UE

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din 2026

Chișinău

Cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale

---

În temeiul art. 7[1] și 7[2] din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1995, nr. 34, art. 373), cu modificările ulterioare, al art. 7[3] din Legea nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 38-39, art. 280), cu modificările ulterioare, al art. 13[2] din Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, art. 389), cu modificările ulterioare, și al art. 55[1] din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2025, nr. 372-374, art. 476), cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Prezenta hotărâre pune în aplicare art. 13 din 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 (text cu relevanță pentru SEE), CELEX: 32021R2282, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L 458 din 22 decembrie 2021.

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;

1.5. Contractul-tip de partajare a riscurilor, conform anexei nr. 5;

1.6. Formularul cererii de evaluare a tehnologiei medicale, conform anexei nr. 6.

2. Lista prioritară anuală a categoriilor și tipurilor de tehnologii medicale supuse evaluării pentru anul următor se aprobă până la data de 30 noiembrie a anului în curs, prin ordin al ministrului sănătății, ținând cont de povara bolii, nevoia medicală neacoperită, impactul asupra sănătății publice, impactul potențial asupra fondurilor publice, existența alternativelor terapeutice, relevanța pentru mecanismele de rambursare, compensare, finanțare ori achiziționare din fonduri publice, disponibilitatea datelor și limitele capacității instituționale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

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

4. Ministrul sănătății, în termen de 30 de zile de la data publicării prezentei hotărâri în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, va aproba prin ordin:

4.1. componența nominală a Consiliului de deliberare, a Consiliului interinstituțional de negociere și a Consiliului de soluționare a contestațiilor;

4.2. normele metodologice și instrucțiunile necesare pentru aplicarea procedurilor prevăzute de prezenta hotărâre, inclusiv pentru evaluarea, monitorizarea și reevaluarea tehnologiilor medicale.

5. Actele prevăzute la subpunctul 4.2 au caracter tehnic și metodologic, se publică pe site-ul web oficial al Ministerului Sănătății și pe cel al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și se revizuiesc periodic, cel puțin o dată la 3 ani.

6. În sensul prezentei hotărâri, inclusiv al anexelor la aceasta, se utilizează noțiunile cu semnificația stabilită la pct. 10 din Regulamentul cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale.

7. Directorul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în termen de 30 de zile de la data publicării prezentei hotărâri în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, va aproba procedurile operaționale interne necesare pentru implementarea mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale,

inclusiv pentru gestionarea dosarelor, evaluarea tehnică, monitorizarea și reevaluarea tehnologiilor medicale.

8. Adoptarea deciziilor de finanțare din fonduri publice se va realiza exclusiv în cadrul mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale, în condițiile legii și ale prezentei hotărâri.

9. Până la data de 31 decembrie 2026, mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale se va aplica pentru implementarea angajamentelor asumate în cadrul Agendei de reforme aferente Planului de creștere al Republicii Moldova pentru anii 2025-2027, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 260/2025.

10. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va asigura finalizarea procedurii tehnice de expertizare și definitivare a elaborării rapoartelor tehnice de evaluare a tehnologiilor medicale, inițiate de către Compania Națională de Asigurări în Medicină, în cadrul pilotării procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, preluate de la aceasta, conform art. VI alin. (4) din Legea nr. 127/2026 pentru modificarea unor acte normative.

11. Începând cu data de 1 ianuarie 2027, mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale se va aplica tuturor medicamentelor propuse pentru includerea în finanțarea din fonduri publice sau pentru modificarea condițiilor de finanțare, în condițiile stabilite de Regulamentul cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale.

12. Începând cu data de 1 ianuarie 2028, mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale se va aplica tehnologiilor medicale relevante pentru deciziile de finanțare din fonduri publice, inclusiv medicamentelor, dispozitivelor medicale și altor tehnologii medicale, în condițiile stabilite de Regulamentul cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale.

13. Trecerea la etapele prevăzute la pct. 11 și 12 se va realiza în baza evaluării gradului de pregătire și de maturitate operațională a mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale, efectuată de către Ministerul Sănătății, în comun cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

14. Începând cu data de 1 ianuarie 2029, mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale va constitui unica modalitate de admitere și de menținere a tehnologiilor medicale în finanțarea din fonduri publice.

15. Până la data de 1 ianuarie 2027, Ministerul Sănătății va asigura elaborarea și publicarea Listei pozitive integrate a tehnologiilor medicale finanțate din fonduri publice, structurată pe categorii de tehnologii și mecanisme de finanțare, ale cărei actualizare și publicare se realizează în conformitate cu Regulamentul cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale și cu actele sectoriale aplicabile.

16. Tehnologiile medicale finanțate din fonduri publice la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, prevăzute în liste, programe sau mecanisme publice de rambursare, compensare, finanțare sau achiziționare, continuă să fie finanțate în condițiile stabilite anterior, până la finalizarea reevaluării acestora și la emiterea ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală reevaluată.

17. Reevaluarea tehnologiilor medicale prevăzute la pct. 16 se va realiza etapizat, potrivit unui calendar care va fi aprobat prin ordin al ministrului sănătății, până la data de 31 martie 2027, iar ulterior, actualizat anual. Prioritizarea tehnologiilor medicale în cadrul calendarului de reevaluare se va realiza ținând cont cel puțin de impactul bugetar, nivelul incertitudinii clinice sau economice, apariția unor alternative relevante, abaterea semnificativă a utilizării efective față de estimările inițiale, apropierea expirării contractelor de partajare a riscurilor, modificarea semnificativă a prețurilor și potențialul de optimizare a cheltuielilor publice.

18. 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.

19. Condițiile economico-financiare stabilite în urma negocierii desfășurate conform Regulamentului prevăzut în anexa nr. 3 la prezenta hotărâre se aplică pentru procedurile ulterioare de compensare, contractare, rambursare, decontare și achiziție publică. Preluarea și aplicarea acestor condiții se realizează cu respectarea legislației și a procedurilor specifice mecanismului de finanțare sau de achiziție aplicabil.

20. Modificarea condițiilor de finanțare sau excluderea unei tehnologii medicale din finanțarea din fonduri publice nu afectează continuitatea asistenței medicale acordate pacienților care beneficiază de tehnologia respectivă. Ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată stabilește inclusiv măsurile tranzitorii necesare pentru asigurarea continuității asistenței medicale și a siguranței pacientului.

21. Procedurile de negociere inițiate potrivit Hotărârii Guvernului nr. 105/2022 cu privire la aprobarea mecanismului de negociere pentru

includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală și nefinalizate la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se preiau, după caz, în cadrul mecanismului de evaluare a tehnologiilor medicale. Documentele, ofertele, calculele și rezultatele verificabile obținute anterior se valorifică în măsura compatibilității cu prevederile prezentei hotărâri, fără repetarea etapelor deja îndeplinite.

22. Tarifele pentru serviciile aferente evaluării și reevaluării tehnologiilor medicale se stabilesc în conformitate cu Nomenclatorul și tarifele serviciilor prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 348/2014.

23. Nu sunt supuse plății tarifului serviciile aferente evaluărilor și reevaluărilor dosarelor inițiate la solicitarea Ministerului Sănătății și dosarelor întocmite din oficiu potrivit Regulamentului cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale.

24. Ministerul Sănătății prezintă Guvernului, anual, până la data de 31 martie, informația privind implementarea mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale, inclusiv principalii indicatori de performanță și rezultatul privind funcționarea, eficiența și impactul mecanismului respectiv, precum și principalele dificultăți de implementare și măsurile întreprinse pentru soluționarea acestora.

25. Ministerul Sănătății, pe baza estimărilor prezentate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și, după caz, de către celelalte autorități și instituții participante, asigură anual estimarea necesarului de resurse pentru funcționarea mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale, inclusiv pentru instrumente de analiză și de modelare, acces la surse de date și suport informațional și asigură integrarea necesarului justificat în procesul de planificare bugetară, în condițiile legislației.

26. În termen de 6 luni de la data publicării prezentei hotărâri în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, Ministerul Sănătății, în comun cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, Agenția Națională pentru Sănătate Publică și alte autorități sau instituții responsabile, va examina necesitatea ajustării cadrului normativ conex mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale și, după caz, va înainta Guvernului propuneri de modificare a acestuia.

27. Se abrogă:

27.1. Hotărârea Guvernului nr. 104/2022 cu privire la aprobarea Regulamentului privind mecanismul de includere a dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2022, nr. 61-67, art. 151), cu modificările ulterioare;

27.2. Hotărârea Guvernului nr. 105/2022 cu privire la aprobarea mecanismului de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2022, nr. 61-67, art. 152), cu modificările ulterioare.

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

29. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția punctului 27 subpunctul 2, care intră în vigoare la 1 ianuarie 2027, și a punctului 27 subpunctul 1, care intră în vigoare la 1 ianuarie 2028.

Prim-ministru **VASILE TOFAN**

Contrasemnează:

Ministrul sănătății Alexandru Gasnaș

Anexa nr. 1
la Hotărârea Guvernului nr. /2026

REGULAMENT
cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale

I. DISPOZIȚII GENERALE

Secțiunea 1
Obiectul, scopul și domeniul de aplicare

1. Regulamentul cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale *(*denumit în continuare *Regulament*) stabilește cadrul organizatoric și procedural al mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale (denumit în continuare *mecanism ETM),* aplicabil procesului de fundamentare a deciziilor privind finanțarea din fonduri publice a tehnologiilor medicale.

2. Mecanismul ETM reprezintă procesul tehnico-instituțional prin care se fundamentează stabilirea condițiilor de acces, a parametrilor economico-financiari, a categoriei de pacienți, a mecanismului de finanțare, a obligațiilor de monitorizare și a termenului de reevaluare pentru tehnologia medicală finanțată din fonduri publice.

3. Mecanismul ETM are ca scop 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 (denumită în continuare *AMDM*);
3.7. negocierea economico-financiară, după caz;
3.8. ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată;
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 din fonduri publice;
4.2. includerea condiționată în finanțarea din fonduri publice;
4.3. includerea temporară, cu termen de reevaluare;
4.4. menținerea în finanțarea din fonduri publice;
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 din fonduri publice.

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 din fonduri publice.

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 din fonduri publice. Aplicarea se realizează în măsura compatibilității cu legislația privind dispozitivele medicale și cu Normele metodologice de evaluare a tehnologiilor medicale (denumite în continuare *Norme metodologice*), aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

7. Prezentul Regulament se aplică și 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.

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 control al calității, precum și procedurilor de achiziție publică propriu-zise, care se desfășoară potrivit legislației.

9. Procedurile de achiziție publică, compensare, rambursare, contractare, distribuție sau includere în programe se inițiază, se modifică ori se adaptează după emiterea ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, cu respectarea legislației aplicabile fiecărui mecanism de finanțare din fonduri publice.

Secțiunea a 2-a
Noțiuni principale

10. În sensul prezentului Regulament, următoarele noțiuni semnifică:
10.1. *acord privind condițiile de finanțare din fonduri publice* – acordul încheiat pentru o tehnologie medicală acceptată spre finanțare din fonduri publice, atunci când nu este necesară aplicarea unui contract de partajare a riscurilor, prin care se stabilesc prețul maxim de finanțare din fonduri publice, durata menținerii acestuia, obligațiile de aprovizionare, raportare și monitorizare, precum și consecințele nerespectării condițiilor convenite;

10.2. *an de viață ajustat după calitate (QALY)* – unitate de măsură a rezultatului asupra sănătății care combină durata vieții cu calitatea acesteia, utilizată pentru exprimarea câștigului în sănătate în cadrul evaluării economice;

10.3. *analiza impactului bugetar* – componentă a evaluării economice prin care se estimează efectul financiar net anual și multianual al finanțării unei tehnologii medicale asupra fiecărei surse relevante de finanțare din fonduri publice, în comparație cu scenariul de referință;

10.4. *apreciere prin deliberare* – procedură deliberativă de apreciere stabilită la art. 7^1 alin. (2) din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995, prin care Consiliul de deliberare examinează raportul de evaluare tehnică în raport cu criteriile de valoare publică prevăzute de prezenta hotărâre;

10.5. *autoritate publică finanțatoare* – autoritatea sau instituția publică care asigură rambursarea, compensarea, finanțarea sau achiziționarea tehnologiilor medicale din bugetul public național, în sensul art. 7^2 alin. (6) din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995;

10.6. *buget de referință* – cheltuielile publice anuale aferente categoriei de tehnologii medicale și sursei de finanțare vizate din anul precedent, utilizate ca bază de calcul pentru evaluarea impactului bugetar și a sustenabilității financiare. Pentru finanțarea din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, bugetul de referință corespunde cheltuielilor executate în anul precedent pentru subprogramul sau mecanismul de finanțare relevant;

10.7. *cadrul individual de negociere* – document 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*;*

10.8. *comparator* – alternativa relevantă față de care se evaluează tehnologia medicală, reprezentată de tratamentul finanțat din fonduri publice, standardul de tratament utilizat în practica națională sau, în lipsa acestora, alternativa justificată clinic și metodologic;

10.9. *confirmare bugetar-financiară* – document emis, potrivit competențelor, de către autoritatea publică finanțatoare care administrează sursa de finanțare, prin care se confirmă sursa, perioada de aplicare și încadrarea parametrilor financiari propuși în alocațiile bugetare aprobate, iar pentru angajamentele multianuale, în limitele cheltuielilor prognozate potrivit legislației. Confirmarea nu constituie, prin sine, alocare bugetară, angajament bugetar sau obligație de plată;

10.10. *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 din fonduri publice a tehnologiilor medicale;

10.11. *contract de partajare a riscurilor* – contractul prevăzut la art. 7^2 din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995, încheiat între operatorul economic responsabil pentru tehnologia medicală, AMDM și autoritatea publică finanțatoare, prin care se stabilesc condițiile economico-financiare, contractuale și operaționale de finanțare din fonduri publice a tehnologiei medicale evaluate și acceptate spre finanțare în temeiul ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată;

10.12. *contract cu mecanism financiar* – tip de contract de partajare a riscurilor în care riscul financiar aferent finanțării tehnologiei medicale este gestionat prin unul sau mai multe mecanisme financiare cuantificabile și verificabile, inclusiv reducere, rabat, returnare, mecanism preț-volum, limită financiară contractuală sau plată eșalonată condiționată, fără ca aplicarea acestora să depindă de atingerea unor rezultate clinice, funcționale sau de utilizare;

10.13. *contract preț-volum sau cu limită financiară contractuală* – subtip al contractului cu mecanism financiar în care obligațiile financiare ale părților se stabilesc ori se ajustează în funcție de volumul efectiv finanțat, numărul de pacienți, numărul de unități terapeutice sau atingerea limitei financiare contractuale anuale ori multianuale, inclusiv prin aplicarea unor reduceri, rabaturi, returnări sau a altor mecanisme de ajustare financiară;

10.14. *contract bazat pe rezultate* – tip de contract de partajare a riscurilor 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 prestabilite, măsurabile și verificabile, fără includerea unor mecanisme financiare distincte, a căror aplicare este independentă de rezultatele obținute;

10.15. *contract mixt* – tip de contract de partajare a riscurilor care combină unul sau mai multe mecanisme financiare cu una sau mai multe condiții bazate pe atingerea unor rezultate clinice, funcționale sau de utilizare prestabilite, măsurabile și verificabile;

10.16. *cost maxim total al tehnologiei medicale* – valoarea maximă care poate fi suportată din fonduri publice pentru utilizarea tehnologiei medicale, incluzând, după caz, dispozitivul medical, accesoriile, consumabilele indispensabile, instalarea, punerea în funcțiune, instruirea personalului, mentenanța, garanția, actualizările, serviciile postvânzare și alte componente necesare utilizării potrivit destinației;

10.17. *date din practica reală* – date privind starea de sănătate a pacienților ori privind acordarea asistenței medicale, colectate în afara studiilor clinice intervenționale, inclusiv din registre medicale, din fișe electronice ale pacienților, din baze de date administrative sau de rambursare ori din programe de monitorizare;

10.18. *dosar de evaluare* – ansamblul documentelor, datelor, analizelor și justificărilor depuse sau întocmite pentru evaluarea unei tehnologii medicale;

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

10.20. *dosar totalizator* – ansamblul documentelor aferente mecanismului ETM, sistematizate de către AMDM la finalizarea etapelor procedurale aplicabile și transmise Ministerului Sănătății în vederea emiterii ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată;

10.21. *evaluare clinică comună* – evaluarea clinică a unei tehnologii medicale realizată în comun la nivelul Uniunii Europene, în sensul art. 7^1 alin. (1) din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995;

10.22. *evaluare externă* – raport, concluzie sau decizie de evaluare clinică, economică, de rambursare sau de finanțare din fonduri publice, emisă de către o autoritate competentă ori instituție specializată din alt stat sau din cadrul cooperării europene în domeniul ETM;

10.23. *evaluare tehnică* – procedura tehnică de expertizare a tehnologiei medicale prevăzută la art. 7[1] alin. (2) și (4) din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995, realizată de către AMDM, prin care sunt examinate dovezile depuse, datele relevante și transferabilitatea informațiilor externe la contextul Republicii Moldova;

10.24. *evaluarea tehnologiilor medicale* – proces multidisciplinar, bazat pe metode explicite, transparente și verificabile, prin care sunt analizate aspectele clinice, economice, inclusiv impactul bugetar, etice, sociale, organizaționale și juridice ale unei tehnologii medicale, în vederea fundamentării deciziilor privind finanțarea din fonduri publice;

10.25. *impact bugetar* – efectul financiar net estimat al includerii tehnologiei medicale în finanțarea din fonduri publice asupra bugetelor publice relevante, într-un orizont de timp determinat;

10.26. *impact bugetar semnificativ* – impactul bugetar net anual estimat care depășește nivelul stabilit de prezentul Regulament;

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

10.28. *limită financiară contractuală* – valoarea maximă anuală sau multianuală a cheltuielilor aferente tehnologiei medicale, stabilită prin negociere în funcție de prețul net efectiv, populația eligibilă, volumul estimat și perioada de finanțare, confirmată de către autoritatea publică finanțatoare și prevăzută în contract, în limitele alocațiilor bugetare aprobate pentru fiecare an bugetar, iar pentru anii ulteriori – în limitele cheltuielilor prognozate, cu ajustarea anuală potrivit alocațiilor bugetare aprobate*;*

10.29. *mecanism de finanțare din fonduri publice* – modalitatea prin care o tehnologie medicală este compensată, rambursată, achiziționată, contractată sau finanțată din mijloacele bugetului public național, inclusiv din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, bugetul de stat sau alte bugete componente ale bugetului public național;

10.30. *mecanismul ETM* – mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale, care cuprinde ansamblul procedurilor, instituțiilor și instrumentelor prin care se realizează procesul de evaluare a tehnologiilor medicale prevăzut la art. 7[1] din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995, inclusiv evaluarea tehnică, aprecierea prin deliberare, negocierea economico-financiară, emiterea ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, monitorizarea și reevaluarea;

10.31. *monitorizarea contractului* – colectarea, verificarea, consolidarea și analiza datelor privind executarea contractului de partajare a riscurilor, pe baza informațiilor transmise de solicitant, de Compania Națională de Asigurări în Medicină, de Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, de instituțiile medico-sanitare, de autoritățile publice finanțatoare și de alte entități responsabile;

10.32. *negociere economico-financiară* – procedura de negociere a condițiilor de finanțare prevăzută la art. 7[1] alin. (2) din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995, prin care Consiliul interinstituțional de negociere stabilește, în limitele cadrului individual de negociere, condițiile economice, financiare, contractuale și operaționale ale finanțării din fonduri publice a tehnologiei medicale;

10.33. *nevoie medicală neacoperită* – absența sau insuficiența, pentru o anumită boală ori stare de sănătate, a unor metode eficace de prevenire, diagnosticare sau tratament, finanțate din fonduri publice ori disponibile în practica medicală din Republica Moldova;

10.34. *ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată* – actul administrativ emis de către ministrul sănătății în temeiul art. 7[1] alin. (6) din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995, prin care se finalizează procesul de evaluare a tehnologiei medicale;

10.35. *organizație de pacienți* – organizație necomercială care are ca scop statutar reprezentarea, promovarea și apărarea drepturilor și intereselor pacienților și/sau ale îngrijitorilor acestora, desfășoară activități relevante în domeniul sănătății și în ale cărei organe de conducere pacienții și/sau îngrijitorii acestora sunt reprezentați în mod majoritar;

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

10.37. *prag de acceptabilitate* – reperul metodologic pentru interpretarea raportului cost-eficacitate incremental, exprimat drept cost incremental pe unitate de câștig în sănătate;

10.38. *prag de referință* – valoarea de bază a pragului de acceptabilitate, corespunzătoare treptelor prevăzute de prezentul Regulament;

10.39. *prag maxim* – limita superioară a pragului de acceptabilitate, stabilită de prezentul Regulament, aplicabilă exclusiv categoriilor de tehnologii medicale prevăzute la subpct. 151.5;

10.40. *preț de listă* – prețul public declarat de solicitant ori publicat într-o sursă oficială, înainte de aplicarea reducerilor, rabaturilor, returnărilor sau altor condiții confidențiale; pentru medicamente, acesta se indică distinct de prețul de producător înregistrat în Catalogul național de prețuri de producător și de prețul propus în dosar;

10.41. *preț de referință internațional* – prețul/tariful calculat pe baza prețurilor practicate în statele sau jurisdicțiile de referință stabilite potrivit Normelor metodologice;

10.42. *preț maxim de finanțare din fonduri publice* – valoarea unitară maximă, inclusiv sau exclusiv taxa pe valoarea adăugată, după cum este prevăzut expres în ordinul ministrului sănătății și în acordul privind condițiile de finanțare din fonduri publice, care poate fi suportată din fonduri publice pentru tehnologia medicală respectivă. Această valoare nu se asimilează automat sumei fixe compensate și nu substituie regulile speciale de determinare a compensării, rambursării, decontării, contractării sau achiziției; nu garantează achiziționarea unui volum determinat și nu împiedică aplicarea unui preț inferior;

10.43. *preț net efectiv* – prețul/tariful rezultat după aplicarea reducerilor, rabaturilor, returnărilor, plafoanelor, compensărilor sau altor mecanisme financiare negociate;

10.44. *preț-prag* – prețul/tariful net efectiv estimat în raportul de evaluare tehnică sau în recalcularea ulterioară, la care raportul cost-eficacitate incremental al tehnologiei medicale este egal cu pragul de acceptabilitate aplicabil;

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

10.46. *raport cost-eficacitate incremental (RCEI)* – raportul dintre diferența de cost și diferența de efect asupra sănătății dintre tehnologia medicală evaluată și comparator, exprimat drept cost suplimentar pe unitate de câștig în sănătate;

10.47. *raport de evaluare tehnică* – raportul tehnic de evaluare prevăzut la art. 7[1] alin. (4) din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995, elaborat de către AMDM la finalizarea evaluării tehnice;

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

10.49. *reevaluare* – examinarea repetată a unei tehnologii medicale finanțate din fonduri publice, realizată în cazurile prevăzute de prezentul Regulament;

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

10.51. *sinteză tehnică* – documentul întocmit de către AMDM după finalizarea evaluării tehnice și, după caz, după primirea avizului de apreciere prin deliberare, prin care se sistematizează concluziile raportului de evaluare tehnică, avizul de apreciere prin deliberare, datele privind cost-eficacitatea, impactul bugetar, sustenabilitatea financiară, capacitatea de implementare și alte elemente tehnice relevante;

10.52. *solicitant* – titularul certificatului de înregistrare, deținătorul autorizației de punere pe piață, producătorul, reprezentantul autorizat, furnizorul sau alt operator economic responsabil pentru tehnologia medicală, împuternicit legal să o reprezinte și să depună dosarul de evaluare, ori, în cazul tehnologiilor medicale fără operator economic responsabil, autoritatea sau instituția publică din sistemul de sănătate care propune tehnologia medicală spre evaluare;

10.53. *tehnologie medicală* – medicament, dispozitiv medical sau proceduri medicale și chirurgicale, precum și măsuri pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor, utilizate în domeniul asistenței medicale, în sensul art. 7[1] alin. (1) din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995;

10.54. *transferabilitat*e – 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 de sănătate și mecanismul de finanțare din fonduri publice;

10.55. *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 mecanismului ETM

11. Principiile prevăzute în prezenta secțiune constituie principii generale ale mecanismului ETM și se aplică tuturor etapelor și procedurilor desfășurate în cadrul acestuia, inclusiv celor reglementate în anexele nr. 2-nr. 4, precum și exercitării atribuțiilor de către autoritățile și instituțiile participante, organele colegiale, membrii

acestora, experții, personalul secretariatelor, persoanele invitate și celelalte persoane implicate în mecanismul ETM.

12. Mecanismul ETM se desfășoară cu respectarea următoarelor principii:
12.1. legalitatea;
12.2. fundamentarea pe dovezi științifice;
12.3. independența;
12.4. imparțialitatea;
12.5. transparența;
12.6. proporționalitatea;
12.7. egalitatea de tratament și nediscriminarea;
12.8. echitatea;
12.9. separarea funcțiilor;
12.10. eficiența utilizării resurselor publice;
12.11. sustenabilitatea financiară;
12.12. trasabilitatea.

13. *Principiul legalității* presupune desfășurarea mecanismului ETM în limitele competențelor și cu respectarea condițiilor și procedurilor stabilite de actele normative aplicabile.

14. *Principiul fundamentării științifice și pe dovezi* presupune întemeierea evaluărilor, concluziilor și deciziilor pe date relevante, valide, actuale și verificabile, analizate prin metode explicite, cu luarea în considerare a incertitudinilor și a particularităților sistemului de sănătate din Republica Moldova.

15. *Principiul independenței* presupune exercitarea atribuțiilor și formularea concluziilor fără presiuni, instrucțiuni sau ingerințe nejustificate care ar putea influența rezultatul procesului decizional.

16. *Principiul imparțialității* presupune examinarea obiectivă a informațiilor și adoptarea deciziilor fără prejudecăți și fără influența unor interese personale, profesionale, financiare sau instituționale, cu prevenirea și gestionarea conflictelor de interese în condițiile legii.

17. *Principiul transparenței* presupune asigurarea accesibilității regulilor, criteriilor, metodologiilor și informațiilor de interes public, precum și motivarea concluziilor și a deciziilor, cu respectarea regimului juridic al informațiilor confidențiale și al datelor cu caracter personal.

18. *Principiul proporționalității* presupune ca cerințele, măsurile și condițiile aplicate în cadrul mecanismului ETM să fie corespunzătoare scopului urmărit, naturii tehnologiei medicale evaluate, impactului estimat și nivelului de incertitudine și să nu depășească ceea ce este necesar pentru atingerea scopului respectiv.

19. *Principiul egalității de tratament și nediscriminării* vizează aplicarea aceleași criterii și reguli persoanelor și tehnologiilor medicale aflate în situații comparabile, orice diferență de tratament fiind întemeiată pe criterii obiective, relevante și proporționale.

20. *Principiul echității* presupune luarea în considerare a nevoilor de sănătate, a gravității afecțiunii, a disponibilității alternativelor și a impactului deciziilor asupra accesului la tehnologii medicale, în special pentru grupurile vulnerabile, în vederea reducerii inegalităților nejustificate în sănătate.

21. *Principiul separării funcțiilor* presupune delimitarea competențelor și a responsabilităților autorităților, instituțiilor, organelor colegiale și persoanelor implicate, astfel încât exercitarea unei funcții să nu afecteze independența și imparțialitatea exercitării unei alte funcții.

22. *Principiul eficienței utilizării resurselor publice* presupune corelarea resurselor publice utilizate cu beneficiile pentru sănătate urmărite, cu luarea în considerare a costului de oportunitate și a priorităților sistemului de sănătate.

23. *Principiul sustenabilității financiare* presupune corelarea deciziilor și angajamentelor de finanțare cu resursele publice disponibile și cu capacitatea de menținere a finanțării pe termen mediu și lung.

24. *Principiul trasabilității* presupune consemnarea completă și verificabilă a informațiilor, documentelor, argumentelor, concluziilor și deciziilor relevante, astfel încât procesul decizional să poată fi reconstituit și verificat.

II. CADRUL INSTITUȚIONAL ȘI SEPARAREA FUNCȚIILOR

Secțiunea 1
Instituții participante

25. În aplicarea mecanismului ETM participă, potrivit competențelor:

25.1. Ministerul Sănătății;

25.2. AMDM;

25.3. Compania Națională de Asigurări în Medicină (denumită în continuare *CNAM*);

25.4. Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (denumit în continuare *CAPCS*);

25.5. autoritatea publică finanțatoare competentă;

25.6. Agenția Națională pentru Sănătate Publică (denumită în continuare *ANSP*);

25.7. Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”;

25.8. instituțiile medico-sanitare publice și private;

25.9. comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății;

25.10. organizațiile de pacienți;

25.11. experții, în condițiile prezentului Regulament;
25.12. solicitantul.

26. În cadrul mecanismului ETM, prin ordin al ministrului sănătății se instituie următoarele consilii:
26.1. Consiliul de deliberare;
26.2. Consiliul interinstituțional de negociere;
26.3. Consiliul de soluționare a contestațiilor.

27. Ministerul Sănătății:
27.1. asigură coordonarea generală a mecanismului ETM;
27.2. aprobă actele subsecvente necesare aplicării mecanismului menționat;
27.3. decide de comun cu finanțatorul, după caz, menținerea, modificarea, suspendarea, încetarea finanțării sau reevaluarea tehnologiei medicale;
27.4. asigură corelarea mecanismului ETM cu politicile publice în domeniul sănătății;
27.5. aprobă și asigură actualizarea periodică a Planului de operaționalizare și dezvoltare a capacității mecanismului ETM.

28. AMDM:
28.1. recepționează dosarele de evaluare;
28.2. efectuează verificarea administrativă;
28.3. realizează încadrarea tehnică inițială;
28.4. solicită completări, date și clarificări, după caz;
28.5. selectează și, după caz, cooptează experții evaluatori, potrivit criteriilor aprobate prin ordin al ministrului sănătății;
28.6. elaborează raportul de evaluare tehnică;
28.7. utilizează evaluările externe relevante și verifică transferabilitatea acestora;
28.8. transmite raportul de evaluare tehnică către Consiliul de deliberare, în cazurile prevăzute;
28.9. întocmește sinteza tehnică;
28.10. întocmește și transmite Ministerului Sănătății dosarul totalizator, care include sinteza tehnică și documentele aferente procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, în vederea emiterii ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată;
28.11. întocmește cadrul individual de negociere, în cazurile prevăzute;
28.12. asigură secretariatul tehnic al mecanismului ETM;
28.13. ține evidența contractelor de partajare a riscurilor și monitorizează aplicarea tehnologiilor medicale care fac obiectul acestora, pe baza datelor raportate de părți și de entitățile responsabile;
28.14. verifică coerența, consolidează și analizează datele clinice, de utilizare și de implementare, precum și datele financiare confirmate de către autoritatea publică finanțatoare, fără a exercita controlul financiar și fără a substitui atribuțiile acesteia;

28.15. elaborează rapoartele de monitorizare și de reevaluare și formulează constatări și recomandări motivate pentru Ministerul Sănătății și autoritatea publică finanțatoare;

28.16. 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.

29. CNAM:

29.1. furnizează date privind compensarea, rambursarea, decontarea, consumul, cheltuielile aferente tehnologiilor medicale și numărul de pacienți;

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

29.3. participă la negocierea economico-financiară în cazurile care au impact asupra fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală;

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

29.5. aplică ordinele ministrului sănătății privind evaluarea tehnologiei medicale în limitele competențelor sale;

29.6. încheie și execută contractele de partajare a riscurilor pentru tehnologiile medicale finanțate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, în condițiile legii și ale ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată;

29.7. verifică executarea obligațiilor financiare, confirmă datele financiare și aplică compensările și celelalte mecanisme financiare prevăzute în contractele finanțate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

30. CAPCS:

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

30.2. participă la negocierea economico-financiară atunci când tehnologia medicală vizează procedurile de achiziții publice centralizate;

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

30.4. aplică, în documentația de achiziție, condițiile relevante ale ordinelor ministrului sănătății privind evaluarea tehnologiei medicale, în limitele legislației privind achizițiile publice.

31. Autoritatea publică finanțatoare examinează sustenabilitatea financiară, confirmă sursa și limitele aplicabile și participă la negociere în limitele competențelor sale, fără a participa la evaluarea tehnică.

32. ANSP:

32.1. Analizează și furnizează date epidemiologice și de sănătate publică relevante și contribuie la verificarea ipotezelor epidemiologice utilizate în evaluarea tehnologiilor medicale;

32.2. contribuie la estimarea populației-țintă, a nevoii de sănătate neacoperite, a poverii bolii, precum și la aprecierea impactului tehnologiei medicale asupra sănătății publice, a grupurilor vulnerabile și a inegalităților în sănătate;

32.3. contribuie la stabilirea indicatorilor de sănătate publică, la monitorizarea rezultatelor la nivel populațional și informează AMDM despre datele sau modificările epidemiologice relevante pentru evaluare și reevaluare;

32.4. participă, prin reprezentanți și experți desemnați, la activitățile mecanismului ETM și asigură schimbul de date în condițiile legii.

33. Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”:

33.1. contribuie la dezvoltarea și consolidarea bazei științifice și metodologice a mecanismului ETM prin activități didactice, de cercetare și de transfer de cunoștințe în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, economiei sănătății, farmacoeconomiei, epidemiologiei, biostatisticii și politicilor de sănătate;

33.2. dezvoltă și realizează programe de formare inițială și continuă în vederea formării resurselor umane și dezvoltării competențelor profesionale necesare funcționării mecanismului ETM;

33.3. desfășoară activități de cercetare și cooperare științifică, la nivel național și internațional, relevante pentru generarea, analiza și utilizarea dovezilor în cadrul mecanismului ETM;

33.4. acordă, la solicitarea Ministerului Sănătății, AMDM, CNAM, CAPCS, suport academic, științific și metodologic și participă la activități de consultanță și colaborare interinstituțională în domeniul ETM;

33.5. selectează, în condițiile prezentului Regulament, cadrele didactice, cercetătorii și alți specialiști din cadrul universității în calitate de experți evaluatori independenți sau experți consultați.

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

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

36. Organizațiile de pacienți furnizează informații privind povara bolii, accesul la tehnologii, nevoile pacienților, acceptabilitatea condițiilor de utilizare și impactul asupra calității vieții, fără a substitui evaluarea tehnică sau ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată.

37. Fluxurile informaționale necesare mecanismului ETM se organizează cu utilizarea prioritară a datelor și a mecanismelor de schimb de date existente. Sursele de date, responsabilitățile privind furnizarea acestora, periodicitatea, precum și cerințele privind validarea și calitatea datelor se stabilesc potrivit Normelor metodologice,

cu respectarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal, confidențialitatea și securitatea informației.

38. 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 prin deliberare, în condițiile Regulamentului prevăzut în anexa nr. 2.

39. Consiliul interinstituțional de negociere desfășoară negocierea economico-financiară privind condițiile economice, financiare, contractuale și operaționale ale finanțării din fonduri publice, în limitele cadrului individual de negociere aprobat, și elaborează raportul final de negociere, în condițiile Regulamentului prevăzut în anexa nr. 3

40. Consiliul de soluționare a contestațiilor examinează contestațiile depuse în cadrul mecanismului ETM, verifică legalitatea și regularitatea etapelor contestate și adoptă soluțiile prevăzute la pct. 62-69 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 4, fără a substitui evaluarea tehnică, aprecierea prin deliberare, negocierea economico-financiară sau ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată.

Secțiunea a 2-a
Separarea funcțiilor

41. Evaluarea tehnică, aprecierea prin deliberare, negocierea economico-financiară, emiterea ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, compensarea, rambursarea, achiziția publică, contractarea, monitorizarea, reevaluarea și soluționarea contestațiilor sunt funcții distincte.

42. Persoanele care au participat la evaluarea tehnică a unui dosar nu pot participa, pentru aceeași tehnologie și același dosar, în calitate de membri cu drept de vot ai Consiliului de deliberare sau ai Consiliului interinstituțional de negociere și nu pot formula, evalua ori adopta poziția sau oferta economico-financiară. Aceste persoane pot prezenta raportul și clarificări tehnice numai la solicitarea oficială a consiliului competent și părăsesc ședința înainte de deliberarea finală, negocierea ofertelor și vot. Incompatibilitatea se verifică pentru fiecare dosar, fără a exclude participarea la alte dosare în lipsa unui conflict de interese.

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

44. 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. Aceste măsuri nu pot înlătura incompatibilitățile dintre evaluarea tehnică, deliberarea cu drept de vot,

negocierea economico-financiară și soluționarea contestațiilor prevăzute la pct. 42 și 43.

45. Răspunderea pentru conținutul științific al evaluării tehnice revine experților evaluatori care au realizat-o, în limitele contribuției fiecăruia. Răspunderea pentru organizarea procedurii, selectarea și contractarea experților evaluatori, controlul calității, respectarea termenelor și trasabilitatea procesului revine AMDM. Delimitarea răspunderii se consemnează în documentele procedurale aferente fiecărui dosar.

46. În cadrul AMDM, funcțiile de evaluare tehnică, de secretariat al negocierii economico-financiare și de monitorizare a contractelor de partajare a riscurilor se exercită în mod organizațional distinct, cu separarea responsabilităților, fluxurilor de lucru și accesului la dosare. În funcție de dezvoltarea capacității instituționale, aceste funcții se organizează prin subdiviziuni distincte sau unități funcționale dedicate, potrivit structurii aprobate a AMDM.

III. INIȚIEREA EVALUĂRII ȘI DOSARUL DE EVALUARE

Secțiunea 1
Depunerea dosarului și inițierea evaluării

47. Dosarul de evaluare se depune la AMDM de către solicitant, pentru includerea unei tehnologii medicale în finanțarea din fonduri publice, modificarea condițiilor de finanțare sau reevaluarea unei tehnologii medicale finanțate din fonduri publice.

48. Dosarul de evaluare este însoțit de cererea de evaluare a tehnologiilor medicale întocmită conform formularului prevăzut în anexa nr. 6.

49. Dosarul și cererea se depun de către solicitant în format electronic. Solicitantul este responsabil pentru autenticitatea documentelor și corectitudinea datelor prezentate. AMDM verifică, după caz, autenticitatea și valabilitatea documentelor prin sursele oficiale și resursele informaționale disponibile. În cazul în care verificarea nu este posibilă sau există dubii justificate privind autenticitatea unui document, AMDM poate solicita prezentarea originalului ori a unei copii a cărei conformitate cu originalul este certificată în condițiile legii.

50. CNAM, CAPCS, ANSP, autoritățile publice finanțatoare, comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, instituțiile medico-sanitare și organizațiile de pacienți pot înainta Ministerului Sănătății propuneri motivate privind tehnologiile medicale care necesită evaluare sau reevaluare.

51. Ministrul sănătății aprobă anual, prin ordin, prioritățile de evaluare și reevaluare a tehnologiilor medicale, în condițiile pct. 2 și 17 din hotărâre, în baza propunerilor înaintate de autoritățile și instituțiile relevante, a priorităților de politică

publică în domeniul sănătății, a informațiilor prezentate de AMDM, a rezultatelor monitorizării și a criteriilor prevăzute la pct. 52. Pentru tehnologiile sau categoriile de tehnologii stabilite ca priorități se indică domeniile și profilul de experți evaluatori necesari realizării evaluării tehnice.

52. Prioritizarea tehnologiilor medicale pentru evaluare sau reevaluare se realizează ținând cont, după caz, de:

52.1. povara bolii, severitatea afecțiunii și impactul asupra sănătății publice;

52.2. nevoia medicală neacoperită și existența alternativelor relevante;

52.3. beneficiul clinic potențial și relevanța tehnologiei pentru prioritățile sistemului de sănătate;

52.4. impactul bugetar estimat și potențialul de optimizare a utilizării fondurilor publice;

52.5. gradul de incertitudine privind beneficiile, riscurile, costurile sau impactul bugetar;

52.6. impactul potențial asupra accesului și echității;

52.7. necesitatea revizuirii unei finanțări existente, inclusiv ca urmare a rezultatelor monitorizării, apariției unor alternative relevante, modificării semnificative a prețurilor sau utilizării efective;

52.8. apariția unor dovezi, tehnologii sau alternative relevante, precum și modificarea semnificativă a prețurilor, costurilor sau condițiilor de finanțare;

52.9. apropierea termenului de reevaluare sau a expirării unui contract ori acord privind condițiile de finanțare;

52.10. disponibilitatea datelor necesare evaluării și fezabilitatea implementării și monitorizării.

