
- 119.4. renegocierea;
- 119.5. suspendarea contractului;
- 119.6. încetarea contractului;
- 119.7. reevaluarea tehnologiei medicale;
- 119.8. modificarea deciziei administrative finale.

120. Propunerile privind aplicarea rabaturilor, returnărilor, plăților, compensărilor sau altor mecanisme financiare se formulează cu participarea entității publice responsabile de finanțare, achiziție, contractare sau implementare, potrivit competențelor acestora și clauzelor contractului.

121. Netransmiterea datelor, transmiterea incompletă sau transmiterea neconformă se consemnează în raportul de monitorizare și constitui temei pentru măsurile prevăzute în contract.

X. RENEGOCIEREA, SUSPENDAREA ȘI ÎNCETAREA

122. Renegocierea este inițiată în următoarele cazuri:

- 122.1. expirarea termenului stabilit în contract;
- 122.2. depășirea impactului bugetar estimat;
- 122.3. modificarea semnificativă a prețurilor;
- 122.4. apariția alternativelor terapeutice;
- 122.5. apariția unor dovezi clinice noi;
- 122.6. modificarea populației eligibile;
- 122.7. neexecutarea obligațiilor contractuale;
- 122.8. imposibilitatea monitorizării indicatorilor;
- 122.9. solicitarea motivată a Ministerului Sănătății sau AMDM;
- 122.10. alte situații prevăzute în contract.

123. Suspendarea contractului este propusă atunci când există încălcări grave ale obligațiilor contractuale, riscuri pentru siguranța pacienților, date insuficiente pentru continuarea finanțării sau imposibilitatea verificării obligațiilor financiare.

124. Încetarea contractului are loc prin expirarea termenului, acordul părților, neexecutarea obligațiilor, imposibilitatea monitorizării, decizia administrativă de încetare a finanțării sau alte cazuri prevăzute în contract.

125. Renegocierea, suspendarea sau încetarea contractului se realizează cu informarea Ministerului Sănătății și în condițiile prevăzute în decizia administrativă finală și contractul de partajare a riscurilor.

XI. CONFIDENȚIALITATE, INTEGRITATE ȘI CONFLICTE DE INTERESE

126. Membrii Consiliului, experții cooptați, persoanele invitate și personalul secretariatului au obligația de a păstra confidențialitatea informațiilor comerciale, financiare, tehnice, medicale și a datelor cu caracter personal la care au acces.

127. Prețul net efectiv, reducerile, rabaturile, returnările, plafoanele negociate și alte condiții financiare pot fi tratate ca informații confidențiale, în condițiile legii și ale contractului.

128. Confidențialitatea nu este invocată pentru a împiedica monitorizarea de către AMDM, controlul legal al autorităților competente, aplicarea obligațiilor contractuale sau motivarea deciziei administrative în limitele informațiilor care pot fi publicate.

129. Membrii Consiliului și persoanele implicate în procedură au obligația de a depune declarații de interese înainte de examinarea fiecărui dosar.

130. Persoana aflată în conflict de interese nu participă la negocierea dosarului respectiv.

131. Persoana care a participat la evaluarea tehnică a aceluiași dosar nu participă la negocierea economico-financiară.

132. Persoana care a participat la negocierea economico-financiară nu participă la adoptarea deciziei administrative finale privind același dosar.

133. Încălcarea obligațiilor de confidențialitate sau integritate se consemnează și constituie temei pentru excluderea persoanei din procedură și sesizarea autorităților competente.

XII. TERMENE PROCEDURALE

134. Dacă negocierea economico-financiară este necesară înainte de adoptarea deciziei administrative finale, aceasta se desfășoară în interiorul termenului general potrivit Hotărârii Guvernului și Regulamentului aprobat prin anexa nr. 1, fără a depăși termenul aplicabil traseului complet.

135. După întocmirea sintezei tehnice, care indică necesitatea negocierii economico-financiare, AMDM elaborează proiectul cadrului individual de negociere în termen de 5 zile lucrătoare.

136. Dacă proiectul cadrului individual de negociere include elementele prevăzute la pct. 35, AMDM solicită confirmările bugetar-financiare necesare în termen de 2 zile lucrătoare de la elaborarea proiectului.

137. Instituțiile prevăzute la pct. 36 emit confirmarea bugetar-financiară sau comunică obiecțiile motivate în termen de 5 zile lucrătoare de la recepționarea solicitării și a datelor necesare.

138. Perioada necesară obținerii confirmărilor bugetar-financiare se include în termenul general al procedurii, cu excepția cazului în care sunt solicitate date suplimentare, clarificări sau recalculări, situație în care termenul se suspendă în condițiile Regulamentului general ETM.

139. Ministerul Sănătății aprobă cadrul individual de negociere sau solicită ajustarea acestuia în termen de 3 zile lucrătoare de la recepționare, după obținerea confirmărilor bugetar-financiare necesare, dacă acestea sunt aplicabile.

140. Secretariatul Consiliului transmite solicitantului invitația la negociere în termen de 3 zile lucrătoare de la aprobarea cadrului individual de negociere.

141. Solicitantul prezintă oferta inițială și documentele solicitate în termen de 10 zile lucrătoare de la recepționarea invitației. Termenul este prelungit o singură dată, cu cel mult 5 zile lucrătoare, la cererea motivată a solicitantului.

142. Prima rundă de negociere se organizează în termen de cel mult 7 zile lucrătoare de la recepționarea ofertei inițiale.

143. Între rundele de negociere se stabilește, de regulă, un termen de 3-7 zile lucrătoare pentru prezentarea ofertelor revizuite, clarificărilor sau calculelor suplimentare.

144. Negocierea economico-financiară se finalizează, de regulă, în termen de până la 20 de zile lucrătoare de la prima rundă de negociere.

145. Pentru tehnologii medicale cu impact bugetar major, contracte multianuale, mecanisme bazate pe rezultat, terapii cu cost ridicat sau situații care necesită recalculări complexe, termenul este prelungit motivat cu cel mult 30 zile lucrătoare, cu consemnarea justificării în dosarul de negociere și cu informarea Ministerului Sănătății, fără depășirea termenului general aplicabil dosarului.

146. AMDM efectuează recalcularea în termen de până la 7 zile lucrătoare. Dacă recalcularea nu este finalizată în acest termen, Consiliul continuă negocierea în baza datelor disponibile, cu indicarea limitărilor în raportul final de negociere.

147. Raportul final de negociere se întocmește de secretariat în termen de 3 zile lucrătoare de la finalizarea negocierii.

148. Consiliul aprobă raportul final de negociere în termen de 3 zile lucrătoare de la prezentarea proiectului raportului.

149. Raportul final de negociere se transmite Ministerului Sănătății și AMDM în termen de 2 zile lucrătoare de la aprobare.

150. Dacă negocierea nu este finalizată în interiorul termenului general aplicabil dosarului, Consiliul consemnează situația în raportul final de negociere, iar Ministerul Sănătății decide, după caz, respingerea cererii, amânarea deciziei, solicitarea unei oferte noi, adoptarea unei decizii condiționate sau altă soluție permisă de lege.

151. Proiectul contractului de partajare a riscurilor se pregătește în termen de 10 zile lucrătoare de la adoptarea deciziei administrative finale, dacă aceasta prevede aplicarea unui contract.

152. Contractul de partajare a riscurilor se semnează, de regulă, în termen de 20 de zile lucrătoare de la data comunicării deciziei administrative finale, dacă decizia nu prevede un alt termen.

153. Termenele privind pregătirea și semnarea contractului de partajare a riscurilor prevăzute mai sus sunt termene post-decizie și nu intră în calculul termenului general aplicabil procedurii până la decizia administrativă finală.

154. Părțile care au obligații de raportare transmit AMDM datele prevăzute în contract în termen de 15 zile lucrătoare de la încheierea perioadei de raportare, dacă în contract nu este prevăzut un termen mai scurt.

155. AMDM elaborează raportul de monitorizare în termen de 30 de zile lucrătoare de la recepționarea datelor complete aferente perioadei de raportare.

156. Pentru contractele cu mecanism financiar sau preț-volum ori cu plafon bugetar, monitorizarea financiară se realizează cel puțin trimestrial, dacă în contract nu este prevăzută o periodicitate mai frecventă.

157. Pentru contractele bazate pe rezultat sau contractele mixte, monitorizarea indicatorilor de rezultat se realizează cel puțin semestrial sau la termenele clinice prevăzute în contract.

158. AMDM elaborează anual un raport de sinteză privind executarea contractului, care se transmite Ministerului Sănătății și părților contractului.