53. Includerea unei tehnologii medicale în lista priorităților de evaluare sau stabilirea acesteia ca prioritate pentru reevaluare nu constituie, prin ea însăși, inițierea procedurii de evaluare sau reevaluare și nu conferă un drept la finanțare din fonduri publice. Pentru tehnologiile pentru care există un solicitant, dosarul se depune potrivit pct. 47-49.

54. Ministerul Sănătății poate iniția, din considerente de interes public, evaluarea sau reevaluarea unei tehnologii medicale prin solicitare adresată AMDM, inclusiv în cazul în care nu există un solicitant care să depună dosarul de evaluare.

55. Inițierea evaluării sau reevaluării la solicitarea Ministerului Sănătății nu conferă autorității ori instituției care a propus tehnologia medicală calitatea de solicitant comercial și nu înlătură obligația titularului, producătorului, reprezentantului autorizat sau furnizorului de a transmite datele necesare evaluării, în condițiile prezentului Regulament.

56. 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 sau reevaluarea este necesară.

57. Pentru tehnologiile medicale fără operator economic responsabil sau în lipsa unui solicitant care întocmește dosarul, AMDM întocmește dosarul din oficiu, pe baza datelor disponibile și a datelor solicitate autorităților, instituțiilor și, după caz, operatorului economic relevant. Lipsa unor date nu împiedică evaluarea dacă aceasta este realizată pe baza informațiilor disponibile, iar limitările se consemnează în raportul de evaluare tehnică.

58. AMDM propune Ministerului Sănătății inițierea evaluării sau reevaluării unei tehnologii medicale în baza rezultatelor monitorizării, apariției unor dovezi sau alternative relevante, modificării condițiilor de utilizare ori de finanțare sau neexecutării condițiilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată ori prin contractul de partajare a riscurilor.

Secțiunea a 2-a
Tipurile de dosare

59. În cadrul mecanismului ETM se depun sau se inițiază din oficiu următoarele tipuri de dosare:

59.1. dosar de includere în finanțarea din fonduri publice;

59.2. dosar de modificare a condițiilor de finanțare;

59.3. dosar de reevaluare a finanțării din fonduri publice.

60. Tipul dosarului se stabilește în funcție de obiectul evaluării și de existența, la data inițierii procedurii, a unei finanțări din fonduri publice aprobate pentru tehnologia medicală respectivă.

61. Dosarul de includere are ca obiect evaluarea unei tehnologii medicale în vederea aprobării finanțării din fonduri publice, dacă, la data inițierii procedurii, pentru aceasta nu este aprobată o asemenea finanțare. Dosarul de includere nu se întocmește în cazurile de reevaluare și în cazurile exceptate de la întocmirea dosarului potrivit prezentului Regulament.

62. Dosarul de modificare a condițiilor de finanțare are ca obiect evaluarea modificărilor propuse pentru o tehnologie medicală finanțată din fonduri publice, referitoare la:

62.1. indicația, populația eligibilă, linia terapeutică, locul în traseul pacientului ori criteriile de acces, de inițiere, de continuare sau de oprire a tratamentului;

62.2. doza, concentrația, forma farmaceutică, calea de administrare, modul de eliberare a substanței active ori schema de administrare în cazul medicamentelor;

62.3. destinația de utilizare, populația-țintă, performanța ori caracteristicile tehnice sau funcționale în cazul dispozitivelor medicale și al altor tehnologii medicale;

62.4. conținutul, periodicitatea ori condițiile de realizare a procedurilor, serviciilor și programelor de sănătate;

62.5. mecanismul sau sursa de finanțare, tipul ori rata de compensare sau alte condiții economico-financiare și contractuale;

62.6. condițiile de implementare, de monitorizare sau de generare a datelor.

63. Dosarul de reevaluare are ca obiect reexaminarea justificării și a condițiilor finanțării din fonduri publice a unei tehnologii medicale, în următoarele cazuri:

63.1. la împlinirea termenului de reevaluare stabilit prin ordin al ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată;

63.2. în vederea continuării finanțării după expirarea perioadei de finanțare condiționată ori temporară, a contractului de partajare a riscurilor sau a acordului privind condițiile de finanțare din fonduri publice, cu respectarea termenelor de depunere prevăzute de prezentul Regulament;

63.3. la apariția unor dovezi noi privind beneficiul clinic comparativ, siguranța, cost-eficacitatea sau impactul bugetar, care pot influența justificarea ori condițiile finanțării;

63.4. la apariția unor tehnologii medicale alternative ori la modificarea practicii medicale, dacă acestea pot influența justificarea ori condițiile finanțării;

63.5. la modificarea semnificativă a prețurilor ori la depășirea impactului bugetar estimat, dacă acestea pot influența concluziile evaluării economice ori condițiile de finanțare aprobate;

63.6. la constatarea, în cadrul monitorizării, a unor abateri semnificative ale utilizării efective sau ale rezultatelor înregistrate față de estimările care au stat la baza aprobării finanțării;

63.7. în cazul nerespectării condițiilor de finanțare ori a obligațiilor prevăzute în contractul de partajare a riscurilor sau în acordul privind condițiile de finanțare din fonduri publice, dacă aceasta poate influența justificarea ori condițiile finanțării tehnologiei medicale;

63.8. din considerente de interes public, la solicitarea motivată a Ministerului Sănătății;

63.9. potrivit calendarului de reevaluare prevăzut la pct. 17 din hotărâre, pentru tehnologiile medicale finanțate din fonduri publice la data intrării în vigoare a acesteia;

63.10. în alte cazuri prevăzute expres de lege sau de prezentul Regulament.

64. Tehnologiile medicale finanțate din fonduri publice anterior punerii în aplicare a mecanismului ETM se reevaluează potrivit calendarului prevăzut la pct. 17 din hotărâre. Reevaluarea poate fi inițiată și înainte de termenul stabilit în calendar, în cazurile prevăzute la pct. 63.

65. Nu se solicită un nou dosar ETM în următoarele cazuri, dacă se mențin condițiile de utilizare și finanțare aprobate:

65.1. modificările exclusiv administrative privind producătorul, deținătorul autorizației sau certificatului, reprezentantul ori furnizorul, fără modificarea caracteristicilor relevante ale tehnologiei medicale;

65.2. includerea denumirilor comerciale ale medicamentelor generice sau biosimilare autorizate potrivit legii, dacă acestea corespund denumirii comune internaționale, dozei sau concentrației, formei farmaceutice, căii de administrare și

modului de eliberare a substanței active acoperite de finanțarea existentă, pentru aceeași indicație și populație eligibilă, fără solicitarea unor condiții distincte întemeiate pe o valoare terapeutică adăugată;

65.3. modificarea prezentării sau divizării ambalajului, fără modificarea dozei, concentrației, formei farmaceutice, căii de administrare ori modului de eliberare a substanței active;

65.4. includerea unui model sau a unei versiuni de dispozitiv medical care îndeplinește condițiile legale de introducere pe piață și corespunde destinației de utilizare, specificațiilor și condițiilor finanțării existente, dacă absența diferențelor relevante privind eficacitatea, performanța, siguranța și rezultatele utilizării este documentată potrivit Normelor metodologice și specificațiilor tehnice;

65.5. actualizările exclusiv tehnice ale unei tehnologii medicale, inclusiv ale componentelor sale informatice, care nu modifică destinația de utilizare, performanța, siguranța, populația eligibilă ori condițiile de implementare și monitorizare.

66. În cazul în care pentru tehnologia medicală evaluată este în vigoare un contract de partajare a riscurilor sau un acord privind condițiile de finanțare din fonduri publice, includerea unei noi denumiri comerciale potrivit subpct. 65.2 nu necesită depunerea unui nou dosar ETM, dacă aceasta se încadrează în condițiile de utilizare și finanțare aprobate. Includerea se realizează cu respectarea condițiilor și limitelor contractuale în vigoare și este supusă examinării implicațiilor financiare și contractuale.

67. Excepțiile prevăzute la pct. 65 se aplică și tehnologiilor medicale a căror finanțare din fonduri publice a fost aprobată anterior punerii în aplicare a mecanismului ETM, numai în măsura în care sunt menținute condițiile aprobate de utilizare și finanțare, inclusiv, după caz, doza sau concentrația, forma farmaceutică, calea de administrare, modul de eliberare a substanței active, indicația și populația eligibilă. Pentru elementele neacoperite de finanțarea existentă se aplică, după caz, cerințele privind dosarul de modificare a condițiilor de finanțare. Aplicarea excepțiilor nu împiedică inițierea reevaluării în cazurile prevăzute de prezentul Regulament.

68. Nu se solicită un nou dosar ETM pentru următoarele operațiuni, dacă acestea se efectuează în limitele condițiilor de utilizare și de finanțare aprobate:

68.1. încadrarea denumirilor comerciale eligibile în grupele de forme farmaceutice utilizate pentru stabilirea sumelor fixe compensate, potrivit metodologiei aplicabile;

68.2. calcularea sau actualizarea sumelor fixe compensate, potrivit metodologiei aplicabile, inclusiv ca urmare a modificării prețurilor sau a componenței denumirilor comerciale eligibile, fără modificarea tipului ori ratei de compensare, a populației eligibile sau a criteriilor de acces;

68.3. aplicarea mecanismelor financiare prevăzute în contractele sau acordurile în vigoare, inclusiv a reducerilor, rabaturilor, restituirilor și plafoanelor, fără modificarea condițiilor convenite;

68.4. estimarea și actualizarea necesarului, volumelor, cantităților și repartizării acestora, precum și planificarea finanțării tehnologiilor medicale deja incluse în listele

sau programele aprobate, cu respectarea condițiilor de utilizare, de acces și, după caz, a limitelor contractuale;

68.5. achiziționarea, contractarea, furnizarea și decontarea tehnologiilor medicale deja finanțate, potrivit mecanismului de finanțare aplicabil;

68.6. prescrierea, eliberarea și utilizarea tehnologiilor medicale deja finanțate, precum și raportarea aferentă;

68.7. calcularea sau actualizarea tarifelor prin aplicarea metodologiilor în vigoare, fără modificarea conținutului serviciilor ori a condițiilor de furnizare aprobate;

68.8. excluderea unei denumiri comerciale de medicament sau a unui model de dispozitiv medical din listele aferente mecanismului de finanțare, ca urmare a neîndeplinirii condițiilor legale de menținere în acestea, fără excluderea tehnologiei medicale din finanțarea publică și cu asigurarea continuității asistenței medicale.

69. Condițiile economico-financiare și contractuale negociate cu un operator economic nu se extind de drept asupra altui operator economic. Includerea unei noi denumiri comerciale nu determină aplicarea automată a prețului net efectiv, reducerilor, rabaturilor, returnărilor, plafoanelor, volumelor sau a altor condiții stabilite prin contractul încheiat cu un alt operator economic.

70. Pentru medicamentele compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, încadrarea denumirilor comerciale în grupele de forme farmaceutice se efectuează de către CNAM, potrivit metodologiei aprobate, în cadrul aceleiași denumiri comune internaționale și doze, exclusiv pentru formele farmaceutice care beneficiază de finanțare aprobată. Apartenența la aceeași grupă nu constituie dovadă a echivalenței terapeutice, nu extinde condițiile de finanțare aprobate și nu constituie temei de exceptare de la depunerea dosarului de evaluare. Pentru o doză, concentrație sau formă farmaceutică neacoperită de finanțarea aprobată se depune dosar de modificare.

71. Modificarea metodologiei de grupare a formelor farmaceutice și de calcul al sumei fixe compensate nu face obiectul mecanismului ETM. Dacă o astfel de modificare schimbă condițiile de finanțare aprobate pentru o tehnologie medicală sau justifică reevaluarea acesteia, autoritatea publică finanțatoare informează AMDM, care inițiază din oficiu dosarul de modificare sau de reevaluare, după caz.

72. Calcularea sumei fixe compensate pentru medicamentele cu condiții negociate se realizează folosind prețul determinat potrivit metodologiei aplicabile, cu respectarea condițiilor contractuale și a confidențialității. Prețul maxim de finanțare stabilit prin ordin al ministrului sănătății nu reprezintă, prin el însuși, suma fixă compensată. Încadrarea în aceeași grupă de calcul nu determină aplicarea automată, față de un alt operator economic, a condițiilor negociate.

73. Pentru o tehnologie medicală exceptată de la depunerea unui nou dosar ETM, a cărei includere în finanțare necesită condiții contractuale noi sau afectează un

contract existent, se efectuează examinarea implicațiilor financiare și contractuale, cu participarea obligatorie a autorității publice finanțatoare.

74. Examinarea implicațiilor financiare și contractuale are ca obiect prețul, volumele, impactul bugetar, contribuția pacientului, după caz, și obligațiile contractuale propuse.

75. Dacă sunt îndeplinite criteriile de declanșare a negocierii, AMDM transmite documentația Consiliului interinstituțional de negociere, potrivit procedurii prevăzute în anexa nr. 3.

76. Condițiile și obligațiile fiecărui operator economic se stabilesc distinct. Exceptarea de la depunerea dosarului ETM nu produce aderarea la un contract existent, modificarea sau prelungirea automată a acestuia ori transferul obligațiilor între operatorii economici.

77. Reluarea procedurii după închiderea acesteia ca urmare a negocierii încheiate fără acord sau a neacceptării finanțării exclusiv din cauza insuficienței resurselor se realizează pe baza dosarului existent, dacă se modifică numai oferta financiară ori datele privind disponibilitatea resurselor. Dacă se modifică obiectul solicitării sau apar dovezi noi care pot influența concluziile evaluării, se actualizează și componentele corespunzătoare ale dosarului. Reinițierea nu conferă solicitantului prioritate sau drept la finanțare.

78. Continuarea unei proceduri suspendate, reexaminarea în urma unei contestații, reexaminarea din oficiu a fezabilității financiare și preluarea procedurilor potrivit dispozițiilor tranzitorii nu necesită un nou dosar pentru același obiect. Se completează sau se actualizează documentele necesare, cu valorificarea actelor procedurale și a evaluărilor care își păstrează relevanța.

79. Exceptarea de la depunerea unui nou dosar ETM nu conferă automat dreptul la finanțare. Includerea sau menținerea în finanțare se realizează potrivit procedurii mecanismului respectiv.

80. Pentru tehnologiile medicale care nu intră încă în etapa de aplicare a mecanismului ETM, includerea, modificarea condițiilor și reexaminarea finanțării se realizează potrivit procedurilor aplicabile mecanismului de finanțare, cu respectarea dispozițiilor tranzitorii.

Secțiunea a 3-a
Structura dosarului

81. Dosarul de evaluare se structurează pe module, în funcție de tipul dosarului, natura tehnologiei medicale și forma evaluării stabilite prin încadrarea tehnică inițială.

82. Dosarul cuprinde următoarele module:

82.1. modulul administrativ;
82.2. modulul clinic;
82.3. modulul economic;
82.4. modulul de implementare și monitorizare;
82.5. modulul privind evaluările externe și transferabilitatea, după caz;
82.6. modulul financiar-contractual, după caz;
82.7. modulul privind aspectele organizaționale, etice, sociale și juridice.

83. 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.

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

85. Modulul clinic include rapoartele evaluărilor clinice comune elaborate la nivelul Uniunii Europene în temeiul Regulamentului (UE) 2021/2282 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.

86. 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. Elementele relevante includ populația eligibilă, comparatorii utilizați în practica națională, disponibilitatea alternativelor terapeutice, costurile, prețurile, impactul bugetar, capacitatea de implementare, capacitatea de monitorizare și condițiile de finanțare din fonduri publice.

87. Modulul economic 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 prezentului Regulament și Normelor metodologice aprobate de ministrul sănătății, analiza impactului bugetar și analiza de sensibilitate.

88. 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.

89. 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.

90. 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.

91. 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 și concluziile relevante. Modulul cuprinde justificarea aplicabilității sau neaplicabilității acestora la contextul Republicii Moldova.

92. 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.

93. 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.

94. 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 Normele metodologice.

95. Modulul financiar-contractual include prețul propus sau, după caz, prețul de producător înregistrat - în cazul medicamentelor, respectiv prețul propus - în cazul celorlalte tehnologii medicale, prețul de listă, dacă este aplicabil, informațiile privind prețurile practicate în alte state, volumul estimat, limita financiară contractuală propusă, 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.

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

97. Modulul privind aspectele organizaționale, etice, sociale și juridice cuprinde, proporțional cu natura tehnologiei, impactul asupra organizării serviciilor și resurselor umane, perspectiva pacientului și a îngrijitorului, aspectele de echitate și acces, acceptabilitatea, implicațiile etice, cerințele juridice și de protecție a datelor și eventualele bariere de implementare. Solicitantul prezintă informațiile pe care le deține și care sunt prevăzute expres în cerințele dosarului, iar AMDM completează analiza din surse publice și prin date solicitate autorităților. Lipsa unei informații care nu este prevăzută expres ca obligatorie nu poate constitui temei pentru declararea incompletitudinii sau restituirea dosarului.

98. Identificarea prospectivă a tehnologiilor medicale emergente se realizează de către 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.

99. Pentru dosarul de reevaluare, AMDM stabilește, prin încadrarea tehnică inițială, forma evaluării tehnice aplicabile și modulele care trebuie actualizate sau redepuse, în funcție de obiectul reevaluării și de elementele modificate față de evaluarea sau finanțarea anterioară. Actualizarea modulului economic, inclusiv a impactului bugetar, este obligatorie atunci când obiectul reevaluării sau circumstanțele care au determinat-o pot afecta cost-eficacitatea, impactul bugetar ori condițiile economico-financiare ale finanțării.

100. Cerințele detaliate privind conținutul modulelor, modelele de prezentare a datelor, procedura de identificare prospectivă a tehnologiilor medicale emergente, precum și structura analizelor de cost-eficacitate, de impact bugetar și de sensibilitate sunt prevăzute în Normele metodologice.

IV. VERIFICAREA ADMINISTRATIVĂ ȘI ÎNCADRAREA TEHNICĂ INIȚIALĂ

Secțiunea 1
Verificarea administrativă

101. AMDM efectuează verificarea administrativă a dosarului în termen de 10 zile lucrătoare de la data înregistrării acestuia.

102. Verificarea administrativă are ca scop confirmarea existenței documentelor obligatorii, completitudinii formale, calității solicitantului și încadrării cererii în domeniul de aplicare al mecanismului ETM. Verificarea administrativă nu include aprecierea pe fond a dovezilor clinice, economice sau bugetare.

103. Dacă dosarul este incomplet, AMDM solicită completarea acestuia, cu indicarea documentelor lipsă și a neconformităților formale constatate. Solicitantul

prezintă completările în termen de 10 zile lucrătoare de la recepționarea solicitării. Termenul poate fi prelungit o singură dată, cu cel mult 10 zile lucrătoare, la cererea motivată a solicitantului. Neprezentarea completărilor în termen atrage restituirea dosarului fără examinare pe fond.

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

Secțiunea a 2-a
Încadrarea tehnică inițială a dosarului

105. În termen de 10 zile lucrătoare de la data constatării completitudinii administrative, AMDM efectuează încadrarea tehnică inițială a dosarului, prin care stabilește:

105.1. tipul dosarului;

105.2. forma evaluării;

105.3. domeniul și întrebarea de evaluare, precum și modulele care urmează a fi evaluate, actualizate sau completate;

105.4. relevanța evaluărilor clinice comune și a altor evaluări externe, precum și necesitatea verificării transferabilității acestora la contextul Republicii Moldova;

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

105.6. traseul procedural preliminar, inclusiv necesitatea aprecierii prin deliberare, și, dacă poate fi anticipată la această etapă, posibilitatea negocierii economico-financiare sau a aplicării unui contract de partajare a riscurilor;

105.7. alte elemente tehnice necesare organizării evaluării, în condițiile Normelor metodologice.

106. 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.

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

108. Încadrarea tehnică inițială are caracter preliminar și nu anticipează concluziile evaluării tehnice, rezultatul aprecierii prin deliberare, rezultatul negocierii economico-financiare sau ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată.

V. EVALUAREA TEHNICĂ

Secțiunea 1
Formele și termenele evaluării tehnice

109. Formele evaluării tehnice sunt:

109.1. evaluare completă;
109.2. evaluare adaptată;
109.3. evaluare simplificată.

110. Forma evaluării tehnice se stabilește motivat de AMDM potrivit prezentului Regulament și Normelor metodologice, în funcție de obiectul evaluării, caracteristicile tehnologiei medicale, disponibilitatea și calitatea dovezilor și a evaluărilor externe, impactul clinic și bugetar estimat, nivelul de incertitudine, caracterul inovator și complexitatea implementării.

111. Evaluarea completă cuprinde analiza eficacității clinice comparative și a siguranței, evaluarea economică și analiza impactului bugetar, precum și examinarea implicațiilor organizaționale, etice, sociale și juridice relevante pentru tehnologia evaluată.

112. Evaluarea completă se aplică atunci când natura tehnologiei medicale, amploarea obiectului evaluării, nivelul de incertitudine sau impactul potențial asupra sistemului de sănătate impun examinarea integrală a componentelor relevante ale evaluării.

113. Evaluarea completă se finalizează în termen de până la 120 de zile de la finalizarea încadrării tehnice inițiale.

114. Evaluarea adaptată se realizează prin utilizarea și adaptarea evaluărilor externe relevante, inclusiv, după caz, a rapoartelor de evaluare clinică comună elaborate în cadrul cooperării europene în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, cu verificarea calității metodologice, actualității și transferabilității la contextul Republicii Moldova.

115. Evaluarea adaptată include examinarea elementelor specifice contextului național, inclusiv a populației eligibile, comparatorilor relevanți pentru practica națională, costurilor și prețurilor, impactului bugetar și fezabilității implementării, precum și, după caz, adaptarea sau completarea evaluării economice și raportarea rezultatelor acesteia la pragurile aplicabile.

116. Componentele necesare fundamentării deciziei care nu sunt acoperite de evaluările externe sau ale căror rezultate nu sunt transferabile la contextul Republicii Moldova se evaluează la nivel național.

117. Evaluarea adaptată se finalizează în termen de până la 90 de zile de la finalizarea încadrării tehnice inițiale.

118. Evaluarea simplificată se aplică atunci când obiectul evaluării și dovezile disponibile permit fundamentarea deciziei prin examinarea unui număr limitat de componente, fără a afecta caracterul suficient și verificabil al concluziilor evaluării.

119. Conținutul evaluării simplificate se stabilește în raport cu obiectul evaluării și poate include, după caz, examinarea dovezilor privind eficacitatea clinică comparativă și siguranța, analiza comparativă a costurilor, analiza impactului bugetar și alte elemente relevante pentru decizia solicitată.

120. Dacă, pe parcursul evaluării simplificate, sunt identificate elemente care necesită o analiză mai extinsă, AMDM modifică motivat forma evaluării în evaluare completă sau adaptată, după caz, și informează solicitantul.

121. Evaluarea simplificată se finalizează în termen de până la 60 de zile de la finalizarea încadrării tehnice inițiale.

122. În situații de criză în sănătate publică, de nevoie medicală majoră neacoperită sau în alte situații de interes public major în care amânarea deciziei poate avea consecințe semnificative asupra sănătății populației ori accesului pacienților la servicii sau tratament, Ministerul Sănătății poate solicita motivat efectuarea evaluării tehnice în regim accelerat.

123. În regim accelerat, AMDM stabilește, prin încadrarea tehnică inițială, forma evaluării tehnice, componentele care urmează a fi examinate și metodele aplicabile, proporțional cu întrebarea de evaluare, datele disponibile, nivelul de incertitudine și termenul necesar adoptării deciziei.

124. Aplicarea regimului accelerat nu înlătură examinarea elementelor esențiale necesare fundamentării deciziei. Raportul de evaluare indică distinct limitările metodologice, incertitudinile rămase și, după caz, necesitatea generării de date suplimentare, a monitorizării sau a reevaluării ulterioare.

125. Evaluarea tehnică în regim accelerat se finalizează în termen de până la 30 de zile de la finalizarea încadrării tehnice inițiale.

126. Dacă datele disponibile nu permit formularea unor concluzii suficient fundamentate în termenul prevăzut, AMDM consemnează limitările identificate și propune Ministerului Sănătății, după caz, continuarea evaluării potrivit formei și termenului general aplicabil, aplicarea unei finanțări condiționate sau temporare ori alte măsuri prevăzute de prezentul Regulament.

Secțiunea a 2-a
Organizarea evaluării tehnice și experții evaluatori

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

128. Experții evaluatori externi pot fi selectați 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.

129. Selectarea experților evaluatori interni și externi se realizează de AMDM în funcție de domeniile și profilul de expertiză stabilite pentru tehnologiile medicale prioritizate pentru evaluare sau reevaluare, potrivit pct. 51, ținând cont de calificarea, experiența profesională și expertiza relevantă pentru obiectul evaluării. Implicarea experților externi se realizează în condițiile legislației aplicabile și în limita alocațiilor aprobate.

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

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

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

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

134. Evaluatorul-raportor principal și experții care au participat la evaluarea tehnică a dosarului sunt invitați la ședința Consiliului de deliberare, exclusiv pentru prezentarea integrată a raportului și furnizarea clarificărilor tehnice solicitate. Aceștia nu au calitatea de membri cu drept de vot pentru același dosar și părăsesc ședința înainte de deliberarea finală și de vot.

135. Experții evaluatori interni și externi depun declarația de interese și se supun regimului conflictelor de interese prevăzut la pct. 248-253.

Secțiunea a 3-a
Evaluarea clinică

136. Evaluarea clinică examinează:
136.1. povara bolii;
136.2. severitatea bolii;
136.3. nevoia medicală neacoperită;
136.4. indicația solicitată;
136.5. categoria de pacienți;
136.6. comparatorul relevant;

136.7. eficacitatea clinică;
136.8. siguranța;
136.9. eficacitatea relativă;
136.10. relevanța rezultatelor pentru practica medicală;
136.11. calitatea și certitudinea dovezilor;
136.12. incertitudinile clinice;
136.13. subgrupurile relevante;
136.14. transferabilitatea dovezilor la contextul Republicii Moldova.

137. Comparatorul se stabilește în raport cu tratamentul finanțat din fonduri publice, standardul clinic național și protocolul clinic național, disponibilitatea alternativelor și ghidurile clinice aplicabile.

138. În lipsa unui comparator finanțat din fonduri publice, comparatorul se stabilește pe baza standardului clinic.

139. 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.

140. Indicatorii indirecți sunt utilizați dacă sunt justificați clinic și metodologic.

Secțiunea a 4-a
Evaluarea economică

141. Evaluarea economică examinează raportul dintre costurile și rezultatele tehnologiei medicale, potrivit Normelor metodologice.

142. În funcție de natura tehnologiei și de datele disponibile, evaluarea economică include:
142.1. analiză cost-eficacitate;
142.2. analiză cost-utilitate;
142.3. analiză cost-minimizare;
142.4. analiză cost-consecință;
142.5. altă metodă justificată potrivit Normelor metodologice.

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

144. 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 Normele metodologice.

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

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

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

148. Solicitantul calculează RCEI raportat la unitatea de câștig în sănătate exprimată în ani de viață ajustați după calitate (QALY), ani de viață ajustați după dizabilitate (DALY) sau ani de viață câștigați (LYG). Utilizarea DALY sau LYG este admisă numai în cazurile și cu factorii de echivalare stabiliți prin Normele metodologice.

149. Pragurile de acceptabilitate a cost-eficacității se calculează prin raportare la produsul intern brut (PIB) pe cap de locuitor al anului anterior depunerii solicitării, potrivit datelor publicate de Biroul Național de Statistică.

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

151. Interpretarea raportului cost-eficacitate incremental în raport cu pragul de acceptabilitate se realizează gradual, pe baza celor cinci trepte de referință exprimate în raport cu PIB-ul pe cap de locuitor:

151.1. *pragul de referință optim (≤ 0,7 x PIB per unitate de câștig în sănătate):* indică un nivel ridicat de cost-eficacitate și obține punctajul maxim prevăzut în grila de evaluare economică;

151.2. *intervalul gradual I (0,71 – 1,3 x PIB per unitate de câștig în sănătate):* se interpretează gradual, cu acordarea punctajului corespunzător potrivit Normelor metodologice;

151.3. *intervalul gradual II (1,31 – 1,9 x PIB per unitate de câștig în sănătate):* se interpretează gradual, cu acordarea punctajului corespunzător potrivit Normelor metodologice;

151.4. *intervalul gradual III (1,91 – 2,5 x PIB per unitate de câștig în sănătate):* se interpretează gradual, cu acordarea punctajului corespunzător potrivit Normelor metodologice;

151.5. *pragul maxim (> 2,5 până la 3,0 x PIB per unitate de câștig în sănătate):* este luat în considerare exclusiv pentru tehnologiile medicale destinate bolilor rare, medicamentelor orfane, terapiilor avansate sau tratamentelor în stadii terminale, motivate prin valoarea terapeutică adăugată și lipsa unor alternative adecvate.

152. Depășirea pragului de referință optim sau aplicarea pragului maxim nu produce, prin sine, respingerea finanțării din fonduri publice, dar determină o justificare proporțională cu nivelul depășirii, incertitudinile existente și impactul asupra fondurilor publice.

153. Valorile raportului cost-eficacitate incremental care depășesc pragul maxim nu pot fundamenta includerea în finanțarea din fonduri publice decât în unul dintre următoarele cazuri:

153.1. negocierea economico-financiară readuce prețul net efectiv la un nivel la care raportul cost-eficacitate incremental se încadrează în pragul aplicabil;

153.2. în cazuri excepționale, motivate de nevoi medicale majore neacoperite și de lipsa alternativelor terapeutice, prin ordin al ministrului sănătății, emis în baza avizului pozitiv al Consiliului de deliberare adoptat cu votul a două treimi din numărul membrilor cu drept de vot ai Consiliului, cu aplicarea obligatorie a unui contract de partajare a riscurilor.

154. Prețul-prag al tehnologiei medicale reprezintă prețul net efectiv la care RCEI este egal cu pragul de referință optim sau cu limita aplicabilă categoriei respective. Prețul-prag se calculează și se prezintă în raport cu pragul de referință și, după caz, cu pragul maxim aplicabil.

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

156. Ministerul Sănătății, cu suportul AMDM și după consultarea CNAM, a autorităților publice finanțatoare și a altor autorități și instituții relevante, examinează cel puțin o dată la 3 ani necesitatea revizuirii pragurilor de acceptabilitate, în baza evoluțiilor economice și fiscale relevante, a costului de oportunitate și a experienței acumulate în aplicarea mecanismului ETM și, după caz, înaintează Guvernului propuneri de modificare.

Secțiunea a 5-a
Analiza impactului bugetar

157. Analiza impactului bugetar estimează efectul financiar net anual și multianual al finanțării tehnologiei medicale, comparativ cu scenariul de referință, pentru fiecare sursă relevantă de finanțare din fonduri publice.

158. Analiza impactului bugetar include:

158.1. populația eligibilă;

158.2. rata estimată de utilizare;

158.3. volumul anual și multianual estimat;

158.4. prețul și costul pe pacient;

158.5. cheltuielile aferente implementării și monitorizării;
158.6. cheltuielile aferente tehnologiilor substituite sau evitate;
158.7. economiile estimate;
158.8. impactul bugetar net;
158.9. sursele publice de finanțare vizate;
158.10. scenariile alternative;
158.11. analiza de sensibilitate;
158.12. incertitudinile și limitările estimării.

159. Pentru tehnologiile cu impact bugetar ridicat sau major, analiza impactului bugetar include scenarii cu și fără negociere economico-financiară și, după caz, scenarii privind aplicarea unui contract de partajare a riscurilor.

160. AMDM solicită, după caz, date de la CNAM, CAPCS, ANSP, autoritatea publică finanțatoare și instituțiile medico-sanitare, potrivit competențelor acestora.

161. Analiza impactului bugetar și scenariile elaborate în cadrul acesteia nu constituie alocare bugetară, angajament bugetar, obligație de achiziție sau garanție de finanțare.

162. În scopul evaluării sustenabilității financiare, impactul bugetar anual estimat se raportează la bugetul de referință. Interpretarea rezultatelor se realizează gradual, pe baza următoarelor trepte de sustenabilitate:

162.1. *impact bugetar minim (≤ 0,5% din bugetul de referință):* indică un nivel ridicat de sustenabilitate, căruia i se acordă punctajul maxim prevăzut în grila de evaluare a impactului bugetar;

162.2. *impact bugetar moderat (0,51% – 1,0% din bugetul de referință):* se interpretează gradual, cu acordarea punctajului corespunzător, potrivit Normelor metodologice aprobate de Ministerul Sănătății;

162.3. *impact bugetar ridicat (1,01% – 2,0% din bugetul de referință):* se interpretează gradual și semnalează necesitatea unor măsuri de control financiar, cu acordarea punctajului corespunzător potrivit Normelor metodologice;

162.4. *impact bugetar major (> 2,0% din bugetul de referință):* determină obligatoriu examinarea necesității negocierii economico-financiare și a unor măsuri de gestionare a riscului financiar. Finanțarea, dacă este aprobată, poate fi condiționată de aplicarea unui contract de partajare a riscurilor, limitarea volumului, etapizarea implementării sau alte condiții prevăzute de prezentul Regulament.

163. Încadrarea în treptele de sustenabilitate constituie un indicator al sustenabilității financiare și se interpretează împreună cu valoarea absolută a impactului bugetar, impactul multianual și capacitatea efectivă de finanțare.

164. Rezultatele analizei impactului bugetar se prezintă cel puțin sub următoarele forme:

164.1. valoarea impactului bugetar net exprimată în lei;

164.2. ponderea acestuia în bugetul programului sau al categoriei relevante, dacă acesta poate fi identificat;

164.3. ponderea în bugetul autorității publice finanțatoare aferent mecanismului de finanțare vizat;

164.4. impactul anual și multianual.

Secțiunea a 6-a
Aspecte etice, sociale, organizaționale și juridice

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

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

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

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

169. 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

170. 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.

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

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

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

173.1. indicația autorizată și indicația solicitată;

173.2. categoria de pacienți;

173.3. comparatorul;

173.4. standardul de tratament;

173.5. disponibilitatea alternativelor;

173.6. prețurile și costurile;
173.7. organizarea serviciilor;
173.8. capacitatea de monitorizare;
173.9. mecanismul de finanțare din fonduri publice;
173.10. incertitudinile identificate.

174. 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

175. Evaluarea tehnică se finalizează prin raportul de evaluare tehnică care include, după caz:
175.1. identificarea tehnologiei medicale;
175.2. indicația și populația eligibilă;
175.3. mecanismul de finanțare solicitat;
175.4. comparatorul;
175.5. sinteza dovezilor clinice;
175.6. analiza siguranței;
175.7. analiza eficacității relative;
175.8. evaluarea economică;
175.9. analiza impactului bugetar;
175.10. analiza aspectelor etice, sociale, organizaționale și juridice;
175.11. evaluările externe utilizate;
175.12. analiza transferabilității;
175.13. incertitudinile principale;
175.14. condițiile posibile de acces;
175.15. necesitatea negocierii economico-financiare;
175.16. necesitatea unui contract de partajare a riscurilor;
175.17. necesitatea monitorizării și termenul de reevaluare;
175.18. concluzia tehnică.

176. Raportul de evaluare tehnică nu are caracter de act administrativ individual.

177. Raportul de evaluare tehnică se transmite Consiliului de deliberare în cazurile prevăzute la pct. 51-53 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 2.

VI. APRECIEREA PRIN DELIBERARE ȘI SINTEZA TEHNICĂ

Secțiunea 1
Aprecierea prin deliberare

178. Aprecierea prin deliberare se realizează de către Consiliul de deliberare, în condițiile Regulamentului prevăzut în anexa nr. 2.

179. Aprecierea prin deliberare are ca obiect examinarea valorii publice a tehnologiei medicale, pe baza raportului de evaluare tehnică și a criteriilor aprobate.

180. Consiliul de deliberare examinează:
180.1. severitatea bolii;
180.2. nevoia medicală neacoperită;
180.3. beneficiul clinic comparativ;
180.4. calitatea dovezilor;
180.5. incertitudinile;
180.6. raportul cost-eficacitate;
180.7. impactul bugetar;
180.8. echitatea;
180.9. fezabilitatea implementării;
180.10. capacitatea de monitorizare;
180.11. prioritățile de sănătate publică;
180.12. acceptabilitatea condițiilor de acces.

181. Consiliul de deliberare emite un aviz de apreciere prin deliberare, care se transmite AMDM. Avizul este un document distinct al procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, nu substituie sinteza tehnică și nu reprezintă ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată.

182. Raportul de evaluare tehnică și avizul de apreciere prin deliberare sunt documente distincte, elaborate de autoritatea și, respectiv, organul competent pentru fiecare etapă. Sinteza tehnică reflectă concluziile acestor documente fără a le modifica.

Secțiunea a 2-a
Sinteza tehnică

183. După primirea avizului de apreciere prin deliberare, AMDM întocmește sinteza tehnică care include, după caz:
183.1. concluziile raportului de evaluare tehnică;
183.2. avizul de apreciere prin deliberare;
183.3. elementele privind beneficiul clinic, valoarea terapeutică adăugată, incertitudinile și transferabilitatea dovezilor;
183.4. datele privind cost-eficacitatea, impactul bugetar, sustenabilitatea financiară și capacitatea de implementare;
183.5. necesitatea negocierii economico-financiare;
183.6. necesitatea aplicării unui contract de partajare a riscurilor;
183.7. condițiile posibile de acces, categoria de pacienți, mecanismul de finanțare și obligațiile de monitorizare;
183.8. termenul propus pentru monitorizare și reevaluare.

184. Sinteza tehnică se motivează sub aspect tehnic. Elementele divergente sau incerte care necesită examinarea Ministerului Sănătății se prezintă distinct, cu indicarea documentului și a etapei din care rezultă.

185. Sinteza tehnică reflectă distinct concluziile raportului de evaluare tehnică și ale avizului Consiliului de deliberare, fără a le reformula sau modifica. Elementele tehnice suplimentare și recalculările se prezintă separat și se motivează.

186. Sinteza tehnică se transmite Ministerului Sănătății și, dacă este necesară negocierea economico-financiară, Consiliului interinstituțional de negociere.

VII. NEGOCIEREA ECONOMICO-FINANCIARĂ

187. Negocierea economico-financiară se desfășoară în condițiile Regulamentului prevăzut în anexa nr. 3.

188. Negocierea economico-financiară se inițiază atunci când:

188.1. impactul bugetar este ridicat sau major;

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

188.3. populația eligibilă este incertă sau dificil de gestionat;

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

188.5. este necesară limitarea volumului finanțat;

188.6. este necesară o limită financiară contractuală;

188.7. este necesară aplicarea unei reduceri, a unui rabat rabat, a unei returnări sau a altui mecanism financiar;

188.8. este necesar un contract de partajare a riscurilor.

189. Negocierea economico-financiară nu modifică concluziile raportului de evaluare tehnică și ale avizului de apreciere prin deliberare privind beneficiul clinic, siguranța, calitatea dovezilor și incertitudinile clinice.

190. Dacă, în cadrul negocierii, se modifică prețul, populația eligibilă, volumul finanțat, impactul bugetar sau condițiile de acces, AMDM efectuează recalculările necesare și întocmește o notă tehnică de actualizare.

191. Nota tehnică de actualizare cuprinde recalculările și efectele parametrilor negociați asupra impactului bugetar și condițiilor de finanțare.

192. Dacă parametrii rezultați din negociere afectează concluziile aprecierii prin deliberare, dosarul este retransmis Consiliului de deliberare pentru reapreciere. Avizul de apreciere prin deliberare poate fi modificat numai de Consiliul de deliberare.

193. Rezultatul negocierii se consemnează în raportul final de negociere, care se transmite la Ministerul Sănătății și AMDM. Raportul se include în dosarul

totalizator și se ia în considerare la emiterea ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată.

194. Raportul de evaluare tehnică, avizul de apreciere prin deliberare și raportul final de negociere se includ distinct în dosarul totalizator. Conținutul și concluziile acestora nu pot fi modificate prin sinteza tehnică, nota tehnică de actualizare sau alte documente ulterioare, cu excepția reexaminării de către autoritatea sau organul care le-a elaborat, în cazurile prevăzute de prezentul Regulament.

VIII. ORDINUL MINISTRULUI SĂNĂTĂȚII PRIVIND TEHNOLOGIA MEDICALĂ EVALUATĂ ȘI IMPLEMENTAREA

Secțiunea 1
Ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată

195. La finalizarea procesului de evaluare a tehnologiei medicale, ministrul sănătății emite ordinul privind tehnologia medicală evaluată, în condițiile art. 7^1 din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995 (denumit în continuare ordinul *ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată*).

196. Ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată se emite în baza dosarului totalizator transmis Ministerului Sănătății de AMDM după finalizarea etapelor procedurale aplicabile, inclusiv a evaluării tehnice, a aprecierii prin deliberare, întocmirii sintezei tehnice și, după caz, a negocierii economico-financiare.

197. Dosarul totalizator reprezintă ansamblul documentelor aferente procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, sistematizate de AMDM și transmise Ministerului Sănătății în vederea emiterii ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată. Sistematizarea dosarului nu modifică conținutul sau concluziile documentelor incluse.

198. Dosarul totalizator include:

198.1. raportul de evaluare tehnică;

198.2. avizul de apreciere prin deliberare;

198.3. sinteza tehnică întocmită de AMDM;

198.4. raportul final de negociere, după caz;

198.5. analiza impactului bugetar, inclusiv recalculările efectuate în urma negocierii, după caz;

198.6. datele privind sustenabilitatea financiară și capacitatea de implementare;

198.7. proiectul condițiilor de acces, inclusiv populația eligibilă, indicația, mecanismul de finanțare, obligațiile de monitorizare și termenul de reevaluare;

198.8. extras din procesul-verbal al negocierii;

198.9. confirmările bugetar-financiare, dacă sunt necesare potrivit Regulamentului prevăzut în anexa nr. 3;

198.10. alte documente relevante pentru emiterea ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată.

199. Nota tehnică de actualizare, întocmită potrivit pct. 190 și 191, se include distinct în dosarul totalizator și nu modifică raportul de evaluare tehnică, avizul de apreciere prin deliberare sau sinteza tehnică.

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

201. Ministerul Sănătății examinează dosarul totalizator și, la necesitate, solicită clarificări sau convoacă o ședință de lucru cu autoritățile, instituțiile și actorii implicați în procesul de ETM. Solicitarea clarificărilor nu are ca efect modificarea documentelor prevăzute în dosarul totalizator de către o altă autoritate sau un alt organ decât cel care le-a elaborat.

202. Prin ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată se stabilește cel puțin una dintre următoarele soluții:

202.1. includerea tehnologiei medicale în finanțarea din fonduri publice;

202.2. includerea condiționată în finanțarea din fonduri publice;

202.3. includerea temporară, cu termen de reevaluare;

202.4. includerea limitată la o anumită indicație sau populație eligibilă;

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

202.6. amânarea emiterii deciziei privind includerea tehnologiei medicale în finanțarea din fonduri publice, exclusiv în interiorul termenului procedural aplicabil, pentru clarificări sau completări necesare ori pentru finalizarea unei reluări a negocierii deja dispuse;

202.7. neincluderea în finanțarea din fonduri publice, cu specificarea motivului.

203. În cazul reevaluării unei tehnologii medicale, prin ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală reevaluată se stabilește, după caz, una sau mai multe dintre următoarele soluții:

203.1. menținerea finanțării în condițiile existente;

203.2. modificarea condițiilor de utilizare sau de finanțare;

203.3. restrângerea indicației, populației eligibile sau condițiilor de utilizare;

203.4. continuarea finanțării condiționate sau temporare, cu stabilirea, după caz, a unui nou termen de reevaluare;

203.5. suspendarea finanțării;

203.6. excluderea tehnologiei medicale din finanțarea din fonduri publice.

204. În cazurile în care raportul de evaluare tehnică, avizul de apreciere prin deliberare sau sinteza tehnică indică depășirea pragurilor de acceptabilitate, un impact bugetar major ori incertitudini clinice relevante, acceptarea spre finanțare este condiționată de negocierea economico-financiară sau de aplicarea unui contract de partajare a riscurilor.

205. Ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată include, după caz:

205.1. tehnologia medicală finanțată;

205.2. indicația finanțată;

205.3. categoria de pacienți;

205.4. mecanismul de finanțare;

205.5. condițiile de acces;

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

205.7. prețul de listă, după caz;

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

205.9. aplicarea unui acord privind condițiile de finanțare din fonduri publice, după caz;

205.10. instituțiile responsabile de implementare;

205.11. obligațiile de raportare;

205.12. termenul de monitorizare;

205.13. termenul de reevaluare;

205.14. condițiile de modificare, suspendare sau încetare;

205.15. actele normative, listele, registrele, protocoalele, sistemele informaționale și procedurile care urmează a fi ajustate.

206. Ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată se comunică solicitantului și instituțiilor responsabile de implementare. Ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată se întemeiază pe criterii obiective și verificabile, se motivează și indică termenul și modalitatea de exercitare a căilor de atac, în condițiile Codului administrativ al Republicii Moldova nr. 116/2018.

207. Sinteza ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată se publică și cuprinde:

207.1. rezultatul procesului de evaluare și, după caz, condițiile stabilite pentru finanțarea din fonduri publice;

207.2. criteriile aplicate;

207.3. argumentele principale care au stat la baza includerii, neincluderii, amânării sau condiționării finanțării din fonduri publice.

208. Publicarea se realizează cu protejarea datelor cu caracter personal, a secretelor comerciale și a informațiilor comerciale și financiare confidențiale.

Secțiunea a 2-a
Implementarea

209. Punerea în aplicare a ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată se realizează de autoritățile și instituțiile competente, în funcție de mecanismul de finanțare, tipul tehnologiei medicale și actele normative sau administrative care urmează a fi aprobate ori ajustate.

210. Ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată indică expres actele, listele, registrele, protocoalele, ghidurile, standardele, documentele de achiziție, sistemele informaționale sau procedurile care trebuie ajustate pentru punerea în aplicare a finanțării din fonduri publice.

211. După emitere, ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată este transmis către AMDM, autoritatea publică finanțatoare, CNAM, CAPCS, instituțiile medico-sanitare și alte entități responsabile, după caz.

212. Punerea în aplicare a ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată se realizează, după caz, prin actualizarea actelor normative, listelor și mecanismelor sectoriale de finanțare, a programelor de sănătate, documentelor de contractare și achiziție, criteriilor de acces, protocoalelor și ghidurilor clinice și sistemelor informaționale necesare implementării. Lista pozitivă integrată a tehnologiilor medicale finanțate din fonduri publice se actualizează pentru a reflecta tehnologia medicală și condițiile de finanțare aprobate și nu substituie actele, listele sau registrele sectoriale prevăzute de legislația specială.

213. Dacă ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată prevede aplicarea unui contract de partajare a riscurilor, finanțarea din fonduri publice a tehnologiei medicale se aplică în condițiile prevederilor ordinului respectiv și ale contractului semnat potrivit Regulamentului prevăzut în anexa nr. 3.

214. Dacă ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată nu prevede aplicarea unui contract de partajare a riscurilor, dar pentru implementarea condițiilor de finanțare este necesară asumarea unor obligații privind prețul, continuitatea furnizării, raportarea sau monitorizarea, finanțarea tehnologiei medicale se realizează după încheierea unui acord privind condițiile de finanțare din fonduri publice. Instituțiile responsabile inițiază măsurile de implementare în termenul stabilit prin ordin, inclusiv ajustarea listelor, programelor, documentației de achiziție, criteriilor de acces, sistemelor informaționale sau procedurilor de raportare, după caz.

215. Acordul se încheie între autoritatea publică finanțatoare indicată în ordin și operatorul economic care își asumă obligațiile aferente condițiilor de finanțare. În cazul în care solicitantul este o autoritate sau instituție publică, acordul se încheie cu operatorul economic responsabil pentru tehnologia medicală, dacă aplicarea condițiilor aprobate presupune obligații ale acestuia.

216. Acordul privind condițiile de finanțare din fonduri publice stabilește:

216.1. prețul maxim aplicabil finanțării din fonduri publice și perioada menținerii acestuia;

216.2. condițiile privind furnizarea și disponibilitatea tehnologiei medicale;

216.3. obligațiile de raportare a cantităților livrate, prețurilor facturate, stocurilor și întreruperilor de furnizare;

216.4. datele necesare monitorizării și reevaluării;

216.5. termenele, modalitatea de verificare și consecințele nerespectării obligațiilor asumate.

217. Condițiile acordului se pot întemeia pe rezultatele etapelor de expertizare, deliberare și din ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată sau, după caz, pe rezultatele negocierii desfășurate potrivit Regulamentului prevăzut la anexa nr. 3.

218. Ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată stabilește data sau condițiile de la care finanțarea poate fi pusă în aplicare, cu respectarea alocațiilor aprobate și după îndeplinirea formalităților juridice și operaționale necesare potrivit mecanismului de finanțare aplicabil.

219. Dacă aplicarea ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată 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.

220. Până la actualizarea protocoalelor clinice naționale, ghidurilor clinice sau standardelor clinice, tehnologia medicală se utilizează numai în condițiile stabilite prin ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, contractul, dacă există, și criteriile aprobate de ministrul sănătății.

221. Autoritatea publică finanțatoare asigură, în limitele competențelor și alocațiilor aprobate, măsurile necesare punerii în aplicare a condițiilor de finanțare. Pentru mecanismele finanțate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, 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.

222. CAPCS implementează condițiile relevante în cadrul achizițiilor, inclusiv prin ajustarea documentației de achiziție, specificațiilor, volumelor, criteriilor și condițiilor contractuale.

223. ANSP implementează, în limitele competențelor sale, condițiile aferente intervențiilor și programelor de sănătate publică și asigură datele epidemiologice, de monitorizare și raportare necesare.

224. 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.

225. AMDM coordonează monitorizarea tehnică a condițiilor prevăzute în ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată și, după caz, în contractele de partajare a riscurilor, pe baza datelor furnizate de entitățile responsabile.

IX. MONITORIZAREA ȘI REEVALUAREA

Secțiunea 1
Monitorizarea generală

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

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

227.1. numărul de pacienți eligibili;
227.2. numărul de pacienți tratați;
227.3. indicațiile utilizate;
227.4. volumele finanțate și utilizate;
227.5. cheltuielile suportate;
227.6. plafoanele bugetare;
227.7. aplicarea rabaturilor sau returnărilor;
227.8. criteriile de inițiere, continuare și oprire;
227.9. rezultatele clinice sau funcționale;
227.10. reacțiile adverse relevante;
227.11. respectarea obligațiilor de aprovizionare;
227.12. respectarea obligațiilor de raportare;
227.13. alte date prevăzute în ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată.

228. AMDM elaborează rapoarte de monitorizare la termenele stabilite prin ordin, acord, contractul de partajare a riscurilor sau Normele metodologice. Rapoartele cuprind constatările tehnice, indicatorii, abaterile și recomandările motivate privind, după caz:

228.1. menținerea condițiilor;
228.2. modificarea condițiilor de acces;
228.3. renegocierea;
228.4. aplicarea mecanismelor financiare prevăzute;
228.5. suspendarea finanțării;
228.6. încetarea contractului;
228.7. reevaluarea tehnologiei medicale;
228.8. excluderea din finanțarea din fonduri publice.

Secțiunea a 2-a
Monitorizarea contractelor de partajare a riscurilor și a acordurilor privind condițiile de finanțare din fonduri publice

229. AMDM coordonează monitorizarea executării contractelor de partajare a riscurilor și a celorlalte condiții de finanțare, verifică completitudinea și coerența datelor și consolidează rezultatele monitorizării. Verificarea executării obligațiilor financiare, a plăților, rabaturilor, returnărilor și limitelor financiare revine autorității publice finanțatoare ori entității responsabile de finanțare, achiziție, contractare sau decontare, potrivit competențelor sale.

230. AMDM analizează, în scopul monitorizării tehnice, datele validate de entitățile competente privind mecanismele financiare, volumele finanțate și celelalte obligații relevante pentru evaluarea utilizării și pentru reevaluare.

231. Netransmiterea, transmiterea incompletă sau neconformă a datelor de către persoana ori entitatea obligată potrivit ordinului, acordului sau contractului se consemnează în raportul de monitorizare și poate constitui temei pentru măsurile prevăzute de lege și de clauzele aplicabile, numai după examinarea de către autoritatea sau partea competentă; raportul AMDM nu dispune automat măsura.

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

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

Secțiunea a 3-a
Reevaluarea

234. Reevaluarea se realizează în baza dosarului de reevaluare a finanțării din fonduri publice, depus sau întocmit din oficiu potrivit prezentului Regulament. În cadrul reevaluării se valorifică datele și documentele existente care își păstrează relevanța, rezultatele monitorizării și alte date disponibile privind utilizarea tehnologiei medicale.

235. Reevaluarea unei tehnologii medicale finanțate în temeiul unui contract de partajare a riscurilor sau al unui acord privind condițiile de finanțare din fonduri publice include analiza executării obligațiilor prevăzute în contract sau în acord, a rezultatelor monitorizării și a efectelor financiare ale mecanismelor aplicate.

236. Dacă în urma reevaluării este necesară modificarea condițiilor economico-financiare sau contractuale, se desfășoară negocierea economico-financiară potrivit Regulamentului prevăzut în anexa nr. 3.

237. Rezultatul reevaluării se formalizează prin ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală reevaluată.

238. Expirarea contractului de partajare a riscurilor sau a acordului privind condițiile de finanțare din fonduri publice nu constituie, prin ea însăși, o decizie de excludere a tehnologiei medicale din finanțare și nu permite continuarea automată a finanțării în condițiile contractului sau acordului expirat.

239. AMDM informează Ministerul Sănătății și autoritatea publică finanțatoare despre riscul întreruperii asistenței medicale ca urmare a expirării perioadei de finanțare, a contractului sau a acordului înainte de finalizarea reevaluării și punerea în aplicare a deciziei de finanțare.

240. Autoritatea publică finanțatoare prezintă Ministerului Sănătății propuneri de măsuri pentru continuitatea asistenței medicale. Măsurile se aprobă și se pun în aplicare potrivit competențelor și procedurilor prevăzute de actele normative care reglementează mecanismul de finanțare aplicabil, cu indicarea tehnologiei medicale, a populației eligibile, a perioadei de aplicare, a sursei de finanțare și a limitelor financiare.

X. TRANSPARENȚĂ, CONFIDENȚIALITATE, INTEGRITATE ȘI CONFLICTE DE INTERESE

Secțiunea 1
Transparență, confidențialitate și date cu caracter personal

241. Membrilor consiliilor, experților cooptați, personalului secretariatelor, persoanelor invitate și celorlalte persoane implicate în cadrul mecanismului ETM li se interzice divulgarea sau utilizarea, în alte scopuri decât cele legate de exercitarea atribuțiilor, a informațiilor confidențiale la care au acces.

242. Interdicția se aplică pe durata participării în cadrul mecanismului ETM și se menține după încetarea acesteia, pe întreaga perioadă în care informațiile respective sunt protejate potrivit legii sau clauzelor contractuale aplicabile.

243. Persoanele implicate în cadrul mecanismului ETM semnează Angajamentul de confidențialitate, conform modelului aprobat prin Normele metodologice, înainte de a primi acces la informațiile confidențiale.

244. Informațiile confidențiale se transmit între Ministerul Sănătății, AMDM, CNAM, CAPCS, instituțiile medico-sanitare, autoritățile publice finanțatoare și alte

autorități sau instituții participante numai în măsura necesară exercitării atribuțiilor legale și cu păstrarea regimului de confidențialitate.

245. Confidențialitatea informațiilor nu este invocată pentru a împiedica:

245.1. motivarea ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, în limitele informațiilor care pot fi publicate;

245.2. verificarea legalității și regularității procedurii;

245.3. verificarea respectării regimului conflictelor de interese;

245.4. verificarea respectării tratamentului egal al solicitanților;

245.5. monitorizarea tehnologiei medicale și a executării contractului de partajare a riscurilor;

245.6. controlul utilizării fondurilor publice;

245.7. soluționarea contestațiilor;

245.8. controlul judecătoresc.

246. Publicarea informațiilor se realizează în cazurile și în condițiile prevăzute de lege și de prezentul Regulament, cu respectarea regimului juridic aplicabil datelor cu caracter personal, secretelor comerciale și informațiilor comerciale și financiare confidențiale. Prețul net efectiv, rabaturile, returnările, reducerile confidențiale și alte condiții financiare negociate nu se publică, în condițiile legii și ale contractului.

247. Pentru asigurarea transparenței procedurale în cadrul mecanismului ETM, se publică:

247.1. lista dosarelor aflate în evaluare;

247.2. etapele procedurale;

247.3. sinteza rapoartelor de evaluare tehnică;

247.4. sinteza avizelor de apreciere prin deliberare;

247.5. sinteza tehnică;

247.6. sinteza ordinelor ministrului sănătății privind tehnologiile medicale evaluate;

247.7. informații privind reevaluarea.

Secțiunea a 2-a
Integritate, imparțialitate și conflicte de interese

248. Membrii consiliilor, experții evaluatori și cooptați, personalul secretariatelor, persoanele invitate și celelalte persoane implicate în mecanismul ETM declară interesele personale, financiare, profesionale și instituționale care pot afecta imparțialitatea, conform modelului aprobat prin Normele metodologice.

249. Declarația de interese se depune înainte de participarea la expertiza tehnică, aprecierea prin deliberare, negocierea economico-financiară, monitorizare, reevaluare sau soluționarea contestațiilor și se actualizează ori de câte ori intervine o situație nouă relevantă.

250. Declarația de interese cuprinde informații privind relațiile profesionale, contractuale, financiare, de reprezentare, sponsorizare sau consultanță pe care persoana le are ori le-a avut, în ultimii 2 ani, cu solicitantul, producătorul, deținătorul autorizației de punere pe piață sau al certificatului de înregistrare, persoanele afiliate acestora ori operatorii economici concurenți relevanți sau direct interesați de rezultatul procedurii. Verificarea declarațiilor se asigură de către secretariatul organului sau structura responsabilă de etapa procedurală respectivă.

251. Declarațiile de interese ale membrilor consiliilor se publică în formă sintetică pe paginile web oficiale ale Ministerului Sănătății și AMDM, cu respectarea protecției datelor cu caracter personal.

252. Persoana aflată în conflict de interese sau care are ori a avut una dintre relațiile prevăzute la pct. 250 nu participă la expertiza tehnică, aprecierea prin deliberare, negocierea economico-financiară, monitorizarea, reevaluarea sau soluționarea contestațiilor privind tehnologia medicală respectivă. Excluderea se aplică pentru dosarul respectiv, iar situația constatată și neparticiparea persoanei se consemnează în documentele procedurale.

253. Nedeclararea intereselor sau a relațiilor prevăzute la pct. 250, precum și participarea cu încălcarea pct. 252 constituie temei pentru:

253.1. excluderea persoanei din procedură;

253.2. reluarea etapei afectate, dacă încălcarea putea influența rezultatul acesteia;

253.3. sesizarea autorităților competente, după caz.

XI. TERMENE PROCEDURALE

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

255. Termenul procedural începe să curgă din ziua următoare datei înregistrării documentului sau finalizării etapei procedurale precedente.

256. Procedura de evaluare a tehnologiei medicale, calculată de la data constatării completitudinii administrative a dosarului până la emiterea ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, se desfășoară în următoarele termene generale:

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

256.2. în termen de cel mult 180 de zile calendaristice, pentru dosarele privind medicamentele, care fac obiectul evaluării complete, aprecierii prin deliberare sau negocierii economico-financiare, individual sau cumulativ;

256.3. în termen de cel mult 270 de zile calendaristice, pentru dosarele privind dispozitivele medicale și celelalte tehnologii medicale, altele decât medicamentele,

care fac obiectul evaluării complete, aprecierii prin deliberare sau negocierii economico-financiare, individual sau cumulativ.

257. Termenele aferente încadrării tehnice inițiale, evaluării tehnice, aprecierii prin deliberare, întocmirii sintezei tehnice, negocierii economico-financiare, întocmirii dosarului totalizator și emiterii ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată se aplică în interiorul termenului general stabilit potrivit pct. 256.

258. Dacă, după încadrarea inițială a dosarului în termenul prevăzut la subpct. 256.1 apare necesitatea aprecierii prin deliberare sau a negocierii economico-financiare, AMDM reîncadrează dosarul în termenul prevăzut la subpct. 256.2 sau 256.3, după caz, cu informarea solicitantului și a Ministerului Sănătății.

259. Pentru verificarea încadrării în termenele generale prevăzute la pct. 256, 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.

260. Perioadele de suspendare admise potrivit prezentei hotărâri și prezentului Regulament nu se includ în termenele generale prevăzute la pct. 256, dar se consemnează în dosarul de evaluare, cu indicarea motivului, datei de început, datei de încetare și documentelor care au determinat suspendarea.

261. 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 termenelor generale aplicabile potrivit pct. 256.

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

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

264. Dacă, în urma încadrării tehnice inițiale sau pe parcursul evaluării, sunt necesare date, clarificări sau documente suplimentare, AMDM le solicită în scris, printr-o solicitare consolidată, de regulă o singură dată pentru fiecare etapă procedurală. Solicitarea indică în mod concret informațiile lipsă, neclaritățile care trebuie remediate și termenul de răspuns. Solicitantul prezintă informațiile în termen de până la 30 de zile, dacă în solicitare nu este indicat un termen mai scurt.

265. O solicitare suplimentară în aceeași etapă este admisă numai dacă necesitatea acesteia rezultă din informațiile transmise ca răspuns, din dovezi noi sau dintr-o împrejurare care nu putea fi identificată în mod rezonabil la solicitarea anterioară și se motivează în scris.

266. Pe perioada cuprinsă între comunicarea solicitării prevăzute la pct. 264 și recepționarea răspunsului complet, termenul general aplicabil procedurii se suspendă.

267. Toate perioadele de suspendare determinate de solicitarea de completări, clarificări, date suplimentare, recalculări sau confirmări în cadrul aceluiași dosar se cumulează și nu pot depăși 60 de zile calendaristice.

268. Suspendarea nu este prelungită peste această limită. Fiecare suspendare se consemnează în dosarul de evaluare, cu indicarea motivului, datei de început și datei de încetare. Suspendarea dispusă pentru examinarea unei contestații, în condițiile Regulamentului prevăzut în anexa nr. 4, constituie un caz distinct și nu se include în această limită cumulativă.

269. În scopul verificării respectării termenelor generale prevăzute de prezenta hotărâre, termenele exprimate în zile lucrătoare în prezentul Regulament și în celelalte anexe la prezenta hotărâre se calculează în conformitate cu calendarul oficial al zilelor lucrătoare și nelucrătoare aplicabil perioadei respective. Perioadele de suspendare admise potrivit prezentei hotărâri și anexelor la aceasta nu se includ în calcul.

270. 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.

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

272. 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.

273. 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.

274. Dacă, în baza raportului de evaluare tehnică, a avizului de apreciere prin deliberare, după caz, și a datelor economico-financiare disponibile, este necesară negocierea economico-financiară înainte de emiterea ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, termenele aferente negocierii se aplică potrivit Regulamentului prevăzut în anexa nr. 3, cu respectarea termenelor generale prevăzute la pct. 256.

275. 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.

276. Dacă pentru întocmirea dosarului totalizator sunt necesare clarificări sau recalculări care presupun date ori informații suplimentare de la solicitant, suspendarea se aplică numai în condițiile pct. 264-268. Perioada necesară obținerii confirmărilor bugetar-financiare de la autoritățile și instituțiile publice se include în termenul general aplicabil dosarului.

277. Ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată este emis în termen de 10 zile lucrătoare de la recepționarea dosarului totalizator transmis de AMDM.

278. Ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată este comunicat AMDM, autorității publice finanțatoare, CNAM, CAPCS, ANSP, instituțiilor medico-sanitare implicate și altor entități responsabile, după caz, în termen de 3 zile lucrătoare de la emiterea acestuia.

279. Instituțiile responsabile de implementare comunică Ministerului Sănătății, la solicitare sau atunci când identifică riscuri relevante de întârziere, măsurile necesare pentru aplicarea ordinului și termenul estimativ de realizare.

280. Dacă ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată prevede aplicarea unui contract de partajare a riscurilor, semnarea contractului se realizează în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la emiterea ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, dacă ordinul nu prevede un termen mai scurt. Acest termen nu intră în calculul termenelor generale prevăzute la pct. 256, deoarece reprezintă etapă postdecizie.

281. 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 prezenta hotărâre și de anexele la aceasta.

282. Monitorizarea și reevaluarea ulterioară emiterii ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată nu intră în calculul termenelor generale prevăzute la pct. 256, deoarece reprezintă etape post-decizie. Procedurii de reevaluare i se aplică distinct termenele generale prevăzute de prezentul capitol.

283. Termenele privind formele evaluării tehnice prevăzute mai sus pot fi prelungite o singură dată, cu cel mult 30 de zile, prin decizie motivată a AMDM, comunicată solicitantului și Ministerului Sănătății, fără depășirea termenelor generale prevăzute la pct. 256, cu excepția perioadelor de suspendare admise potrivit prezentei hotărâri.

284. Depășirea termenelor procedurale se motivează în scris și se consemnează în dosarul de evaluare. Depășirea termenului nu validează automat cererea

solicitantului și nu substituie ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată.

XII. DISPOZIȚII SPECIALE

285. 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.

286. Aspectele metodologice, formularele, modelele de documente, procedurile interne și formatul de transmitere a datelor se aprobă potrivit prezentei hotărâri și actelor subsecvente ale Ministerului Sănătății.

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

288. Actele și etapele pentru care prezentul Regulament prevede o cale de contestare se contestă în condițiile Regulamentului prevăzut în anexa nr. 4 și ale Codului administrativ al Republicii Moldova nr. 116/2018.

Anexa nr. 2
la Hotărârea Guvernului nr. /2026

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. Regulamentul privind organizarea și funcționarea Consiliului de deliberare și procedura de apreciere prin deliberare în cadrul mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale (denumit în continuare *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 (denumită în continuare *AMDM*) și a criteriilor stabilite prin prezentul Regulament.

4. Consiliul emite avizul de apreciere prin deliberare, care se utilizează de către AMDM la formularea și întocmirea sintezei tehnice și de Ministerul Sănătății la emiterea ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată.

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 emite ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată.

6. Aprecierea prin deliberare se realizează după finalizarea raportului de evaluare tehnică și înainte de întocmirea sintezei tehnice de către AMDM.

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

8. Avizul de apreciere prin deliberare nu se contestă separat ca act administrativ individual. Respectarea procedurii, aplicarea criteriilor, motivarea și conflictele de interese aferente avizului pot fi invocate odată cu contestarea ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, în condițiile Regulamentului prevăzut în anexa nr. 4 și ale Codului administrativ al Republicii Moldova nr. 116/2018.

9. Orice abatere a sintezei tehnice sau a ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată de la concluzia avizului de apreciere prin deliberare se motivează în scris.

10. În cazul în care ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată stabilește o soluție diferită de concluzia avizului de apreciere prin deliberare, diferența și motivele acesteia se expun expres în ordin și în sinteza motivată publicată, fără modificarea conținutului avizului.

Secțiunea a 2-a
Principiile de activitate

11. Consiliul își desfășoară activitatea, își exercită atribuțiile și adoptă avizele de apreciere cu respectarea principiilor menționate la pct. 11-24 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1, inclusiv a principiilor aplicabile aprecierii prin deliberare:

11.1. independența deliberării și imparțialitatea;
11.2. caracterul multidisciplinar al deliberării;
11.3. participarea relevantă a pacienților și experților clinici;
11.4. aprecierea contextuală a dovezilor;
11.5. motivarea deliberativă.

12. Principiul independenței deliberării și imparțialității presupune formularea avizului exclusiv pe baza raportului de evaluare tehnică, a criteriilor aprobate și a argumentelor examinate în cadrul deliberării, fără instrucțiuni, presiuni sau ingerințe nejustificate din partea solicitantului, a instituțiilor reprezentate de membri ori a altor persoane sau grupuri de interese.

13. Principiul caracterului multidisciplinar al deliberării presupune examinarea integrată a tehnologiei medicale din perspectivele relevante pentru dosarul examinat, inclusiv clinică, economică, bugetară, de sănătate publică, socială, organizațională și a pacientului, fără ca una dintre aceste perspective să substituie celelalte.

14. Principiul participării relevante a pacienților și a experților clinici presupune luarea în considerare, în condițiile prezentului Regulament, a experienței pacienților și a expertizei clinice relevante pentru boala, tehnologia medicală și condițiile de utilizare examinate, fără substituirea evaluării tehnice.

15. Principiul aprecierii contextuale a dovezilor presupune interpretarea dovezilor și a concluziilor evaluării tehnice în raport cu severitatea și povara bolii,

nevoia medicală neacoperită, alternativele disponibile, particularitățile practicii și sistemului de sănătate din Republica Moldova, echitatea, fezabilitatea implementării și incertitudinile relevante, fără refacerea evaluării tehnice.

16. Principiul motivării deliberative presupune reflectarea în aviz a criteriilor examinate, a principalelor argumente care au fundamentat concluzia, a incertitudinilor relevante și, după caz, a condițiilor recomandate și a opiniilor separate, astfel încât legătura dintre dovezile examinate și concluzia Consiliului să poată fi identificată și verificată.

II. COMPONENȚA, MANDATUL ȘI SECRETARIATUL CONSILIULUI

Secțiunea 1
Componența Consiliului

17. Consiliul este constituit prin ordin al ministrului sănătății.

18. Consiliul este format din 13 membri cu drept de vot.

19. Componența Consiliului asigură reprezentarea instituțiilor cu responsabilități în domeniul politicilor de sănătate, finanțării publice, medicamentelor și dispozitivelor medicale, achizițiilor publice centralizate în sănătate și sănătății publice, precum și a organizațiilor de pacienți, mediului academic, comisiilor de specialitate și experților independenți.

20. Din componența Consiliului fac parte:

20.1. doi reprezentanți desemnați de Ministerul Sănătății;

20.2. doi reprezentanți desemnați de Compania Națională de Asigurări în Medicină (CNAM);

20.3. un reprezentant desemnat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM);

20.4. un reprezentant desemnat de Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (CAPCS);

20.5. un reprezentant desemnat de Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP);

20.6. doi reprezentanți ai organizațiilor de pacienți, selectați potrivit procedurii stabilite de Ministerul Sănătății;

20.7. un reprezentant desemnat de Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” și un reprezentant de la o altă instituție academică ori de cercetare în domeniul sănătății, cu experiență relevantă pentru mecanismul ETM;

20.8. un expert independent cu experiență în economie a sănătății, farmacoeconomie, evaluarea tehnologiilor medicale sau politici de sănătate, selectat potrivit procedurii aprobate de Ministerul Sănătății și fără atribuții directe de finanțare, achiziție, contractare, compensare sau rambursare a tehnologiei medicale evaluate;

20.9. un expert independent cu experiență relevantă în sănătate publică, etică în sănătate, politici de sănătate sau alt domeniu relevant pentru aprecierea valorii publice

a tehnologiilor medicale, selectat potrivit procedurii aprobate de Ministerul Sănătății și fără atribuții directe de finanțare, achiziție, contractare, compensare sau rambursare a tehnologiei medicale evaluate.

21. La examinarea unei tehnologii medicale cu impact asupra unei anumite populații eligibile sau categorii de pacienți, Consiliul poate invita, după caz, cu rol consultativ și fără drept de vot, reprezentanți ai organizațiilor de pacienți relevante pentru tehnologia medicală evaluată, indicația sau populația eligibilă vizată.

22. Reprezentantul Ministerului Finanțelor poate fi invitat la ședință, fără drept de vot, dacă finanțarea tehnologiei medicale se realizează din bugetul de stat sau dacă mecanismul examinat implică asumarea unor angajamente multianuale.

23. La începutul fiecărei ședințe, membrii Consiliului prezenți cu drept de vot aleg, prin vot deschis și cu majoritatea simplă a membrilor prezenți, președintele ședinței, exclusiv pentru ședința respectivă sau, după caz, pentru dosarul examinat.

24. Alegerea se consemnează în procesul-verbal al ședinței. Președintele ședinței trebuie să confirme, înainte de alegere, lipsa conflictului de interese în raport cu tehnologia medicală, solicitantul, comparatorii relevanți, mecanismul de finanțare din fonduri publice examinat și instituțiile direct implicate în implementarea eventualului ordin al ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată.

25. 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.

26. La alegerea președintelui 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, farmacoeconomie, evaluarea tehnologiilor medicale sau domenii clinice relevante. Prioritatea se acordă membrilor care nu au atribuții directe de finanțare, achiziție, contractare, compensare, rambursare, decontare ori implementare a tehnologiei medicale examinate.

27. 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 separat pentru fiecare dosar.

28. 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.

29. În cazul în care nu este ales un președinte al ședinței care să îndeplinească cerințele prevăzute la pct. 23-25, examinarea dosarului se amână, iar secretariatul

informează Ministerul Sănătății pentru asigurarea participării unui membru supleant sau, după caz, pentru completarea Consiliului potrivit prezentului Regulament.

30. 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 ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată.

31. Pentru fiecare poziție instituțională prevăzută la subpct. 20.1-20.5, ordinul poate nominaliza un grup de membri titulari și supleanți cu profiluri profesionale distincte. Pentru fiecare dosar, instituția desemnează din acest grup un singur reprezentant, care ocupă poziția instituțională și exercită un singur vot, corespunzător profilului tehnologiei examinate.

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

33. Activitatea desfășurată în calitate de membru al Consiliului nu este remunerată.

Secțiunea a 2-a
Mandatul membrilor

34. Mandatul membrilor Consiliului este de 3 ani.

35. Mandatul este reînnoit o singură dată consecutiv.

36. Calitatea de membru încetează în următoarele cazuri:
36.1. expirarea mandatului;
36.2. demisie;
36.3. retragerea desemnării de către instituția care l-a propus;
36.4. imposibilitatea exercitării atribuțiilor pe o perioadă mai mare de 6 luni;
36.5. încălcarea obligațiilor de confidențialitate;
36.6. nedeclararea sau declararea incompletă a conflictelor de interese;
36.7. condamnarea prin hotărâre judecătorească definitivă pentru fapte incompatibile cu exercitarea mandatului;
36.8. deces.

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

38. Persoana nou-desemnată exercită mandatul pentru perioada rămasă.

Secțiunea a 3-a
Secretariatul Consiliului

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

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

41. 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.

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

43. Secretariatul are următoarele atribuții:

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

43.2. pregătește agenda ședințelor;

43.3. transmite membrilor documentele necesare;

43.4. verifică depunerea declarațiilor de interese;

43.5. asigură convocarea ședințelor;

43.6. consemnează prezența;

43.7. întocmește procesul-verbal;

43.8. întocmește proiectul avizului;

43.9. asigură evidența voturilor și a opiniilor separate;

43.10. păstrează documentele Consiliului;

43.11. pregătește sinteza publică a avizului;

43.12. transmite avizul către AMDM și Ministerul Sănătății.

44. Personalul secretariatului nu are drept de vot.

45. Personalul secretariatului este obligat să respecte regimul conflictelor de interese, confidențialitatea și protecția datelor cu caracter personal.

III. ATRIBUȚIILE CONSILIULUI

46. Consiliul are următoarele atribuții:

46.1. examinează raportul de evaluare tehnică elaborat de AMDM;

46.2. examinează sinteza dovezilor clinice, economice, bugetare, organizaționale și contextuale;

46.3. apreciază severitatea bolii și nevoia medicală neacoperită;

46.4. apreciază beneficiul clinic comparativ și relevanța rezultatelor pentru pacienți;
46.5. apreciază calitatea și incertitudinea dovezilor;
46.6. apreciază raportul cost-eficacitate și raportarea la pragul de acceptabilitate, fără a recalcula evaluarea economică;
46.7. apreciază impactul bugetar și sustenabilitatea finanțării din fonduri publice;
46.8. apreciază efectele asupra echității accesului și protecției financiare;
46.9. apreciază fezabilitatea implementării în sistemul de sănătate;
46.10. apreciază capacitatea de monitorizare și necesitatea reevaluării;
46.11. propune condiții generale de acces, monitorizare sau reevaluare;
46.12. recomandă necesitatea negocierii economico-financiare;
46.13. recomandă necesitatea încheierii unui contract de partajare a riscurilor;
46.14. emite avizul de apreciere prin deliberare.

47. Consiliul nu are competența de a:
47.1. modifica raportul de evaluare tehnică;
47.2. recalcula analiza cost-eficacitate;
47.3. recalcula analiza impactului bugetar;
47.4. negocia prețul sau prețul net efectiv;
47.5. stabili clauze contractuale;
47.6. decide includerea sau excluderea tehnologiei medicale în/din finanțarea din fonduri publice;
47.7. dispune achiziția publică;
47.8. dispune contractarea sau decontarea;
47.9. substitui atribuțiile Ministerului Sănătății, AMDM, CNAM, ANSP sau CAPCS.

48. În cazul în care Consiliul constată neclarități majore în raportul de evaluare tehnică, solicită AMDM clarificări sau completări.

49. Solicitarea de clarificări nu transformă Consiliul în autoritate de evaluare tehnică.

IV. DESFĂȘURAREA PROCEDURII DE APRECIERE PRIN DELIBERARE

Secțiunea 1
Transmiterea dosarului către Consiliu

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

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

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

52.1. medicamente care conțin substanțe active noi sau combinații noi de substanțe active, propuse pentru includerea în finanțarea din fonduri publice;

52.2. medicamente pentru terapii avansate;

52.3. tehnologii medicale destinate bolilor rare sau indicațiilor orfane;

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

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

52.6. tehnologii medicale cu impact bugetar ridicat sau major, în sensul subpct. 162.3 și 162.4 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1.

53. Pentru celelalte dosare care parcurg mecanismul ETM, aprecierea prin deliberare se desfășoară în procedură simplificată, cu excepția cazului în care AMDM sau Consiliul constată motivat necesitatea aplicării integrale a procedurii, având în vedere incertitudinile clinice ori economice, impactul bugetar, aspectele de echitate sau acces ori o contribuție relevantă a organizațiilor de pacienți.

54. Cazurile exceptate de la depunerea unui nou dosar ETM, potrivit pct. 65-68 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1, nu se transmit Consiliului. Extinderile sau modificările care fac obiectul unui dosar ETM pot fi examinate în procedură simplificată, dacă nu sunt identificate elemente care justifică aplicarea integrală a procedurii.

55. Dosarul transmis Consiliului include raportul de evaluare tehnică și sinteza acestuia. Elementele prevăzute în continuare se transmit distinct numai în măsura în care nu sunt reflectate suficient în aceste documente ori sunt indispensabile deliberării:

55.1. întrebarea de evaluare;

55.2. indicația și populația eligibilă;

55.3. comparatorul;

55.4. sinteza dovezilor clinice;

55.5. sinteza evaluării economice;

55.6. analiza impactului bugetar;

55.7. incertitudinile principale;

55.8. condițiile propuse de acces;

55.9. propunerea privind monitorizarea și reevaluarea;

55.10. informațiile privind necesitatea negocierii economico-financiare;

55.11. alte documente necesare aprecierii.

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

Secțiunea a 2-a
Convocarea ședinței

57. Ședințele Consiliului se convoacă de către Ministerul Sănătății, prin secretariat.

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

59. 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.

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

61. Ședința este deliberativă dacă participă cel puțin două treimi din numărul total al membrilor cu drept de vot.

62. În lipsa cvorumului, ședința se reprogramează.

Secțiunea a 3-a
Participarea persoanelor invitate

63. La ședințele Consiliului, pe lângă membri, pot fi invitați, fără drept de vot:
63.1. reprezentanți ai AMDM;
63.2. reprezentanți ai solicitantului;
63.3. experți clinici;
63.4. experți în economie a sănătății;
63.5. reprezentanți ai instituțiilor medico-sanitare;
63.6. reprezentanți ai comisiilor de specialitate;
63.7. reprezentanți ai organizațiilor de pacienți;
63.8. reprezentanți ai altor autorități sau instituții relevante.

64. Persoanele invitate pot prezenta informații, clarificări și opinii, potrivit ordinii de desfășurare a ședinței și în limitele necesare examinării dosarului.

65. Raportul de evaluare tehnică se prezintă Consiliului în mod integrat de către evaluatorul-raportor principal desemnat conform Regulamentului prevăzut în anexa nr. 1, fără prezentări separate pe module. Divergențele tehnice consemnate în raport se aduc la cunoștința Consiliului, cu indicarea argumentelor fiecărei poziții.

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

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

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

69. 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

70. Consiliul apreciază tehnologia medicală în baza următoarelor criterii de apreciere:

70.1. severitatea bolii;
70.2. povara bolii pentru pacient, familie și sistemul de sănătate;
70.3. nevoia medicală neacoperită;
70.4. existența și accesibilitatea alternativelor finanțate din fonduri publice;
70.5. beneficiul clinic comparativ;
70.6. relevanța rezultatelor clinice pentru pacient;
70.7. profilul de siguranță;
70.8. calitatea dovezilor;
70.9. gradul de incertitudine;
70.10. raportul cost-eficacitate și raportarea la pragul de acceptabilitate;
70.11. impactul bugetar anual și multianual;
70.12. costul de oportunitate;
70.13. efectul asupra echității accesului;
70.14. efectul asupra protecției financiare;
70.15. fezabilitatea implementării;
70.16. capacitatea de diagnostic, prescriere, administrare și monitorizare;
70.17. disponibilitatea și calitatea datelor necesare monitorizării;
70.18. necesitatea negocierii economico-financiare;
70.19. necesitatea unui contract de partajare a riscurilor;
70.20. termenul recomandat de reevaluare.