159. Reevaluarea tehnologiei medicale care face obiectul unui contract de partajare a riscurilor se inițiază cu cel puțin 90 de zile calendaristice înainte de expirarea contractului, dacă prin contract sau decizia administrativă finală nu este prevăzut un alt termen.

160. Riscul de discontinuitate în aprovizionare se notifică AMDM și părților contractului în termen de cel mult 5 zile lucrătoare de la data la care solicitantul a cunoscut sau trebuia să cunoască riscul.

161. Pe perioada așteptării ofertelor revizuite, clarificărilor, datelor suplimentare sau recalculărilor solicitate, termenul negocierii se suspendă în condițiile Regulamentului general ETM. Suspendarea se consemnează în procesul-verbal și nu este utilizată pentru tergiversarea nejustificată a procedurii.

162. Depășirea termenelor prevăzute în prezentul Regulament se motivează în scris și se consemnează în dosarul de negociere, raportul final de negociere sau raportul de monitorizare, după caz.

XIII. DISPOZIȚII SPECIALE

163. Consiliul își desfășoară activitatea potrivit prezentului Regulament, Hotărârii Guvernului, Regulamentului general ETM și actelor subsecvente aprobate.

164. Aspectele procedurale neprevăzute expres se soluționează de președintele Consiliului, cu respectarea legalității, trasabilității, confidențialității, integrității și separării funcțiilor.

165. Contractele-tip și condițiile speciale prevăzute de prezentul Regulament se aplică tuturor contractelor de partajare a riscurilor încheiate după intrarea în vigoare a Hotărârii Guvernului.

166. Contractele sau acordurile încheiate anterior intrării în vigoare a Hotărârii Guvernului se execută potrivit condițiilor în care au fost încheiate, iar modificarea, prelungirea sau renegocierea acestora se realizează potrivit prezentului Regulament.

Anexa nr.1

la REGULAMENT privind organizarea și funcționarea Consiliul interinstituțional de negociere și procedura de negociere economico-financiară în cadrul mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale

CONTRACT-TIP DE PARTAJARE A RISCURILOR

Capitolul I.

Părțile contractului

Secțiunea 1. Părțile

1. Prezentul contract de partajare a riscurilor se încheie între:

1.1. [denumirea solicitantului], în calitate de titular al certificatului de înregistrare/deținător al autorizației de punere pe piață/producător/reprezentant autorizat/furnizor/persoană juridică împuternicită legal, denumit în continuare Solicitant;

1.2. [CNAM/CAPCS/instituția medico-sanitară publică sau privată/autoritatea publică finanțatoare/altă entitate implementatoare] după caz, în calitate de instituție responsabilă de finanțare, achiziție, contractare, decontare, aplicare sau implementare a mecanismului prevăzut de prezentul contract, denumită în continuare Entitate responsabilă;

1.3. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în calitate de autoritate tehnică responsabilă de monitorizarea executării contractului, inclusiv sub aspect financiar, clinic și al utilizării tehnologiei medicale, prin evidența contractului, coordonarea monitorizării, verificarea datelor și transmiterea rezultatelor totalizatoare, denumită în continuare AMDM.

2. Entitatea responsabilă prevăzută la pct. 1 lit. b) se stabilește prin decizia administrativă finală, în funcție de sursa finanțării, mecanismul de finanțare publică, modalitatea de achiziție, contractare, decontare sau implementare și obligațiile asumate.

3. După caz, contractul este semnat de una sau mai multe entități publice responsabile, inclusiv CNAM, CAPCS, instituția medico-sanitară publică sau privată implicată, autoritatea publică finanțatoare ori altă entitate implementatoare, dacă acestea suportă cheltuieli, aplică mecanismul financiar, efectuează achiziția, realizează decontarea, asigură utilizarea tehnologiei medicale, transmit date sau își asumă obligații contractuale.

4. AMDM participă la contract exclusiv în calitate de autoritate tehnică, fără a substitui atribuțiile entităților finanțatoare, contractante, achizitoare, decontatoare sau implementatoare și fără a-și asuma obligații de plată, achiziție, compensare, rambursare, decontare, aprovizionare ori executare financiară.

5. Ministerul Sănătății nu este parte contractuală obligatorie. Ministerul Sănătății semnează contractul de partajare a riscurilor numai în cazul în care decizia administrativă finală stabilește expres că acesta își asumă obligații directe de finanțare, implementare sau executare contractuală.

6. Ministerul Finanțelor nu este parte contractuală obligatorie. Participarea Ministerului Finanțelor la contract are loc numai în cazul în care, potrivit deciziei administrative finale și cadrului normativ aplicabil, acesta își asumă obligații directe de finanțare sau executare contractuală.

Secțiunea a 2-a. Temeiul contractului

7. Contractul se încheie în temeiul Hotărârii Guvernului nr. ____/2026 cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale, al prezentului Regulament, al deciziei administrative finale a Ministerului Sănătății nr. ____ din _____, al raportului final de negociere nr. ____ din _____ și al cadrului individual de negociere aprobat cu respectarea confirmărilor bugetar-financiare aferente, dacă acestea sunt necesare.

8. Contractul se aplică în limitele deciziei administrative finale și nu se extinde indicația, populația eligibilă, durata finanțării, mecanismul de finanțare sau obligațiile financiare peste cele aprobate și confirmate potrivit prezentului Regulament.

Capitolul II. Obiectul contractului Secțiunea 1. Obiectul

9. Obiectul contractului îl constituie stabilirea condițiilor de finanțare publică, acces, utilizare, raportare, monitorizare, obligații financiare și reevaluare pentru tehnologia medicală [denumirea tehnologiei medicale].

10. Contractul stabilește condițiile în care tehnologia medicală prevăzută la alin. (1) este finanțată din fonduri publice pentru indicația și populația eligibilă prevăzute la art. 5 și 6.

11. Contractul nu substituie decizia administrativă finală, nu substituie procedurile de achiziție publică, de contractare, de compensare, de rambursare, de decontare sau de control financiar și nu modifică regimul juridic de autorizare sau înregistrare a tehnologiei medicale.

Secțiunea a 2-a. Anexele contractului

12. Contractul de partajare a riscurilor include, după caz, următoarele anexe-standard, completate potrivit tehnologiei medicale, indicației finanțate, populației eligibile, mecanismului de finanțare, sursei de finanțare, mecanismului negociat și tipului de contract:

- 12.1. Anexa A – Fișa tehnologiei medicale;
- 12.2. Anexa B – Indicația finanțată, populația eligibilă și criteriile de acces;
- 12.3. Anexa C – Condițiile financiare;
- 12.4. Anexa D – Condițiile de aprovizionare;
- 12.5. Anexa E – Indicatorii de monitorizare;
- 12.6. Anexa F – Indicatorii de rezultat, numai pentru contractele bazate pe rezultat sau contractele mixte;
- 12.7. Anexa G – Regimul informațiilor confidențiale;

12.8. Anexa H – Calendarul de raportare, monitorizare, renegociere și reevaluare.

13. Anexele completate și semnate de părți sunt parte integrantă a contractului de partajare a riscurilor.

14. Lipsa completării unei anexe obligatorii pentru categoria de contract aplicabilă sau completarea neclară a elementelor esențiale constituie temei pentru refuzul semnării contractului, solicitarea de clarificări sau reluarea negocierii, după caz.

15. Informațiile confidențiale se includ în anexele contractului de partajare a riscurilor numai în măsura necesară executării, monitorizării și verificării obligațiilor contractuale, cu respectarea regimului de confidențialitate stabilit prin contract.

Secțiunea a 3-a.

Tehnologia medicală și indicația finanțată

16. Tehnologia medicală care face obiectul contractului este:

16.1. denumirea comună internațională/denumirea generică/denumirea dispozitivului: [____];

16.2. denumirea comercială, dacă este aplicabilă: [____];

16.3. forma farmaceutică/concentrația/prezentarea/modelul/codul, după caz: [____];

16.4. deținătorul autorizației de punere pe piață/titularul certificatului de înregistrare/producătorul: [____].

17. Indicația finanțată este: [____].

18. Linia terapeutică, subgrupul de pacienți, criteriile clinice sau alte limitări aplicabile sunt prevăzute în anexa tehnică la contract.

Secțiunea a 4-a.

Populația eligibilă

19. Populația eligibilă este definită potrivit deciziei administrative finale și anexei tehnice la contract.

20. Accesul la tehnologia medicală se acordă numai pacienților care îndeplinesc criteriile de eligibilitate, inițiere, continuare și oprire prevăzute în contract.

21. Părțile nu pot extinde populația eligibilă prin aplicarea contractului fără modificarea deciziei administrative finale, în condițiile legislației.

Capitolul III.

Durata contractului și executarea anuală

Secțiunea 1.