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

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

73. Consiliul nu aplică criteriile în mod mecanic și nu reduce aprecierea la un punctaj unic, decât dacă Normele metodologice aprobate de ministrul sănătății prevăd o grilă de apreciere cu rol orientativ.

74. 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

75. Deliberarea finală se realizează în ședință închisă, cu participarea exclusivă a membrilor cu drept de vot și a personalului secretariatului. Evaluatorii și celelalte persoane invitate părăsesc ședința după prezentarea informațiilor și clarificărilor solicitate.

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

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

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

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

80. 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

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

81.1. aviz favorabil pentru finanțare din fonduri publice;

81.2. aviz favorabil condiționat;

81.3. aviz favorabil cu recomandarea negocierii economico-financiare;

81.4. aviz favorabil cu recomandarea aplicării unui contract de partajare a riscurilor;

81.5. aviz favorabil pentru finanțare temporară, cu termen de reevaluare;

81.6. aviz pentru menținerea finanțării din fonduri publice;

81.7. aviz pentru modificarea condițiilor de finanțare;

81.8. aviz pentru restrângerea indicației, populației eligibile sau condițiilor de utilizare;

81.9. aviz pentru reevaluare suplimentară;

81.10. aviz nefavorabil.

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

83. 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.

84. Dacă informațiile disponibile nu permit formularea unei concluzii suficiente, Consiliul solicită AMDM completarea sau clarificarea evaluării tehnice în cadrul aceluiași dosar, fără inițierea unei proceduri distincte de reevaluare.

Secțiunea a 2-a
Conținutul avizului

85. Avizul Consiliului include:
85.1. denumirea tehnologiei medicale;
85.2. indicația examinată;
85.3. populația eligibilă examinată;
85.4. mecanismul de finanțare vizat;
85.5. documentele examinate;
85.6. criteriile aplicate;
85.7. sinteza deliberării;
85.8. concluzia Consiliului;
85.9. recomandările privind condițiile de acces, dacă există;
85.10. recomandările privind monitorizarea și reevaluarea;
85.11. recomandarea privind negocierea economico-financiară, dacă există;
85.12. recomandarea privind contractul de partajare a riscurilor, dacă există;
85.13. rezultatul votului;
85.14. opiniile separate, dacă există;
85.15. informațiile care nu se publică din motive de confidențialitate.

86. Avizul trebuie să fie clar, motivat și suficient pentru a putea fi utilizat la întocmirea sintezei tehnice de către AMDM și la emiterea ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată.

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

Secțiunea a 3-a
Procedura de vot

88. Avizul se adoptă cu votul majorității membrilor prezenți cu drept de vot. Avizul nefavorabil, precum și avizul privind tehnologiile medicale al căror raport cost-eficacitate incremental depășește pragul de acceptabilitate aplicabil, se adoptă cu votul a cel puțin două treimi din numărul total al membrilor cu drept de vot ai Consiliului.

89. Votul este nominal și se consemnează în procesul-verbal.

90. Membrii Consiliului pot vota pentru, împotrivă sau se pot abține motivat.

91. 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.

92. În caz de paritate de voturi, concluzia propusă nu se consideră adoptată. Dosarul se supune unei noi deliberări, în aceeași ședință dacă sunt disponibile clarificările necesare sau într-o ședință reprogramată în termenul procedural aplicabil.

93. Membrul care nu este de acord cu concluzia adoptată formulează opinie separată. Intenția de a formula o opinie separată se declară verbal la finalizarea procedurii de vot și se consemnează în procesul-verbal al ședinței.

94. Opinia separată se redactează în scris de către membrul sau membrii care au exprimat-o și se transmite secretariatului Consiliului în termen de cel mult 2 zile lucrătoare de la data desfășurării ședinței.

95. Opinia separată cuprinde:

95.1. datele de identificare ale membrului sau ale membrilor formulatori;

95.2. denumirea tehnologiei medicale și numărul dosarului evaluat;

95.3. indicarea expresă a punctelor din avizul majoritar față de care există dezacord;

95.4. motivarea de fapt, tehnică, clinică sau economico-socială a dezacordului, cu trimitere la dovezile din raportul de evaluare tehnică sau la criteriile din grila de apreciere;

95.5. concluzia sau soluția alternativă propusă.

96. Opinia separată depusă în termenul prevăzut la pct. 94 se anexează în mod obligatoriu la avizul de apreciere prin deliberare, făcând parte integrantă din dosarul totalizator transmis Ministerului Sănătății și se menționează în sinteza publică, cu respectarea confidențialității.

97. În cazul în care opinia separată nu este transmisă secretariatului în termenul stabilit la pct. 94, în avizul de apreciere prin deliberare și în procesul-verbal se consemnează numai existența votului diferit și numele membrului, fără atașarea motivării scrise.

98. Sinteza publică a avizului menționează existența opiniei separate și principalele argumente ale acesteia, cu respectarea regimului juridic de protecție a informațiilor comerciale și financiare confidențiale și a datelor cu caracter personal.

Secțiunea a 4-a
Procesul-verbal

99. Pentru fiecare ședință se întocmește proces-verbal. Procesul-verbal include:
99.1. data și locul ședinței;
99.2. forma ședinței;
99.3. membrii prezenți și absenți;
99.4. persoanele invitate;
99.5. dosarele examinate;
99.6. declarațiile privind conflictul de interese;
99.7. documentele examinate;
99.8. principalele întrebări și clarificări;
99.9. sinteza deliberării;
99.10. propunerile formulate;
99.11. rezultatul votului nominal;
99.12. opiniile separate;
99.13. deciziile privind publicarea sintezei.

100. Procesul-verbal se semnează de președintele ședinței și de secretarul Consiliului.

101. Procesul-verbal se păstrează de către secretariat.

VI. CONFLICTE DE INTERESE, INCOMPATIBILITĂȚI ȘI CONFIDENȚIALITATE

Secțiunea 1
Conflictul de interese

102. Regimul general privind integritatea, imparțialitatea și conflictele de interese, prevăzut la pct. 248-253 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1, se aplică integral membrilor Consiliului, experților cooptați, persoanelor invitate și personalului secretariatului.

103. Declarația de interese se depune conform modelului aprobat prin Normele metodologice:
103.1. la numirea în Consiliu;
103.2. anual;
103.3. înaintea examinării fiecărui dosar;
103.4. ori de câte ori apare o situație nouă relevantă.

104. Verificarea și gestionarea intereselor declarate se realizează potrivit pct. 248-253 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1. Secretariatul verifică existența declarației pentru dosarul examinat înainte de transmiterea documentelor confidențiale.

105. Nedepunerea ori neactualizarea declarației împiedică participarea la examinarea dosarului până la remedierea situației, fără a aduce atingere consecințelor prevăzute la pct. 253 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1.

106. Persoana aflată în conflict de interese nu participă la examinarea dosarului, la deliberare și la vot.

107. Existența conflictului de interese și măsura de abținere sau excludere se consemnează în procesul-verbal.

108. Regimul se aplică în mod identic membrilor titulari și supleanți.

109. Aplicarea regulilor de integritate nu limitează solicitarea de expertiză tehnică necesară deliberării, în condițiile separării funcțiilor.

Secțiunea a 2-a
Incompatibilități funcționale

110. Evaluatorul-raportor principal și experții care au participat la evaluarea tehnică pot participa la aprecierea prin deliberare exclusiv în calitate de resursă tehnică, fără drept de vot, în condițiile pct. 134 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1.

111. Persoana desemnată să formuleze, să evalueze ori să aprobe poziția economico-financiară în negocierea aceluiași dosar nu participă cu drept de vot la aprecierea prin deliberare. Incompatibilitatea se verifică și se consemnează de secretariat înainte de transmiterea documentelor dosarului.

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

113. Incompatibilitatea se examinează pentru fiecare dosar.

Secțiunea a 3-a
Confidențialitatea

114. Regimul general de confidențialitate, prevăzut la pct. 241-247 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1, se aplică integral activității Consiliului.

115. Membrii Consiliului, experții cooptați, persoanele invitate și personalul secretariatului semnează Angajamentul de confidențialitate, conform modelului aprobat prin Normele metodologice, înainte de accesul la informațiile confidențiale.

116. Accesul la informațiile confidențiale se limitează la informațiile necesare exercitării rolului persoanei în procedura de deliberare.

117. Încălcarea obligațiilor de confidențialitate se gestionează cu respectarea pct. 241-247 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1 și se consemnează în documentele Consiliului.

VII. PUBLICAREA ȘI TRANSPARENȚA

118. Secretariatul pregătește sinteza publică a avizului Consiliului.

119. Sinteza publică include:
119.1. denumirea tehnologiei medicale;
119.2. indicația examinată;
119.3. tipul dosarului;
119.4. concluzia Consiliului;
119.5. principalele argumente;
119.6. recomandarea privind negocierea sau contractul de partajare a riscurilor, dacă există;
119.7. recomandarea privind monitorizarea sau reevaluarea;
119.8. rezultatul votului, fără publicarea informațiilor confidențiale.

120. Sinteza publică nu include prețul net efectiv, reducerile confidențiale, rabaturile, returnările, datele comerciale sensibile, datele cu caracter personal sau alte informații protejate de lege.

121. Publicarea sintezei se realizează pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății sau a AMDM, potrivit procedurii aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

122. Transparența avizului nu afectează confidențialitatea informațiilor utilizate în procesul de deliberare.

VIII. TERMENE PROCEDURALE ȘI ÎNCADRAREA ÎN TERMENUL GENERAL

123. Procedura de apreciere prin deliberare desfășurată de Consiliu se include în termenul general aplicabil dosarului, potrivit Regulamentului prevăzut în anexa nr. 1, până la emiterea ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată.

124. Termenele 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.

125. Calendarul procedural al aprecierii prin deliberare este următorul:
125.1. transmiterea raportului de evaluare tehnică de către AMDM către secretariatul Consiliului – în termen de 3 zile lucrătoare de la finalizarea raportului;
125.2. verificarea de către secretariat a documentelor transmise și pregătirea dosarului pentru ședință – în termen de 3 zile lucrătoare de la recepționare;

125.3. convocarea ședinței Consiliului – cu cel puțin 5 zile lucrătoare înainte de ședință;

125.4. examinarea dosarului de către Consiliu – în termen de 20 de zile lucrătoare de la recepționarea raportului de evaluare tehnică și a documentelor necesare;

125.5. definitivarea și semnarea avizului – în termen de 5 zile lucrătoare de la ședința în care avizul a fost adoptat;

125.6. transmiterea avizului către AMDM și Ministerul Sănătății – în termen de 2 zile lucrătoare de la semnare;

125.7. pregătirea sintezei publice a avizului – în termen de 5 zile lucrătoare de la semnarea avizului.

126. 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.

127. În cazuri motivate de interes public major, situații de criză în sănătate publică sau necesitatea respectării termenului general aplicabil dosarului, Ministerul Sănătății, prin secretariat, dispune convocarea Consiliului pentru examinarea dosarului în termen de 10 zile lucrătoare.

128. 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.

129. Membrii Consiliului, personalul secretariatului, experții cooptați și persoanele invitate depun sau, după caz, actualizează declarația de interese pentru dosarul examinat, cel târziu cu 2 zile lucrătoare înainte de ședință, iar în cazurile convocării ședinței în regim de urgență, până la începutul ședinței.

130. Dacă sunt necesare clarificări de la AMDM, solicitarea se transmite în termen de 3 zile lucrătoare de la constatarea necesității, iar AMDM răspunde în termen de până la 10 zile lucrătoare.

131. Pe perioada așteptării clarificărilor solicitate de Consiliu de la AMDM, termenul de examinare se gestionează în interiorul termenului general al procedurii. Dacă pentru răspunsul AMDM sunt necesare date noi de la solicitant, suspendarea termenului general este admisă numai în condițiile și în limita cumulativă prevăzute la pct. 264-268 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1.

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

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

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

135. 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.

136. Termenul de examinare de către Consiliu este prelungit o singură dată, cu cel mult 10 zile lucrătoare, prin decizie motivată a președintelui ședinței în care se examinează dosarul, consemnată în dosar. Prelungirea nu depășește termenul general aplicabil dosarului, cu excepția perioadelor de suspendare stabilite la pct. 264-268 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1.

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

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

139. Depășirea termenelor Consiliului nu validează automat cererea solicitantului, nu substituie sinteza tehnică întocmită de AMDM și nu substituie ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată.

IX. DISPOZIȚII SPECIALE

140. Consiliul își desfășoară activitatea potrivit prezentului Regulament și actelor subsecvente aprobate de Ministerul Sănătății.

141. Consiliul poate soluționa prin vot numai aspecte organizatorice interne neprevăzute expres, fără a institui ori restrânge drepturi, obligații, termene, condiții de admisibilitate, criterii de fond sau căi de atac ale participanților.

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

Anexa nr. 3
la Hotărârea Guvernului nr. /2026

REGULAMENT
privind organizarea și funcționarea Consiliului 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. Regulamentul privind organizarea și funcționarea Consiliului interinstituțional de negociere și procedura de negociere economico-financiară în cadrul mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale (denumit în continuare *Regulament*) stabilește statutul juridic, componența, atribuțiile, modul de organizare și funcționare a Consiliului 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 (denumit în continuare mecanismul *ETM*) 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 sustenabile de finanțare din fonduri publice. Scopul se realizează 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 (denumită în continuare *AMDM*).

5. Consiliul interinstituțional de negociere (denumit în continuare *Consiliu*) exercită în exclusivitate mandatul economico-financiar, prin care negociază în numele Ministerului Sănătății și al autorităților publice finanțatoare.

6. Consiliul negociază în limitele cadrului de negociere aprobat. Negocierea se desfășoară cu respectarea deciziei de politici publice a Ministerului Sănătății, a avizului de apreciere prin deliberare, dacă este aplicabil, 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 prevăzut în anexa nr. 1, este necesară negocierea condițiilor de finanțare din fonduri publice.

8. Noțiunile utilizate în prezentul Regulament au semnificațiile prevăzute la pct. 10 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1.

Secțiunea a 2-a
Principiile negocierii

9. Consiliul și celelalte persoane implicate în negocierea economico-financiară își desfășoară activitatea cu respectarea principiilor mecanismului ETM menționate la pct. 11-24 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1, inclusiv a principiilor aplicabile negocierii economico-financiare:

9.1. respectarea mandatului și a cadrului de negociere;
9.2. adecvarea mecanismului negociat la riscul identificat;
9.3. fezabilitatea și verificabilitatea condițiilor negociate;
9.4. protejarea poziției de negociere și a informațiilor confidențiale.

10. Respectarea mandatului și a cadrului de negociere presupune desfășurarea negocierii în limitele competențelor Consiliului, ale cadrului de negociere aprobat și ale parametrilor bugetar-financiari aplicabili, fără redeschiderea evaluării tehnice și fără asumarea unor obligații care depășesc limitele confirmate potrivit prezentului Regulament.

11. Adecvarea mecanismului negociat la riscul identificat presupune stabilirea mecanismului – financiar, bazat pe rezultat sau mixt – și a parametrilor acestuia în raport cu natura și amploarea riscurilor ori incertitudinilor clinice, economice, bugetare, de utilizare sau de implementare pe care mecanismul urmărește să le gestioneze.

12. Fezabilitatea și verificabilitatea condițiilor negociate presupun ca obligațiile, indicatorii, pragurile, formulele de calcul, sursele de date și celelalte condiții negociate să fie clare, măsurabile, aplicabile și verificabile în condițiile sistemului de sănătate și ale mecanismului de finanțare relevant.

13. Protejarea poziției de negociere și a informațiilor confidențiale presupune limitarea accesului, utilizării și divulgării ofertelor, contraofertelor, prețului net efectiv, formulelor, condițiilor comerciale și a altor informații confidențiale la ceea ce este necesar pentru desfășurarea, verificarea și monitorizarea negocierii, fără a aduce atingere obligațiilor legale de transparență, control, audit și soluționare a contestațiilor.

II. ORGANIZAREA CONSILIULUI

Secțiunea 1
Componența Consiliului

14. Consiliul se instituie prin ordin al ministrului sănătății.

15. Consiliul este format din 7 membri cu drept de vot și, în cazul dosarelor în care autoritatea publică finanțatoare nu este reprezentată în componența permanentă, se desemnează un membru suplimentar cu drept de vot de către autoritatea respectivă. Președintele Consiliului se desemnează prin ordinul de constituire.

16. Din componența permanentă a 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 (denumită în continuare *CNAM*);

16.4. un reprezentant al Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (denumit în continuare *CAPCS*).

17. Pentru fiecare dosar supus negocierii se identifică autoritatea publică finanțatoare în raport cu sursa și mecanismul de finanțare vizate.

18. Dacă autoritatea publică finanțatoare este Ministerul Sănătății, CNAM sau o altă instituție reprezentată în componența permanentă a Consiliului, nu se desemnează un membru suplimentar. Instituția respectivă este reprezentată de membrii desemnați în componența Consiliului.

19. Dacă autoritatea publică finanțatoare nu este reprezentată în componența permanentă a Consiliului, aceasta desemnează, pentru dosarul respectiv, un membru suplimentar cu drept de vot.

20. În cazul în care tehnologia medicală vizează un program național sau special de sănătate, o instituție medico-sanitară sau presupune utilizarea unor date, activități de monitorizare sau responsabilități de implementare care revin Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (denumită în continuare *ANSP*), un reprezentant al acesteia participă la ședințele Consiliului fără drept de vot.

21. În cazul în care tehnologia medicală vizează o instituție medico-sanitară, un program 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, dacă participarea acestora este necesară pentru clarificarea aspectelor aferente negocierii.

22. Ședința este deliberativă dacă participă majoritatea membrilor cu drept de vot desemnați pentru dosarul examinat și cel puțin un reprezentant cu drept de vot al autorității publice finanțatoare.

23. Reprezentanții solicitantului participă la rundele de negociere, la invitația Consiliului și în condițiile stabilite de acesta, fără drept de vot.

24. Membrii Consiliului dețin experiență relevantă în unul sau mai multe dintre următoarele domenii: politici de sănătate, medicamente, dispozitive medicale, achiziții publice, economie a sănătății, finanțe publice sau negociere contractuală.

25. Instituțiile reprezentate în componența permanentă a Consiliului și autoritățile publice finanțatoare care pot desemna membrul suplimentar, desemnează membri titulari și, după caz, membri supleanți.

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

27. Experții evaluatori interni sau externi care au participat la evaluarea tehnică a dosarului pot fi invitați exclusiv pentru prezentarea raportului de evaluare sau pentru clarificări tehnice, la solicitarea Consiliului. Aceștia se retrag înainte de desfășurarea negocierii și a votului, iar participarea lor se consemnează în procesul-verbal al ședinței.

28. Activitatea desfășurată în calitate de membru al Consiliului nu este remunerată.

Secțiunea a 2-a
Secretariatul Consiliului

29. Secretariatul Consiliului este asigurat de AMDM, prin subdiviziunea responsabilă de evaluarea tehnologiilor medicale, prețuri, acces gestionat sau altă subdiviziune desemnată prin ordinul de constituire.

30. 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.

31. Secretariatul are următoarele atribuții:

31.1. primește cadrul individual de negociere aprobat, datele bugetare și mandatele instituționale aferente, precum și dosarul de negociere;

31.2. asigură evidența confirmărilor bugetar-financiare aferente cadrului individual de negociere și le include în dosarul de negociere;

31.3. pregătește agenda ședințelor;

31.4. convoacă membrii Consiliului și solicitantul;

31.5. transmite documentele necesare membrilor Consiliului;

31.6. verifică depunerea declarațiilor de interese;
31.7. întocmește procesele-verbale ale ședințelor;
31.8. consemnează ofertele și pozițiile prezentate;
31.9. pregătește proiectul raportului final de negociere;
31.10. pregătește, după caz, proiectul contractului de partajare a riscurilor pe baza contractului-tip aprobat;
31.11. păstrează dosarul de negociere;
31.12. transmite raportul final de negociere către Ministerul Sănătății și AMDM;
31.13. asigură evidența contractelor de partajare a riscurilor și a termenelor de monitorizare.

32. Personalul secretariatului nu are drept de vot.

33. Personalul secretariatului are obligația respectării confidențialității, integrității și protecției datelor cu caracter personal.

Secțiunea a 3-a
Mandatul membrilor

34. Mandatul membrilor Consiliului este de 3 ani, cu posibilitatea reînnoirii o singură dată consecutiv.

35. 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.

36. 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

37. Negocierea economico-financiară este declanșată în următoarele cazuri:
37.1. tehnologia medicală are impact bugetar semnificativ;
37.2. costul pe pacient este ridicat;
37.3. prețul propus depășește nivelul justificat de valoarea clinică și economică;
37.4. raportul cost-eficacitate incremental nu se încadrează în pragul de acceptabilitate stabilit potrivit pct. 149-153 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1 și Normelor metodologice;
37.5. populația eligibilă este incertă sau greu de estimat;
37.6. volumul de utilizare depășește capacitatea financiară estimată;
37.7. sunt necesare reduceri, rabaturi, returnări sau alte mecanisme financiare;

37.8. este necesară stabilirea unei limite financiare contractuale sau aplicarea unui mecanism preț-volum;

37.9. există incertitudini clinice, economice sau de utilizare care pot fi gestionate contractual;

37.10. finanțarea din fonduri publice este posibilă numai cu monitorizare, reevaluare sau generare de date;

37.11. este necesară garantarea aprovizionării;

37.12. sinteza tehnică întocmită de AMDM sau avizul de apreciere prin deliberare sau datele economico-financiare aferente dosarului indică necesitatea negocierii.

38. Negocierea este declanșată pentru dosarul de includere în finanțarea din fonduri publice, dosarul de modificare a condițiilor de finanțare sau dosarul de reevaluare.

39. Negocierea este inițiată și pentru tehnologiile medicale finanțate din fonduri publice, inclusiv pentru:

39.1. stabilirea pentru prima dată a unor condiții negociate de finanțare;

39.2. încheierea primului contract de partajare a riscurilor;

39.3. modificarea contractului de partajare a riscurilor în vigoare;

39.4. renegocierea contractului înainte de expirarea acestuia;

39.5. negocierea repetată după expirarea contractului, în temeiul dosarului de reevaluare;

39.6. menținerea, restrângerea sau încetarea finanțării din fonduri publice, ca rezultat al reevaluării.

40. Expirarea contractului de partajare a riscurilor nu împiedică reevaluarea tehnologiei medicale și inițierea unei noi negocieri. Expirarea nu produce prelungirea automată a contractului, continuarea automată a finanțării negociate și nici aplicarea retroactivă a condițiilor noi, potrivit Regulamentului prevăzut în anexa nr. 1.

41. Negocierea nu constituie un tip distinct de dosar.

Secțiunea a 2-a
Cadrul individual de negociere și confirmarea bugetar-financiară

42. Cadrul individual de negociere se întocmește de AMDM în baza raportului de evaluare tehnică, avizului de apreciere prin deliberare, dacă este aplicabil, sintezei tehnice, datelor privind sustenabilitatea financiară și capacitatea de implementare, precum și a datelor furnizate, potrivit competențelor, de CNAM, CAPCS, ANSP și autoritatea publică finanțatoare.

43. Limita financiară contractuală, volumul finanțat, prețul net efectiv țintă și mecanismele de reducere, rabat, returnare, plată eșalonată sau alte elemente cu impact asupra fondurilor publice se stabilesc în cadrul individual de negociere în baza datelor bugetare disponibile, comunicate de instituțiile prevăzute la pct. 44 la solicitarea

AMDM. Confirmarea bugetar-financiară prealabilă nu este necesară pentru aprobarea cadrului individual de negociere.

44. Confirmarea bugetar-financiară se emite, potrivit competențelor, de către:

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

44.2. CAPCS, în partea referitoare la volume, prețuri, livrări, contracte de achiziție și fezabilitatea aplicării mecanismului în cadrul achizițiilor publice centralizate;

44.3. autoritatea publică centrală de specialitate care administrează programul și alocațiile sectoriale, dacă finanțarea se realizează din bugetul de stat;

44.4. 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.

45. Confirmarea bugetar-financiară indică sursa finanțării, perioada de aplicare, datele bugetare utilizate, volumul estimat sau maxim, limita financiară contractuală care poate fi luată în considerare în negociere, ipotezele, limitările și condițiile de implementare.

46. Limita financiară contractuală se stabilește în funcție de prețul net efectiv, populația eligibilă, volumul estimat și perioada de finanțare și se aplică în limita alocațiilor bugetare aprobate pentru anul respectiv. Pentru anii ulteriori, aceasta se ajustează în funcție de alocațiile bugetare aprobate, fără a genera obligația menținerii valorii sau volumului stabilit pentru anul precedent.

47. Confirmarea bugetar-financiară se emite în baza datelor disponibile la momentul examinării și nu constituie alocare bugetară, angajament bugetar sau obligație de plată. Confirmarea nu substituie aprobarea ori modificarea alocațiilor bugetare, emiterea ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată și procedurile de achiziție publică, compensare, rambursare sau decontare.

48. Dacă implementarea condițiilor negociate determină majorarea unor cheltuieli care nu sunt prevăzute în bugetul aprobat, acestea pot fi aplicate numai după aprobarea sau modificarea corespunzătoare a bugetului, în condițiile Legii finanțelor publice și responsabilității bugetar-fiscale nr. 181/2014.

49. Angajamentele multianuale se asumă și se execută numai în condițiile legislației bugetar-fiscale, iar valoarea acestora se ajustează anual în funcție de alocațiile bugetare aprobate pentru anul bugetar respectiv.

50. Dacă finanțarea tehnologiei medicale implică două sau mai multe autorități publice finanțatoare ori entități publice responsabile de finanțare, achiziție, contractare sau implementare, fiecare entitate transmite, înainte de aprobarea cadrului individual de negociere, datele bugetare disponibile, limitele orientative și mandatul instituțional aferent competențelor sale. Pentru coordonare, entitățile pot consemna elementele

comune într-o fișă interinstituțională sau într-un proces-verbal, fără obligativitatea încheierii unui acord distinct de participare și cofinanțare. Confirmarea bugetar-financiară formală se emite asupra rezultatului negocierii, în condițiile prezentului Regulament.

51. Datele bugetare, mandatele instituționale și, după finalizarea negocierii, confirmările bugetar-financiare, precum și, după caz, documentul de coordonare interinstituțională consemnează cel puțin:

51.1. entitatea coordonatoare;

51.2. sursele de finanțare implicate;

51.3. contribuția estimată a fiecărei entități;

51.4. volumele și populațiile eligibile aferente fiecărei entități;

51.5. limita financiară aferentă fiecărei surse de finanțare și, după caz, limita financiară contractuală totală;

51.6. reprezentarea în negociere;

51.7. delimitarea obligațiilor financiare, de achiziție, de contractare, de raportare și de monitorizare;

51.8. modul de transmitere și de verificare a datelor;

51.9. răspunderea fiecărei entități;

51.10. condițiile de actualizare a participării și de retragere a unei entități;

51.11. regimul volumelor suplimentare;

51.12. măsurile aplicabile în cazul insuficienței resurselor financiare sau al discontinuității aprovizionării.

52. Datele bugetare, mandatele instituționale, confirmările bugetar-financiare și documentele de coordonare nu constituie, prin sine, angajament bugetar, obligație de achiziție sau de plată și nu necesită încheierea unui contract civil ori a unui acord distinct de cofinanțare. Angajamentele se asumă potrivit legislației bugetar-fiscale, ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată și, după caz, contractului de partajare a riscurilor.

53. Confirmarea bugetar-financiară se solicită numai după constatarea acordului asupra prețului net efectiv și a condițiilor contractuale. Secretariatul Consiliului transmite raportul final de negociere instituțiilor prevăzute la pct. 44 în termen de 2 zile lucrătoare de la aprobarea acestuia. Ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată se emite numai după recepționarea confirmării bugetar-financiare. Obiecțiile motivate se examinează de către Ministerul Sănătății, care asigură emiterea ordinului respectiv, ajustarea proiectului acestuia sau reluarea negocierii.

54. 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.

55. Cadrul individual de negociere se determină de către Ministerul Sănătății înainte de inițierea negocierii.

56. Cadrul individual de negociere, datele bugetare și mandatele instituționale utilizate la pregătirea negocierii, precum și confirmările bugetar-financiare emise după negociere nu constituie act administrativ individual privind finanțarea din fonduri publice, nu creează dreptul solicitantului la includerea tehnologiei medicale în finanțarea din fonduri publice și nu reprezintă angajament bugetar, obligație de achiziție, compensare, rambursare sau decontare.

57. Cadrul individual de negociere include:
57.1. denumirea tehnologiei medicale;
57.2. indicația vizată;
57.3. populația eligibilă;
57.4. comparatorul relevant;
57.5. mecanismul de finanțare vizat;
57.6. concluzia evaluării tehnice;
57.7. concluzia aprecierii prin deliberare, dacă există;
57.8. impactul bugetar estimat;
57.9. raportarea rezultatului analizei cost-eficacitate la pragul de acceptabilitate;
57.10. prețul propus;
57.11. prețul de listă;
57.12. prețul de referință internațional sau datele de referință disponibile;
57.13. prețul-prag, calculat de AMDM;
57.14. obiectivele negocierii;
57.15. limitele financiare acceptabile;
57.16. sursa finanțării și autoritatea publică finanțatoare;
57.17. plafonul bugetar, volumul maxim finanțat sau altă limită bugetar-financiară care este avută în vedere în negociere, dacă este aplicabilă;
57.18. condițiile minime de acces;
57.19. tipul posibil al contractului de partajare a riscurilor;
57.20. elementele negociabile;
57.21. elementele nenegociabile;
57.22. criteriile de eșec al negocierii;
57.23. termenul de finalizare a negocierii;
57.24. datele necesare monitorizării;
57.25. condițiile de reevaluare.

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

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

60. Consiliul nu negociază în afara cadrului individual de negociere aprobat și nu acceptă condiții care depășesc limita financiară contractuală, volumul finanțat sau mecanismul financiar confirmat.

61. 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.

62. Dacă modificarea vizează limita financiară contractuală, volumul finanțat, prețul net efectiv țintă sau mecanismul financiar, cadrul individual de negociere revizuit se aprobă de către ministrul sănătății în termen de 3 zile lucrătoare de la recepționare. Confirmarea bugetar-financiară se solicită, și în acest caz, numai asupra rezultatului negocierii.

Secțiunea a 3-a
Dosarul de negociere

63. Dosarul de negociere include:

63.1. raportul de evaluare tehnică;

63.2. avizul de apreciere prin deliberare, dacă este aplicabil;

63.3. sinteza tehnică întocmită de AMDM;

63.4. cadrul individual de negociere aprobat;

63.5. datele bugetare și mandatele instituționale utilizate la fundamentarea cadrului individual de negociere;

63.6. analiza impactului bugetar;

63.7. datele privind cost-eficacitatea și raportarea la pragul de acceptabilitate;

63.8. informațiile privind prețurile disponibile în alte state sau jurisdicții relevante;

63.9. datele CNAM privind consumul, cheltuielile, pacienții și impactul asupra fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală, dacă este cazul;

63.10. datele CAPCS privind achizițiile publice centralizate, prețurile, volumele, livrările și contractele existente, dacă este cazul;

63.11. datele ANSP privind indicatorii epidemiologici, incidența, prevalența bolii, dimensiunea populației vizate și, după caz, impactul asupra programelor naționale de sănătate publică;

63.12. datele autorității publice finanțatoare privind sursa, alocațiile aprobate, sustenabilitatea angajamentelor financiare și limitele aplicabile angajamentelor multianuale;

63.13. propunerile solicitantului;

63.14. parametrii contractuali esențiali și clauzele care urmează a fi negociate, dacă este cazul;

63.15. alte documente necesare.

IV. OBIECTUL NEGOCIERII

64. Negocierea economico-financiară are ca obiect:

64.1. prețul;

64.2. prețul net efectiv;

64.3. reducerea de preț;

64.4. rabatul;

64.5. returnarea;
64.6. plafonul bugetar;
64.7. volumul finanțat;
64.8. numărul de pacienți;
64.9. costul per pacient;
64.10. costul per ciclu de tratament;
64.11. durata tratamentului finanțat;
64.12. plata eșalonată;
64.13. condițiile de acces;
64.14. criteriile de inițiere, continuare și oprire a tratamentului;
64.15. obligațiile de aprovizionare;
64.16. obligațiile de raportare;
64.17. indicatorii de monitorizare;
64.18. indicatorii de rezultat, dacă sunt aplicabili;
64.19. termenul de reevaluare;
64.20. consecințele depășirii volumului sau plafonului;
64.21. condițiile de renegociere, suspendare și încetare.

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

66. 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, actualizarea datelor bugetare și a limitelor orientative comunicate de instituțiile competente. Confirmarea bugetar-financiară se solicită asupra rezultatului negocierii, potrivit prezentului Regulament.

67. 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

68. 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.

69. Utilizarea informațiilor prevăzute la pct. 68 are exclusiv rol de fundamentare a negocierii și nu substituie evaluarea tehnică, analiza economică, analiza impactului bugetar, ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, procedura de aprobare și înregistrare a prețului de producător sau procedurile de achiziție publică, compensare, rambursare ori decontare.

70. 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.

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

72. În scopul negocierii economico-financiare, informațiile privind prețurile din alte state ori jurisdicții pot fi utilizate potrivit Normelor metodologice, fără stabilirea unui coș închis de state sau jurisdicții prin prezentul Regulament.

73. 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 pct. 149-154 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1 și Normelor metodologice.

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

75. Dacă, la prețul propus de solicitant, raportul cost-eficacitate incremental depășește pragul de acceptabilitate aplicabil, negocierea are ca obiectiv obligatoriu stabilirea unui preț net efectiv la care raportul cost-eficacitate incremental se încadrează în pragul aplicabil, iar încheierea unui contract de partajare a riscurilor este obligatorie. Acordul nu poate fi constatat dacă obiectivul prevăzut la prima teză nu este atins. Excepția stabilită la subpct. 153.2 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1 se aplică numai cu încheierea contractului de partajare a riscurilor.

VI. DESFĂȘURAREA NEGOCIERII

Secțiunea 1
Inițierea negocierii

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

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

78. Solicitantul comunică în scris secretariatului acceptarea participării la negociere și prezintă oferta inițială împreună cu documentele solicitate.

79. Necomunicarea în termen a acceptării participării sau neprezentarea în termen a ofertei inițiale se consideră refuz de participare la negociere, fără a fi necesară emiterea unui act suplimentar de constatare.

80. Refuzul expres sau tacit al solicitantului de a participa la negociere se consemnează în raportul final de negociere și constituie eșec al negocierii.

Secțiunea a 2-a
Rundele de negociere

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

82. Ședința Consiliului este deliberativă dacă participă cel puțin 6 membri cu drept de vot, inclusiv reprezentantul autorității publice finanțatoare vizate de dosar.

83. Deciziile privind acceptarea ori respingerea ofertelor și constatarea rezultatului negocierii se adoptă cu votul majorității membrilor cu drept de vot prezenți. În caz de paritate de voturi, decizia nu se consideră adoptată, iar oferta se consideră neacceptată.

84. Acordul asupra condițiilor economico-financiare nu este constatat dacă reprezentantul autorității publice finanțatoare a votat împotrivă.

85. Membrii Consiliului cu drept de vot prezenți au obligația de a vota pentru sau împotrivă. Abținerea nu se admite.

86. Membrul aflat în conflict de interese nu participă la vot. Dacă, din cauza neparticipării pentru conflict de interese, numărul membrilor care pot vota scade sub cvorumul prevăzut, membrul în cauză este înlocuit de membrul supleant al aceleiași instituții.

87. Pentru fiecare rundă de negociere, secretariatul întocmește un proces-verbal, în care se consemnează:

87.1. data, forma și participanții la rundă;
87.2. oferta sau contraoferta prezentată de solicitant;
87.3. pozițiile instituțiilor reprezentate în Consiliu;
87.4. elementele acceptate și motivele acceptării;
87.5. elementele respinse și motivele respingerii;
87.6. elementele rămase în negociere;
87.7. rezultatul votului nominal, dacă a avut loc un vot;
87.8. termenul stabilit pentru următoarea rundă;
87.9. documentele, clarificările sau calculele suplimentare solicitate.

88. Procesul-verbal se semnează de președintele și de secretarul Consiliului, se include în dosarul de negociere și se păstrează cu respectarea regimului de confidențialitate.

89. În procesul-verbal se consemnează ofertele și contraofertele prezentate, pozițiile instituțiilor participante, motivele acceptării sau respingerii propunerilor și rezultatul votului nominal al membrilor Consiliului.

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

91. Consiliul solicită date suplimentare de la CNAM, CAPCS, ANSP, autoritatea publică finanțatoare competentă, instituții medico-sanitare, comisii de specialitate sau alte entități relevante, potrivit competențelor acestora.

92. 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

93. Negocierea se finalizează prin:
93.1. acord asupra condițiilor economico-financiare;
93.2. acord asupra unui contract de partajare a riscurilor;
93.3. acord parțial, cu indicarea elementelor rămase nesoluționate;
93.4. încheiere fără acord asupra condițiilor necesare finanțării.

94. Acordul asupra condițiilor negociate nu produce efecte juridice până la emiterea ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată și, după caz, semnarea contractului de partajare a riscurilor.

95. Dacă negocierea se finalizează prin acceptarea unor condiții economico-financiare care nu implică un mecanism de partajare a riscurilor, condițiile respective se implementează prin acordul privind condițiile de finanțare din fonduri publice prevăzut la subpct. 10.1 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1.

96. Negocierea se consideră încheiată fără acord atunci când:
96.1. solicitantul refuză participarea la negociere;
96.2. solicitantul nu prezintă oferta sau documentele solicitate;
96.3. nu se ajunge la un preț net efectiv acceptabil;
96.4. nu se ajunge la un plafon, volum sau mecanism financiar acceptabil;
96.5. riscurile bugetare nu pot fi gestionate;
96.6. indicatorii propuși nu pot fi monitorizați;
96.7. condițiile propuse nu sunt compatibile cu legislația;
96.8. negocierea depășește limitele cadrului individual de negociere aprobat sau ale confirmărilor bugetar-financiare emise.

97. Încheierea negocierii fără acord se consemnează în raportul final de negociere, cu indicarea expresă a parametrilor asupra cărora nu s-a ajuns la acord.

Situația în care condițiile negociate sunt, în sine, acceptabile, dar autoritatea publică finanțatoare nu confirmă existența resurselor financiare suficiente se consemnează distinct și nu se califică drept eșec al negocierii.

98. În cazul încheierii negocierii fără acord sau al neacceptării la finanțare la etapa curentă din cauza insuficienței resurselor financiare, procedura se închide prin ordin al ministrului sănătății, cu indicarea expresă a motivului.

99. Dacă modificările privesc exclusiv prețul, condițiile financiare, volumele sau disponibilitatea resurselor publice și nu afectează concluziile evaluării clinice, reinițierea se solicită prin formularul unic prevăzut în anexa nr. 6, cu indicarea dosarului existent și a elementelor actualizate. AMDM actualizează numai componentele economice și bugetare relevante, după care Ministerul Sănătății poate dispune reluarea negocierii.

100. Dacă apar date clinice noi ori modificări ale indicației, populației eligibile, comparatorului sau altor parametri care pot afecta concluziile evaluării, AMDM stabilește, prin încadrarea tehnică, necesitatea și întinderea actualizării evaluării tehnice și a modulelor dosarului. Dacă obiectul solicitării s-a modificat, tipul dosarului se stabilește potrivit anexei nr. 1.

101. În procesul anual de elaborare a proiectelor bugetelor, Ministerul Sănătății și autoritățile publice finanțatoare pot reexamina din oficiu tehnologiile care nu au fost acceptate la finanțare exclusiv din cauza insuficienței resurselor financiare. Dacă sunt identificate resurse, economii sau modificări ale limitelor bugetare care pot schimba fezabilitatea finanțării, Ministerul Sănătății solicită AMDM actualizarea analizei impactului bugetar și, după caz, dispune reluarea negocierii.

102. Reexaminarea sau reluarea negocierii nu produce efecte retroactive și nu obligă autoritatea publică finanțatoare să finanțeze tehnologia în lipsa alocațiilor aprobate.