Durata

22. Contractul se încheie pentru perioada [____], începând cu data [____] și până la data [____].

23. Contractul este anual sau multianual, în funcție de natura tehnologiei medicale, durata tratamentului, nivelul incertitudinii, mecanismul financiar aplicat, necesitatea monitorizării rezultatelor și termenul de reevaluare.

24. De regulă, contractul se încheie pentru o perioadă de până la 3 ani.

25. În cazuri justificate, contractul este încheiat pentru o perioadă de până la 5 ani, dacă natura tehnologiei medicale, plata eşalonată, necesitatea generării de date, rezultatele clinice urmărite sau alte circumstanțe obiective impun o perioadă mai lungă de monitorizare.

Secțiunea a 2-a.

Executarea financiară anuală

26. În cazul contractelor multianuale, angajamentele financiare se execută anual, în limita mijloacelor aprobate potrivit legislației bugetare și a confirmărilor bugetar-financiare emise de instituțiile responsabile de finanțare sau implementare.

27. Anexa C – Condiții financiare sunt actualizate anual, fără depășirea condițiilor aprobate prin decizia administrativă finală și raportul final de negociere.

28. Actualizarea anexei financiare nu majorează obligațiile publice peste limita aprobată, nu extinde populația eligibilă și nu modifică mecanismul contractual fără renegociere sau modificarea deciziei administrative finale, după caz.

Capitolul IV.

Condiții de acces și utilizare

Secțiunea 1.

Condiții de acces

29. Condițiile de acces sunt prevăzute în anexa tehnică la contract și includ, după caz:

- 29.1. criteriile de inițiere;
- 29.2. criteriile de continuare;
- 29.3. criteriile de oprire;
- 29.4. specialitatea medicului prescriptor;
- 29.5. instituțiile eligibile;
- 29.6. investigațiile obligatorii;
- 29.7. frecvența monitorizării;
- 29.8. documentele justificative.

30. Utilizarea tehnologiei medicale în afara condițiilor de acces prevăzute în contract nu generează obligații financiare pentru fondurile publice, dacă legea sau decizia administrativă finală nu prevede altfel.

Secțiunea a 2-a.

Obligațiile de aprovizionare

31. Solicitantul asigură disponibilitatea tehnologiei medicale în cantitatea, termenul și condițiile prevăzute în contract și în documentele de achiziție sau de implementare, după caz.

32. Solicitantul notifică AMDM și instituțiile semnatare despre orice risc de discontinuitate în aprovizionare, în termen de [] zile lucrătoare de la data cunoașterii riscului.

33. Nerespectarea obligațiilor de aprovizionare constituie temei pentru aplicarea măsurilor prevăzute în contract, inclusiv renegocierea, suspendarea sau încetarea contractului.

Capitolul V.

Condiții financiare

Secțiunea 1.

Prețul de listă și prețul net efectiv

34. Prețul de listă al tehnologiei medicale este [_____].

35. Prețul net efectiv se stabilește potrivit anexei financiare la contract și rezultă din reducere de preț, rabat, returnare, plafon bugetar, mecanism preț-volum, plată eșalonată sau alt mecanism financiar.

36. Prețul net efectiv, reducerile, rabaturile, returnările și alte condiții financiare pot constitui informații confidențiale comerciale și financiare, în condițiile legii.

Secțiunea a 2-a.

Mecanismul financiar

37. Mecanismul financiar aplicabil este prevăzut în anexa financiară la contract.

38. Anexa C – Condițiile financiare stabilește:

38.1. formula de calcul;

38.2. perioada de raportare;

38.3. sursele de date;

38.4. termenele de calcul;

38.5. termenele de plată sau returnare;

38.6. instituția care transmite datele;

38.7. documentele justificative;

38.8. modul de verificare de către AMDM.

39. Solicitantul este obligat să execute mecanismele financiare asumate prin contract în termenele prevăzute.

Capitolul VI.

Raportare și monitorizare

Secțiunea 1.

Obligația de raportare

40. Părțile transmit AMDM datele necesare monitorizării contractului, în formatul și la termenele prevăzute în anexa de monitorizare.

41. Datele raportate trebuie să fie complete, verificabile, trasabile și compatibile cu sursele de date stabilite.

42. Netransmiterea datelor, transmiterea incompletă sau transmiterea neconformă se consemnează de AMDM și atrage măsurile prevăzute în contract.

Secțiunea a 2-a.

Monitorizarea de către AMDM

43. AMDM monitorizează executarea contractului, inclusiv sub aspect financiar, clinic și al utilizării tehnologiei medicale.

44. AMDM verifică:

44.1. respectarea condițiilor de acces;

44.2. volumul finanțat;

44.3. cheltuielile suportate din fonduri publice;

44.4. aplicarea mecanismului financiar;

44.5. obligațiile de aprovizionare;

44.6. obligațiile de raportare;

44.7. indicatorii de rezultat, dacă sunt aplicabili;

44.8. datele necesare reevaluării.

45. AMDM elaborează rapoarte de monitorizare la termenele prevăzute în contract și le transmite Ministerului Sănătății și părților contractului.

Secțiunea a 3-a.

Obligațiile instituțiilor semnatare

46. CNAM transmite AMDM datele privind compensarea, rambursarea, decontarea, prescrierea, consumul, cheltuielile, pacienții și impactul asupra fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală, dacă finanțarea se realizează din aceste fonduri.

47. CAPCS transmite AMDM datele privind achizițiile publice centralizate, volumele contractate, prețurile aplicate, livrările și obligațiile de aprovizionare, dacă tehnologia este procurată centralizat.

48. Instituțiile medico-sanitare transmit AMDM datele privind utilizarea efectivă, pacienții tratați, criteriile clinice, rezultatele raportabile, stocurile și respectarea condițiilor de tratament, dacă acestea aplică tehnologia medicală.

49. Solicitantul transmite AMDM rapoartele, calculele, datele și documentele necesare verificării obligațiilor asumate prin contract.

Secțiunea a 4-a.

Anexa A – Fișa tehnologiei medicale

50. Anexa A include cel puțin:

50.1. denumirea comună internațională, denumirea generică sau denumirea tehnologiei medicale;

50.2. denumirea comercială, dacă este aplicabilă;

50.3. forma farmaceutică, concentrația, prezentarea, codul, modelul, versiunea sau alte elemente de identificare, după caz;

50.4. titularul certificatului de înregistrare, deținătorul autorizației de punere pe piață, producătorul, reprezentantul autorizat sau furnizorul;

50.5. statutul de autorizare sau înregistrare;

50.6. codurile relevante pentru achiziție, compensare, rambursare, evidență sau raportare, dacă există;

50.7. mecanismul de finanțare publică aplicabil;

50.8. legătura cu decizia administrativă finală.

Secțiunea a 5-a.

Anexa B – Indicația finanțată, populația eligibilă și criteriile de acces

51. Anexa B include cel puțin:

51.1. indicația finanțată;

51.2. linia terapeutică sau locul în parcursul de tratament;

51.3. populația eligibilă;

51.4. criteriile de includere;

51.5. criteriile de excludere;

51.6. criteriile de inițiere;

51.7. criteriile de continuare;

51.8. criteriile de oprire;

51.9. specialiștii prescriptori;

51.10. instituțiile eligibile;

51.11. investigațiile obligatorii înainte de inițiere și pe durata tratamentului;

- 51.12. documentele justificative necesare;
- 51.13. condițiile speciale pentru pacienții aflați deja în tratament, dacă este cazul.

Secțiunea a 6-a.

Anexa C – Condițiile financiare

- 52. Anexa C include cel puțin:
 - 52.1. sursa finanțării;
 - 52.2. instituția responsabilă de finanțare sau implementare;
 - 52.3. confirmarea bugetar-financiară aferentă, dacă este necesară;
 - 52.4. prețul de listă;
 - 52.5. prețul net efectiv sau modul de determinare a acestuia;
 - 52.6. reducerea de preț, dacă este aplicabilă;
 - 52.7. rabatul, dacă este aplicabil;
 - 52.8. returnarea, dacă este aplicabilă;
 - 52.9. plafonul bugetar, dacă este aplicabil;
 - 52.10. volumul finanțat, dacă este aplicabil;
 - 52.11. costul per pacient sau per unitate terapeutică, dacă este aplicabil;
 - 52.12. formula de calcul;
 - 52.13. perioada de raportare;
 - 52.14. termenele de plată, compensare sau returnare;
 - 52.15. documentele justificative;
 - 52.16. instituțiile care transmit datele financiare;
 - 52.17. modul de verificare de către AMDM;
 - 52.18. consecințele depășirii plafonului sau volumului;
 - 52.19. consecințele neexecutării obligațiilor financiare.

Secțiunea a 7-a.

Anexa D – Condițiile de aprovizionare

- 53. Anexa D include cel puțin:
 - 53.1. volumul minim și/sau maxim asumat;
 - 53.2. termenele de livrare;
 - 53.3. condițiile de distribuție;
 - 53.4. obligațiile privind continuitatea aprovizionării;
 - 53.5. obligația notificării riscului de discontinuitate;
 - 53.6. termenul de notificare;
 - 53.7. stocurile minime, dacă sunt aplicabile;
 - 53.8. responsabilitățile solicitantului și ale instituțiilor implicate;
 - 53.9. consecințele nerespectării obligațiilor de aprovizionare.

Secțiunea a 8-a.

Anexa E – Indicatorii de monitorizare

- 54. Anexa E include cel puțin:
 - 54.1. indicatorii financiari;
 - 54.2. indicatorii de utilizare;
 - 54.3. indicatorii clinici sau funcționali, dacă sunt aplicabili;
 - 54.4. definiția fiecărui indicator;
 - 54.5. sursa datelor;
 - 54.6. instituția care colectează datele;

- 54.7. instituția care transmite datele;
- 54.8. periodicitatea raportării;
- 54.9. formatul raportării;
- 54.10. responsabilitatea de verificare;
- 54.11. pragurile sau limitele relevante;
- 54.12. acțiunile declanșate de depășirea pragurilor sau de date neconforme.

Secțiunea a 9-a.

Anexa F – Indicatorii de rezultat

55. Anexa F se completează numai pentru contractele bazate pe rezultat sau contractele mixte.

56. Anexa F include cel puțin:

- 56.1. rezultatul clinic, funcțional sau de utilizare urmărit;
- 56.2. definiția rezultatului;
- 56.3. momentul măsurării;
- 56.4. metoda de măsurare;
- 56.5. pragul de răspuns sau rezultatul așteptat;
- 56.6. sursa datelor;
- 56.7. modul de gestionare a datelor lipsă, incomplete sau nevalide, inclusiv regulile de verificare, excludere, imputare sau utilizare a acestora în evaluarea rezultatului;
- 56.8. modul de includere sau excludere din analiza rezultatului a pacienților care întrerup tratamentul, nu finalizează perioada de monitorizare sau sunt pierduți din evidență;
- 56.9. consecințele neatingerii rezultatului;
- 56.10. mecanismul financiar asociat, dacă este aplicabil;
- 56.11. măsurile de protecție a datelor cu caracter personal.

Secțiunea a 10-a.

Anexa G – Regimul informațiilor confidențiale

57. Anexa G include cel puțin:

- 57.1. informațiile publice;
- 57.2. informațiile confidențiale;
- 57.3. temeiul confidențialității;
- 57.4. persoanele și instituțiile care pot avea acces la informațiile confidențiale;
- 57.5. informațiile care pot fi transmise autorităților de control;
- 57.6. condițiile de publicare a sintezelor;
- 57.7. durata obligației de confidențialitate;
- 57.8. consecințele încălcării confidențialității.

Secțiunea a 11-a.

Anexa H – Calendarul de raportare, monitorizare, renegociere și reevaluare

58. Anexa H include cel puțin:

- 58.1. termenele de raportare ale solicitantului;
- 58.2. termenele de raportare ale CNAM, CAPCS, instituțiilor medico-sanitare și altor entități semnatare, după caz;
- 58.3. termenele de verificare de către AMDM;
- 58.4. termenele de elaborare a rapoartelor de monitorizare;
- 58.5. termenul de reevaluare;

- 58.6. cazurile de raportare extraordinară;
- 58.7. cazurile de renegociere;
- 58.8. cazurile de suspendare;
- 58.9. cazurile de încetare;
- 58.10. instituțiile care primesc rapoartele AMDM.

Capitolul VII.

Confidențialitate și protecția datelor

Secțiunea 1.

Confidențialitatea

59. Părțile asigură confidențialitatea informațiilor comerciale, financiare, tehnice și a altor informații protejate de lege.

60. Confidențialitatea nu este invocată pentru a împiedica monitorizarea de către AMDM, controlul legal al autorităților competente, aplicarea obligațiilor contractuale sau motivarea deciziei administrative în limitele informațiilor care pot fi publicate.

61. Informațiile care pot fi publicate și informațiile care rămân confidențiale se indică în anexa de confidențialitate la contract.

Secțiunea a 2-a.

Protecția datelor cu caracter personal

62. Datele cu caracter personal se prelucrează numai în măsura necesară executării contractului, monitorizării, raportării și reevaluării, cu respectarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal.

63. Părțile aplică măsuri tehnice și organizatorice adecvate pentru protecția datelor.

64. Datele utilizate în rapoartele publice se anonimizează sau se agregă, după caz.

Capitolul VIII.

Renegociere, suspendare și încetare

Secțiunea 1.

Renegocierea

65. Contractul este renegociat în următoarele cazuri:

- 65.1. expirarea perioadei de aplicare;
- 65.2. depășirea impactului bugetar estimat;
- 65.3. modificarea semnificativă a prețurilor;
- 65.4. apariția unor dovezi clinice noi;
- 65.5. apariția unor alternative relevante;
- 65.6. modificarea populației eligibile;
- 65.7. imposibilitatea monitorizării indicatorilor;
- 65.8. neexecutarea obligațiilor contractuale;
- 65.9. modificarea deciziei administrative finale;
- 65.10. alte cazuri prevăzute în contract.

66. Renegocierea se inițiază de AMDM, Ministerul Sănătății sau o altă parte semnatară, prin notificare motivată.

67.

Secțiunea a 2-a.**Suspendarea**

68. Contractul este suspendat în caz de încălcare gravă a obligațiilor contractuale, risc pentru siguranța pacienților, imposibilitatea verificării obligațiilor financiare, imposibilitatea colectării datelor esențiale sau alte cazuri prevăzute în contract.

69. Suspendarea se dispune în condițiile contractului și se comunică Ministerului Sănătății.

Secțiunea a 3-a.**Încetarea**

70. Contractul încetează:

70.1. la expirarea termenului;

70.2. prin acordul părților;

70.3. prin încetarea finanțării publice;

70.4. prin neexecutarea obligațiilor esențiale;

70.5. prin imposibilitatea monitorizării;

70.6. în alte cazuri prevăzute în contract sau de lege.

71. Încetarea contractului nu exonerează părțile de obligațiile financiare, de raportare, de confidențialitate sau de returnare scadente anterior încetării.

Capitolul IX. Răspunderea și soluționarea neînțelegerilor**Secțiunea 1.****Răspunderea părților**

72. Părțile răspund pentru neexecutarea sau executarea necorespunzătoare a obligațiilor asumate prin contract, potrivit legislației și clauzelor contractuale.

73. Răspunderea solicitantului include obligația de returnare, suportarea costurilor peste plafon, executarea rabaturilor, compensarea sumelor datorate sau alte măsuri prevăzute în contract.

Secțiunea a 2-a.**Soluționarea neînțelegerilor**

74. Neînțelegerile privind interpretarea sau executarea contractului se soluționează pe cale amiabilă, prin consultări între părți.

75. Dacă neînțelegerile nu se soluționează amiabil, acestea se soluționează potrivit legislației Republicii Moldova.

Capitolul X.**Dispoziții speciale****Secțiunea 1.****Modificarea contractului**

76. Contractul se modifică prin act adițional semnat de părți, în limitele deciziei administrative finale și ale legislației aplicabile.

77. Modificările care afectează indicația, populația eligibilă, mecanismul de finanțare, impactul bugetar, durata sau obligațiile publice se efectuează numai după modificarea deciziei administrative finale, dacă este necesar.

Secțiunea a 2-a.

Intrarea în vigoare

78. Contractul intră în vigoare la data semnării de către toate părțile sau la data indicată în contract.

79. Contractul se întocmește în limba română, în [____] exemplare originale, câte unul pentru fiecare parte.

Condiții speciale nr. 1 la contractul-tip de partajare a riscurilor

CONDIȚII SPECIALE PENTRU CONTRACTUL CU MECANISM FINANCIAR

1. Prezentele condiții speciale se aplică contractelor în care riscul principal al finanțării publice este controlat prin reducere de preț, rabat, returnare, preț net efectiv, plată eșalonată sau alt mecanism financiar.

2. Anexa C – Condițiile financiare stabilește cel puțin:

2.1. prețul de listă;

2.2. prețul net efectiv sau modul de calcul al acestuia;

2.3. tipul mecanismului financiar;

2.4. formula de calcul;

2.5. baza de calcul;

2.6. perioada de raportare;

2.7. documentele justificative;

2.8. termenul de aplicare a reducerii, rabatului sau returnării;

2.9. contul sau modalitatea de executare a returnării, dacă este aplicabilă;

2.10. instituția care confirmă datele;

2.11. verificarea de către AMDM;

2.12. consecințele neexecutării.