VII. RAPORTUL FINAL DE NEGOCIERE

Secțiunea 1
Întocmirea, aprobarea și transmiterea raportului final

103. Raportul final de negociere se întocmește de către secretariat și se aprobă de către Consiliu.

104. Raportul final de negociere include:
104.1. denumirea tehnologiei medicale;
104.2. indicația și populația eligibilă;
104.3. temeiul declanșării negocierii;
104.4. cadrul individual de negociere;

104.5. confirmările bugetar-financiare aferente cadrului individual de negociere, dacă sunt necesare;
104.6. componența Consiliului și participanții;
104.7. datele examinate;
104.8. ofertele prezentate;
104.9. rundele de negociere;
104.10. pozițiile părților;
104.11. condițiile economico-financiare negociate și încadrarea acestora în limitele bugetar-financiare confirmate**;**
104.12. prețul de listă;
104.13. prețul net efectiv, dacă este acceptat;
104.14. mecanismul financiar propus;
104.15. volumul finanțat sau limita financiară contractuală și autoritatea publică finanțatoare**;**
104.16. condițiile de acces;
104.17. obligațiile de aprovizionare;
104.18. obligațiile de raportare;
104.19. indicatorii de monitorizare;
104.20. tipul contractului de partajare a riscurilor, dacă este cazul;
104.21. termenul de reevaluare;
104.22. concluzia Consiliului;
104.23. votul membrilor;
104.24. opiniile separate;
104.25. informațiile confidențiale.

105. Dacă negocierea se finalizează prin acord asupra condițiilor economico-financiare, elementele esențiale ale acordului se consemnează în Fișa condițiilor negociate, care se anexează raportului final de negociere. Solicitantul nu semnează raportul final de negociere.

106. Fișa condițiilor negociate cuprinde cel puțin:
106.1. tehnologia medicală;
106.2. indicația;
106.3. populația eligibilă;
106.4. prețul net efectiv sau formula de calcul al acestuia;
106.5. volumul finanțat;
106.6. limita financiară contractuală, dacă este aplicabilă;
106.7. mecanismul financiar;
106.8. obligațiile de aprovizionare;
106.9. indicatorii de monitorizare;
106.10. durata condițiilor negociate;
106.11. condițiile de renegociere;
106.12. tipul contractului de partajare a riscurilor, dacă este aplicabil.

107. Fișa condițiilor negociate se semnează de președintele Consiliului, de secretarul Consiliului și de reprezentantul împuternicit al solicitantului, în termen de 3

zile lucrătoare de la comunicarea acesteia solicitantului. Modelul fișei se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

108. Refuzul semnării sau neprezentarea fișei semnate în termenul prevăzut la pct. 107 determină imposibilitatea constatării acordului. Situația se consemnează în raportul final de negociere, iar prevederile privind eșecul negocierii se aplică în mod corespunzător.

109. Fișa condițiilor negociate nu produce efecte juridice anterior emiterii ordinului ministrului sănătății și, după caz, semnării contractului de partajare a riscurilor.

110. Raportul final de negociere se transmite Ministerului Sănătății, AMDM și, în partea care le privește, CNAM, CAPCS, ANSP, autorității publice finanțatoare și Ministerului Finanțelor, dacă acesta a participat la negocierea dosarului.

111. Se publică sinteza neconfidențială a raportului final de negociere, cu protejarea datelor cu caracter personal, a secretelor comerciale și a informațiilor comerciale și financiare confidențiale.

Secțiunea a 2-a
Păstrarea dosarului de negociere

112. Dosarul de negociere, inclusiv procesele-verbale, ofertele, raportul final de negociere, fișa condițiilor negociate și corespondența aferentă, se păstrează de către secretariatul Consiliului, în condiții de confidențialitate, după cum urmează:

112.1. pentru negocierile care nu conduc la încheierea unui contract de partajare a riscurilor – cel puțin 5 ani de la aprobarea raportului final de negociere;

112.2. pentru negocierile care conduc la încheierea unui contract de partajare a riscurilor – pe întreaga durată a contractului și cel puțin 5 ani de la încetarea acestuia;

112.3. în cazul litigiilor, auditului, controlului, investigațiilor sau procedurilor de recuperare a sumelor – până la finalizarea definitivă a acestora, dacă acest termen este mai lung decât cele prevăzute la subpct. 112.1 și 112.2.

113. Termenele mai lungi de păstrare stabilite de legislația privind arhivarea documentelor, evidența contabilă, finanțele publice sau achizițiile publice se aplică în mod corespunzător.

Secțiunea a 3-a
Registrul public al negocierilor și al contractelor de partajare a riscurilor

114. AMDM instituie și administrează Registrul public electronic al negocierilor și al contractelor de partajare a riscurilor, care se publică pe pagina web oficială a AMDM și se actualizează cel puțin trimestrial.

115. Registrul include, pentru fiecare dosar de negociere:

115.1. tehnologia medicală sau denumirea comună internațională;
115.2. indicația;
115.3. data inițierii negocierii;
115.4. etapa procedurală curentă;
115.5. perioadele de suspendare, dacă există;
115.6. rezultatul negocierii;
115.7. categoria contractului de partajare a riscurilor, dacă este aplicabilă;
115.8. data intrării în vigoare și durata contractului;
115.9. termenele de monitorizare, renegociere sau reevaluare;
115.10. statutul contractului.

116. În Registru nu se includ:
116.1. ofertele comerciale;
116.2. prețul net efectiv;
116.3. cuantumul reducerilor;
116.4. cuantumul rabaturilor;
116.5. cuantumul returnărilor;
116.6. alte informații protejate de lege, inclusiv datele cu caracter personal și informațiile care constituie secret comercial.

VIII. CONTRACTELE DE PARTAJARE A RISCURILOR

Secțiunea 1
Categorii de contracte

117. Contractele de partajare a riscurilor se clasifică în următoarele categorii:
117.1. contract cu mecanism financiar, inclusiv mecanisme preț-volum sau cu limită financiară contractuală;
117.2. contract bazat pe rezultat;
117.3. contract mixt.

118. Contractul cu mecanism financiar se utilizează atunci când riscul principal al finanțării din fonduri publice este gestionat prin reducere de preț, rabat, returnare, stabilirea unui preț net efectiv, plată eșalonată sau alt mecanism financiar cuantificabil și verificabil.

119. Tipul, cuantumul sau formula mecanismului financiar se stabilesc prin negociere, ținând cont de rezultatele evaluării economice, impactul bugetar, prețul-prag, populația eligibilă, volumul estimat, nivelul incertitudinii și limita financiară contractuală. Parametrii negociați se consemnează în raportul final de negociere și în contractul de partajare a riscurilor.

120. Mecanismul preț-volum sau cu limită financiară contractuală poate fi utilizat în cadrul contractului cu mecanism financiar atunci când este necesară gestionarea numărului de pacienți, volumului de unități terapeutice, cheltuielii totale anuale sau multianuale ori a consecințelor depășirii parametrilor stabiliți.

121. 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.

122. Înainte de selectarea unui contract bazat pe rezultate sau a unui contract mixt, AMDM întocmește fișa de fezabilitate a monitorizării, pe baza informațiilor și confirmărilor furnizate de entitățile care generează, dețin ori raportează datele și, după caz, de autoritatea publică finanțatoare și de entitatea responsabilă de implementarea mecanismului.

123. Fișa de fezabilitate a monitorizării cuprinde cel puțin indicatorii propuși, sursele de date, entitățile responsabile de colectarea și raportarea acestora, periodicitatea raportării, posibilitatea validării datelor, resursele necesare, precum și regulile aplicabile datelor lipsă, incomplete sau neconforme.

124. Contractul bazat pe rezultat sau mixt nu se aplică dacă fișa de fezabilitate a monitorizării nu confirmă posibilitatea colectării, raportării și verificării fiabile a datelor necesare aplicării mecanismului.

125. În cazul în care nu există capacitate suficientă de monitorizare a rezultatelor, se aplică prioritar un contract cu mecanism financiar, inclusiv, după caz, un mecanism preț-volum ori cu limită financiară contractuală.

Secțiunea a 2-a
Contractul-tip și încheierea contractului de partajare a riscurilor

126. Contractul-tip de partajare a riscurilor, conform anexei nr. 5, constituie cadrul contractual obligatoriu utilizat la încheierea contractelor de partajare a riscurilor.

127. 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 ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, cadrului individual de negociere aprobat și raportului final de negociere.

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

128.1. mecanismul financiar aplicabil;

128.2. mecanismul preț-volum sau limita financiară contractuală;

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

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

130. 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.

131. Anexele completate și semnate sunt parte integrantă a contractului de partajare a riscurilor. Anexele nu pot extinde indicația, populația eligibilă, mecanismul de finanțare, obligațiile financiare sau durata finanțării peste limitele stabilite prin ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, cadrul individual de negociere aprobat și raportul final de negociere.

132. 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.

133. Durata contractului se stabilește prin ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată și prin contractul de partajare a riscurilor. De regulă, contractele se încheie pentru o perioadă de până la 3 ani.

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

135. 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 ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată și prin contractul de partajare a riscurilor.

Secțiunea a 3-a
Volumele suplimentare și aderarea altei autorități sau entități publice responsabile de finanțare, achiziție, contractare sau implementare

136. La contractul de partajare a riscurilor în vigoare poate adera, pentru un volum suplimentar, o altă autoritate publică finanțatoare ori entitate publică responsabilă de finanțare, achiziție, contractare sau implementare, numai dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiții:

136.1. există confirmarea bugetar-financiară aferentă volumului suplimentar, emisă potrivit pct. 44;

136.2. solicitantul confirmă în scris capacitatea de aprovizionare pentru volumul suplimentar;

136.3. condițiile nete aplicabile volumului suplimentar, inclusiv prețul net efectiv, nu sunt mai puțin favorabile fondurilor publice decât condițiile contractului în vigoare;

136.4. nu sunt afectate volumele, limitele financiare contractuale și obligațiile asumate față de semnatarii inițiali;

136.5. sunt stabilite obligațiile de raportare și de monitorizare aferente volumului suplimentar;

136.6. este respectată legislația bugetar-fiscală și, după caz, legislația privind achizițiile publice.

137. Aderarea se realizează prin act adițional semnat de toate părțile contractului și de autoritatea sau entitatea publică ce aderă. În actul adițional se evidențiază distinct volumul suplimentar, sursa de finanțare, limita financiară aferentă și răspunderea entității aderente. Confirmările bugetar-financiare și documentele de coordonare se actualizează în mod corespunzător.

138. Aderarea și volumul suplimentar nu pot extinde indicația sau populația eligibilă peste limitele stabilite prin ordinul ministrului sănătății. Extinderea acestora este posibilă numai după modificarea prealabilă a ordinului ministrului sănătății, în condițiile prezentei hotărâri.

Secțiunea a 4-a
Semnatarii, intrarea în vigoare și natura contractului

139. Contractul de partajare a riscurilor se încheie între operatorul economic responsabil pentru tehnologia medicală, AMDM și autoritatea publică finanțatoare, în conformitate cu art. 7^2 alin. (1) din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995. După caz, pot semna și alte entități publice responsabile de finanțare, achiziție, contractare sau implementare, numai pentru obligațiile care le revin potrivit ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată și contractului.

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

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

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

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

140.4. autoritatea publică finanțatoare ori altă entitate publică responsabilă de finanțare, achiziție, contractare sau implementare indicată în ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, dacă aceasta suportă cheltuieli, aplică mecanismul financiar sau își asumă obligații contractuale.

141. 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 ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată.

142. Ministrul sănătății emite ordinul privind tehnologia medicală evaluată care cuprinde entitățile publice responsabile de semnarea contractului de partajare a riscurilor, în funcție de sursa finanțării, mecanismul de finanțare din fonduri publice, modalitatea de achiziție, contractare sau implementare și obligațiile asumate.

143. AMDM semnează contractul de partajare a riscurilor în calitate de autoritate tehnică responsabilă de evidența contractului, coordonarea monitorizării și consolidarea datelor privind executarea acestuia. Verificarea financiară, clinică și de utilizare se realizează de entitățile competente potrivit atribuțiilor și obligațiilor contractuale stabilite.

144. În calitate de autoritate tehnică, AMDM asigură 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.

145. AMDM nu substituie atribuțiile entităților publice responsabile de finanțare, achiziție, contractare sau implementare ori ale instituțiilor de prestare a serviciilor medicale și nu își asumă obligații de plată, achiziție, compensare, rambursare, decontare, aprovizionare sau executare financiară.

146. Contractul de partajare a riscurilor nu depășește limitele ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, cadrului individual de negociere aprobat, confirmărilor bugetar-financiare aferente și raportului final de negociere.

147. 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 emiterii ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată și fără existența acoperirii bugetare potrivit legislației aplicabile.

Secțiunea a 5-a
Clauze minime obligatorii

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

148.1. părțile contractului și calitatea în care acestea semnează;

148.2. temeiul juridic și prevederile ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată care permit finanțarea;

148.3. obiectul contractului;

148.4. tehnologia medicală vizată;

148.5. indicația finanțată;

148.6. populația eligibilă;
148.7. mecanismul de finanțare din fonduri publice;
148.8. durata contractului;
148.9. condițiile de acces;
148.10. criteriile de inițiere, continuare și oprire a tratamentului;
148.11. prețul de listă, dacă este aplicabil;
148.12. prețul net efectiv sau modul de determinare a acestuia;
148.13. mecanismul financiar aplicabil;
148.14. volumul finanțat;
148.15. limita financiară contractuală, dacă este aplicabilă;
148.16. obligațiile de aprovizionare;
148.17. obligațiile solicitantului;
148.18. atribuțiile AMDM privind evidența contractului, coordonarea monitorizării și verificarea datelor aferente executării contractului;
148.19. obligațiile CNAM, CAPCS, ANSP, instituțiilor medico-sanitare sau altor entități semnatare, după caz;
148.20. delimitarea obligațiilor financiare, de achiziție, contractare, aprovizionare, compensare, rambursare, decontare, raportare și implementare între părțile contractului;
148.21. sursele de date;
148.22. obligațiile de raportare;
148.23. indicatorii de monitorizare;
148.24. indicatorii de rezultat, dacă sunt aplicabili;
148.25. metodologia de calcul, raportare și verificare a obligațiilor financiare de către entitățile responsabile, precum și modul de transmitere a datelor către AMDM**;**
148.26. consecințele depășirii volumului sau plafonului;
148.27. consecințele neatingerii indicatorilor de rezultat, dacă este cazul;
148.28. termenul de reevaluare;
148.29. condițiile de renegociere;
148.30. condițiile de suspendare;
148.31. condițiile de încetare;
148.32. confidențialitatea;
148.33. protecția datelor cu caracter personal;
148.34. răspunderea părților;
148.35. soluționarea neînțelegerilor;
148.36. legea aplicabilă;
148.37. dispozițiile finale;
148.38. rezoluțiunea contractului.

149. Clauzele contractului de partajare a riscurilor trebuie să delimiteze expres obligațiile solicitantului, ale entității publice responsabile de finanțare, achiziție, contractare sau implementare și ale AMDM, astfel încât AMDM să nu fie considerată responsabilă de plată, achiziție, compensare, rambursare, decontare, aprovizionare sau executarea obligațiilor financiare asumate de alte părți.

150. Contractul de partajare a riscurilor include și alte clauze necesare pentru aplicarea prevederilor ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, dacă acestea nu contravin legislației.

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

IX. MONITORIZAREA CONTRACTELOR

152. 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.

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

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

154.1. volumul finanțat;
154.2. cheltuielile suportate din fonduri publice;
154.3. aplicarea prețului net efectiv;
154.4. calculul reducerilor;
154.5. calculul rabaturilor;
154.6. calculul returnărilor;
154.7. respectarea limitei financiare contractuale;
154.8. obligațiile de plată eșalonată;
154.9. consecințele depășirii volumului sau plafonului.

155. Datele și concluziile aferente verificării prevăzute la pct. 154 se transmit AMDM pentru consolidare și includere în raportul de monitorizare, fără ca această transmitere să transfere către AMDM responsabilitatea pentru executarea financiară a contractului.

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

156.1. pacienților eligibili;
156.2. pacienților tratați;
156.3. indicațiilor finanțate;
156.4. criteriilor de inițiere, continuare și oprire;
156.5. duratei tratamentului;
156.6. rezultatelor clinice sau funcționale, dacă sunt aplicabile;
156.7. reacțiilor adverse relevante raportabile;

156.8. respectării condițiilor de acces;
156.9. respectării obligațiilor de raportare.

157. 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**.**

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

159. 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**.**

160. 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.

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

162. 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.

163. Raportul de monitorizare cuprinde constatări tehnice și recomandări motivate privind:
163.1. menținerea contractului;
163.2. modificarea contractului;
163.3. aplicarea rabaturilor, returnărilor sau altor mecanisme financiare;
163.4. renegocierea;
163.5. suspendarea contractului;
163.6. încetarea contractului;
163.7. reevaluarea tehnologiei medicale;
163.8. modificarea deciziei administrative finale.

164. 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 acesteia și clauzelor contractului.

165. Netransmiterea, transmiterea incompletă sau neconformă a datelor de către entitatea obligată potrivit contractului se consemnează în raportul de monitorizare și poate constitui temei pentru măsurile contractuale numai după verificarea și decizia părții competente; raportul AMDM nu aplică automat măsura.

X. RENEGOCIEREA, SUSPENDAREA ȘI ÎNCETAREA CONTRACTULUI

166. Renegocierea contractului este inițiată în următoarele cazuri:
166.1. expirarea termenului stabilit în contract;
166.2. depășirea impactului bugetar estimat;
166.3. modificarea semnificativă a prețurilor;
166.4. apariția alternativelor terapeutice;
166.5. apariția unor dovezi clinice noi;
166.6. modificarea populației eligibile;
166.7. neexecutarea obligațiilor contractuale;
166.8. imposibilitatea monitorizării indicatorilor;
166.9. solicitarea motivată a Ministerului Sănătății sau AMDM;
166.10. alte situații prevăzute în contract.

167. 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.

168. 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.

169. Renegocierea, suspendarea sau încetarea contractului se realizează cu informarea Ministerului Sănătății și în condițiile prevăzute în ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată și în contractul de partajare a riscurilor.

XI. CONFIDENȚIALITATE, INTEGRITATE ȘI CONFLICTE DE INTERESE

170. Regimul general de transparență, confidențialitate, integritate și conflicte de interese stabilit la pct. 241-253 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1 se aplică integral negocierii economico-financiare și contractelor de partajare a riscurilor.

171. Prețul de listă al tehnologiei medicale și ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată sunt informații publice.

172. Prețul net efectiv, cuantumul reducerilor, al rabaturilor și al returnărilor, mecanismele de plată compensatorie și celelalte condiții comerciale negociate sunt informații confidențiale și nu se publică, în condițiile art. 154[1] din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și ale art. 19 din Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale, inclusiv în scopul protejării poziției Republicii Moldova în sistemul internațional de referențiere a prețurilor.

173. Pot fi publicate informații privind impactul bugetar total și numărul total al beneficiarilor tehnologiei medicale care face obiectul contractului de partajare a riscurilor, în condițiile legii.

174. Prevederile pct. 241-253 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1 se aplică în mod corespunzător tuturor persoanelor care participă la negociere ori au acces la dosarul de negociere.

175. Confidențialitatea nu este invocată pentru a împiedica monitorizarea de către AMDM, controlul exercitat al autorităților competente, aplicarea obligațiilor contractuale sau motivarea ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată în limitele informațiilor care pot fi publicate.

176. Membrii Consiliului și celelalte persoane implicate în procedură depun declarația de interese conform modelului aprobat prin Normele metodologice înainte de examinarea fiecărui dosar.

177. Angajamentul de confidențialitate se semnează conform modelului aprobat prin Normele metodologice, iar declarația de interese și de absență a conflictului de interese - conform modelului aprobat prin Normele metodologice. Documentele se semnează înainte de acordarea accesului la dosarul de negociere.

178. Obligația semnării documentelor prevăzute la pct. 176 și 177 se aplică membrilor Consiliului, membrilor supleanți, personalului secretariatului, experților evaluatori sau cooptați, persoanelor invitate și oricăror altor persoane care primesc acces la informațiile aferente negocierii.

179. Declarația de interese se depune pentru fiecare dosar de negociere și se actualizează în termen de 3 zile lucrătoare de la apariția oricărei modificări a situației declarate.

180. Nesemnarea Angajamentului de confidențialitate sau nedepunerea declarației de interese împiedică accesul la dosarul de negociere și participarea la procedură. Celelalte consecințe se aplică potrivit pct. 253 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1.

181. Persoana aflată în conflict de interese ori într-o situație de incompatibilitate prevăzută la pct. 252 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1 nu participă la negocierea dosarului respectiv.

182. Evaluatorul-raportor principal și experții care au participat la evaluarea tehnică a aceluiași dosar pot fi invitați exclusiv pentru prezentarea sau clarificarea elementelor tehnice ale raportului. Aceștia nu au drept de vot, nu participă la formularea, evaluarea ori aprobarea ofertelor și părăsesc ședința înainte de negocierea ofertelor sau contraofertelor.

183. Încălcarea obligațiilor de confidențialitate sau integritate se gestionează cu respectarea pct. 241-253 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1 și se consemnează în dosarul de negociere.

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

XII. TERMENE PROCEDURALE

185. Dacă negocierea economico-financiară este necesară înainte de emiterea ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, aceasta se desfășoară în interiorul termenului general stabilit la pct. 256 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1.

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

187. Datele bugetare necesare întocmirii cadrului individual de negociere se solicită de către AMDM de la instituțiile prevăzute la pct. 44, care le transmit în termen de 2 zile lucrătoare de la solicitare.

188. Instituțiile prevăzute la pct. 44 emit confirmarea bugetar-financiară sau comunică obiecțiile motivate în termen de 5 zile lucrătoare de la recepționarea raportului final de negociere.

189. Perioada necesară obținerii confirmărilor bugetar-financiare se include în termenul general al procedurii. Dacă sunt necesare date suplimentare, clarificări sau recalculări de la solicitant, suspendarea se aplică exclusiv în condițiile și în limita cumulativă stabilite la pct. 264-268 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1.

190. Ministrul sănătății aprobă cadrul individual de negociere sau solicită ajustarea acestuia în termen de 3 zile lucrătoare de la recepționare.

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

192. Solicitantul comunică în scris acceptarea participării la negociere și 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.

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

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

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

196. 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 de zile lucrătoare, cu consemnarea justificării în dosarul de negociere și cu informarea Ministerului Sănătății. Prelungirea nu depășește termenul general aplicabil dosarului.

197. 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.

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

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

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

201. 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, solicitarea unei oferte noi, adoptarea unei decizii condiționate sau altă soluție permisă de lege.

202. Proiectul contractului de partajare a riscurilor se pregătește în termen de 10 zile lucrătoare de la emiterea ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, dacă acesta prevede aplicarea unui contract.

203. Contractul de partajare a riscurilor se semnează în termenul stabilit la pct. 280 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1.

204. Termenele privind pregătirea și semnarea contractului de partajare a riscurilor prevăzute mai sus sunt termene postdecizie și nu intră în calculul termenului general aplicabil procedurii până la emiterea ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată.

205. 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.

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

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

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

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

210. Inițierea reevaluării tehnologiei medicale care face obiectul unui contract de partajare a riscurilor se realizează în cazurile prevăzute la pct. 63 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1. Termenul de depunere a dosarului de reevaluare se stabilește prin ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată și, după caz, se prevede în contractul de partajare a riscurilor.

211. 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.

212. Pe perioada așteptării ofertelor revizuite, clarificărilor, datelor suplimentare sau recalculărilor solicitate, termenul negocierii poate fi suspendat numai dacă sunt necesare informații de la solicitant și exclusiv în condițiile și în limita cumulativă stabilite la pct. 264-268 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1. Suspendarea se consemnează în procesul-verbal.

213. 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

214. Consiliul își desfășoară activitatea potrivit prezentului Regulament și actelor subsecvente aprobate.

215. Aspectele procedurale neprevăzute expres se soluționează de președintele Consiliului, cu respectarea principiilor prevăzute la pct. 9.

216. Contractul-tip de partajare a riscurilor prevăzut în anexa nr. 5 se aplică tuturor contractelor de partajare a riscurilor încheiate după intrarea în vigoare a prezentei hotărâri.

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

Anexa nr. 4
la Hotărârea Guvernului nr. /2026

REGULAMENT
privind soluționarea contestațiilor în cadrul mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale

I. DISPOZIȚII GENERALE

Secțiunea 1
Obiectul Regulamentului

1. Regulamentul privind soluționarea contestațiilor în cadrul mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale (denumit în continuare *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 ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată.

4. Procedura de contestare nu este utilizată pentru reluarea integrală a evaluării pe fond, pentru înlocuirea evaluării tehnice a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (denumită în continuare *AMDM*) sau pentru impunerea finanțării publice a unei tehnologii medicale.

5. Contestațiile se examinează cu respectarea Codului administrativ al Republicii Moldova nr. 116/2018, a Regulamentului prevăzut în anexa nr. 1 și a prezentului Regulament, precum și a principiilor bunei administrări.

Secțiunea a 2-a
Principii

6. Procedura de soluționare a contestațiilor și activitatea Consiliului de soluționare a contestațiilor (denumit în continuare *Consiliu*) se desfășoară cu respectarea principiilor mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale (denumit în continuare mecanism *ETM*), menționate la pct. 11-24 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1, inclusiv a principiilor aplicabile soluționării contestațiilor:

6.1. independența funcțională a examinării;
6.2. contradictorialitatea;
6.3. examinarea în limitele contestației și nesubstituirea competențelor;
6.4. proporționalitatea remediului procedural;

6.5. celeritatea și caracterul efectiv al procedurii;
6.6. motivarea soluției.

7. Independența funcțională a examinării presupune examinarea și soluționarea contestației fără instrucțiuni privind soluția unui dosar concret și fără participarea la soluționare a persoanelor care au fost implicate în etapa sau actul contestat.

8. Contradictorialitatea presupune asigurarea posibilității contestatarului și, după caz, a autorității, organului sau structurii vizate de contestație de a prezenta argumente, documente și clarificări relevante și de a răspunde aspectelor determinante pentru soluționare, cu respectarea regimului informațiilor confidențiale.

9. Examinarea în limitele contestației și nesubstituirea competențelor presupun verificarea actului sau etapei contestate în raport cu motivele invocate și cu limitele de control stabilite de prezentul Regulament, fără refacerea integrală a evaluării tehnice, deliberării sau negocierii și fără substituirea autorității competente să realizeze etapa respectivă.

10. Proporționalitatea remediului procedural presupune limitarea măsurilor dispuse la încălcarea constatată și la etapa afectată, fără reluarea etapelor neafectate, dacă aceasta nu este necesară pentru înlăturarea consecințelor încălcării.

11. Celeritatea și caracterul efectiv al procedurii presupun examinarea și soluționarea contestației în termene care permit înlăturarea efectivă a încălcării constatate, fără întârzieri nejustificate și fără afectarea nejustificată a continuării procesului de evaluare.

12. Motivarea soluției presupune examinarea motivelor relevante ale contestației și indicarea în soluție a temeiurilor de fapt și de drept, a încălcării constatate ori a motivelor respingerii, a remediului dispus, dacă este cazul, și a căii de atac.

II. OBIECTUL ȘI LIMITELE CONTESTAȚIEI

Secțiunea 1
Actele și etapele care pot fi contestate

13. Pot fi contestate, în condițiile prezentului Regulament:
13.1. restituirea dosarului pentru neîndeplinirea condițiilor administrative;
13.2. refuzul de admitere a dosarului în procedura de evaluare;
13.3. încadrarea tehnică inițială a dosarului, în partea care privește forma evaluării, modulele obligatorii sau necesitatea unor cerințe suplimentare;
13.4. raportul de evaluare tehnică, în partea care privește respectarea Normelor metodologice, utilizarea evident eronată a datelor depuse sau lipsa motivării unor concluzii esențiale;

13.5. sinteza tehnică întocmită de AMDM, în partea care privește fidelitatea reflectării concluziilor raportului de evaluare tehnică și ale avizului de apreciere prin deliberare ori erorile materiale;

13.6. raportul final de negociere, în partea care privește respectarea procedurii, mandatului de negociere, consemnarea ofertelor și motivarea eșecului negocierii;

13.7. ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, în condițiile Codului administrativ al Republicii Moldova nr. 116/2018, cu invocarea, după caz, a viciilor raportului de evaluare tehnică, ale avizului de apreciere prin deliberare, ale sintezei tehnice și ale raportului final de negociere, în limitele prevăzute de prezentul Regulament;

13.8. alte acte procedurale care produc efecte directe asupra drepturilor sau intereselor legitime ale solicitantului.

14. Nu constituie temei suficient de contestare simpla nemulțumire a solicitantului față de concluzia tehnică, rezultatul deliberării, rezultatul negocierii sau ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, dacă procedura, competența, criteriile aprobate și obligația de motivare au fost respectate.

15. Contestația nu are ca obiect:

15.1. solicitarea de substituire a evaluării tehnice cu opinia solicitantului;

15.2. impunerea unui comparator nejustificat metodologic;

15.3. modificarea pragului de acceptabilitate, stabilit potrivit pct. 149-153 din Regulamentul aprobat prin anexa nr. 1 și Normelor metodologice;

15.4. obligarea Consiliului să accepte prețul, rabatul, plafonul sau condițiile propuse de solicitant;

15.5. obligarea Ministerului Sănătății să adopte o anumită decizie de finanțare publică;

15.6. 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

16. Consiliul verifică:

16.1. competența autorității sau organului care a emis actul contestat;

16.2. respectarea termenelor procedurale;

16.3. respectarea etapelor procedurii;

16.4. aplicarea criteriilor aprobate;

16.5. existența motivării suficiente;

16.6. examinarea argumentelor și documentelor relevante depuse;

16.7. respectarea dreptului solicitantului de a fi informat și de a prezenta clarificări;

16.8. respectarea separării funcțiilor;

16.9. declararea și gestionarea conflictelor de interese;

16.10. respectarea confidențialității și protecției datelor;

16.11. existența unor erori materiale sau de calcul care pot influența concluzia;
16.12. conformitatea raportului, avizului, recomandării sau ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată cu Normele metodologice.

17. Consiliul 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 Normelor metodologice.

18. Dacă examinarea contestației indică necesitatea unei recalculări, reevaluări parțiale, clarificări tehnice sau reexaminări procedurale, Consiliul de soluționare a contestațiilor dispune transmiterea dosarului către autoritatea sau organul competent, cu indicarea aspectelor care trebuie remediate.

III. PERSOANELE ÎNDREPTĂȚITE ȘI FORMA CONTESTAȚIEI

19. Contestația este depusă de solicitantul care a depus dosarul de evaluare sau de reprezentantul legal ori împuternicit al acestuia.

20. 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.

21. Organizațiile de pacienți, comisiile de specialitate, instituțiile medico-sanitare sau alte entități consultate în cadrul procedurii pot transmite observații către Ministerul Sănătății sau AMDM, dar nu dobândesc prin aceasta calitatea de contestatar, cu excepția cazurilor prevăzute de lege.

22. Contestația se depune cu respectarea prevederilor Codului administrativ al Republicii Moldova nr. 116/2018 și include în mod obligatoriu:
22.1. denumirea tehnologiei medicale;
22.2. numărul și data dosarului de evaluare;
22.3. actul, etapa sau concluzia contestată;
22.4. motivele contestației;
22.5. prevederile procedurale sau metodologice pretins încălcate;
22.6. argumentele și documentele justificative;
22.7. soluția solicitată;
22.8. dovada împuternicirii, dacă contestația este depusă prin reprezentant.

IV. TERMENELE DE DEPUNERE ȘI EFECTELE CONTESTAȚIEI

Secțiunea 1
Termene de depunere

23. Contestația împotriva ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată se depune în termenul prevăzut de Codul administrativ al Republicii Moldova nr. 116/2018 pentru cererea prealabilă, cu particularitățile procedurale stabilite de prezentul Regulament, în temeiul art. 7^1 alin. (8) din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995.

24. 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.

25. Cererea de repunere în termen se depune odată cu contestația și se examinează de către Consiliu.

Secțiunea a 2-a
Efectele depunerii contestației

26. Depunerea contestației nu suspendă de drept procesul de evaluare a tehnologiei medicale, cu excepția cazului în care Consiliul sau Ministerul Sănătății dispune suspendarea motivată.

27. 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.

28. Suspendarea se dispune numai pentru etapa afectată de contestație și numai pe durata necesară examinării acesteia.

29. Suspendarea procedurii se consemnează în dosarul de evaluare și se comunică solicitantului, AMDM, Ministerului Sănătății și altor entități implicate, după caz. Perioada de suspendare determinată de examinarea contestației nu intră în calculul termenului general aplicabil dosarului, dacă suspendarea a fost dispusă motivat. Această suspendare este distinctă de suspendarea prevăzută la pct. 264-268 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1.

V. ORGANUL COMPETENT DE SOLUȚIONARE

Secțiunea 1
Consiliul de soluționare a contestațiilor

30. Contestațiile se examinează de Consiliu, organ colegial fără personalitate juridică, instituit pe lângă Ministerul Sănătății prin ordin al ministrului sănătății.

31. Consiliul este independent funcțional în examinarea contestațiilor și nu primește instrucțiuni privind soluția pe un dosar concret.

32. Consiliul este format din 7 membri cu drept de vot.

33. Din componența Consiliului fac parte:

33.1. un reprezentant al Ministerului Sănătății, care nu a participat la procedurile mecanismului ETM privind tehnologia medicală vizată;

33.2. un reprezentant al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (denumită în continuare *ANSP*), care nu a participat la procedurile mecanismului ETM privind tehnologia medicală vizată;

33.3. un reprezentant al AMDM, care nu a participat la procedurile mecanismului ETM privind tehnologia medicală vizată;

33.4. un reprezentant al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină (denumită în continuare *CNAM*), dacă obiectul contestației privește finanțarea din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;

33.5. un reprezentant al Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (denumit în continuare *CAPCS*), dacă obiectul contestației privește achizițiile publice centralizate;

33.6. un expert juridic independent, cu experiență relevantă în drept administrativ și contencios administrativ, selectat din mediul academic, de cercetare sau profesional potrivit procedurii aprobate de ministrul sănătății, care nu a participat la procedurile mecanismului ETM privind tehnologia medicală vizată;

33.7. un expert independent în evaluarea tehnologiilor medicale, economie a sănătății sau farmacoeconomie, sănătate publică sau domeniu relevant, selectat din mediul academic ori de cercetare, inclusiv din cadrul Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” sau al altei instituții cu expertiză relevantă, potrivit procedurii aprobate de ministrul sănătății, care nu a participat la procedurile mecanismului ETM privind tehnologia medicală vizată.

34. Dacă obiectul contestației nu privește atribuțiile CNAM, ANSP sau CAPCS, reprezentantul instituției respective este înlocuit cu un alt reprezentant al unei autorități sau instituții relevante, cu respectarea separării funcțiilor.

35. 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. Etapele vizate includ verificarea administrativă, încadrarea tehnică inițială, evaluarea tehnică, aprecierea prin deliberare, sinteza tehnică, negocierea economico-financiară, elaborarea ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, monitorizarea și reevaluarea.

36. Activitatea desfășurată în calitate de membru al Consiliului nu este remunerată.

37. Președintele Consiliului este desemnat dintre membrii prevăzuți la subpct. 33.6 și 33.7, prin ordin al ministrului sănătății privind constituirea Consiliului.

38. Secretariatul Consiliului este asigurat de Ministerul Sănătății, prin subdiviziunea responsabilă de politici în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale sau altă subdiviziune desemnată prin ordin.

39. Personalul secretariatului nu are drept de vot.

Secțiunea a 2-a
Incompatibilități și conflict de interese

40. Nu participă la examinarea contestației persoana care:
40.1. a participat la elaborarea raportului de evaluare tehnică contestat;
40.2. a participat la ședința Consiliului de deliberare în care a fost emis avizul contestat;
40.3. a participat la negocierea economico-financiară contestată;
40.4. a participat la întocmirea sintezei tehnice sau a dosarului totalizator aferent tehnologiei medicale contestate;
40.5. a participat la elaborarea ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată contestat;
40.6. are conflict de interese cu solicitantul sau cu tehnologia medicală evaluată;
40.7. se află în altă situație care afectează imparțialitatea.

41. Membrii Consiliului depun declarația de interese conform modelului aprobat prin Normele metodologice, cu respectarea regimului stabilit la pct. 248-253 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1.

42. Conflictul de interese se declară înainte de examinarea contestației și se consemnează în procesul-verbal.

43. 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

44. Secretariatul verifică admisibilitatea formală a contestației în termen de 3 zile lucrătoare de la înregistrare.

45. Verificarea admisibilității privește:
45.1. respectarea termenului de depunere;
45.2. calitatea contestatarului;
45.3. identificarea actului sau etapei contestate;
45.4. existența motivelor contestației;
45.5. semnătura și împuternicirea, dacă este cazul;
45.6. documentele anexate.

46. Dacă contestația este incompletă, secretariatul solicită completarea acesteia, iar contestatarul prezintă completările în termen de 5 zile lucrătoare de la recepționarea solicitării.

47. Neprezentarea completărilor în termen determină respingerea contestației ca inadmisibilă.

48. Dacă contestația este admisibilă, secretariatul transmite dosarul către membrii Consiliului.

Secțiunea a 2-a
Documentele examinate

49. Consiliul examinează:
49.1. contestația;
49.2. actul sau etapa contestată;
49.3. dosarul de evaluare;
49.4. raportul de evaluare tehnică;
49.5. avizul de apreciere prin deliberare, dacă este aplicabil;
49.6. sinteza tehnică întocmită de AMDM;
49.7. raportul final de negociere, dacă este aplicabil;
49.8. ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, dacă este contestat;
49.9. procesele-verbale relevante;
49.10. declarațiile de interese;
49.11. metodologia aplicabilă;
49.12. documentele și argumentele contestatarului;
49.13. clarificările autorităților sau organelor implicate;
49.14. alte documente relevante.

50. Consiliul solicită clarificări de la AMDM, Consiliul de deliberare, Consiliul interinstituțional de negociere, Ministerul Sănătății, CNAM, ANSP, CAPCS, instituții medico-sanitare, comisii de specialitate sau alte entități relevante.

51. Solicitarea de clarificări nu este utilizată pentru refacerea integrală a evaluării pe fond.

Secțiunea a 3-a
Audierea contestatarului

52. Contestatarul poate solicita audierea sa în cadrul examinării contestației.

53. Consiliul dispune audierea contestatarului dacă aceasta este necesară pentru clarificarea motivelor contestației.

54. Audierea are loc cu prezență fizică, prin mijloace electronice sau în format mixt.

55. Neprezentarea contestatarului la audiere nu împiedică examinarea contestației, dacă acesta a fost informat în mod corespunzător.

56. Persoanele audiate nu participă la deliberarea finală și la vot.

Secțiunea a 4-a
Deliberarea și votul

57. Consiliul deliberează în ședință închisă.

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

59. Soluția se adoptă cu votul majorității membrilor prezenți.

60. Votul este nominal și se consemnează în procesul-verbal.

61. Membrul care nu este de acord cu soluția adoptată formulează opinia separată, care se anexează la soluția Consiliului, cu respectarea confidențialității.

VII. SOLUȚIILE ASUPRA CONTESTAȚIEI

62. Consiliul adoptă una dintre următoarele soluții:
62.1. respingerea contestației ca inadmisibilă;
62.2. respingerea contestației ca tardivă;
62.3. respingerea contestației ca neîntemeiată;
62.4. admiterea parțială a contestației;
62.5. admiterea integrală a contestației;
62.6. remiterea dosarului către autoritatea sau organul competent pentru remedierea încălcărilor procedurale;
62.7. solicitarea recalculării sau clarificării unor elemente tehnice determinate;
62.8. solicitarea reexaminării avizului de apreciere prin deliberare, dacă au fost încălcate procedura, criteriile sau regulile de integritate;
62.9. solicitarea reluării negocierii economico-financiare, dacă au fost încălcate mandatul de negociere, procedura de negociere sau regulile de trasabilitate;
62.10. propunerea anulării, modificării sau reexaminării deciziei administrative finale, în condițiile Codului administrativ al Republicii Moldova nr. 116/2018.

63. În cazul soluției prevăzute la subpct. 62.10, ministrul sănătății se pronunță motivat asupra propunerii Consiliului în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicare, în condițiile Codului administrativ al Republicii Moldova nr. 116/2018.

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 mecanismului ETM.

65. Admiterea contestației nu determină automat includerea tehnologiei medicale în finanțarea publică.

66. Admiterea contestației nu obligă Consiliul interinstituțional de negociere să accepte condițiile propuse de solicitant.

67. Admiterea contestației nu substituie ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată.

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 reexaminarea parțială a etapei afectate, în limitele necesare remedierii încălcării.

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, AMDM 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 către 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 mecanismului 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 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 al Republicii Moldova nr. 116/2018.

87. Exercitarea dreptului la contestare în cadrul prezentului Regulament nu exclude utilizarea mijloacelor de apărare prevăzute de legislația și contenciosul administrativ.