3. În cazul rabatului sau returnării, contractul stabilește expres dacă obligația se aplică în funcție de:

3.1. numărul de pacienți;

3.2. numărul de unități utilizate;

3.3. valoarea decontată;

3.4. valoarea achiziționată;

3.5. depășirea unui prag financiar;

3.6. alt indicator financiar verificabil.

4. În cazul plății eșalonate, contractul stabilește graficul plăților, condițiile de continuare a plăților, legătura cu menținerea efectului terapeutic, dacă este aplicabilă, și consecințele întreruperii tratamentului.

Condiții speciale nr. 2 la contractul-tip de partajare a riscurilor

CONDIȚII SPECIALE PENTRU CONTRACTUL PREȚ-VOLUM SAU CU PLAFON BUGETAR

1. Prezentele condiții speciale se aplică contractelor în care finanțarea publică este condiționată de volumul finanțat, numărul de pacienți, numărul de unități terapeutice, plafonul bugetar anual sau multianual și mecanismele aplicabile în cazul depășirii acestora.

2. Anexa C – Condițiile financiare și volumul finanțat stabilește cel puțin:

- 2.1. volumul finanțat;
- 2.2. numărul estimat de pacienți;
- 2.3. unitatea de măsură a volumului;
- 2.4. plafonul bugetar anual sau multianual;
- 2.5. prețul aplicabil;
- 2.6. mecanismul de verificare a volumului;
- 2.7. mecanismul aplicabil în cazul depășirii volumului;
- 2.8. mecanismul aplicabil în cazul depășirii plafonului;
- 2.9. termenele de raportare;
- 2.10. sursele de date;
- 2.11. obligațiile solicitantului;
- 2.12. obligațiile instituțiilor semnatare;
- 2.13. verificarea de către AMDM.

3. Contractul stabilește expres dacă depășirea volumului sau plafonului determină:

- 3.1. suportarea costului suplimentar de către solicitant;
- 3.2. returnarea sumelor aferente depășirii;
- 3.3. aplicarea unei reduceri suplimentare;
- 3.4. suspendarea includerii de pacienți noi;
- 3.5. renegocierea;
- 3.6. alt mecanism prevăzut de contract.

4. Contractul preț-volum sau cu plafon bugetar trebuie să prevadă modalitatea de tratare a pacienților aflați deja în tratament la momentul atingerii plafonului sau volumului finanțat.

Condiții speciale nr. 3 la contractul-tip de partajare a riscurilor

CONDIȚII SPECIALE PENTRU CONTRACTUL BAZAT PE REZULTAT SAU CONTRACTUL MIXT

1. Prezentele condiții speciale se aplică contractelor în care plata, continuarea finanțării, returnarea sumelor sau menținerea condițiilor de acces depinde, integral sau parțial, de atingerea unor rezultate clinice, funcționale sau de utilizare măsurabile și verificabile.

2. Contractul bazat pe rezultat sau contractul mixt se aplică numai dacă indicatorii de rezultat sunt relevanți clinic, măsurabili, verificabili și colectabili în condițiile sistemului național de sănătate.

3. Anexa F – Indicatorii de rezultat stabilește cel puțin:

- 3.1. indicatorii de rezultat;
- 3.2. definiția fiecărui indicator;
- 3.3. momentul măsurării;

- 3.4. sursa datelor;
- 3.5. instituția care colectează datele;
- 3.6. instituția care transmite datele;
- 3.7. metoda de verificare;
- 3.8. pragul de răspuns sau rezultatul așteptat;
- 3.9. consecințele neatingerii rezultatului;
- 3.10. mecanismul financiar asociat, dacă este aplicabil;
- 3.11. regulile pentru pacienții care întrerup tratamentul;
- 3.12. regulile pentru date lipsă sau neconforme;
- 3.13. protecția datelor cu caracter personal;
- 3.14. verificarea de către AMDM.

4. Contractul mixt combină indicatori de rezultat cu mecanisme financiare, inclusiv reducere, rabat, returnare, plafon bugetar sau mecanism preț-volum.

5. Dacă AMDM constată că indicatorii de rezultat nu pot fi verificați în mod fiabil, aceasta propune renegocierea contractului, transformarea acestuia într-un contract cu mecanism financiar sau preț-volum, suspendarea mecanismului bazat pe rezultat ori reevaluarea tehnologiei medicale.

REGULAMENT**privind soluționarea contestațiilor în cadrul mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale****I. DISPOZIȚII GENERALE****Secțiunea 1.****Obiectul Regulamentului**

1. Prezentul Regulament stabilește procedura de depunere, examinare și soluționare a contestațiilor formulate în cadrul mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale.

2. Procedura de contestare are ca scop asigurarea respectării legalității, competenței, termenelor procedurale, dreptului la motivare, tratamentului egal al solicitanților, aplicării criteriilor aprobate, gestionării conflictelor de interese și respectării regulilor de transparență și confidențialitate.

3. Soluționarea contestațiilor nu substituie evaluarea tehnică, aprecierea prin deliberare, negocierea economico-financiară sau decizia administrativă finală.

4. Procedura de contestare nu este utilizată pentru reluarea integrală a evaluării pe fond, pentru înlocuirea judecății tehnice a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale sau pentru impunerea finanțării publice a unei tehnologii medicale.

5. Contestațiile se examinează cu respectarea Codului administrativ, a prezentului Regulament, a Regulamentului cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale și a principiilor bunei administrări.

Secțiunea a 2-a.**Principii**

6. Procedura de soluționare a contestațiilor se desfășoară cu respectarea următoarelor principii:

- 6.1. legalitatea;
- 6.2. imparțialitatea;
- 6.3. separarea funcțiilor;
- 6.4. contradictorialitatea procedurală;
- 6.5. proporționalitatea;
- 6.6. celeritatea;
- 6.7. trasabilitatea;
- 6.8. motivarea soluției;
- 6.9. protecția informațiilor confidențiale;
- 6.10. protecția datelor cu caracter personal;
- 6.11. dreptul de adresare în instanța de judecată.

7. Principiul separării funcțiilor presupune că persoana care a participat la oricare dintre etapele mecanismului ETM aferente aceluiași dosar nu participă la examinarea contestației aferente aceluiași dosar.

8. Principiul contradictorialității procedurale presupune acordarea posibilității contestatarului de a prezenta argumente, documente și clarificări în limitele obiectului contestației.

9. Principiul celerității presupune examinarea contestației în termenele prevăzute de prezentul Regulament, fără tergiversarea nejustificată a procedurii ETM.

II. OBIECTUL ȘI LIMITELE CONTESTAȚIEI

Secțiunea 1.

Actele și etapele care pot fi contestate

10. Pot fi contestate, în condițiile prezentului Regulament:

10.1. restituirea dosarului pentru neîndeplinirea condițiilor administrative;

10.2. refuzul de admitere a dosarului în procedura de evaluare;

10.3. încadrarea tehnică inițială a dosarului, în partea care privește forma evaluării, modulele obligatorii sau necesitatea unor cerințe suplimentare;

10.4. raportul de evaluare tehnică, în partea care privește respectarea metodologiei aprobate, utilizarea evident eronată a datelor depuse sau lipsa motivării unor concluzii esențiale;

10.5. avizul Consiliului de deliberare, în partea care privește respectarea procedurii de deliberare, aplicarea criteriilor aprobate, motivarea și conflictul de interese;

10.6. sinteza tehnică întocmită de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

10.7. raportul final de negociere, în partea care privește respectarea procedurii, mandatului de negociere, consemnarea ofertelor și motivarea eșecului negocierii;

10.8. decizia administrativă finală a Ministerului Sănătății, în condițiile Codului administrativ;

10.9. alte acte procedurale care produc efecte directe asupra drepturilor sau intereselor legitime ale solicitantului.

11. Nu constituie temei suficient de contestare simpla nemulțumire a solicitantului față de concluzia tehnică, avizul deliberativ, rezultatul negocierii sau decizia administrativă finală, dacă procedura, competența, criteriile aprobate și obligația de motivare au fost respectate.

12. Contestația nu are ca obiect:

12.1. solicitarea de substituie a evaluării tehnice cu opinia solicitantului;

12.2. impunerea unui comparator nejustificat metodologic;

12.3. modificarea pragului de acceptabilitate stabilit potrivit metodologiei aprobate;

12.4. obligarea Consiliului interinstituțional de negociere să accepte prețul, rabatul, plafonul sau condițiile propuse de solicitant;

12.5. obligarea Ministerului Sănătății să adopte o anumită decizie de finanțare publică;

12.6. examinarea unor date noi care ar fi trebuit depuse în dosarul inițial, cu excepția cazului în care nedepunerea acestora este justificată și datele sunt indispensabile pentru înlăturarea unei erori procedurale.