88. În cazul în care contestatarul sesizează instanța de judecată, Ministerul Sănătății, AMDM 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. Regimul general de confidențialitate stabilit la pct. 241-247 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1 se aplică integral membrilor Consiliului, experților, persoanelor invitate și personalului secretariatului.

90. Persoanele prevăzute la pct. 89 semnează Angajamentul de confidențialitate, conform modelului aprobat prin Normele metodologice, înainte de accesul la informațiile confidențiale.

91. Accesul la informațiile confidențiale și utilizarea acestora se limitează la ceea ce este necesar examinării contestației și se realizează cu păstrarea regimului juridic al informațiilor.

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 gestionează cu respectarea pct. 241-247 din Regulamentul prevăzut în anexa nr. 1 și se comunică autorităților competente, după caz.

XII. DISPOZIȚII SPECIALE

94. Consiliul își desfășoară activitatea potrivit prezentului Regulament, Codului administrativ al Republicii Moldova nr. 116/2018 și actelor subsecvente aprobate.

95. Ministrul sănătății aprobă prin ordin componența nominală a Consiliului 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 principiilor prevăzute la pct. 6 și a dispozițiilor Codului administrativ al Republicii Moldova nr. 116/2018.

Anexa nr. 5
la Hotărârea Guvernului nr. /2026

CONTRACT-TIP

de partajare a riscurilor

nr. [___] din [___]

I. PĂRȚILE CONTRACTULUI ȘI TEMEIUL ÎNCHEIERII

1. Prezentul contract de partajare a riscurilor (denumit în continuare *Contract*) se încheie între:

1.1. [denumirea operatorului economic], IDNO/numărul de înregistrare [___], cu sediul în [___], reprezentat de [numele, prenumele, funcția], care acționează în baza [___], în calitate de operator economic responsabil pentru tehnologia medicală [denumirea], denumit în continuare *Operator economic*;

1.2. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, reprezentată de [numele, prenumele, funcția], care acționează în baza [___], denumită în continuare *AMDM*;

1.3. [denumirea autorității publice finanțatoare], IDNO [___], cu sediul în [___], reprezentată de [numele, prenumele, funcția], care acționează în baza [___], denumită în continuare *Autoritate publică finanțatoare*.

2. Dacă obligațiile de finanțare revin mai multor autorități publice finanțatoare, fiecare dintre acestea este parte la Contract în limita obligațiilor asumate, individualizate în anexa nr. 2.

3. Instituțiile și entitățile implicate în achiziția, compensarea, rambursarea, decontarea, furnizarea, utilizarea sau raportarea aferentă tehnologiei medicale, care nu au calitatea de parte la Contract, își exercită atribuțiile potrivit cadrului normativ aplicabil și nu dobândesc prin aceasta obligații contractuale.

4. Contractul se încheie în temeiul art. 7² din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995, al Hotărârii Guvernului nr. ___/2026 cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale, al Ordinului ministrului sănătății nr. ___ din [___] privind tehnologia medicală evaluată și al Raportului final de negociere nr. [___] din [___], precum și, după caz, al actelor normative aplicabile sursei de finanțare.

5. Negocierea clauzelor Contractului se realizează în condițiile art. 7² din Legea nr. 411/1995 și ale Regulamentului privind organizarea și funcționarea Consiliului interinstituțional de negociere și procedura de negociere economico-financiară, aprobat prin anexa nr. 3 la Hotărârea Guvernului nr. ___/2026.

6. Noțiunile utilizate în Contract au semnificația stabilită în Hotărârea Guvernului nr. ___/2026 cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale și legislația aplicabilă.

II. OBIECTUL ȘI TIPUL CONTRACTULUI

7. Obiectul Contractului îl constituie stabilirea condițiilor de acces și finanțare din fonduri publice a tehnologiei medicale [denumirea], pentru indicația și populația eligibilă stabilite prin Ordinul ministrului sănătății nr. ___ din [___], precum și partajarea riscului financiar și/sau a incertitudinii privind performanța tehnologiei, în condițiile negociate.

8. Tehnologia medicală, indicația finanțată, populația eligibilă, poziționarea în parcursul de tratament și criteriile de acces se individualizează în anexa nr. 1.

9. Tipul Contractului este:
9.1. contract cu mecanism financiar;
9.2. contract bazat pe rezultat;
9.3. contract mixt.

10. Mecanismul de partajare a riscurilor include, după caz:
10.1. reducere de preț sau rabat, inclusiv cu caracter confidențial;
10.2. mecanism preț-volum;
10.3. plafon de cheltuieli, plafon de cost per pacient sau limită financiară contractuală;
10.4. tratament inițial ori unități furnizate fără cost;
10.5. plată eșalonată;
10.6. model de tip abonament, dacă este aplicabil;
10.7. plată condiționată de atingerea unui rezultat;
10.8. continuarea tratamentului condiționată de atingerea unui rezultat;
10.9. acoperire condiționată de dezvoltarea de dovezi suplimentare;
10.10. combinații ale mecanismelor prevăzute la subpct. 10.1-10.9.

11. Mecanismul concret aplicabil, nivelul de aplicare, formula de calcul, pragurile, ordinea de aplicare a mecanismelor și consecințele financiare se stabilesc în anexa nr. 2 și, pentru Contractul bazat pe rezultat sau mixt, în anexa nr. 5.

12. Contractul nu extinde indicația, populația eligibilă, condițiile de acces, durata finanțării sau alte elemente stabilite prin ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, prevăzut la pct. 4, și nu instituie obligații financiare peste limitele aprobate potrivit cadrului normativ aplicabil.

III. DURATA CONTRACTULUI ȘI DOCUMENTELE SALE COMPONENTE

13. Contractul se încheie pentru perioada [___], de la data de [___] până la data de [___], fără a depăși termenul de reevaluare stabilit pentru tehnologia medicală respectivă.

14. Contractul este anual sau multianual. În cazul Contractului multianual, obligațiile financiare din fonduri publice se execută anual în limitele alocațiilor bugetare aprobate și ale condițiilor financiare aplicabile perioadei respective.

15. Contractul nu se prelungește automat. Continuarea aplicării mecanismului după expirarea termenului se realizează numai în condițiile cadrului normativ aplicabil și, după caz, după reevaluare și renegociere.

16. Fac parte integrantă din Contract:

16.1. anexa nr. 1 – Tehnologia medicală, indicația finanțată, populația eligibilă și condițiile de acces;

16.2. anexa nr. 2 – Condițiile economico-financiare și mecanismul de partajare a riscurilor;

16.3. anexa nr. 3 – Condițiile de aprovizionare și implementare, dacă este aplicabilă;

16.4. anexa nr. 4 – Indicatorii, sursele de date, calendarul de raportare și monitorizare și strategia de ieșire;

16.5. anexa nr. 5 – Indicatorii de rezultat, regulile de evaluare și consecințele asociate, pentru Contractul bazat pe rezultat sau mixt.

17. Anexele completate și semnate de părți produc aceleași efecte juridice ca și Contractul. O anexă obligatorie pentru tipul de Contract selectat nu poate conține, la data semnării, câmpuri esențiale necompletate ori opțiuni contradictorii.

18. În cazul unei neconcordanțe între corpul Contractului și o condiție individualizată în anexele sale, condiția individualizată prevalează numai pentru parametrul pe care îl reglementează și numai în măsura în care nu contravine actelor normative sau ordinului ministrului sănătății.

IV. CONDIȚIILE DE ACCES ȘI FINANȚARE

19. Finanțarea tehnologiei medicale se realizează exclusiv pentru persoanele care întrunesc criteriile de eligibilitate și în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății și anexa nr. 1.

20. Utilizarea tehnologiei medicale în afara indicației, populației eligibile sau condițiilor de acces prevăzute în anexa nr. 1 nu generează obligații de finanțare în temeiul Contractului și nu se include în baza de calcul a mecanismelor de partajare a riscurilor, dacă legislația sau Contractul nu prevede altfel.

21. Numărul estimat de pacienți eligibili nu constituie, prin el însuși, o garanție privind numărul efectiv de pacienți tratați, volumul achiziționat sau valoarea finanțării, cu excepția unui volum minim asumat expres și permis de lege.

22. Volumul finanțat, limita financiară contractuală, costul per pacient sau per unitate, prețul net efectiv și regulile aplicabile depășirii volumului ori limitei financiare se stabilesc în anexa nr. 2.

23. În cazul aplicării unui mecanism financiar, inclusiv preț-volum sau limită financiară contractuală, Contractul poate prevedea regularizarea financiară prin returnarea integrală sau parțială a sumelor aferente depășirii volumului, a pragului ori a limitei stabilite, potrivit formulei și condițiilor convenite de părți.

24. Volumul finanțat prevăzut în Contract nu conferă Operatorului economic un drept de exclusivitate asupra necesarului total aferent indicației și populației eligibile.

25. Dacă riscul de discontinuitate a aprovizionării, structura pieței sau necesitatea diversificării surselor de furnizare o justifică, părțile pot stabili că, în limita unei cote de până la [___] din volumul contractual, Autoritatea publică finanțatoare poate încheia unul sau mai multe contracte distincte cu alți operatori economici eligibili, în condițiile legislației aplicabile.

26. Aplicarea cotei prevăzute la pct. 25 nu determină extinderea asupra altui operator economic a prețului net efectiv, reducerilor, rabaturilor, returnărilor sau a altor condiții economico-financiare negociate prin prezentul Contract. Condițiile aplicabile fiecărui Operator economic se stabilesc distinct.

27. Modificarea semnificativă a alocațiilor bugetare sau apariția unei alte circumstanțe care afectează substanțial capacitatea de finanțare constituie temei pentru revizuirea sau renegocierea condițiilor Contractului.

28. Contractul nu substituie procedurile de achiziție, contractare, compensare, rambursare, decontare sau alte proceduri care, potrivit legii, se desfășoară separat.

V. OBLIGAȚIILE OPERATORULUI ECONOMIC

29. Operatorul economic se obligă:

29.1. să respecte condițiile economico-financiare și mecanismul de partajare a riscurilor;

29.2. să asigure disponibilitatea tehnologiei medicale și, după caz, continuitatea aprovizionării în volumele și termenele asumate;

29.3. să aplice reducerile, rabaturile, returnările, unitățile fără cost și celelalte mecanisme negociate;

29.4. să execute obligațiile de plată sau returnare în termenele prevăzute în anexa nr. 2;

29.5. să transmită AMDM și Autorității publice finanțatoare datele, rapoartele, calculele și documentele care îi revin;

29.6. să asigure exactitatea, integralitatea, verificabilitatea și trasabilitatea informațiilor transmise;

29.7. să coopereze la verificarea executării Contractului;

29.8. să respecte regimul de confidențialitate și protecție a datelor.

30. Operatorul economic notifică fără întârziere AMDM și Autoritatea publică finanțatoare despre riscul de discontinuitate a aprovizionării, suspendarea sau

retragerea autorizației/certificatului relevant, intenția de încetare a comercializării și orice altă circumstanță care poate afecta semnificativ executarea Contractului, în termenul și cu informațiile prevăzute în anexa nr. 3.

31. Operatorului economic nu i se transmit, în temeiul Contractului, date cu caracter personal ale pacienților. Pentru executarea obligațiilor sale acesta primește numai informațiile agregate sau anonimizate necesare, în condițiile legii.

VI. OBLIGAȚIILE AUTORITĂȚII PUBLICE FINANȚATOARE

32. Autoritatea publică finanțatoare se obligă:

32.1. să aplice mecanismul de finanțare în limitele competențelor sale, ale ordinului ministrului sănătății și ale alocațiilor aprobate;

32.2. să efectueze, după caz, compensarea, rambursarea, decontarea, achiziția sau alt mecanism de finanțare care îi revine;

32.3. să furnizeze AMDM datele financiare și de utilizare necesare monitorizării, aflate în posesia sau administrarea sa;

32.4. să verifice, în limitele competențelor sale, datele și calculele utilizate la stabilirea obligațiilor financiare;

32.5. să comunice documentele necesare executării returnărilor și altor obligații financiare, după caz;

32.6. să informeze părțile despre circumstanțele bugetare sau operaționale care pot afecta semnificativ executarea Contractului;

32.7. să participe la evaluarea periodică și, după caz, la renegociere.

33. În cazul mai multor autorități publice finanțatoare, fiecare răspunde numai pentru obligațiile și limita financiară individualizate pentru aceasta în anexa nr. 2.

34. Autoritatea publică finanțatoare nu își asumă prin Contract obligații care excedează competențele sale legale și alocațiile bugetare aprobate.

VII. ATRIBUȚIILE AMDM ÎN EXECUTAREA CONTRACTULUI

35. În cadrul Contractului, AMDM:

35.1. asigură evidența Contractului;

35.2. coordonează monitorizarea executării acestuia;

35.3. recepționează, verifică sub aspectul completitudinii și coerenței și consolidează datele și rapoartele prevăzute în anexa nr. 4;

35.4. verifică, în limitele atribuțiilor sale, datele și calculele aferente mecanismului de partajare a riscurilor;

35.5. solicită părților clarificările și documentele necesare;

35.6. urmărește indicatorii financiari, de utilizare și, dacă este aplicabil, indicatorii de rezultat;

35.7. elaborează rapoartele de monitorizare;

35.8. informează Ministerul Sănătății și părțile despre rezultatele monitorizării și circumstanțele care pot necesita reevaluarea, renegocierea, suspendarea sau încetarea Contractului.

36. AMDM nu își asumă prin Contract obligații de plată, achiziție, compensare, rambursare, decontare, aprovizionare sau alte obligații financiare care revin celorlalte părți.

37. Transmiterea datelor către AMDM și verificarea acestora nu transferă AMDM răspunderea pentru exactitatea datelor-sursă generate de celelalte entități și nici pentru executarea financiară a Contractului.

VIII. MECANISMUL FINANCIAR, CALCULUL ȘI REGULARIZAREA

38. Mecanismul de partajare a riscurilor se aplică potrivit formulelor, pragurilor, volumelor, perioadelor de referință și surselor de date stabilite în anexa nr. 2.

39. Pentru fiecare obligație financiară, anexa nr. 2 stabilește evenimentul sau condiția care o determină, baza și formula de calcul, sursa datelor, responsabilul de calcul, responsabilul de verificare, termenul de executare, documentele justificative și consecințele neexecutării.

40. Calculul obligațiilor financiare se întocmește și se confirmă potrivit responsabilităților și termenelor stabilite în anexa nr. 2. Partea care nu este de acord cu calculul formulează obiecții motivate în termenul prevăzut în aceeași anexă.

41. Contestarea unui calcul nu suspendă executarea părții necontestate a obligației. Diferențele rezultate din soluționarea obiecțiilor se regularizează în perioada de raportare următoare sau la regularizarea anuală/finală, potrivit anexei nr. 2.

42. Erorile de calcul sau de raportare constatate ulterior se recalculează și se regularizează potrivit mecanismului prevăzut în anexa nr. 2, cu păstrarea trasabilității ajustărilor.

43. În Contractul mixt, anexa nr. 2 stabilește ordinea de aplicare a mecanismelor și regula de evitare a dublei compensări sau a cumulării aceleiași consecințe financiare pentru aceleași unități, pacienți ori cheltuieli.

44. Prețul net efectiv, reducerile, rabaturile, returnările și alte condiții comerciale se individualizează în anexa nr. 2 și se supun regimului de confidențialitate aplicabil.

45. Dacă rezultatul negocierii prevede constituirea unei garanții de bună executare pentru obligațiile financiare ale Operatorului economic, cuantumul, forma, valabilitatea, condițiile de executare și restituire se stabilesc exclusiv în anexa nr. 2.

46. Atingerea sau depășirea pragurilor de volum ori financiare produce numai consecințele expres convenite în anexa nr. 2 și nu generează, prin sine, obligații financiare publice peste alocațiile aprobate.

IX. CONTRACTELE BAZATE PE REZULTAT ȘI CONTRACTELE MIXTE

47. În cazul Contractului bazat pe rezultat sau mixt, finanțarea, continuarea finanțării, returnarea sumelor ori alte consecințe contractuale sunt legate de atingerea unor rezultate clinice, funcționale sau de utilizare definite în prealabil.

48. Indicatorii de rezultat trebuie să fie relevanți, măsurabili, verificabili și colectabili în condițiile sistemului național de sănătate.

49. Pentru fiecare indicator de rezultat, anexa nr. 5 stabilește definiția, populația/cohorta de evaluare, valoarea de referință, momentul și metoda de măsurare, sursa datelor, pragul rezultatului, regulile de validare și consecința contractuală aferentă.

50. Anexa nr. 5 stabilește regulile aplicabile datelor lipsă, incomplete sau nevalide, pacienților care întrerup tratamentul sau nu mai pot fi urmăriți și situațiilor în care rezultatul devine nedeterminabil.

51. Pentru mecanismele de acoperire condiționată de dezvoltarea de dovezi, anexa nr. 5 include planul de generare a dovezilor, cu obiectivul, variabilele, sursele de date, responsabilitățile, calendarul analizelor și, după caz, condițiile privind costurile suplimentare de colectare și analiză.

52. Dacă AMDM constată motivat că indicatorii de rezultat nu mai pot fi măsurați ori verificați fiabil, se aplică mecanismul de rezervă prevăzut în anexa nr. 5 și se examinează renegocierea, inclusiv conversia la un mecanism financiar, în condițiile cadrului normativ aplicabil.

X. RAPORTAREA, MONITORIZAREA ȘI VERIFICAREA

53. Indicatorii, sursele de date, responsabilitățile de raportare, periodicitatea, pragurile de alertă și calendarul de monitorizare se stabilesc în anexa nr. 4.

54. Datele utilizate pentru monitorizare trebuie să permită, după caz, verificarea condițiilor de acces, volumului finanțat, impactului financiar, executării obligațiilor, continuității aprovizionării și rezultatelor asociate tehnologiei medicale.

55. Părțile păstrează documentele justificative pe perioada prevăzută de legislație și asigură accesul autorităților competente, în limitele atribuțiilor legale și în legătură directă cu executarea Contractului.

56. În cazul neconcordanțelor dintre date, AMDM solicită clarificări entității care a generat sau a transmis informația. Responsabilitatea pentru exactitatea datelor-sursă revine entității care le generează.

57. În cazul Contractului multianual, executarea acestuia se evaluează periodic, cel puțin o dată pe an, pe baza datelor disponibile privind utilizarea, impactul financiar, aprovizionarea, rezultatele și îndeplinirea obligațiilor părților.

58. Constatările rezultate din monitorizare nu modifică de drept condițiile Contractului, dar pot constitui temei pentru reevaluare, renegociere, modificare, suspendare sau încetare, după caz.

59. Raportarea extraordinară se realizează în situațiile și termenele prevăzute în anexa nr. 4, inclusiv pentru riscuri de discontinuitate, modificări relevante ale statutului de autorizare ori apariția unor circumstanțe care afectează semnificativ executarea Contractului.

XI. CONFIDENȚIALITATEA ȘI PROTECȚIA DATELOR

60. Părțile protejează informațiile comerciale, financiare, tehnice, medicale și celelalte informații confidențiale obținute în legătură cu negocierea, executarea și monitorizarea Contractului, în condițiile legislației și ale Hotărârii Guvernului nr. ___/2026.

61. Informațiile confidențiale se identifică distinct în anexele Contractului. Marcarea unei informații ca fiind confidențială nu restrânge accesul autorităților competente atunci când transmiterea sau accesul sunt prevăzute ori permise de lege.

62. Obligația de confidențialitate se menține după încetarea Contractului atât timp cât informația beneficiază de protecție potrivit legii sau Contractului.

63. Datele cu caracter personal se prelucrează numai în măsura necesară executării, monitorizării, verificării și reevaluării și, ori de câte ori este posibil, se utilizează date agregate, anonimizate sau pseudonimizate.

64. Setul de date utilizat pentru monitorizare se limitează la datele necesare indicatorilor prevăzuți în anexele nr. 4 și 5. Cheia de pseudonimizare nu se comunică Operatorului economic.

65. Publicarea informațiilor privind Contractul și rezultatele monitorizării se realizează în condițiile Hotărârii Guvernului nr. ___/2026, cu protejarea informațiilor confidențiale și a datelor cu caracter personal.

XII. EVALUAREA PERIODICĂ, REEVALUAREA ȘI STRATEGIA DE IEȘIRE

66. Părțile examinează periodic dacă obiectivele Contractului sunt realizate și dacă mecanismul de partajare a riscurilor continuă să fie necesar, proporțional, fezabil și verificabil.

67. Înainte de expirarea Contractului, în termenul stabilit în anexa nr. 4, AMDM elaborează sau actualizează raportul de monitorizare și informațiile necesare reevaluării tehnologiei medicale.

68. În funcție de rezultatele monitorizării și reevaluării, potrivit cadrului normativ aplicabil, pot fi examinate: încetarea Contractului și trecerea la condițiile standard de finanțare; continuarea sau renegocierea; modificarea mecanismului de partajare a riscurilor; modificarea condițiilor de finanțare; ori încetarea finanțării tehnologiei medicale.

69. Anexa nr. 4 stabilește strategia de ieșire și, după caz, măsurile tranzitorii pentru pacienții aflați în tratament, inclusiv pentru scenariile în care dovezile confirmă rezultatele urmărite, le infirmă sau rămân neconcludente.

70. Măsurile tranzitorii urmăresc evitarea întreruperii nejustificate a tratamentului atunci când continuarea este justificată clinic și permisă de cadrul normativ și de finanțarea aprobată.

XIII. MODIFICAREA ȘI RENEGOCIEREA CONTRACTULUI

71. Contractul se modifică prin act adițional semnat de toate părțile, cu respectarea limitelor stabilite prin ordin al ministrului sănătății și cadrul normativ aplicabil.

72. Actualizarea datelor de contact, a persoanelor desemnate pentru comunicare și, dacă nu afectează condițiile financiare, a conturilor bancare se poate realiza prin notificare scrisă, fără act adițional, dacă legea nu prevede altfel.

73. Renegocierea este inițiată dacă intervine o modificare semnificativă privind impactul bugetar, volumul sau populația efectiv tratată, prețurile ori condițiile financiare, dovezile privind eficacitatea, siguranța sau performanța, apariția unor alternative relevante, capacitatea de monitorizare, condițiile de aprovizionare ori alte circumstanțe care afectează substanțial executarea Contractului.

74. Modificarea indicației, populației eligibile, mecanismului de finanțare sau a altor elemente stabilite prin ordin al ministrului sănătății se realizează numai după parcurgerea procedurilor prevăzute de cadrul normativ aplicabil.

75. Transferul autorizației, certificatului de înregistrare sau al altui drept relevant asupra tehnologiei medicale se notifică părților și determină, după caz, modificarea Contractului sau încheierea unui nou contract. Cesiunea drepturilor și obligațiilor contractuale fără acordul celorlalte părți nu produce efecte față de acestea, dacă legea nu prevede altfel.

XIV. SUSPENDAREA ȘI ÎNCETAREA CONTRACTULUI

76. Executarea Contractului poate fi suspendată, integral sau parțial, în cazurile prevăzute de legislație sau de Contract, inclusiv pentru risc relevant privind siguranța pacienților, suspendarea actului permisiv necesar, imposibilitatea verificării datelor esențiale, neexecutarea gravă a unei obligații ori imposibilitatea temporară a executării.

77. Suspendarea este motivată, proporțională cu cauza care a determinat-o și se comunică tuturor părților. Dacă situația permite remedierea, partea vizată beneficiază de un termen rezonabil de remediere stabilit în notificare.

78. Pe durata suspendării, inițierea tratamentului pentru pacienții noi și continuarea tratamentului pacienților aflați în tratament se realizează potrivit anexei nr. 1 și măsurilor tranzitorii aplicabile. Suspendarea nu afectează obligațiile scadente anterior și obligațiile care, prin natura lor, trebuie executate în continuare.

79. Contractul încetează:

79.1. la expirarea termenului;

79.2. prin acordul părților;

79.3. în cazul încetării finanțării tehnologiei medicale potrivit actului administrativ competent;

79.4. în cazul retragerii sau încetării valabilității autorizației/certificatului necesar;

79.5. în cazul neexecutării grave sau repetate a unei obligații esențiale, neremediată în termenul acordat;

79.6. atunci când executarea sau monitorizarea Contractului a devenit obiectiv imposibilă;

79.7. în alte cazuri prevăzute de lege sau Contract.

80. La încetare, Autoritatea publică finanțatoare întocmește sau confirmă, după caz, calculul final de regularizare, iar diferențele se execută în termenele prevăzute în anexa nr. 2.

81. Încetarea nu exonerează părțile de obligațiile financiare scadente, obligațiile de raportare și verificare aferente perioadei executate și obligațiile de confidențialitate și protecție a datelor care continuă să producă efecte.

82. Continuitatea tratamentului pacienților aflați în tratament la data încetării se asigură potrivit mecanismului individualizat în anexele nr. 1 și 4, în limitele cadrului normativ și ale sursei de finanțare aplicabile.

XV. RĂSPUNDEREA PĂRȚILOR, GARANȚIILE ȘI FORȚA MAJORĂ

83. Părțile răspund pentru neexecutarea sau executarea necorespunzătoare a obligațiilor asumate prin Contract, în condițiile legislației și ale clauzelor contractuale.

84. Sumele datorate ca urmare a aplicării mecanismului de partajare a riscurilor, inclusiv rabaturile, returnările și alte ajustări financiare, nu constituie sancțiuni contractuale și se calculează potrivit anexei nr. 2.

85. Penalitățile sau alte consecințe pentru neexecutarea obligațiilor de plată, aprovizionare ori raportare se aplică numai dacă sunt prevăzute expres în Contract sau anexele sale, cu indicarea bazei și limitei de calcul.

86. Consecințele discontinuității în aprovizionare imputabile Operatorului economic, inclusiv, după caz, obligația de remediere, furnizarea fără cost, suportarea unei diferențe de cost documentate ori penalitatea convenită, se individualizează în anexa nr. 3.

87. Partea nu răspunde pentru neexecutarea unei obligații în măsura în care aceasta este determinată de un impediment în afara controlului său, în condițiile legislației, cu notificarea fără întârziere a celorlalte părți și prezentarea documentelor justificative.

88. Pe durata impedimentului se suspendă numai obligațiile direct afectate. Obligațiile bănești scadente anterior și cele neafectate de impediment rămân exigibile.

89. Dacă impedimentul persistă astfel încât afectează realizarea obiectului Contractului, părțile examinează renegocierea, suspendarea sau încetarea acestuia, în condițiile cadrului normativ aplicabil.

XVI. SOLUȚIONAREA NEÎNȚELEGERILOR ȘI DISPOZIȚII FINALE

90. Neînțelegerile privind interpretarea sau executarea Contractului se soluționează cu prioritate prin consultări între părți.

91. Neînțelegerile privind calculele financiare se examinează în primul rând potrivit procedurii de confirmare și regularizare prevăzute în anexa nr. 2, cu participarea AMDM pentru aspectele privind datele și verificarea acestora.

92. Dacă neînțelegerea nu este soluționată pe cale amiabilă, aceasta se soluționează de instanța competentă, în conformitate cu legislația.

93. Soluționarea neînțelegerilor privind Contractul nu afectează dreptul persoanelor interesate de a contesta, potrivit legii, actele administrative emise în cadrul procesului de evaluare a tehnologiilor medicale.

94. Contractul și anexele sale se interpretează și se aplică în conformitate cu legislația Republicii Moldova, Hotărârea Guvernului nr. ___/2026 și ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată.

95. Orice notificare, solicitare, raport sau altă comunicare privind executarea Contractului se efectuează în scris, inclusiv prin mijloace electronice, la datele de contact indicate de părți.

96. Contractul și actele adiționale pot fi semnate olograf sau prin utilizarea semnăturii electronice calificate, în condițiile legislației.

97. Contractul intră în vigoare la data semnării de către toate părțile sau la data ulterioară expres indicată în acesta.

98. Părțile declară că persoanele semnatare sunt autorizate să le angajeze juridic și că obligațiile asumate corespund rezultatului negocierii și cadrului normativ aplicabil.

DATELE DE IDENTIFICARE ȘI SEMNĂTURILE PĂRȚILOR

OPERATOR ECONOMIC	**AMDM**	**AUTORITATE PUBLICĂ FINANȚATOARE**
Denumirea: [___]IDNO/înregistrare: [___]Sediul: [___]Reprezentant: [___]Funcția: [___]Telefon/e-mail: [___]Semnătura: _____	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale Sediul: [___] Reprezentant: [___] Funcția: [___] Telefon/e-mail: [___] Semnătura: _____	Denumirea: [___] IDNO: [___] Sediul: [___] Reprezentant: [___] Funcția: [___] Date bancare/trezoreriale: [___] Telefon/e-mail: [___] Semnătura: _____

Anexa nr. 1
la Contractul de partajare a riscurilor nr. [___] din [___]

TEHNOLOGIA MEDICALĂ, INDICAȚIA FINANȚATĂ, POPULAȚIA ELIGIBILĂ ȘI CONDIȚIILE DE ACCES

Instrucțiune de completare: Câmpurile [___] se completează înainte de semnare; opțiunile aplicabile se bifează; câmpurile neaplicabile se marchează „N/A”.

A. Identificarea tehnologiei medicale

Element	Informația completată
Denumirea comună internațională/denumirea generică/denumirea tehnologiei	[___]
Denumirea comercială, dacă este aplicabilă	[___]
Forma farmaceutică/concentrația/prezentarea/modelul/codul	[___]
Titularul autorizației/certificatului/producătorul	[___]
Statutul de autorizare/înregistrare	[___]
Codurile relevante pentru achiziție/compensare/rambursare/evidență	[___]
Ordinul ministrului sănătății și termenul de reevaluare	[___]

B. Indicația și poziționarea

Element	Conținut
Indicația finanțată	[___]
Linia terapeutică/locul în parcursul de tratament	[___]
Comparatorul relevant, dacă este aplicabil	[___]
Durata estimată a tratamentului/utilizării	[___]
Alte limitări clinice relevante	[___]

C. Populația eligibilă și criteriile de acces

Element	Conținut
Populația eligibilă	[___]
Numărul anual estimat de pacienți eligibili	[___]
Criterii de includere	[___]
Criterii de excludere	[___]
Criterii de inițiere	[___]
Criterii de continuare	[___]
Criterii de oprire	[___]

Specialiști cu drept de inițiere/prescriere	[___]
Instituții/servicii eligibile	[___]
Investigații obligatorii	[___]
Documente justificative	[___]

D. Pacienții aflați în tratament și continuitatea

Situație	Mecanism convenit
Pacienți aflați în tratament la intrarea în vigoare	[___]/N/A
Pacienți aflați în tratament la suspendarea Contractului	[___]
Pacienți aflați în tratament la încetarea Contractului	[___]
Durata maximă a măsurii tranzitorii	[___]
Sursa de finanțare/responsabilitatea pentru cost	[___]

E. Confirmarea anexei

Parte	Nume și funcție	Semnătura/data
Operator economic	[___]	[___]
AMDM	[___]	[___]
Autoritate publică finanțatoare	[___]	[___]

Anexa nr. 2
la Contractul de partajare a riscurilor nr. [___] din [___]

CONDIȚIILE ECONOMICO-FINANCIARE ȘI MECANISMUL DE PARTAJARE A RISCURILOR

Instrucțiune de completare: Câmpurile [___] se completează înainte de semnare; opțiunile aplicabile se bifează; câmpurile neaplicabile se marchează „N/A”.

A. Tipul și taxonomia mecanismului

Tipul Contractului: ☐ Financiar ☐ Bazat pe rezultat ☐ Mixt

Categorie	Nivel	Mecanism	Se aplică
Financiar	Pacient	Reducere/rabat confidențial	☐
Financiar	Pacient	Plafon de cost/cheltuieli per pacient	☐
Financiar	Pacient	Tratament inițial/unități fără cost	☐
Financiar	Populațional	Limită financiară contractuală/plafon de cheltuieli	☐
Financiar	Populațional	Preț-volum	☐
Financiar	Populațional	Abonament/plată fixă decuplată de volum	☐
Bazat pe rezultat	Pacient	Acoperire cu dezvoltarea dovezilor (CED)	☐
Bazat pe rezultat	Pacient	Continuarea condiționată a tratamentului	☐
Bazat pe rezultat	Pacient	Plată după rezultat	☐
Bazat pe rezultat	Populațional	Acoperire cu dezvoltarea dovezilor (CED)	☐
Bazat pe rezultat	Populațional	Plată după rezultat	☐
Mixt	Pacient/populațional	Combinație de mecanisme financiare și bazate pe rezultat	☐
Alt mecanism permis	[___]	[___]	☐

B. Parametrii financiari de bază

Parametru	Valoare/condiție
Sursa/sursele de finanțare	[___]
Moneda	[___]
Preț (specificat în procedura de negociere)	[___]

Prețul net efectiv/modul de determinare	[___]
Costul per pacient/per unitate	[___]
Numărul estimat de pacienți tratați	[___]
Volumul finanțat	[___]
Limita financiară contractuală	[___]
Perioada de referință	[___]
Tratamentul TVA/alte elemente fiscale	[___]
Cota maximă disponibilă pentru contractare distinctă cu alți operatori economici	[___]
Volumul estimat aferent cotei	[___]

C. Individualizarea obligațiilor autorităților publice finanțatoare

Autoritate	**Sursa de finanțare**	**Volum/număr pacienți**	**Limită financiară**	**Obligații**
[___]	[___]	[___]	[___]	[___]
[___]	[___]	[___]	[___]	[___]

D. Formula, calculul, confirmarea și executarea

Element	**Completare**
Evenimentul/condiția care activează obligația	[___]
Baza de calcul	[___]
Formula de calcul	[___]
Praguri/trepte	[___]
Sursa de date	[___]
Responsabil de calcul	[___]
Responsabil de verificare/confirmare	[___]
Periodicitatea calculului	[___]
Termen pentru acceptare/obiecții	[___]
Termen pentru plată/returnare/rabat	[___]
Modalitatea de executare	[___]
Documentele justificative	[___]
Regula pentru partea necontestată	[___]
Regula de regularizare anuală/finală	[___]
Consecințele neexecutării	[___]

E. Depășirea volumului sau limitei financiare

Mecanism aplicabil: ☐ furnizare fără cost ☐ returnare integrală/parțială ☐ reducere suplimentară ☐ suspendarea inițierii tratamentului pentru pacienții noi ☐ renegociere ☐ altul [___].

Element	**Regula**
Pragul de alertă	[___]
Pragul de declanșare	[___]
Modul de calcul al depășirii	[___]

Consecința financiară	[___]
Regula pentru pacienții aflați în tratament	[___]

F. Contractul mixt – ordinea de aplicare și regula anticumul

Element	Completare
Ordinea de aplicare a mecanismelor	[___]
Baza de calcul după aplicarea mecanismului anterior	[___]
Regula de evitare a dublei compensări	[___]

G. Garanția de bună executare, dacă este negociată

Element	Completare
Se constituie	☐ Da ☐ Nu
Cuantum	[___] % / [___] lei
Formă	[___]
Termen de constituire	[___]
Condiții de executare	[___]
Condiții și termen de restituire/eliberare	[___]

H. Regimul de confidențialitate al condițiilor comerciale

Element	Completare
Parametri comerciali confidențiali	[___]
Temeiul protecției	[___]
Persoane/instituții cu acces în limitele legii	[___]
Elemente publicabile în sinteză	[___]

I. Confirmarea anexei

Parte	Nume și funcție	Semnătura/data
Operator economic	[___]	[___]
AMDM	[___]	[___]
Autoritate publică finanțatoare	[___]	[___]

Anexa nr. 3
la Contractul de partajare a riscurilor nr. [___] din [___]

CONDIȚIILE DE APROVIZIONARE ȘI IMPLEMENTARE

Instrucțiune de completare: Câmpurile [___] se completează înainte de semnare; opțiunile aplicabile se bifează; câmpurile neaplicabile se marchează „N/A”.

Element	Condiția convenită
Volumul minim/maxim asumat, dacă este aplicabil	[___]
Unitatea de măsură	[___]
Termenul/termenele de livrare	[___]
Locul/locurile de livrare sau distribuție	[___]
Condițiile de distribuție și păstrare	[___]
Stocul minim de siguranță, dacă este aplicabil	[___]
Termenul de notificare a riscului de discontinuitate	[___]
Conținutul notificării și planul de remediere	[___]
Regula pentru pacienții aflați în tratament	[___]
Servicii auxiliare/mentenanță/instruire, dacă este aplicabil	[___]
Evidența distinctă a unităților furnizate fără cost	[___]
Alte condiții de implementare	[___]

Consecințe ale neexecutării obligațiilor de aprovizionare

Element	Condiția negociată
Termen de remediere	[___]
Furnizare fără cost/înlocuire	[___]/N/A
Diferență de cost documentată suportată de Operatorul economic	[___]/N/A
Penalitate convenită și limita acesteia	[___]/N/A
Pragul de indisponibilitate care constituie încălcare gravă	[___]

Confirmarea anexei

Parte	Nume și funcție	Semnătura/data
Operator economic	[___]	[___]
AMDM	[___]	[___]
Autoritate publică finanțatoare	[___]	[___]

Anexa nr. 4
la Contractul de partajare a riscurilor nr. [___] din [___]

INDICATORII, SURSELE DE DATE, CALENDARUL DE RAPORTARE ȘI MONITORIZARE ȘI STRATEGIA DE IEȘIRE

Instrucțiune de completare: Câmpurile [___] se completează înainte de semnare; opțiunile aplicabile se bifează; câmpurile neaplicabile se marchează „N/A”.

A. Matricea de monitorizare

Nr. crt.	Indicator	Definiție/unitate	Sursa de date	Furnizor date	Periodicitate	Prag/alertă
1.	Cheltuieli publice aferente tehnologiei	[___]	[___]	[___]	[___]	[___]
2.	Număr de pacienți pentru care s-a inițiat tratament	[___]	[___]	[___]	[___]	[___]
3.	Număr pacienți aflați în tratament/utilizare	[___]	[___]	[___]	[___]	[___]
4.	Volum/unități utilizate	[___]	[___]	[___]	[___]	[___]
5.	Respectarea condițiilor de acces	[___]	[___]	[___]	[___]	[___]
6.	Continuitatea aprovizionării	[___]	[___]	[___]	[___]	[___]
7.	Obligații financiare ale Operatorului economic	[___]	[___]	[___]	[___]	[___]
8.	Indicator clinic/funcțional, dacă este aplicabil	[___]	[___]	[___]	[___]	[___]
9.	Alt indicator	[___]	[___]	[___]	[___]	[___]

B. Calendarul de raportare, verificare și regularizare

Activitate	Responsabil	Termen/periodicitate	Destinatar/document
Transmiterea datelor de utilizare	[___]	[___]	[___]

Transmiterea datelor financiare	[___]	[___]	[___]
Raportarea Operatorului economic	[___]	[___]	[___]
Verificarea/validarea datelor	[___]	[___]	[___]
Calculul obligațiilor financiare	[___]	[___]	[___]
Raportul de monitorizare AMDM	[___]	[___]	[___]
Regularizarea anuală/finală	[___]	[___]	[___]
Evaluarea periodică a Contractului	[___]	[___]	[___]
Pregătirea reevaluării	[___]	[___]	[___]
Raportarea extraordinară	[___]	[___]	[___]

C. Calitatea și validarea datelor

Element	Regula
Criterii minime de completitudine	[___]
Reguli de validare și reconciliere între surse	[___]
Termen pentru clarificarea neconcordanțelor	[___]
Regula pentru date întârziate	[___]
Regula pentru date lipsă sau imposibil de verificat	[___]
Păstrarea documentelor justificative	[___]
Canalul securizat de transmitere	[___]

D. Evenimente care declanșează raportare extraordinară/revizuire

Eveniment	Se aplică	Acțiune/termen
Depășirea pragului financiar	☐	[___]
Depășirea volumului finanțat	☐	[___]
Discontinuitate de aprovizionare	☐	[___]
Schimbare relevantă a dovezilor clinice	☐	[___]
Apariția unei alternative relevante	☐	[___]
Imposibilitatea verificării indicatorilor	☐	[___]
Modificarea statutului de autorizare/înregistrare	☐	[___]
Alt eveniment	☐	[___]

E. Strategia de ieșire și măsurile tranzitorii

Element	Condiția convenită
Data/termenul evaluării înainte de expirare	[___]
Dacă dovezile confirmă beneficiul/performanța	[___]
Dacă dovezile infirmă beneficiul/performanța	[___]
Dacă dovezile rămân neconcludente	[___]
Măsuri pentru pacienții aflați în tratament	[___]
Termenul-limită pentru decizia aferentă fiecărui scenariu	[___]

F. Confirmarea anexei

Parte	Nume și funcție	Semnătura/data
Operator economic	[___]	[___]
AMDM	[___]	[___]
Autoritate publică finanțatoare	[___]	[___]

Anexa nr. 5
la Contractul de partajare a riscurilor nr. din

INDICATORII DE REZULTAT, REGULILE DE EVALUARE ȘI CONSECINȚELE ASOCIATE

(se completează pentru Contractul bazat pe rezultat sau mixt)

Instrucțiune de completare: Câmpurile [___] se completează înainte de semnare; opțiunile aplicabile se bifează; câmpurile neaplicabile se marchează „N/A”.