Secțiunea a 2-a.

Limitele examinării

13. Consiliul de soluționare a contestațiilor verifică:
 - 13.1. competența autorității sau organului care a emis actul contestat;
 - 13.2. respectarea termenelor procedurale;
 - 13.3. respectarea etapelor procedurii;
 - 13.4. aplicarea criteriilor aprobate;
 - 13.5. existența motivării suficiente;
 - 13.6. examinarea argumentelor și documentelor relevante depuse;
 - 13.7. respectarea dreptului solicitantului de a fi informat și de a prezenta clarificări;
 - 13.8. respectarea separării funcțiilor;
 - 13.9. declararea și gestionarea conflictelor de interese;
 - 13.10. respectarea confidențialității și protecției datelor;
 - 13.11. existența unor erori materiale sau de calcul care pot influența concluzia;
 - 13.12. conformitatea raportului, avizului, recomandării sau deciziei cu metodologia aprobată.
14. Consiliul de soluționare a contestațiilor nu recalculează integral analiza cost-eficacitate, analiza impactului bugetar sau prețul-prag și nu reface evaluarea clinică, cu excepția verificării unor erori materiale, erori evidente de utilizare a datelor sau încălcări ale metodologiei aprobate.
15. Dacă examinarea contestației indică necesitatea unei recalculări, reevaluări parțiale, clarificări tehnice sau reexaminări procedurale, Consiliul dispune transmiterea dosarului către autoritatea sau organul competent, cu indicarea aspectelor care trebuie remediate.

III. PERSOANELE ÎNDREPTĂȚITE ȘI FORMA CONTESTAȚIEI

Secțiunea 1.

Persoanele care pot depune contestație

16. Contestația este depusă de solicitantul care a depus dosarul de evaluare sau de reprezentantul legal ori împuternicit al acestuia.
17. În cazul dosarelor inițiate de autoritate publică, contestația este depusă de titularul certificatului de înregistrare, deținătorul autorizației de punere pe piață, producătorul, reprezentantul autorizat, furnizorul sau altă persoană juridică împuternicită legal, dacă actul contestat îi afectează direct drepturile sau interesele legitime.
18. Organizațiile de pacienți, comisiile de specialitate, instituțiile medico-sanitare sau alte entități consultate în cadrul procedurii pot transmite observații către Ministerul Sănătății sau Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, dar nu dobândesc prin aceasta calitatea de contestatar, cu excepția cazurilor prevăzute de lege.

Secțiunea a 2-a.

Forma și conținutul contestației

19. Contestația se depune în scris, în limba română, pe suport de hârtie sau prin mijloace electronice, potrivit procedurii stabilite de Ministerul Sănătății.

20. Contestația include în mod obligatoriu:

- 20.1. denumirea contestatarului;
- 20.2. datele de identificare și de contact;
- 20.3. calitatea în care este depusă contestația;
- 20.4. denumirea tehnologiei medicale;
- 20.5. numărul și data dosarului de evaluare;
- 20.6. actul, etapa sau concluzia contestată;
- 20.7. motivele contestației;
- 20.8. prevederile procedurale sau metodologice pretins încălcate;
- 20.9. argumentele și documentele justificative;
- 20.10. soluția solicitată;
- 20.11. semnătura persoanei autorizate;
- 20.12. dovada împuternicirii, dacă contestația este depusă prin reprezentant.

21. Contestația trebuie să fie motivată. Contestațiile formulate generic, fără indicarea actului contestat, motivelor concrete sau încălcărilor invocate, pot fi respinse ca inadmisibile.

22. Documentele depuse în altă limbă decât limba română se prezintă cu traducere, potrivit cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății sau de Consiliul de soluționare a contestațiilor.

IV. TERMENELE DE DEPUNERE ȘI EFECTELE CONTESTAȚIEI

Secțiunea 1.

Termene de depunere

23. Contestația se depune în termen de 10 zile lucrătoare de la data comunicării actului contestat sau de la data la care contestatarul a luat cunoștință de actul ori etapa contestată.

24. Contestația împotriva deciziei administrative finale a Ministerului Sănătății se depune în termenul prevăzut de Codul administrativ, dacă acesta este diferit de termenul general de 10 zile lucrătoare prevăzut mai sus.

25. Contestația depusă după expirarea termenului se respinge ca tardivă, cu excepția cazului în care contestatarul demonstrează existența unor motive obiective care au împiedicat depunerea în termen.

26. Cererea de repunere în termen se depune odată cu contestația și se examinează de Consiliul de soluționare a contestațiilor.

Secțiunea a 2-a.

Efectele depunerii contestației

27. Depunerea contestației nu suspendă de drept procedura ETM, cu excepția cazului în care Consiliul de soluționare a contestațiilor sau Ministerul Sănătății dispune suspendarea motivată.

28. Suspendarea este dispusă atunci când continuarea procedurii ar putea produce consecințe greu de remediat, ar face inutilă examinarea contestației sau ar afecta dreptul contestatarului la o procedură efectivă.

29. Suspendarea se dispune numai pentru etapa afectată de contestație și numai pe durata necesară examinării acesteia.

30. Suspendarea procedurii se consemnează în dosarul ETM și se comunică solicitantului, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Ministerului Sănătății și altor entități implicate, după caz.

31. Perioada de suspendare determinată de examinarea contestației nu intră în calculul termenului general aplicabil dosarului, dacă suspendarea a fost dispusă motivat, cu respectarea limitelor de suspendare prevăzute de Hotărârea Guvernului și de Regulamentul aprobat prin anexa nr. 1.

V. ORGANUL COMPETENT DE SOLUȚIONARE

Secțiunea 1.

Consiliul de soluționare a contestațiilor

32. Contestațiile se examinează de Consiliul de soluționare a contestațiilor, organ colegial fără personalitate juridică, instituit pe lângă Ministerul Sănătății prin ordin al ministrului sănătății.

33. Consiliul de soluționare a contestațiilor este independent funcțional în examinarea contestațiilor și nu primește instrucțiuni privind soluția pe un dosar concret.

34. Consiliul de soluționare a contestațiilor este format din 7 membri cu drept de vot.

35. Din componența Consiliului de soluționare a contestațiilor fac parte:

35.1. un reprezentant al Ministerului Sănătății, care nu a participat la procesul ETM privind tehnologia medicală vizată;

35.2. un reprezentant al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, care nu a participat la procesul ETM privind tehnologia medicală vizată;

35.3. un reprezentant al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, care nu a participat la procesul ETM privind tehnologia medicală vizată;

35.4. un reprezentant al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, dacă obiectul contestației privește finanțarea din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;

35.5. un reprezentant al Centrului pentru achiziții publice centralizate în sănătate, dacă obiectul contestației privește achizițiile publice centralizate;

35.6. un expert juridic desemnat de Ministerul Sănătății;

35.7. un expert în evaluarea tehnologiilor medicale, economie a sănătății, farmacoconomie, sănătate publică sau domeniu relevant, desemnat din rândul experților evaluatori externi prevăzuți de anexa nr. 1, care nu au participat la procesul ETM privind tehnologia medicală vizată, potrivit procedurii aprobate de Ministerul Sănătății.

36. Dacă obiectul contestației nu privește atribuțiile CNAM sau CAPCS, reprezentantul instituției respective este înlocuit cu un alt reprezentant al unei autorități sau instituții relevante, cu respectarea separării funcțiilor.

37. Membrii desemnați pentru examinarea unei contestații trebuie să fie persoane care nu au participat la nicio etapă a mecanismului ETM aferentă tehnologiei medicale vizate de contestație, inclusiv verificarea administrativă, încadrarea tehnică inițială, evaluarea tehnică, aprecierea prin deliberare, sinteza tehnică, negocierea economico-financiară, pregătirea deciziei administrative finale, monitorizarea sau reevaluarea.

38. Președintele Consiliului de soluționare a contestațiilor este desemnat prin ordinul de constituire.

39. Secretariatul Consiliului de soluționare a contestațiilor este asigurat de Ministerul Sănătății, prin subdiviziunea responsabilă de politici în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale sau altă subdiviziune desemnată prin ordin.

40. Personalul secretariatului nu are drept de vot.

Secțiunea a 2-a.

Incompatibilități și conflict de interese

41. Nu participă la examinarea contestației persoana care:

41.1. a participat la elaborarea raportului de evaluare tehnică contestat;

41.2. a participat la ședința Consiliului de deliberare în care a fost emis avizul contestat;

41.3. a participat la negocierea economico-financiară contestată;

41.4. a participat la întocmirea sintezei tehnice sau a dosarului totalizator aferent tehnologiei medicale contestate;

41.5. a participat la pregătirea deciziei administrative finale contestate;

41.6. are conflict de interese cu solicitantul sau cu tehnologia medicală evaluată;

41.7. se află în altă situație care afectează imparțialitatea.

42. Membrii Consiliului de soluționare a contestațiilor depun declarația de interese pentru fiecare dosar examinat.

43. Conflictul de interese se declară înainte de examinarea contestației și se consemnează în procesul-verbal.

44. Persoana aflată în conflict de interese se abține de la examinarea contestației și nu participă la deliberare sau vot.

VI. PROCEDURA DE EXAMINARE

Secțiunea 1.

Verificarea admisibilității

45. Secretariatul verifică admisibilitatea formală a contestației în termen de 3 zile lucrătoare de la înregistrare.

46. Verificarea admisibilității privește:

46.1. respectarea termenului de depunere;

46.2. calitatea contestatarului;

46.3. identificarea actului sau etapei contestate;

46.4. existența motivelor contestației;

46.5. semnătura și împuternicirea, dacă este cazul;

46.6. documentele anexate.

47. Dacă contestația este incompletă, secretariatul solicită completarea acesteia în termen de 5 zile lucrătoare.

48. Neprezentarea completărilor în termen determină respingerea contestației ca inadmisibilă.

49. Dacă contestația este admisibilă, secretariatul transmite dosarul către membrii Consiliului de soluționare a contestațiilor.

Secțiunea a 2-a.

Documentele examinate

50. Consiliul de soluționare a contestațiilor examinează:
- 50.1. contestația;
 - 50.2. actul sau etapa contestată;
 - 50.3. dosarul de evaluare;
 - 50.4. raportul de evaluare tehnică;
 - 50.5. avizul Consiliului de deliberare, dacă este aplicabil;
 - 50.6. sinteza tehnică întocmită de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
 - 50.7. raportul final de negociere, dacă este aplicabil;
 - 50.8. decizia administrativă finală, dacă este contestată;
 - 50.9. procesele-verbale relevante;
 - 50.10. declarațiile de interese;
 - 50.11. metodologia aplicabilă;
 - 50.12. documentele și argumentele contestatarului;
 - 50.13. clarificările autorităților sau organelor implicate;
 - 50.14. alte documente relevante.
51. Consiliul solicită clarificări de la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Consiliul de deliberare, Consiliului interinstituțional de negociere, Ministerul Sănătății, CNAM, CAPCS, instituții medico-sanitare, comisii de specialitate sau alte entități relevante.
52. Solicitarea de clarificări nu este utilizată pentru refacerea integrală a evaluării pe fond.

Secțiunea a 3-a.

Audierea contestatarului

53. Contestatarul solicită audierea sa în cadrul examinării contestației.
54. Consiliul dispune audierea contestatarului dacă aceasta este necesară pentru clarificarea motivelor contestației.
55. Audierea are loc cu prezență fizică, prin mijloace electronice sau în format mixt.
56. Neprezentarea contestatarului la audiere nu împiedică examinarea contestației, dacă acesta a fost informat în mod corespunzător.
57. Persoanele audiate nu participă la deliberarea finală și la vot.

Secțiunea a 4-a.

Deliberarea și votul

58. Consiliul de soluționare a contestațiilor deliberează în ședință închisă.
59. Ședința este deliberativă dacă participă majoritatea membrilor cu drept de vot.
60. Soluția se adoptă cu votul majorității membrilor prezenți.
61. Votul este nominal și se consemnează în procesul-verbal.
62. Membrul care nu este de acord cu soluția adoptată formulează opinia separat, care se anexează la soluția Consiliului, cu respectarea confidențialității.

VII. SOLUȚIILE ASUPRA CONTESTAȚIEI

63. Consiliul de soluționare a contestațiilor poate adopta una dintre următoarele soluții:

- 63.1. respingerea contestației ca inadmisibilă;
- 63.2. respingerea contestației ca tardivă;
- 63.3. respingerea contestației ca neîntemeiată;
- 63.4. admiterea parțială a contestației;
- 63.5. admiterea integrală a contestației;
- 63.6. remiterea dosarului către autoritatea sau organul competent pentru remedierea încălcărilor procedurale;
- 63.7. solicitarea recalculării sau clarificării unor elemente tehnice determinate;
- 63.8. solicitarea reexaminării avizului de apreciere prin deliberare, dacă au fost încălcate procedura, criteriile sau regulile de integritate;
- 63.9. solicitarea reluării negocierii, dacă au fost încălcate mandatul de negociere, procedura de negociere sau regulile de trasabilitate;
- 63.10. propunerea anulării, modificării sau reexaminării deciziei administrative finale, în condițiile Codului administrativ.
- 64. În cazul admiterii contestației, Consiliul indică expres:
 - 64.1. încălcarea constatată;
 - 64.2. etapa afectată;
 - 64.3. remediul procedural necesar;
 - 64.4. autoritatea sau organul responsabil de remediere;
 - 64.5. termenul de remediere;
 - 64.6. efectele asupra procedurii ETM.
- 65. Admiterea contestației nu determină automat includerea tehnologiei medicale în finanțarea publică.
- 66. Admiterea contestației nu obligă Consiliului interinstituțional de negociere să accepte condițiile propuse de solicitant.
- 67. Admiterea contestației nu substituie decizia administrativă finală a Ministerului Sănătății.
- 68. Dacă se constată o eroare materială sau de calcul care este remediată fără reluarea procedurii, Consiliul dispune corectarea acesteia de către autoritatea sau organul competent.
- 69. Dacă se constată încălcări care pot afecta concluzia evaluării, Consiliul dispune reluarea parțială a etapei afectate.

VIII. TERMENE PROCEDURALE

- 70. Contestația se examinează în termen de 30 de zile calendaristice de la data înregistrării acesteia.
- 71. Termenul general de examinare a contestației prevăzut mai sus este prelungit o singură dată, cu cel mult 15 zile calendaristice, în cazuri justificate prin complexitatea contestației, necesitatea obținerii clarificărilor sau volumul documentelor examinate.
- 72. Verificarea admisibilității contestației se efectuează în termen de 3 zile lucrătoare de la înregistrare.
- 73. Contestatarul prezintă completările solicitate în termen de 5 zile lucrătoare de la recepționarea solicitării.

74. Clarificările solicitate de Consiliu se transmit în termen de până la 10 zile lucrătoare, dacă în solicitare nu este indicat un termen mai scurt.

75. Pe perioada așteptării completărilor sau clarificărilor solicitate, termenul de examinare a contestației se suspendă.

76. Suspendarea termenului se consemnează în dosar și se comunică contestatarului.

77. Soluția asupra contestației se semnează în termen de 5 zile lucrătoare de la adoptare.

78. Soluția asupra contestației se comunică contestatarului, Ministerului Sănătății, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și altor entități vizate în termen de 3 zile lucrătoare de la semnare.

79. Dacă soluția impune remedierea unei etape procedurale, autoritatea sau organul competent realizează remedierea în termenul indicat de Consiliu, care nu depășește 30 de zile calendaristice, cu excepția cazurilor justificate.

80. Termenele aferente examinării contestației și remedierii etapelor afectate se corelează cu termenul general al procedurii ETM. Dacă procedura este suspendată motivat pentru examinarea contestației, perioada suspendării nu intră în calculul termenului general.

IX. SOLUȚIA CONSILIULUI ȘI MOTIVAREA

81. Soluția Consiliului de soluționare a contestațiilor se emite în formă scrisă.

82. Soluția include:

- 82.1. denumirea contestatarului;
- 82.2. tehnologia medicală vizată;
- 82.3. actul sau etapa contestată;
- 82.4. motivele contestației;
- 82.5. documentele examinate;
- 82.6. limitele examinării;
- 82.7. analiza motivelor invocate;
- 82.8. încălcările constatate sau motivele respingerii;
- 82.9. soluția adoptată;
- 82.10. remediile dispuse, dacă este cazul;
- 82.11. termenul de remediere;
- 82.12. votul membrilor;
- 82.13. opiniile separate, dacă există;
- 82.14. calea de atac.

83. Soluția trebuie să fie clară, motivată și să indice temeiurile de fapt și de drept.

84. Soluția se comunică în versiune integrală contestatarului și autorităților implicate, cu respectarea regimului informațiilor confidențiale.

85. Sinteza soluției este publicată, cu protejarea informațiilor confidențiale comerciale și financiare, a datelor cu caracter personal și a altor informații protejate de lege.

X. RAPORTUL CU INSTANȚA DE JUDECATĂ

86. Soluția asupra contestației nu limitează dreptul persoanei vătămate de a se adresa instanței de judecată competente, în condițiile Codului administrativ.