A. Modelul bazat pe rezultat

Nivel: ☐ pacient ☐ populațional ☐ ambele Mecanism: ☐ CED ☐ continuarea condiționată a tratamentului ☐ plată după rezultat ☐ altul [___]

B. Matricea indicatorilor de rezultat

Nr. crt.	Indicator	Definiție/baseline/populație	Moment/fereastră	Sursa/metoda	Prag/țintă	Consecință
1.	[___]	[___]	[___]	[___]	[___]	[___]
2.	[___]	[___]	[___]	[___]	[___]	[___]
3.	[___]	[___]	[___]	[___]	[___]	[___]
4.	[___]	[___]	[___]	[___]	[___]	[___]

C. Regulile de evaluare și datele lipsă

Element	Regula
Populația/cohorta de analiză	[___]
Perioada de urmărire	[___]
Regula pentru întreruperea tratamentului	[___]
Regula pentru pacienții pierduți din urmărire	[___]
Regula pentru date lipsă/incomplete/nevalide	[___]
Pragul maxim al datelor nevalide/excluse	[___]
Metoda de verificare/validare	[___]
Pragul minim de completitudine	[___]

D. Consecințele asociate rezultatului

Mecanism	Se aplică	Condiție/prag	Consecință
Plată numai pentru pacienții/episoadele cu rezultat atins	☐	[___]	[___]
Returnare totală/parțială dacă rezultatul nu este atins	☐	[___]	[___]
Continuarea tratamentului numai pentru respondenți	☐	[___]	[___]

Reducere/rabat ajustat în funcție de rezultat	☐	[___]	[___]
Revizuirea finanțării la nivel populațional	☐	[___]	[___]
CED fără consecință financiară imediată	☐	[___]	[___]
Alt mecanism	☐	[___]	[___]

E. Mecanismul de rezervă dacă rezultatul nu poate fi verificat fiabil

Element	Completare
Condiția de activare	[___]
Mecanism financiar de rezervă	[___]
Rata/parametrii mecanismului de rezervă	[___]
Momentul aplicării	[___]
Termenul de inițiere a renegocierii	[___]

F. Planul de generare a dovezilor, dacă este aplicabil

Element	Completare
Obiectivul probatoriu și incertitudinile vizate	[___]
Variabilele și instrumentele de măsurare	[___]
Sursele de date și infrastructura utilizată	[___]
Planul de analiză	[___]
Responsabilități de colectare/transmitere/analiză	[___]
Calendarul analizelor intermediare	[___]
Costuri suplimentare și responsabilitatea pentru acestea	[___]
Aprobarea etică, dacă este necesară	[___]

G. Confirmarea anexei

Parte	Nume și funcție	Semnătura/data
Operator economic	[___]	[___]
AMDM	[___]	[___]

Anexa nr. 6
la Hotărârea Guvernului nr. ___/2026

FORMULARUL CERERII
DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

(formular unic pentru evaluare inițială, modificarea condițiilor de finanțare, reevaluare, reluarea/renegocierea procedurii și reexaminarea fezabilității financiare)

A. DATE PRIVIND SOLICITANTUL

1. Denumirea solicitantului: [___]
2. Forma juridică/țara de înregistrare/IDNO sau identificator echivalent: [___]
3. Sediul și adresa pentru corespondență: [___]
4. Persoana responsabilă de cerere/dosar: nume, funcție, telefon, e-mail: [___]
5. Calitatea solicitantului:

☐ deținător al autorizației/certificatului
☐ producător
☐ reprezentant autorizat
☐ furnizor
☐ autoritate/ entitate publică finanțatoare
☐ altă calitate permisă de lege: [___]

6. Persoana împuternicită să semneze cererea și documentul de reprezentare, dacă este cazul: [___]

B. IDENTIFICAREA TEHNOLOGIEI MEDICALE

7. Denumirea tehnologiei medicale: [___]
8. Categoria:

☐ medicament
☐ dispozitiv medical
☐ procedură/metodă diagnostică ori terapeutică
☐ serviciu medical
☐ intervenție de sănătate publică
☐ model organizațional
☐ altă tehnologie: [___]

9. Pentru medicamente: DCI, denumirea comercială, forma, concentrația, codul ATC, deținătorul autorizației și numărul autorizației: [___]
10. Pentru dispozitive: denumirea, producătorul, modelul/versiunea, clasa, UDI sau alt identificator disponibil și statutul de înregistrare/certificare: [___]
11. Indicația/utilizarea medicală solicitată: [___]
12. Populația eligibilă propusă și numărul estimat de pacienți/an: [___]
13. Comparatorul/comparatorii relevanți: [___]
14. Rezumatul întrebării de evaluare (PICO):
P – Populația: []
I – Intervenția/tehnologia evaluată: []
C – Comparatorul/comparatorii: []
O – Rezultatele clinice relevante: [___]

C. OBIECTUL ȘI TEMEIUL CERERII

15. Obiectul principal al cererii (se bifează opțiunea/opțiunile aplicabile):

☐ evaluare inițială pentru includerea în finanțarea din fonduri publice

☐ modificarea condițiilor de finanțare existente

☐ extinderea/modificarea indicației, populației eligibile sau utilizării medicale

☐ modificarea mecanismului/sursei de finanțare

☐ reevaluarea unei tehnologii medicale evaluate sau finanțate anterior

☐ reluarea negocierii după o negociere încheiată fără acord

☐ renegocierea condițiilor economico-financiare ori contractuale

☐ reexaminarea fezabilității financiare după neacceptarea finanțării exclusiv din cauza insuficienței resurselor financiare publice

☐ reînnoirea/prelungirea unui contract de partajare a riscurilor ori a altui acord privind condițiile de finanțare

☐ alt obiect: [___]

16. Dacă există o procedură anterioară: numărul dosarului ETM, numărul/data ordinului ministrului sănătății, raportului de negociere, contractului/acordului sau altui document relevant: [___]

17. Rezultatul procedurii anterioare, dacă este cazul:

☐ tehnologie evaluată favorabil, dar neacceptată la finanțare din cauza insuficienței resurselor
☐ negociere încheiată fără acord
☐ finanțare condiționată/temporară
☐ contract/acord în curs de expirare
☐ tehnologie deja finanțată pentru care se solicită modificarea condițiilor
☐ alt rezultat: [___]
☐ N/A

18. Elementul/elementele care justifică noua examinare sau reluarea procedurii:

☐ ofertă financiară îmbunătățită
☐ modificarea prețului/costului
☐ noi condiții de partajare a riscurilor
☐ apariția/modificarea disponibilității resurselor publice ori a cadrului bugetar
☐ date clinice noi
☐ date din practica reală/monitorizare
☐ modificarea comparatorului
☐ modificarea populației eligibile/volumelor
☐ modificarea indicației/utilizării
☐ expirarea contractului/acordului
☐ alt element relevant: [___]

19. Descriere succintă a modificărilor intervenite față de procedura/dosarul anterior și a efectului estimat asupra concluziilor clinice, economice, bugetare ori contractuale: [___]

20. Mecanismul de finanțare solicitat:

☐ compensare/rambursare
☐ utilizare în instituții medico-sanitare
☐ program național/special
☐ alt mecanism: [___]

21. Autoritatea publică finanțatoare/sursa de finanțare vizată: [___]

22. Condițiile de implementare solicitate, dacă este cazul: [___]

23. Termenul/data propusă pentru aplicare sau, după caz, pentru reluarea negocierii/reexaminării: [___]

D. STATUTUL REGULATOR ȘI FINANȚAREA EXISTENTĂ

24. Statutul de autorizare/înregistrare/certificare în Republica Moldova: [___]

25. Statutul de rambursare în UE și în alte țări de referință relevante: [___]

26. Finanțarea publică existentă în Republica Moldova pentru aceeași tehnologie/indicație: [___]

27. Evaluări HTA/JCA ori decizii de finanțare externe invocate: [___]

E. REZUMATUL DOVEZILOR CLINICE

28. Beneficiul clinic comparativ principal și rezultatele relevante pentru pacient: [___]

29. Principalele date de siguranță: [___]

30. Principalele incertitudini/limitări: [___]

31. În cazul reevaluării/reexaminării: date clinice noi, date din practica reală sau alte dovezi apărute după procedura anterioară; dacă nu există date noi, se indică expres acest fapt și se face trimitere la dosarul anterior: [___]

F. REZUMATUL ECONOMIC ȘI BUGETAR

32. Prețul propus/prețul public relevant: [___]

33. Raportul cost-eficacitate incremental estimat și raportarea la pragul aplicabil: [___]

34. Impactul bugetar estimat anual și multianual: [___]

35. Ipotezele principale privind populația, utilizarea, volumele și costurile: [___]

36. Condiții financiare/de partajare a riscurilor propuse, dacă este cazul: [___]

37. Pentru reluarea/renegocierea procedurii: descrierea ofertei financiare actualizate și diferența față de oferta/condițiile examinate anterior: [___]

38. Pentru reexaminarea fezabilității financiare: modificarea disponibilității resurselor, a plafonului bugetar, a volumelor ori a altor parametri bugetari relevanți: [___]

G. IMPLEMENTARE ȘI MONITORIZARE

39. Prestatorii/serviciile în care tehnologia urmează să fie utilizată: [___]

40. Cerințe de infrastructură, diagnostic, resurse umane sau instruire: [___]

41. Sursele de date disponibile pentru monitorizare: [___]

42. Indicatorii principali propuși și periodicitatea raportării: [___]

43. Condiții de aprovizionare/continuitate relevante: [___]

H. DOCUMENTELE DOSARULUI / DOCUMENTELE ACTUALIZATE

Notă: Pentru evaluarea inițială se depun modulele aplicabile ale dosarului ETM. Pentru modificarea condițiilor de finanțare, reevaluare, reluarea/renegocierea procedurii ori reexaminarea fezabilității financiare se depun modulele și documentele actualizate relevante pentru modificarea invocată; elementele neschimbate pot fi indicate prin trimitere la dosarul anterior. AMDM poate solicita actualizarea oricărui modul dacă aceasta este necesară pentru fundamentarea deciziei.

44. Modul administrativ: ☐ depus/actualizat ☐ trimitere la dosarul anterior ☐ N/A

45. Modul clinic: ☐ depus/actualizat ☐ trimitere la dosarul anterior ☐ N/A

46. Modul economic și analiza impactului bugetar: ☐ depus/actualizat ☐ trimitere la dosarul anterior ☐ N/A

47. Modul de implementare și monitorizare: ☐ depus/actualizat ☐ trimitere la dosarul anterior ☐ N/A

48. Modul privind evaluările externe și transferabilitatea: ☐ depus/actualizat ☐ trimitere la dosarul anterior ☐ N/A

49. Modul financiar-contractual: ☐ depus/actualizat ☐ trimitere la dosarul anterior ☐ N/A

50. Modul organizațional, etic, social și juridic: ☐ depus/actualizat ☐ trimitere la dosarul anterior ☐ N/A

51. Model economic și model de impact bugetar în format editabil, dacă au fost elaborate/actualizate: ☐ depus ☐ trimitere la dosarul anterior ☐ N/A

52. Oferta financiară actualizată și/sau propunerea de contract/acord ori de modificare a condițiilor contractuale, pentru reluare/renegociere: ☐ depus ☐ N/A

53. Documentele care susțin modificarea disponibilității resurselor ori a parametrilor bugetari, dacă reexaminarea este inițiată de o autoritate/entitate publică finanțatoare: ☐ depus ☐ N/A

54. Versiunea destinată publicării și lista informațiilor confidențiale cu justificarea protecției: ☐ depus

I. DECLARAȚIILE SOLICITANTULUI

55. Declar că informațiile prezentate sunt, după cunoștința mea, exacte, complete și actuale la data depunerii.

56. Declar că toate sursele și ipotezele utilizate în analizele depuse sunt identificate și că modelele furnizate pot fi verificate de AMDM în limitele drepturilor legale de acces.

57. Declar că informațiile marcate confidențial sunt limitate la cele protejate de lege și sunt însoțite de justificarea corespunzătoare.

58. Declar că am indicat orice procedură ETM, cerere de finanțare, negociere, contract/acord ori decizie anterioară sau în curs pentru aceeași tehnologie și indicație, dacă aceasta există.

59. În cazul unei cereri ulterioare unei proceduri anterioare, declar că am identificat în mod complet elementele care s-au modificat și documentele/modulele care au rămas neschimbate.

60. Sunt de acord cu solicitarea de clarificări și date suplimentare în condițiile Regulamentului și cu prelucrarea datelor profesionale/de contact necesare administrării cererii/dosarului.

J. SEMNARE

61. Numele și funcția persoanei împuternicite: [___]

62. Data: [___]

63. Semnătura olografă/semnătura electronică calificată: [___]

Instrucțiune generală:

Câmpurile se completează electronic.

Același formular se utilizează, după caz, pentru evaluarea inițială, modificarea condițiilor de finanțare, reevaluare, reluarea ori renegocierea procedurii și reexaminarea fezabilității financiare.

Solicitantul completează numai câmpurile aplicabile tipului de cerere.

Dacă un element nu este aplicabil, se indică „N/A” și, după caz, motivul.

În cazul unei proceduri anterioare, se indică numărul dosarului și actul/rezultatul relevant.

Modulele și documentele care nu au suferit modificări pot fi indicate prin referire la dosarul anterior și nu se redepun integral, cu excepția cazului în care AMDM solicită actualizarea sau retransmiterea lor.

Informațiile solicitate a fi tratate confidențial se identifică distinct și se justifică.

Cererea se semnează de persoana împuternicită a solicitantului.

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 Uniunea Europeană, Capitolul 28 „Protecția consumatorilor și sănătatea publică", Anexa A, Acțiunea 73.

Elaborarea proiectului urmărește realizarea acțiunilor incluse în Agenda de reforme aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 260/2025. Obiectivul se regăsește în cadrul Reformei 4.8.21 „Acces sporit la tratamente inovatoare pentru pacienții cu povară ridicată a bolii", care prevede utilizarea evaluării tehnologiilor medicale pentru fundamentarea, pe bază de dovezi, a deciziilor de includere a medicamentelor inovatoare în finanțarea publică, inclusiv realizarea jalonului privind introducerea a cel puțin două medicamente inovatoare, precum și dezvoltarea cadrului pentru contracte de partajare a riscurilor. Acest jalon reprezintă un angajament al Agendei de reforme și nu o obligație numerică instituită prin prezenta hotărâre.

Proiectul pune în aplicare cadrul juridic primar al mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale și al contractelor de partajare a riscurilor, instituit prin art. 7^1 și art. 7^2 din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995, art. 7^3 din Legea nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, art. 13^2 din Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale și art. 55^1 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente. Totodată, proiectul pune în aplicare art. 13 din 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 limitele competențelor naționale privind prețul, compensarea, rambursarea, achiziția și finanțarea publică.

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

Sistemul de finanțare publică a medicamentelor, dispozitivelor medicale și a altor tehnologii medicale este gestionat prin 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. Aceste mecanisme sunt reglementate prin acte normative diferite și administrate de instituții distincte, fără o arhitectură comună de evaluare a valorii tehnologiei înaintea angajării resurselor publice.

Fragmentarea responsabilităților 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 unitară prin care tehnologiile medicale relevante să fie evaluate înainte de accesul la finanțarea publică, indiferent de mecanismul de finanțare vizat;

3. ciclul de viață al tehnologiei în finanțarea publică - includerea, monitorizarea, reevaluarea și, după caz, excluderea - nu este gestionat sistemic, revizuirile fiind preponderent reactive;

4. lipsesc instrumentele sistemice de gestionare a incertitudinii clinice și a impactului bugetar, inclusiv contractele de partajare a riscurilor, mecanismele preț-volum, plafoanele financiare și contractele bazate pe rezultate;

5. nu este valorificat suficient cadrul cooperării europene în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, ceea ce poate conduce la 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. În special în domenii cu povară socială și economică ridicată a bolii, precum oncologia și bolile rare, apar solicitări individuale sau excepționale pentru compensarea ori rambursarea unor tehnologii care nu se regăsesc în mecanismele publice de finanțare. Mecanismul ETM este destinat să transforme asemenea decizii din soluții punctuale într-un proces structurat, documentat și bazat pe dovezi.

Mecanismul de evaluare a tehnologiilor medicale este instituit pentru prima dată în Republica Moldova. În consecință, indicatori istorici precum numărul anual de tehnologii evaluate, durata medie a proceselor de evaluare sau proporția tehnologiilor acceptate ori respinse pe criterii de cost-eficacitate nu pot fi furnizați înainte de operaționalizarea sistemului. Lipsa acestor date confirmă necesitatea instituționalizării procesului și a unui sistem de monitorizare și raportare.

Cu titlu ilustrativ, în perioada 2024-2026 au fost înregistrate solicitări privind accesul la terapii inovatoare pentru amiotrofia musculară spinală, fibroza chistică și tratamente oncologice de nouă generație. De asemenea, examinarea includerii unor medicamente spre compensare a fost amânată până la implementarea mecanismului național ETM. Aceste situații evidențiază necesitatea unei proceduri previzibile de evaluare clinică, economică, bugetară și de negociere.

În lipsa intervenției normative, 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 privind finanțarea publică a tehnologiilor medicale, fără a substitui procedurile de autorizare de punere pe piață, înregistrare, farmacovigilență, materiovigilență, control al calității, achiziție publică propriu-zisă sau control financiar.

Proiectul este structurat într-o parte dispozitivă și șase anexe: Regulamentul cu privire la mecanismul ETM (anexa nr. 1); Regulamentul privind organizarea și funcționarea Consiliului de deliberare și procedura de apreciere prin deliberare (anexa nr. 2); Regulamentul privind organizarea și funcționarea Consiliului interinstituțional de negociere și procedura de negociere economico-financiară (anexa nr. 3); Regulamentul privind soluționarea contestațiilor (anexa nr. 4) Contractul-tip de partajare a riscurilor (anexa nr. 5); și Formularul cererii de evaluare a tehnologiei medicale (anexa nr. 6).

Obiectiv general: îmbunătățirea calității și fundamentării deciziilor de finanțare publică a tehnologiilor medicale, prin introducerea unui proces sistematic și bazat pe dovezi de evaluare

clinică, economică și bugetară, în vederea utilizării eficiente a resurselor publice și a unui acces echitabil și predictibil al pacienților la tehnologii medicale.

Obiective specifice:

1. instituționalizarea evaluării tehnologiilor medicale înaintea deciziilor de finanțare, cu aplicare etapizată în funcție de capacitatea operațională;

2. extinderea accesului predictibil la tehnologii inovatoare, inclusiv pentru pacienții cu afecțiuni oncologice și boli rare, pe baza evaluărilor ETM;

3. introducerea monitorizării și reevaluării sistematice a tehnologiilor finanțate din fonduri publice.

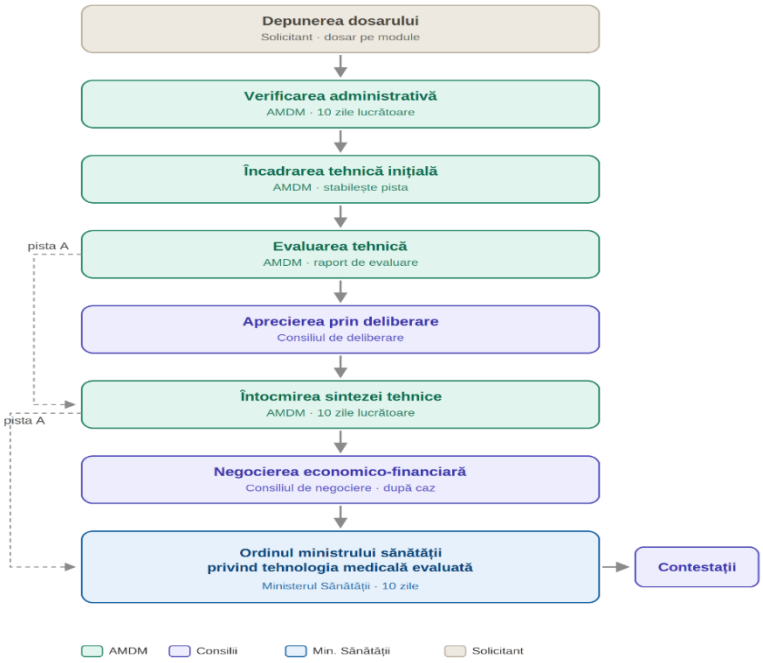
Indicatorii de rezultat vor include, cel puțin: numărul tehnologiilor medicale depuse spre evaluare ETM; numărul tehnologiilor efectiv evaluate; durata medie a procedurilor; tipologia ordinelor emise; numărul tehnologiilor admise în finanțarea publică; contractele de partajare a riscurilor și stadiul executării acestora.

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; emiterea ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată; implementarea; monitorizarea; și reevaluarea. Lista prioritară anuală a categoriilor și tipurilor de tehnologii medicale supuse evaluării pentru anul următor se aprobă, până la data de 30 noiembrie a anului în curs, prin ordin al ministrului sănătății, ținând cont de povara bolii, nevoia medicală neacoperită, impactul asupra sănătății publice și fondurilor publice, existența alternativelor, relevanța pentru mecanismele de finanțare, disponibilitatea datelor și capacitatea instituțională.

În cadrul mecanismului se depun sau se inițiază din oficiu trei tipuri de dosare: dosarul de includere în finanțarea din fonduri publice, dosarul de modificare a condițiilor de finanțare și dosarul de reevaluare. Dosarul se depune la AMDM în format electronic, însoțit de cererea întocmită conform formularului unic aprobat prin anexa nr. 6. Pentru tehnologiile medicale fără operator economic responsabil sau în lipsa unui solicitant, AMDM întocmește dosarul din oficiu.

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 (AMDM) se desemnează autoritate națională competentă tehnică în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, exercitând atribuții privind recepționarea dosarelor, verificarea administrativă, încadrarea tehnică inițială, evaluarea tehnică, întocmirea sintezei tehnice, evidența contractelor de partajare a riscurilor, coordonarea monitorizării și reevaluarea. Ministerul Sănătății asigură coordonarea generală și emite ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată. În cadrul mecanismului funcționează trei organe colegiale fără personalitate juridică: Consiliul de deliberare, Consiliul interinstituțional de negociere și Consiliul de soluționare a contestațiilor.

Proiectul delimitează monitorizarea tehnică a tehnologiei medicale, exercitată de AMDM, de verificarea și executarea obligațiilor financiare și contractuale, care revin autorității publice finanțatoare. Pentru tehnologiile medicale finanțate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, CNAM își păstrează atribuțiile de finanțator și contractant, inclusiv încheierea și executarea contractelor de partajare a riscurilor, verificarea obligațiilor financiare și aplicarea mecanismelor contractuale.

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

3. Consacrarea principiului separării funcțiilor

Evaluarea tehnică, aprecierea prin deliberare, negocierea economico-financiară, emiterea ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, compensarea, rambursarea, achiziția publică, contractarea, monitorizarea, reevaluarea și soluționarea contestațiilor sunt funcții distincte. Persoana care a participat la evaluarea tehnică a unui dosar nu participă cu drept de vot la negocierea economico-financiară a aceluiași dosar și nu formulează ori evaluează oferta economico-financiară, putând furniza numai clarificări tehnice la solicitarea oficială a Consiliului. Persoana care a participat la una dintre etapele contestate nu participă 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. Aceste măsuri nu pot înlătura incompatibilitățile dintre evaluarea tehnică, deliberarea cu drept de vot, negocierea economico-financiară și soluționarea contestațiilor.

Rezultatul scontat constă în asigurarea imparțialității și obiectivității procesului decizional și în delimitarea clară a responsabilităților instituționale.

4. Reglementarea detaliată a procesului tehnic de evaluare

Evaluarea tehnică se realizează de experți evaluatori interni din cadrul AMDM și, după caz, de experți evaluatori externi contractați în condițiile legislației. Criteriile de selectare, calificare și experiență, precum și procedura de desemnare și contractare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății. Pentru fiecare dosar se desemnează un evaluator-raportor principal. Dosarul este structurat pe module: administrativ, clinic, economic, de implementare și monitorizare, privind evaluările externe și transferabilitatea financiar-contractual, după caz, precum și privind aspectele organizaționale, etice, sociale și juridice.

Evaluarea tehnică se realizează, în funcție de obiectul evaluării, de dovezile disponibile și de nivelul de incertitudine, în formă completă (până la 120 de zile), adaptată, cu utilizarea evaluărilor externe relevante (până la 90 de zile), sau simplificată (până la 60 de zile), termenele calculându-se de la finalizarea încadrării tehnice inițiale. În situații de urgență în sănătate publică sau de nevoie medicală majoră neacoperită, Ministerul Sănătății poate solicita evaluarea în regim accelerat, cu finalizare în termen de până la 30 de zile.

Evaluarea clinică examinează povara și severitatea bolii, nevoia medicală neacoperită, populația eligibilă, comparatorul relevant, eficacitatea, siguranța, eficacitatea relativă, calitatea și certitudinea dovezilor, incertitudinile și transferabilitatea la contextul național. Aspectele

etice, sociale, organizaționale și juridice sunt evaluate proporțional cu natura tehnologiei. Rezultatul se consemnează în raportul de evaluare tehnică, ulterior supus, după caz, aprecierii prin deliberare și sistematizat de AMDM în sinteza tehnică. Raportul de evaluare tehnică, avizul de apreciere prin deliberare și raportul final de negociere constituie documente distincte, iar sinteza tehnică și dosarul totalizator le sistematizează fără a le modifica concluziile.

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

Modulul economic include analiza economică aplicabilă, determinarea raportului cost-eficacitate incremental, raportarea la pragul de acceptabilitate, analiza impactului bugetar și analiza de sensibilitate. Interpretarea raportului cost-eficacitate incremental se realizează gradual, în raport cu produsul intern brut pe cap de locuitor al anului anterior: prag de referință optim de cel mult 0,7 x PIB per unitate de câștig în sănătate; intervalele graduale 0,71-1,3 x PIB, 1,31-1,9 x PIB și 1,91-2,5 x PIB; iar pragul maxim de peste 2,5 până la 3,0 x PIB se ia în considerare exclusiv pentru tehnologii destinate bolilor rare, medicamentelor orfane, terapiilor avansate sau tratamentelor în stadii terminale, motivate prin valoarea terapeutică adăugată și lipsa alternativelor adecvate.

Depășirea pragului optim sau aplicarea pragului maxim nu determină automat respingerea finanțării, ci impune o justificare proporțională cu nivelul depășirii, incertitudinile și impactul asupra fondurilor publice. Valorile care depășesc pragul maxim pot fundamenta finanțarea numai dacă negocierea readuce prețul net efectiv în limita pragului aplicabil sau, în cazuri excepționale motivate de nevoi medicale majore neacoperite și lipsa alternativelor, prin ordin al ministrului sănătății, emis în baza avizului pozitiv al Consiliului de deliberare adoptat cu votul a două treimi din numărul total al membrilor cu drept de vot și cu aplicarea obligatorie a unui contract de partajare a riscurilor.

Impactul bugetar anual este raportat la bugetul de referință și interpretat gradual: impact minim - până la 0,5%; impact moderat - 0,51%-1,0%; impact ridicat - 1,01%-2,0%; impact major - peste 2,0%. Impactul major determină obligatoriu examinarea necesității negocierii economico-financiare și a unor măsuri de gestionare a riscului financiar, iar finanțarea, dacă este aprobată, poate fi condiționată de un contract de partajare a riscurilor, limitarea volumului sau implementarea etapizată.

6. Reglementarea negocierii economico-financiare, a contractelor de partajare a riscurilor și a acordurilor privind condițiile de finanțare

Negocierea economico-financiară se desfășoară de Consiliul interinstituțional de negociere, în limitele cadrului individual de negociere aprobat. Ea 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 mecanisme financiare de reducere, rabat ori returnare. Negocierea nu poate modifica beneficiul clinic stabilit prin evaluarea tehnică.

Consiliul interinstituțional de negociere este format din 7 membri cu drept de vot (câte doi reprezentanți ai Ministerului Sănătății, AMDM și CNAM și un reprezentant al CAPCS), la care se adaugă, după caz, un membru desemnat de autoritatea publică finanțatoare nereprezentată în componența permanentă. Negocierea se finalizează prin acord, acord asupra unui contract de partajare a riscurilor, acord parțial sau încheiere fără acord. Situația în care condițiile negociate sunt acceptabile, dar autoritatea publică finanțatoare nu confirmă existența resurselor financiare suficiente se consemnează distinct și nu se califică drept eșec al negocierii, negocierea putând fi reluată pe baza dosarului existent, fără reluarea evaluării clinice, dacă se modifică numai oferta financiară sau disponibilitatea resurselor. Dacă parametrii negociați pot afecta concluzia aprecierii prin deliberare, dosarul este retransmis Consiliului de deliberare pentru reapreciere.

Contractul de partajare a riscurilor gestionează incertitudinea clinică și/sau financiară și poate include mecanisme financiare, preț-volum, plafoane, plăți eșalonate, mecanisme bazate pe rezultate ori combinații ale acestora. În situațiile în care ordinul ministrului sănătății nu

prevede un contract de partajare a riscurilor, dar implementarea finanțării necesită obligații privind prețul, continuitatea furnizării, raportarea sau monitorizarea, se încheie un acord privind condițiile de finanțare din fonduri publice între autoritatea publică finanțatoare și operatorul economic care își asumă obligațiile aferente. Contractul de partajare a riscurilor se încheie între operatorul economic responsabil, AMDM și autoritatea publică finanțatoare, în baza contractului-tip aprobat prin anexa nr. 5, în termen de cel mult 30 de zile de la emiterea ordinului ministrului sănătății.

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 se depun înainte de participarea la evaluare, deliberare, negociere, monitorizare, reevaluare sau soluționarea contestațiilor. Existența unui conflict de interese determină abținerea persoanei de la etapa respectivă, iar încălcarea obligațiilor de integritate poate constitui temei pentru excluderea din procedură, reluarea etapei afectate sau sesizarea autorităților competente. Evaluatorii care au participat la evaluarea tehnică pot participa la ședința Consiliului de deliberare exclusiv ca resursă tehnică, fără drept de vot, și părăsesc ședința înainte de deliberarea finală și de vot. Declarațiile de interese vizează relațiile din ultimii 2 ani cu solicitantul sau cu operatorii economici interesați, iar declarațiile membrilor consiliilor se publică în formă sintetică.

8. Stabilirea unui sistem previzibil de termene procedurale

Procedura, calculată de la data constatării completitudinii administrative a dosarului până la emiterea ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, se desfășoară în trei termene generale: cel mult 120 de zile calendaristice pentru dosarele care fac obiectul evaluării simplificate sau adaptate și nu necesită negociere economico-financiară; cel mult 180 de zile calendaristice pentru medicamentele care fac obiectul evaluării complete, deliberării sau negocierii; și cel mult 270 de zile calendaristice pentru dispozitivele medicale și celelalte tehnologii medicale care fac obiectul evaluării complete, deliberării sau negocierii.

În interiorul termenelor generale se aplică subtermene exprese pentru etapele procedurale. Toate perioadele de suspendare determinate de solicitări de completări, clarificări, date suplimentare, recalculări sau confirmări se cumulează și nu pot depăși 60 de zile calendaristice pentru același dosar. Suspendarea dispusă pentru examinarea unei contestații constituie un caz distinct și nu se include în această limită cumulativă. Semnarea contractului de partajare a riscurilor, monitorizarea și reevaluarea constituie etape post-decizie și nu se includ în termenele generale.

9. Aplicarea etapizată a mecanismului

Mecanismul se aplică gradual: până la 31 decembrie 2026 – în etapa de inițiere, pentru implementarea angajamentelor asumate în cadrul Agendei de reforme, inclusiv prin finalizarea de către AMDM a rapoartelor tehnice de evaluare inițiate de CNAM în cadrul pilotării procesului ETM, preluate în condițiile art. VI alin. (4) din Legea nr. 127/2026; începând cu 1 ianuarie 2027 – tuturor medicamentelor propuse pentru includerea în finanțarea din fonduri publice sau pentru modificarea condițiilor de finanțare; începând cu 1 ianuarie 2028 – tehnologiilor medicale relevante pentru deciziile de finanțare din fonduri publice, inclusiv medicamentelor, dispozitivelor medicale și altor tehnologii medicale. Începând cu 1 ianuarie 2029, mecanismul ETM constituie unica modalitate de admitere și de menținere a tehnologiilor medicale în finanțarea din fonduri publice.

Trecerea la etapele de aplicare din 1 ianuarie 2027 și 1 ianuarie 2028 se realizează în baza evaluării gradului de pregătire operațională efectuate de Ministerul Sănătății împreună cu AMDM. Tehnologiile deja finanțate continuă să fie finanțate în condițiile existente până la reevaluarea lor, potrivit unui calendar aprobat până la 31 martie 2027 și actualizat anual. Până la 1 ianuarie 2027, Ministerul Sănătății asigură elaborarea și publicarea Listei pozitive integrate a tehnologiilor medicale finanțate din fonduri publice. Contractele și acordurile încheiate anterior își produc efectele până la expirarea termenului pentru care au fost încheiate, iar

modificarea condițiilor de finanțare sau excluderea unei tehnologii medicale nu afectează continuitatea asistenței medicale acordate pacienților.

Pentru evitarea unor sarcini disproporționate, proiectul prevede excepții de la depunerea unui nou dosar ETM, dacă se mențin condițiile de utilizare și finanțare aprobate, inclusiv pentru modificări exclusiv administrative privind producătorul, deținătorul autorizației sau certificatului, reprezentantul ori furnizorul; includerea denumirilor comerciale ale medicamentelor generice sau biosimilare care corespund denumirii comune internaționale, dozei, formei farmaceutice, căii de administrare și modului de eliberare acoperite de finanțarea existentă; modificarea prezentării ambalajului; includerea unor modele sau versiuni echivalente de dispozitive medicale; și actualizări exclusiv tehnice. Excepțiile se aplică și tehnologiilor medicale finanțate anterior punerii în aplicare a mecanismului ETM. Exceptarea nu conferă automat dreptul la finanțare, iar condițiile economico-financiare negociate cu un operator economic nu se extind de drept asupra altui operator economic.

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.

11. Consolidarea sustenabilității, monitorizării și evaluării mecanismului ETM

Ministerul Sănătății, pe baza estimărilor prezentate de AMDM și, după caz, de celelalte instituții participante, estimează anual necesarul de resurse pentru funcționarea mecanismului, inclusiv resurse umane, expertiză externă, formare profesională, instrumente de analiză și modelare, acces la surse de date, suport informațional și monitorizare, și integrează necesarul justificat în procesul de planificare bugetară, în condițiile legislației.

Ministerul Sănătății prezintă anual Guvernului, până la 31 martie, informația privind implementarea mecanismului ETM, inclusiv indicatorii de performanță și rezultat, dificultățile de implementare și măsurile întreprinse. Ministerul Sănătății aprobă și actualizează periodic Planul de operaționalizare și dezvoltare a capacității mecanismului ETM.

12. Dispoziții tranzitorii și abrogări

Procedurile de negociere inițiate potrivit Hotărârii Guvernului nr. 105/2022 și nefinalizate la data intrării în vigoare a hotărârii se preiau în cadrul mecanismului ETM, cu valorificarea documentelor și rezultatelor obținute anterior, fără repetarea etapelor deja îndeplinite. Se abrogă Hotărârea Guvernului nr. 105/2022 cu privire la aprobarea mecanismului de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, iar Hotărârea Guvernului nr. 104/2022 cu privire la aprobarea Regulamentului privind mecanismul de includere a dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală se abrogă începând cu 1 ianuarie 2028.

Tarifele pentru serviciile aferente evaluării și reevaluării tehnologiilor medicale se stabilesc în Nomenclatorul și tarifele serviciilor prestate de AMDM, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 348/2014. Evaluările și reevaluările inițiate la solicitarea Ministerului Sănătății și dosarele întocmite din oficiu nu sunt supuse tarifului.

Prezenta hotărâre intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția prevederilor privind abrogarea Hotărârii Guvernului nr. 104/2022, care intră în vigoare la 1 ianuarie 2028. Aplicarea etapizată este justificată de necesitatea pregătirii instituționale, tehnice și metodologice pentru implementarea noilor cerințe.

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

În procesul de elaborare au fost analizate următoarele opțiuni:

Opțiunea 1: Menținerea cadrului normativ actual fără intervenții

Această opțiune a fost exclusă, deoarece ar menține fragmentarea deciziilor de finanțare publică, lipsa unei metodologii standardizate și inexistența instrumentelor de gestionare a incertitudinii clinice și bugetare.

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 principalelor termene procedurale impun reglementarea prin hotărâre a Guvernului.

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

Opțiunea a fost respinsă din considerente de proporționalitate și eficiență bugetară, deoarece ar genera costuri administrative și suprapuneri instituționale, în condițiile în care funcțiile pot fi organizate prin consolidarea capacității AMDM și cooperarea interinstituțională.

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

Această opțiune a fost selectată deoarece asigură conformitatea cu cadrul juridic primar și flexibilitatea necesară adaptării periodice a metodologiilor de evaluare la evoluțiile europene și internaționale.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Proiectul produce un impact pozitiv asupra sectorului public de sănătate prin sporirea transparenței, calității, clarității, previzibilității și fundamentării deciziilor de finanțare publică. Implementarea nu presupune crearea unei instituții noi cu personalitate juridică, fiind realizată prin valorificarea competențelor existente și consolidarea cooperării interinstituționale.

Din perspectivă operațională, implementarea necesită dezvoltarea capacităților tehnice de evaluare, elaborarea normelor metodologice și a procedurilor interne, organizarea fluxurilor informaționale și a sistemelor de monitorizare și raportare. Pe termen mediu și lung, uniformizarea procedurilor, aplicarea evaluării economice și consolidarea trasabilității vor contribui la reducerea riscului de alocare ineficientă a resurselor publice.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Întrucât mecanismul ETM este introdus pentru prima dată în Republica Moldova, nu există un istoric de date care să permită cuantificarea exactă a tuturor costurilor de funcționare. Implementarea mecanismului ETM se va realiza etapizat, în limita alocațiilor aprobate autorităților și instituțiilor responsabile. Eventualele dezvoltări informaționale sau măsuri suplimentare de consolidare a capacităților vor fi evaluate financiar la etapa aprobării soluțiilor distincte care le instituie.

Pentru anul 2026, implementarea se realizează în limita alocațiilor aprobate, fără alocări suplimentare pentru personal la nivelul AMDM, expertiza tehnică fiind asigurată din contul măsurii de reformă privind accesul sporit la tratamente noi pentru pacienții cu povară ridicată de boli (cod-54081) prevăzută în Agenda de reforme aferentă Planului de creștere al Republicii Moldova pentru anii 2025–2027, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 260/2025

FIȘĂ FINANCIARĂ

1	2	3	4	5	6
		Mii lei			
Nr.crt.	Indicatori	Anul: 2026	Următorii 3 ani, conform Cadrului bugetar pe termen mediu aprobat		
			Anul: 2027	Anul: 2028	Anul: 2029

1.	Modificări ale veniturilor bugetare (+/-), dintre care:	x	x	x	x
1.1	Bugetul de stat	300,0	24 632,3	25 332,3	28 832,3
1.2	Bugetul asigurărilor sociale de stat	x	x	x	x
1.3.	Fondurile asigurării obligatorii de asistență medical	x	x	x	x
1.4.	Bugetele locale	x	x	x	x
2.	Modificări ale cheltuielilor bugetare (+/-), dintre care:	x	x	x	x
2.1.	Bugetul de stat, total, dintre care:	300,0	24 632,3	25 332,3	28 832,3
2.1.1.	Cheltuieli de personal	0,0	832,3	832,3	832,3
2.1.2	Bunuri și servicii	300,0	23 800,0	24 500,0	28 000,0
2.2.	Bugetul asigurărilor sociale de stat, total, dintre care:	x	x	x	x
2.2.1.	Prestații finanțate din veniturile BASS	x	x	x	x
2.2.2	Prestații finanțate din transferurile de la bugetul de stat	x	x	x	x
2.3	Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, total, dintre care:	x	x	x	x
2.3.1.	Cheltuieli de personal	x	x	x	x
2.3.2.	Bunuri și servicii	x	x	x	x
2.4.	Bugetele locale, total, dintre care:	x	x	x	x
2.4.1.	Cheltuieli de personal	x	x	x	x
2.4.2.	Bunuri și servicii	x	x	x	x
3.	Impact financiar (+/-), dintre care:	x	x	x	x
3.1.	Bugetul de stat	x	x	x	x
3.2.	Bugetul asigurărilor sociale de stat	x	x	x	x
3.3.	Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală	x	x	x	x
3.4.	Bugetele locale	x	x	x	x
4.	Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare sau, după caz, reducerea veniturilor	x	x	x	x
4.1.	Redistribuiri de alocații	x	x	x	x
4.2	Asistența externă	x	x	x	x
4.3.	Altele	x	x	x	x
5.	Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare	x	x	x	x
5.1. 5.2.		x	x	x	x
6.	Alte informații relevante	x	x	x	x

Valorile financiare de mai sus reprezintă estimările incluse în CBTM pentru anii 2027-2029, în contextul Agendei de reforme aferentă Planului de creștere al Republicii Moldova pentru anii 2025–2027, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 260/2025.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Proiectul produce un impact pozitiv asupra operatorilor economici din domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale și al altor tehnologii, prin instituirea unei căi mai transparente și previzibile de fundamentare a accesului la finanțarea publică și prin posibilitatea

utilizării negocierii economico-financiare, a contractelor de partajare a riscurilor și a acordurilor privind condițiile de finanțare.