87. Exercițarea dreptului la contestare în cadrul prezentului Regulament nu exclude utilizarea mijloacelor de apărare prevăzute de legislația administrativă și contenciosul administrativ.

88. În cazul în care contestatarul sesizează instanța de judecată, Ministerul Sănătății, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și celelalte entități implicate asigură prezentarea documentelor necesare, cu respectarea confidențialității și protecției datelor cu caracter personal.

XI. CONFIDENȚIALITATE ȘI DATE CU CARACTER PERSONAL

89. Membrii Consiliului de soluționare a contestațiilor, experții, persoanele invitate și personalul secretariatului au obligația de a păstra confidențialitatea informațiilor comerciale, financiare, tehnice, medicale și a datelor cu caracter personal la care au acces.

90. Obligația de confidențialitate se menține și după încetarea calității de membru, expert, invitat sau membru al secretariatului.

91. Informațiile confidențiale nu pot fi utilizate în interes personal, profesional, comercial sau în beneficiul unei terțe persoane.

92. Datele cu caracter personal se prelucrează numai în măsura necesară examinării contestației, cu respectarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal.

93. Încălcarea obligațiilor de confidențialitate sau protecție a datelor se consemnează și se comunică autorităților competente.

XII. DISPOZIȚII SPECIALE

94. Consiliul de soluționare a contestațiilor își desfășoară activitatea potrivit prezentului Regulament, Hotărârii Guvernului, Codului administrativ și actelor subsecvente aprobate.

95. Ministerul Sănătății aprobă prin ordin componența nominală a Consiliului de soluționare a contestațiilor și asigură funcționarea secretariatului. Componența nominală a Consiliului se publică pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății.

96. Aspectele procedurale neprevăzute expres de prezentul Regulament se soluționează cu respectarea legalității, separării funcțiilor, proporționalității, contradictorialității, trasabilității și dreptului la o procedură administrativă efectivă.

97. Până la aprobarea procedurilor interne necesare, contestațiile se examinează potrivit prezentului Regulament și Codului administrativ.

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

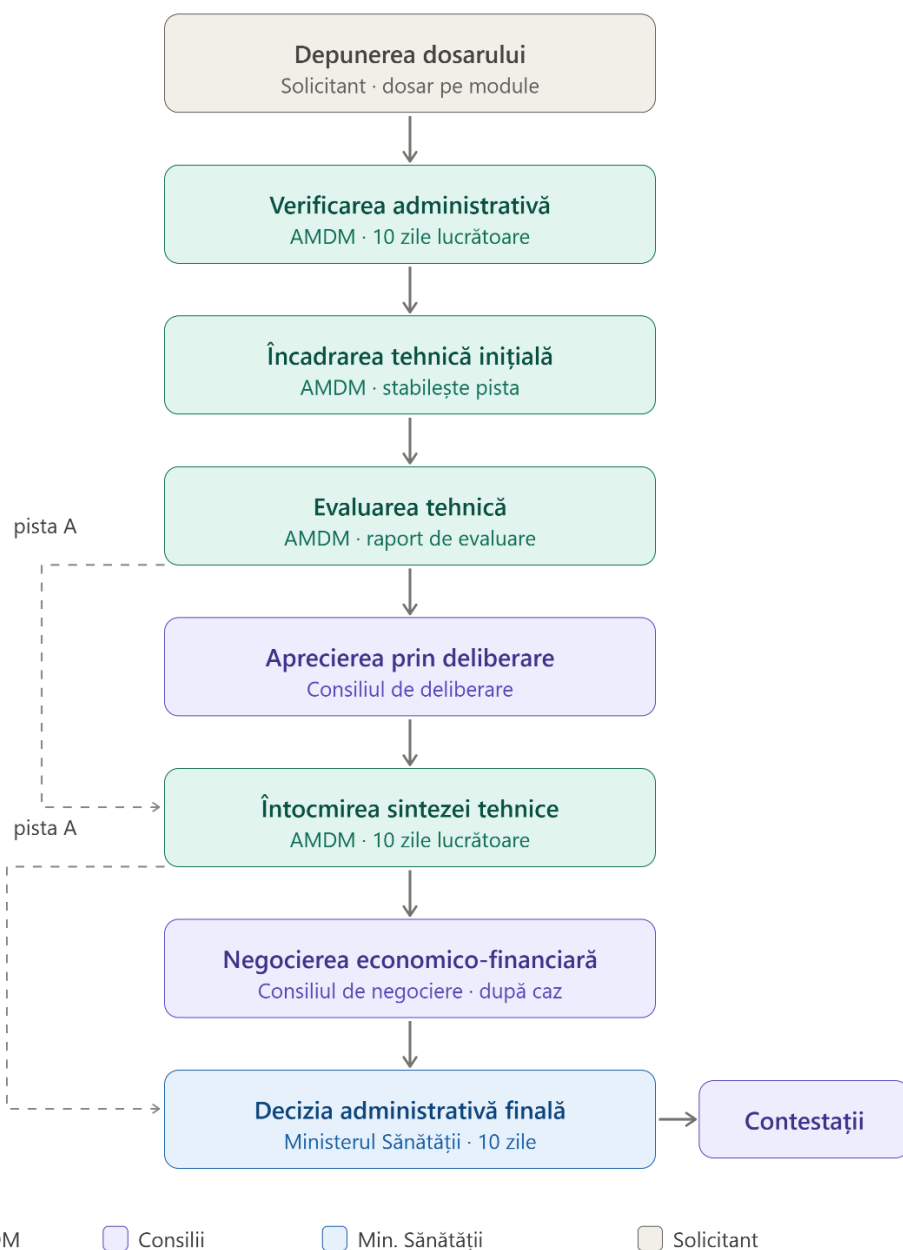
3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

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



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 18/2187 din data semnăturii electronice

Cancelaria de Stat a Republicii Moldova

CERERE

privind înregistrarea de către Cancelaria de Stat a proiectelor de acte ale Guvernului

Nr. crt.	Criterii de înregistrare	Nota autorului
1.	Categoria și denumirea proiectului	Proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale
2.	Autoritatea care a elaborat proiectul	Ministerul Sănătății
3.	Justificarea depunerii cererii	Proiectul hotărârii Guvernului cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale are drept scop instituirea cadrului normativ secundar necesar aplicării prevederilor Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente și ale Legii nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale, în domeniul fundamentării deciziilor de finanțare publică a tehnologiilor medicale. Necesitatea adoptării proiectului este determinată de absența unui mecanism tehnico-instituțional unitar de evaluare a tehnologiilor medicale, în condițiile în care deciziile privind compensarea, rambursarea și achiziția publică centralizată se adoptă în lipsa unor criterii explicite de eficacitate clinică comparativă, cost-eficacitate și impact bugetar, cu riscuri directe asupra sustenabilității fondurilor publice și echității accesului pacienților la tratament. Proiectul stabilește un proces structurat de evaluare, cu roluri clare ale instituțiilor implicate, termene procedurale previzibile, mecanisme de negociere economico-financiară și instrumente de gestionare a incertitudinilor, inclusiv contracte de partajare a riscurilor, cu implementare etapizată și prioritate pentru medicamentele relevante pentru angajamentele asumate în cadrul Agendei de reforme. Adoptarea proiectului va contribui la consolidarea unui cadru normativ coerent, transparent și sustenabil, aliniat principiilor

		stabilite prin Regulamentul (UE) 2021/2282 privind evaluarea tehnologiilor medicale.
4.	Referința la documentul de planificare care prevede elaborarea proiectului (<i>PNA, PND, PNR, alte documente de planificare sectoriale</i>)	Acțiunea de adoptare a proiectului de hotărâre a Guvernului pentru aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor este prevăzută în Programul Național de Aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană (PNA), Capitolul 28 „Protecția consumatorilor și sănătatea publică” Anexa A, Acțiunea 76
5.	Lista autorităților și instituțiilor a căror avizare este necesară	- Grupul de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător - Centrul de Armonizare a Legislației - Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării - Ministerul Finanțelor - Compania Națională de Asigurări în Medicină
6.	Termenul-limită pentru depunerea avizelor/expertizelor	10 zile lucrătoare
7.	Persoana responsabilă de promovarea proiectului	Jitaru Mariana, Șef, Direcției politici în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale, Ministerul Sănătății E-mail: mariana.jitaru@ms.gov.md Tel.: 022 26 21 18
8.	Anexe	- Proiectul de hotărâre cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale - Nota de fundamentare
9.	Data și ora depunerii cererii	Conform semnăturii
10.	Semnătura	Semnată electronic

Ministru

Emil CEBAN