Participarea la procedura ETM devine necesară în cazurile prevăzute de hotărâre atunci când operatorul economic urmărește accesul tehnologiei la finanțarea publică. Proiectul prevede însă excepții explicite, inclusiv pentru modificări exclusiv administrative privind producătorul sau deținătorul autorizației/certificatului, pentru medicamentele generice și biosimilare corespunzătoare finanțării existente și pentru modele echivalente de dispozitive medicale. În aceste cazuri, finanțarea se realizează direct potrivit legislației mecanismului de finanțare relevant. Serviciile aferente evaluării și reevaluării se tarifează potrivit Nomenclatorului și tarifelor serviciilor prestate de AMDM, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 348/2014.

Principalul efect pentru sectorul privat constă în existența unei proceduri clare prin care pot fi prezentate dovezile clinice și economice, negociate condițiile de acces și gestionate riscurile financiare, fără ca mecanismul ETM să substituie autorizarea de punere pe piață sau comercializarea produsului.

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 legislației privind protecția datelor cu caracter personal, confidențialitatea și securitatea informației. Publicarea documentelor se realizează cu protejarea datelor cu caracter personal și a informațiilor comerciale și financiare confidențiale.

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 contribuie la îmbunătățirea guvernanței deciziilor privind finanțarea publică a tehnologiilor medicale, la creșterea trasabilității și la consolidarea utilizării dovezilor în procesul de alocare a resurselor publice.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

Proiectul nu are ca obiect transpunerea directă a Regulamentului (UE) 2021/2282, însă pune în aplicare art. 13 din acesta și creează cadrul național necesar utilizării rezultatelor cooperării europene în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, în limitele competențelor naționale.

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Proiectul reglementează utilizarea rapoartelor de evaluare clinică comună și a altor evaluări externe, cu verificarea transferabilității la contextul Republicii Moldova și cu menținerea competenței naționale privind prețul, compensarea, rambursarea, achiziția și finanțarea publică. Normele metodologice se vor revizui periodic, cel puțin o dată la 3 ani sau ori de câte ori este necesar pentru compatibilitate cu evoluțiile metodologice europene și internaționale.

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

Ulterior, proiectul a fost supus etapei de avizare publică în perioada 30.06.2026–14.07.2026, iar consultarea publică propriu-zisă a fost organizată la data de 29 iulie 2026, în cadrul unei ședințe desfășurate în incinta Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cu participarea reprezentanților instituțiilor publice, ai industriei farmaceutice.

https://amdm.gov.md/ro/news/consult-ri-publice-privind-proiectul-hot-rarii-guvernului-cu-privire-la-mecanismul-na-ional-de-evaluare-a-tehnologiilor-medicale

Ca urmare a acestui proces au fost recepționate 7 avize, din partea Ministerului Dezvoltării și Digitalizării Economice, Ministerului Finanțelor, Consiliului Concurenței, Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, Centrului de Armonizare a Legislației din cadrul Cancelariei de Stat, secretariatului pentru Evaluarea Impactului de Reglementare și AmCham. Propunerile și obiecțiile parvenite au fost analizate și incluse în sinteza obiecțiilor și recomandărilor.

Consultarea aferentă analizei impactului de reglementare a fost realizată în cadrul Grupului de lucru pentru Analiza Impactului de Reglementare din 21 iulie 2026, proiectul fiind susținut condiționat de includerea recomandărilor formulate.

7. Concluziile expertizelor

Proiectul a fost supus expertizei juridice conform art. 37 și expertizei anticorupție conform prevederilor art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

La această etapă au fost recepționate 5 avize, din partea Ministerului Justiției, Centrului Național Anticorupție, Ministerului Finanțelor, Companiei Naționale de Asigurări în Medicină și Asociației Obștești „Viața Fără Leucemie”. Propunerile și obiecțiile parvenite au fost analizate și incluse în sinteza obiecțiilor și propunerilor.

Ulterior, proiectul a fost definitivat în comun cu Ministerul Justiției și Compania Națională de Asigurări în Medicină, în cadrul ședinței interinstituționale din 2 octombrie 2026. În cadrul ședinței au fost examinate observațiile rămase ale CNAM și ale Ministerului Justiției și a fost agreată versiunea finală a proiectului, care se promovează.

Procesul-verbal al ședinței interinstituționale din 2 octombrie 2026 se anexează la prezenta notă de fundamentare.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Pentru implementarea prevederilor proiectului sunt necesare următoarele măsuri, în termenele prevăzute de hotărâre:

• aprobarea, prin ordin al ministrului sănătății, Listei prioritare anuale a categoriilor și tipurilor de tehnologii medicale supuse evaluării, până la 30 noiembrie a anului în curs, precum și, în termen de 30 de zile de la publicarea hotărârii, a componenței nominale a Consiliului de deliberare, a Consiliului interinstituțional de negociere și a Consiliului de soluționare a contestațiilor;

• aprobarea cerințelor detaliate privind conținutul și formatul modulelor dosarului, modelului raportului de evaluare tehnică, grilei de apreciere deliberativă, modelului sintezei tehnice, modelului cadrului și raportului de negociere, structurii ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, modelului fișei de fezabilitate a monitorizării, modelului acordului privind condițiile de finanțare, modelului raportului de monitorizare și modelului raportului de reevaluare;

• aprobarea, în termen de 30 de zile de la publicarea hotărârii, Normelor metodologice de evaluare a tehnologiilor medicale, inclusiv pentru evaluarea clinică comparativă, evaluarea economică, analiza impactului bugetar, utilizarea evaluărilor externe, evaluarea incertitudinilor

și a datelor din practica reală, criteriile de selectare a formei evaluării tehnice, fluxurile informaționale și monitorizarea;

• aprobarea de către AMDM, în termen de 30 de zile de la publicare, a procedurilor operaționale interne necesare gestionării dosarelor, evaluării tehnice, monitorizării și reevaluării;

• examinarea, în termen de 6 luni, a necesității ajustării cadrului normativ conex mecanismului ETM și, după caz, promovarea modificărilor necesare.

• elaborarea și publicarea, până la 1 ianuarie 2027, a Listei pozitive integrate a tehnologiilor medicale finanțate din fonduri publice;

• aprobarea, până la 31 martie 2027, a calendarului de reevaluare a tehnologiilor medicale finanțate din fonduri publice la data intrării în vigoare a hotărârii;

• abrogarea Hotărârii Guvernului nr. 105/2022 și, începând cu 1 ianuarie 2028, a Hotărârii Guvernului nr. 104/2022.

CNAM, CAPCS, ANSP, instituțiile medico-sanitare și alte entități responsabile asigură furnizarea datelor necesare în formatul și termenele stabilite. Ministerul Sănătății prezintă Guvernului anual, până la 31 martie, informația privind implementarea mecanismului ETM, iar controlul executării hotărârii revine Ministerului Sănătății.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea mecanismului național ETM necesită un set coerent de măsuri administrative, normative și instituționale:

• Ministerul Sănătății coordonează elaborarea și aprobarea actelor subsecvente prevăzute de hotărâre și, în termen de 6 luni, examinează împreună cu instituțiile relevante necesitatea ajustării cadrului normativ conex;

• AMDM aprobă, în termen de 30 de zile de la publicarea hotărârii, procedurile interne pentru recepționarea și înregistrarea dosarelor, verificarea administrativă, încadrarea tehnică inițială, evaluarea tehnică, evidența contractelor de partajare a riscurilor, coordonarea monitorizării și reevaluarea;

• Ministerul Sănătății și AMDM evaluează gradul de pregătire operațională înainte de trecerea la etapele de aplicare din 1 ianuarie 2027 și 1 ianuarie 2028;

• Ministerul Sănătății aprobă și actualizează periodic Planul de operaționalizare și dezvoltare a capacității mecanismului ETM;

• Ministerul Sănătății, AMDM și CNAM asigură, până la finele anului 2026, măsurile convenite pentru transmiterea datelor necesare evaluării, negocierii și monitorizării tehnologiilor medicale și pentru preluarea procedurilor nefinalizate;

• Ministerul Sănătății prezintă anual Guvernului, până la 31 martie, raportarea privind implementarea mecanismului ETM, inclusiv numărul dosarelor depuse, examinate și finalizate, durata medie a procedurilor, ordinele ministrului sănătății privind tehnologiile medicale evaluate și tipologia acestora, contractele de partajare a riscurilor, dificultățile de implementare și măsurile de remediere.

Ministru **Alexandru GASNAȘ**

Anexă
la Nota de fundamentare

Procesul-verbal al ședinței interinstituționale din 2 octombrie 2026 cu privire la examinarea proiectului Hotărârii Guvernului cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale

PROCES-VERBAL

al ședinței interinstituționale

cu privire la examinarea proiectului Hotărârii Guvernului cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale

din 12 octombrie 2026, ora 12.00 sala 204 Ministerul Sănătății

Participantul	Funcția, instituția	Semnătura
Iuliana Garam	Secretar de stat, Ministerul Sănătății	
Andrei Uncuța	Director, Compania Națională de Asigurări în Medicină	
Iuliana Albu	Director general, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	
Veronica Hîrbu	Șef adjunct direcție, șef secție, Direcția avizare acte normative, Ministerul Justiției	
Gabriela Jeleznîi	Șef, Direcția medicamente și dispozitive medicale, Compania Națională de Asigurări în Medicină	
Alina Macari	Consultant principal, Direcția medicamente și dispozitive medicale, Compania Națională de Asigurări în Medicină	
Elena Chițan	Asistent universitar, Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin", Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu"	
Maxim Donici	Șef direcția juridică, Ministerul Sănătății	
Corina Gandrabur	Șef interimar, Direcția medicamente și dispozitive medicale, Ministerul Sănătății	

Scopul ședinței: examinarea versiunii finale a proiectului Hotărârii Guvernului cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale, a anexelor și a tabelului de sinteză, clarificarea observațiilor rămase ale CNAM și Ministerului Justiției și convenirea asupra eventualelor ajustări finale necesare pentru promovarea proiectului la Guvern ca pachet integrat.

Ordinea de zi:

1. Prezentarea principalelor modificări operate în proiect după avizare și consultări.
2. Examinarea observațiilor CNAM privind configurația instituțională, negocierea economico-financiară, contractele de partajare a riscurilor, monitorizarea și rolul autorității publice finanțatoare.
3. Examinarea observațiilor Ministerului Justiției privind competențele instituționale, efectele juridice ale etapelor și documentelor procedurale și tehnica normativă.
4. Convenirea asupra eventualelor ajustări finale și a pașilor pentru promovarea proiectului la Guvern.

Desfășurarea ședinței

Ministerul Sănătății a prezentat versiunea revizuită a proiectului și a menționat că documentul a fost consolidat ca pachet normativ integrat, cu reglementarea la nivelul hotărârii Guvernului și al

anexelor a elementelor esențiale ale mecanismului ETM: tipurile de dosare, evaluarea tehnică, aprecierea prin deliberare, negocierea economico-financiară, ordinul ministrului sănătății, monitorizarea, reevaluarea, contestațiile și contractele de partajare a riscurilor. Actele subsecvente ale Ministerului Sănătății rămân limitate la aspectele tehnice și metodologice.

CNAM a reiterat necesitatea delimitării clare a funcțiilor de evaluare tehnico-științifică, deliberare, negociere, contractare și monitorizare, cu reflectarea competențelor legale ale CNAM în calitate de autoritate publică finanțatoare pentru tehnologiile finanțate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

Ministerul Sănătății a precizat că proiectul revizuit separă funcțiile instituționale: AMDM exercită atribuțiile tehnice și monitorizarea tehnică; Consiliul de deliberare realizează aprecierea prin deliberare; Consiliul interinstituțional de negociere exercită mandatul economico-financiar; ministrul sănătății emite ordinul privind tehnologia medicală evaluată; iar autoritatea publică finanțatoare își asumă și execută obligațiile financiare și contractuale. Pentru finanțarea din FAOAM, CNAM își păstrează atribuțiile de finanțator și contractant, inclusiv verificarea obligațiilor financiare și aplicarea mecanismelor contractuale.

CNAM și Ministerul Sănătății au examinat reglementarea negocierii economico-financiare. S-a evidențiat că rezultatul negocierii poate fi acord, acord parțial sau încheiere fără acord. Situația în care condițiile negociate sunt acceptabile, dar autoritatea publică finanțatoare nu confirmă existența resurselor financiare suficiente, este consemnată distinct și nu este calificată drept eșec al negocierii. Proiectul permite reexaminarea ulterioară a fezabilității financiare și reluarea negocierii, fără reluarea integrală a evaluării clinice atunci când se modifică numai oferta financiară sau disponibilitatea resurselor.

Ministerul Sănătății a precizat că raportul de evaluare tehnică, avizul de apreciere prin deliberare și raportul final de negociere sunt documente distincte. Sinteza tehnică și dosarul totalizator au caracter de sistematizare și nu pot modifica concluziile documentelor elaborate în etapele anterioare. Dacă modificările rezultate din negociere pot afecta concluzia aprecierii prin deliberare, dosarul este retransmis Consiliului de deliberare pentru reapreciere.

Ministerul Justiției a menționat că propunerile formulate în avizul său au fost examinate și luate în considerare în versiunea finală a proiectului. În special, au fost clarificate competențele instituțiilor implicate, rolul fiecărei etape a mecanismului. Totodată, proiectul a fost corelat cu legislația în vigoare, iar formulările care puteau genera interpretări diferite au fost precizate.

Concluzii și decizii:

1. A fost confirmată forma finală a delimitării dintre monitorizarea tehnică a tehnologiei medicale și verificarea/executarea obligațiilor financiare și contractuale aferente sursei de finanțare.
2. Au fost agreate competențele instituționale și aspectele tranzitorii, inclusiv abrogarea HG nr. 104/2022 și HG nr. 105/2022, preluarea procedurilor nefinalizate, precum și pașii care urmează a fi parcurși de către entități (MS, CNAM și AMDM) pînă la finele anului 2026

3. Ministerul Sănătății, AMDM și CNAM au convenit asupra modului de transmitere a datelor necesare evaluării, negocierii și monitorizării tehnologiilor medicale, pentru asigurarea funcționării mecanismului ETM.

4. Versiunea agreată a proiectului, anexele, Nota de fundamentare și tabelul de sinteză se promovează în continuare ca pachet integrat pentru prezentare Guvernului.

Secretar de stat al Ministerului Sănătății — Iuliana GARAM

Director Compania Națională de Asigurări în Medicină — Andrei UNCUȚA

02 octombrie 2026

Sinteza obiecţiilor şi propunerilor (recomandărilor)
la proiectul Hotărârii de Guvern cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale

Nr. d/o	Participantul la avizare/(expertizare) consultare publică	Nr. crt.	Conţinutul obiecției/propunerii (recomandării)	Argumentarea asupra proiectului
1.	**Centrul de Armonizare a Legislației** Nr. 31/02-69-7716 din 01.07.2026.	1.	Se va include clauza de armonizare în textul proiectului HG, în următoarea redacție: **„Prezenta Hotărâre pune în aplicare art. 13 din 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 (Text cu relevanță pentru SEE), CELEX: 32021R2282, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L 458 din 22 decembrie 2021”.**	Se acceptă. Clauza de armonizare a fost formulată după cum urmează: „Prezenta Hotărâre pune în aplicare art. 13 din 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 (Text cu relevanță pentru SEE), CELEX: 32021R2282, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L 458 din 22 decembrie 2021”.
2.	**Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării al Republicii Moldova** Nr. 19-2295 din 07.07.2026.	1.	În acest context, proiectul este planificat pentru transpunerea/punerea în aplicare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2024/1381 al Comisiei din 23 mai 2024 de stabilire, în temeiul Regulamentului (UE) 2021/2282 privind evaluarea tehnologiilor medicale, a normelor procedurale care vizează interacțiunea din cursul pregătirii și actualizării evaluărilor clinice comune ale medicamentelor de uz uman la nivelul Uniunii, schimbul de informații despre ele și participarea la ele, precum și a modelelor pentru respectivele evaluări clinice comune. Cu toate acestea proiectul nu prezintă o transpunere a actului european menționat supra, dar stabilește crearea unui mecanism intern național nearmonizat. Abordarea respectivă poate crea dificultăți în procesul de monitorizare privind Criteriile de Referință pentru închiderea capitolelor din Clusterul 2 (Capitolul 28).	Se acceptă parțial. Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/1381 stabilește normele procedurale pentru evaluările clinice comune realizate la nivelul Uniunii, în cadrul Grupului de coordonare al statelor membre, și va deveni aplicabil Republicii Moldova odată cu participarea la acest mecanism. Obiectul proiectului îl constituie cadrul național prevăzut la art. 13 din Regulamentul (UE) 2021/2282, care rămâne în competența statelor (prețul, compensarea, rambursarea, achiziția și finanțarea din fonduri publice), iar rapoartele evaluărilor clinice comune sunt preluate în procedura națională potrivit pct. 85–86 din anexa nr. 1. Centrul de Armonizare a Legislației a confirmat, prin avizul nr. 31/02-69-7716 din 01.07.2026, convergența proiectului cu Regulamentul (UE) 2021/2282 și a propus clauza de armonizare, inclusă în preambul. Clauza de armonizare a fost formulată după cum urmează:

				„Prezenta Hotărâre pune în aplicare art. 13 din 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 (Text cu relevanță pentru SEE), CELEX: 32021R2282, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L 458 din 22 decembrie 2021”.
		2.	Cu referire la articolele menționate în clauza de adoptare la proiect, acestea nu pot constitui temei legal întrucât modificările la legile menționate nu au fost adoptate, publicate și intrate în vigoare.	Se acceptă. Obiecția a fost înlăturată prin adoptarea și publicarea Legii nr. 127/2026, care a instituit temeiurile legale primare invocate în clauza de adoptare. Proiectul urmează însă să prevadă o dată a intrării în vigoare care nu precedă data intrării în vigoare a Legii nr. 127/2026.
		3.	Totodată, ținând cont de faptul că proiectul are un impact major asupra accesului la tehnologiile medicale, în special sub aspectul adoptării deciziilor de finanțare publică a acestora, precum și de faptul că produce efecte economice directe asupra operatorilor economici, inclusiv prin stabilirea condițiilor de acces la mecanismele de compensare, rambursare, achiziție publică centralizată, contractare sau alte forme de finanțare din fonduri publice, se consideră necesară revizuirea soluției normative prevăzute la pct.4 și pct.5 din proiectul hotărârii, potrivit căreia elementele esențiale ale mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale (în continuare ETM) urmează să fie aprobate ulterior prin ordin al ministrului sănătății. În acest sens, criteriile de aplicare a mecanismului ETM, categoriile de tehnologii medicale supuse evaluării, termenele procedurale, structura minimă a dosarului, lista documentelor obligatorii, criteriile de declanșare a negocierii economico-financiare, temeiurile de refuz, amânare, reevaluare sau constatare a eșecului negocierii, precum și garanțiile procedurale aplicabile solicitanților urmează a fi reglementate expres la nivelul hotărârii Guvernului. Această abordare este compatibilă cu principiile de previzibilitate, transparență și proporționalitate aferente reglementării activității de întreprinzător, inclusiv în raport cu cadrul Legii nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative. Prin actele subsecvente ale Ministerului Sănătății pot fi aprobate doar aspectele strict tehnice, metodologice și operaționale de aplicare, inclusiv	Se acceptă parțial. În versiunea finală, elementele esențiale ale mecanismului ETM sunt reglementate la nivelul hotărârii Guvernului și al anexelor acesteia: domeniul de aplicare, tipurile de dosare, structura și conținutul dosarului, formele și termenele evaluării, deliberarea, negocierea economico-financiară, ordinul ministrului sănătății, monitorizarea, reevaluarea și contestarea. Formularul cererii este aprobat prin anexa nr. 6. Pct. 4 subpct. 4.2 și pct. 5 din hotărâre rezervă ordinului ministrului sănătății Normele metodologice și instrucțiunile cu caracter tehnic și metodologic. Cerințele esențiale privind dosarul sunt prevăzute la pct. 47–100 din anexa nr. 1, iar termenele generale ale procedurii la pct. 256–280 din aceeași anexă. Nu se preia o listă exhaustivă a categoriilor concrete de tehnologii supuse evaluării, acestea fiind stabilite anual în condițiile pct. 2 din hotărâre și pct. 51–52 din anexa nr. 1.

			modelele de formulare, instrucțiunile de completare, formatul prezentării datelor și procedurile interne, cu condiția ca acestea să nu instituie obligații noi, documente suplimentare sau condiții de fond care nu sunt prevăzute de hotărârea Guvernului.	
		4.	Suplimentar, se recomandă completarea proiectului cu o prevedere expresă potrivit căreia actele subsecvente ale Ministerului Sănătății nu pot extinde domeniul de aplicare al mecanismului ETM, nu pot institui cerințe suplimentare pentru solicitanți și nu pot modifica criteriile, termenele, drepturile și garanțiile procedurale stabilite prin hotărârea Guvernului.	Se acceptă parțial. Raportul dintre hotărârea Guvernului și actele subsecvente este clarificat. Potrivit pct. 5 din hotărâre, actele aprobate în temeiul subpct. 4.2 au caracter tehnic și metodologic. Condițiile de fond, tipurile de dosare, cerințele esențiale privind conținutul dosarului, formele evaluării, termenele și garanțiile procedurale sunt stabilite prin hotărâre și anexele acesteia. Normele metodologice detaliază modalitatea tehnică de aplicare a cerințelor deja stabilite, fără a substitui cadrul normativ aprobat de Guvern.
		5.	Totodată, având în vedere specificul domeniului reglementat, caracterizat prin impact bugetar semnificativ și interes economic sporit al operatorilor economici, se consideră necesară consolidarea garanțiilor de integritate, transparență și prevenire a tratamentului preferențial în cadrul mecanismului ETM. În acest sens, se recomandă completarea proiectului cu prevederi exprese privind: a) publicarea sintezei motivate a deciziei administrative finale, cu indicarea criteriilor aplicate și a argumentelor care au stat la baza includerii, neincluderii, amânării sau condiționării finanțării publice, cu protejarea informațiilor confidențiale;	Nu se acceptă. Cerința este deja reglementată în proiect. Pct. 207 din anexa nr. 1 prevede publicarea sintezei ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, cu indicarea rezultatului procesului de evaluare și, după caz, a condițiilor stabilite pentru finanțare, precum și a principalelor elemente care fundamentează ordinul. Totodată, pct. 247 din anexa nr. 1 stabilește informațiile care se publică pe parcursul procedurii ETM, inclusiv lista dosarelor aflate în evaluare, etapele procedurale, sinteza rapoartelor de evaluare tehnică, sinteza avizelor de apreciere prin deliberare, sinteza tehnică, sinteza ordinelor ministrului sănătății și informațiile privind reevaluarea. Publicarea se realizează cu respectarea regimului de confidențialitate prevăzut la pct. 241–246.
		6.	b) declararea intereselor de către membrii consiliilor, experții cooptați, membrii secretariatelor și persoanele invitate, inclusiv sub aspectul relațiilor contractuale, de consultanță, reprezentare, sponsorizare sau al altor relații relevante cu solicitantul ori cu operatorii economici interesați;	Se acceptă. Regimul general privind declararea intereselor, imparțialitatea și conflictele de interese este prevăzut la pct. 248–253 din anexa nr. 1 și se aplică membrilor consiliilor, experților evaluatori și cooptați, personalului secretariatelor, persoanelor invitate și celorlalte persoane implicate în mecanismul ETM.

				Pct. 249 stabilește momentul depunerii și actualizării declarației, iar pct. 250 enumeră relațiile profesionale, contractuale, financiare, de reprezentare, sponsorizare și consultanță care trebuie declarate.
		7.	c) interdicția participării la evaluare, deliberare, negociere, monitorizare sau soluționarea contestațiilor a persoanelor aflate în conflict de interese ori care au avut, într-o perioadă anterioară rezonabilă, ce urmează a fi stabilită expres în proiect, relații relevante cu solicitantul sau cu operatorii economici direct interesați;	Se acceptă. Pct. 250–253 din anexa nr. 1 stabilesc expres perioada de 2 ani pentru declararea relațiilor relevante, interdicția participării persoanei aflate în conflict de interese ori care are sau a avut una dintre relațiile prevăzute la pct. 250, precum și consecințele nedeclarării sau participării cu încălcarea regimului de incompatibilitate. Regula se aplică expertizei tehnice, aprecierii prin deliberare, negocierii economico-financiare, monitorizării, reevaluării și soluționării contestațiilor.
		8.	d) consemnarea integrală a rundelor de negociere, inclusiv a ofertelor, contraofertelor, pozițiilor instituțiilor participante, motivelor de acceptare sau respingere și votului membrilor Consiliului interinstituțional de negociere;	Se acceptă. Anexa nr. 3 prevede întocmirea unui proces-verbal pentru fiecare rundă de negociere. Potrivit pct. 87, procesul-verbal consemnează participanții, ofertele și contraofertele, pozițiile exprimate, elementele acceptate sau respinse și rezultatul votului, iar documentele se includ în dosarul de negociere și se păstrează în condiții de confidențialitate. Se publică numai informațiile care pot fi făcute publice potrivit regimului de transparență și confidențialitate aplicabil negocierii.
		9.	e) auditarea periodică a mecanismului ETM, inclusiv a dosarelor de evaluare, negocierilor economico-financiare și contractelor de partajare a riscurilor.	Nu se acceptă. Cadrul normativ în vigoare stabilește autoritățile competente și procedurile aplicabile auditului public extern și auditului intern. Instituirea prin prezentul proiect a unei obligații generale de auditare periodică a mecanismului ETM ar dubla mecanismele existente și nu ar permite stabilirea clară, în cadrul reglementării propuse, a autorității responsabile, a tipului auditului, a periodicității și a obiectului fiecărei verificări. Totodată, proiectul prevede monitorizarea aplicării tehnologiilor medicale și a executării contractelor de partajare a riscurilor, precum și prezentarea anuală de

				către Ministerul Sănătății a informației privind implementarea mecanismului ETM. În consecință, nu se consideră necesară instituirea unei proceduri speciale și paralele de auditare periodică a mecanismului ETM, fără a aduce atingere controalelor, verificărilor și misiunilor de audit desfășurate de autoritățile competente potrivit legislației.
		10.	Confidențialitatea informațiilor comerciale și financiare urmează a fi delimitată clar, astfel încât aceasta să nu poată fi invocată pentru a exclude motivarea deciziei, verificarea legalității procedurii, controlul asupra utilizării fondurilor publice sau asigurarea tratamentului nediscriminatoriu al operatorilor economici. Astfel, consolidarea prevederilor privind integritatea, transparența decizională, trasabilitatea procedurilor și tratamentul nediscriminatoriu al operatorilor economici este necesară pentru prevenirea riscurilor de favorizare nejustificată a unor participanți pe piață și pentru asigurarea utilizării eficiente a fondurilor publice.	Se acceptă. Proiectul se completează cu prevederi ce țin de protecția informațiilor confidențiale, aplicabile membrilor consiliilor, experților cooptați, personalului secretariatelor, persoanelor invitate și celorlalte persoane implicate în mecanismul ETM. Se interzice divulgarea sau utilizarea, în alte scopuri decât cele legate de exercitarea atribuțiilor în cadrul mecanismului ETM, a informațiilor confidențiale la care persoanele respective au acces. Interdicția se aplică pe durata participării și se menține după încetarea acesteia, atât timp cât informațiile beneficiază de protecție potrivit legislației sau clauzelor contractuale aplicabile. Totodată, se reglementează semnarea declarației de confidențialitate, transmiterea informațiilor între instituțiile implicate, precum și accesul autorităților și instituțiilor abilitate prin lege și al instanțelor de judecată. Confidențialitatea nu poate fi invocată pentru a împiedica motivarea ordinului ministrului sănătății, verificarea legalității procedurii, verificarea respectării regimului conflictelor de interese și a tratamentului egal al solicitanților, monitorizarea, controlul utilizării fondurilor publice, soluționarea contestațiilor sau controlul judecătoresc. Publicarea informațiilor se realizează exclusiv în limitele stabilite de Regulament, cu protejarea secretelor comerciale, a informațiilor comerciale și financiare confidențiale și a datelor cu caracter personal.

				Legea nr. 127/2026 permite transmiterea informațiilor confidențiale autorităților publice și instituțiilor abilitate prin lege, în măsura necesară exercitării atribuțiilor de control, audit, supraveghere sau urmărire penală, precum și instanțelor de judecată.
		11.	Totodată, pct. 26.4 și pct.27.3 din proiectul Regulamentului cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale, prevăd transmiterea de către Compania Națională de Asigurări în Medicină și Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a datelor privind compensarea, achizițiile și consumul medicamentelor. În acest sens, recomandăm completarea proiectului cu o prevedere expresă potrivit căreia schimbul de date dintre autoritățile și instituțiile publice implicate în mecanismul de evaluare a tehnologiilor medicale să se realizeze prin intermediul platformei guvernamentale de interoperabilitate (MConnect), în conformitate cu prevederile Legii nr.142/2018 cu privire la schimbul de date și interoperabilitate.	Nu se acceptă. Pct. 29.1 și 30.1 din anexa nr. 1 stabilesc obligațiile CNAM și CAPCS de a furniza datele necesare evaluării și monitorizării ETM. Pct. 37 prevede că fluxurile informaționale se organizează cu utilizarea prioritară a datelor și mecanismelor de schimb de date existente, iar sursele, responsabilitățile, periodicitatea și cerințele de validare și calitate se stabilesc potrivit Normelor metodologice. Proiectul nu instituie un schimb automatizat obligatoriu și nu stabilește o platformă tehnică unică pentru toate categoriile de date. Utilizarea platformei guvernamentale de interoperabilitate rămâne posibilă în condițiile legislației aplicabile și ale disponibilității serviciilor tehnice necesare.
		12.	De asemenea, constatăm că proiectul prevede dezvoltarea unor resurse informaționale destinate proceselor de evaluare a tehnologiilor medicale și monitorizării contractelor. În acest context, având în vedere prevederile art.19 din Legea nr.71/2007 cu privire la registre, potrivit cărora nu se admite înregistrarea repetată a obiectelor deja înregistrate în registrele de stat, recomandăm precizarea expresă că sistemul informațional aferent mecanismului de evaluare a tehnologiilor medicale va prelua, prin intermediul platformei de interoperabilitate, datele de identificare ale medicamentelor și dispozitivelor medicale din registrele de stat existente, completându-le exclusiv cu informațiile specifice procesului de evaluare, precum rapoartele de evaluare și deciziile privind finanțarea.	Nu se acceptă. Proiectul nu prevede crearea unui sistem informațional sau a unui registru de stat dedicat mecanismului ETM. Acesta reglementează utilizarea și transmiterea informațiilor necesare evaluării, implementării și monitorizării, provenite de la CNAM, CAPCS, instituțiile medico-sanitare, solicitant și alte entități responsabile. În aceste condiții, prevederile privind evitarea înregistrării repetate a obiectelor în registrele de stat nu sunt incidente, întrucât proiectul nu instituie o nouă resursă informațională în care medicamentele sau dispozitivele medicale să fie înregistrate repetat. Necesitatea ajustării registrelor și sistemelor informaționale existente, a integrării acestora ori a dezvoltării unor funcționalități suplimentare va fi examinată ulterior, în funcție de deciziile privind implementarea mecanismului ETM, necesitățile informaționale identificate și soluțiile tehnice aprobate în condițiile legislației aplicabile.

3.	**Consiliul Concurenței** Nr. DJ-06/ 753-1395 din 09 iulie 2026	1.	În limitele competenței sale, comunică despre lipsa propunerilor și obiecțiilor pe marginea acestuia,	Se ia act.
4.	**Grupul de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător**	1.	***Nota de fundamentare:*** **Secțiunea 2.2**. descrie situația existentă, identificând principalele deficiențe ale sistemului actual și argumentând necesitatea instituirii unui mecanism național de evaluare a tehnologiilor medicale. Totodată pentru a se conforma HG 574/2024 descrierea problemelor necesită a fi susținute prin date cantitative și indicatori statistici care să permită evaluarea dimensiunii și gravității acestora. Necesită informații privind amploarea fenomenului, precum numărul tehnologiilor medicale evaluate sau neevaluate anual, durata actuală a proceselor decizionale, numărul medicamentelor inovatoare neincluse în mecanismele de finanțare publică, precum și alte date relevante care ar demonstra necesitatea intervenției. Deși sunt enumerate actele normative relevante și sunt evidențiate anumite lacune ale cadrului normativ, analiza nu dezvoltă suficient relația de cauzalitate dintre problemele identificate și cauzele care le generează. În conformitate cu Metodologia AIR, insuficiența reglementării nu poate constitui, prin ea însăși, problema sau cauza problemei, fiind necesară explicarea factorilor instituționali, organizaționali sau economici care au determinat apariția situației descrise.	Se acceptă. Secțiunea 2.2 a Notei de fundamentare a fost actualizată, fiind completată cu date cantitative și indicatori statistici relevanți, precum și cu o analiză mai detaliată a cauzelor instituționale, organizaționale și economice care generează problemele identificate, în conformitate cu Metodologia AIR aprobată prin HG nr. 574/2024.
		2.	**Secțiunea 3** necesită unele completări pentru a corespunde pe deplin cerințelor Metodologiei AIR. În primul rând, obiectivele urmărite nu sunt formulate în conformitate cu exigențele metodologice. Acestea sunt prezentate preponderent prin prisma instituirii unor mecanisme sau adoptării unor soluții normative, în timp ce Metodologia AIR prevede că obiectivele trebuie să descrie schimbarea urmărită asupra situației existente și să fie, pe cât posibil, măsurabile, realiste și încadrate în timp. În acest sens, ar fi oportună completarea compartimentului cu indicatori de rezultat care să permită evaluarea ulterioară a eficienței intervenției (de exemplu, reducerea duratei procesului decizional, creșterea numărului tehnologiilor evaluate, extinderea accesului la tehnologii inovatoare sau îmbunătățirea eficienței utilizării resurselor publice). De asemenea, deși principalele prevederi ale proiectului sunt descrise amplu, este necesar de arătat legătura dintre fiecare soluție propusă și problema sau cauza specifică identificată în compartimentul 2.2. Pentru o mai bună fundamentare a intervenției, se recomandă corelarea fiecărei măsuri normative cu problema pe care aceasta urmărește să o soluționeze și cu obiectivul specific aferent.	Se acceptă. Secțiunea 3 a Notei de fundamentare a fost actualizată, obiectivele fiind reformulate pentru a reflecta schimbarea urmărită asupra situației existente, cu caracter măsurabil, realist și încadrat în timp, fiind completate cu indicatori de rezultat aferenți.
		3.	**Secțiunea 4.3** prevede că proiectul poate produce efecte asupra operatorilor economici din domeniul tehnologiilor medicale, în special asupra	Se acceptă.

			deținătorilor certificatelor de înregistrare, producătorilor și distribuitorilor de medicamente și dispozitive medicale. Cu toate acestea, analiza impactului asupra sectorului privat este prezentată destul de general și nu întrunește pe deplin cerințele Metodologiei AIR. Aici urmează să fie identificate și delimitate suficient categoriile de operatori economici afectați, dimensiunea acestora, iar impacturile estimate trebuie cuantificate. Respectiv sun necesare informații privind numărul aproximativ al entităților vizate, costurile administrative suplimentare generate de noile obligații, eventualele costuri de conformare, precum și beneficiile economice estimate ca urmare a instituirii mecanismului de evaluare a tehnologiilor medicale. Totodată, analiza urmează a examina în ce măsură noile proceduri de depunere și evaluare a dosarelor, negocierea contractelor de partajare a riscurilor sau cerințele privind documentația necesară pot genera costuri suplimentare pentru operatorii economici ori pot influența accesul acestora pe piață.	Secțiunea 4.3 a Notei de fundamentare a fost completată cu identificarea și delimitarea categoriilor de operatori economici vizați și a dimensiunii acestora, precum și cu o estimare cuantificată a impactului asupra sectorului privat, incluzând numărul aproximativ al entităților afectate, costurile administrative și de conformare generate de noile proceduri, precum și beneficiile economice estimate.
		4.	**Compartimentul 6** trebuie să indice categoriile de autorități, instituții, organizații profesionale, reprezentanți ai industriei, mediului academic, societății civile sau altor părți interesate consultate în procesul de elaborare a proiectului, perioada desfășurării consultărilor, modalitatea de consultare utilizată (ședințe, grupuri de lucru, consultări scrise etc.), observațiile și propunerile formulate, precum și modul în care acestea au fost valorificate sau motivele pentru care nu au fost acceptate. Având în vedere impactul proiectului asupra instituțiilor publice, operatorilor economici din domeniul tehnologiilor medicale și beneficiarilor sistemului de sănătate, este oportun ca nota de fundamentare să reflecte mai detaliat consultările realizate în cadrul grupului de lucru instituit pentru elaborarea proiectului și cu celelalte părți interesate elevante, inclusiv contribuția partenerilor de dezvoltare menționați în compartimentul introductiv al notei.	Se acceptă. Compartimentul 6 al Notei de fundamentare a fost completat cu informații detaliate privind categoriile de autorități, instituții, organizații profesionale, reprezentanți ai industriei, și societății civile consultate, perioada și modalitatea de desfășurare a consultărilor (ședințe, grupuri de lucru, consultări scrise).
		5.	***Proiectul hotărîrii.*** Astfel, se constată că prevederile p. 2, 4.2, 4.3, 5 și 6 din proiectul Hotărârii Guvernului, precum și p. 85, 88, 89 și 104 din Anexa nr. 1 deleagă către ordine ale ministrului sănătății și către proceduri operaționale interne aprobate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale reglementarea unor elemente esențiale ale mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale. Prin ordin al ministrului sănătății urmează să fie stabilite categoriile de tehnologii medicale supuse evaluării, documentele tehnice ale mecanismului, structura și conținutul dosarului de evaluare, metodologia de evaluare a tehnologiilor medicale, inclusiv metodologiile privind evaluarea clinică și economică, analiza impactului bugetar, utilizarea evaluărilor externe, gestionarea incertitudinilor,	Se acceptă parțial. Proiectul hotărârii Guvernului stabilește cadrul conceptual, instituțional și procedural al mecanismului ETM, inclusiv domeniul de aplicare, etapele, formele de evaluare, competențele autorităților, cerințele generale privind dosarele, deliberarea, negocierea, decizia, monitorizarea, reevaluarea și contestarea. Actele aprobate prin ordin al ministrului sănătății vor detalia exclusiv aspectele tehnice și metodologice, inclusiv metodologiile, ghidurile, formularele și cerințele specifice fiecărei categorii de tehnologii medicale. Reglementarea exhaustivă a acestora în

			monitorizarea și reevaluarea, criteriile de selectare a evaluărilor externe, modul de determinare și utilizare a pragului de acceptabilitate, conținutul detaliat al modulelor dosarului și criteriile de selectare a experților evaluatori. Totodată, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este împuternicită să aprobe procedurile operaționale interne privind gestionarea dosarelor, evaluarea tehnică, monitorizarea și reevaluarea. Prin urmare, Hotărârea Guvernului nu reglementează în mod direct toate elementele esențiale ale mecanismului ETM, ci transferă o parte semnificativă a acestora către acte administrative cu forță juridică inferioară, care pot fi modificate ulterior prin proceduri mai simplificate și mai puțin riguroase ca cele înaintate hotărârilor de Guvern. Or, regulile care determină domeniul de aplicare al mecanismului, conținutul obligațiilor procedurale ale solicitanților, criteriile de evaluare, termenele procedurale și condițiile de desfășurare a procedurii influențează în mod direct drepturile și obligațiile operatorilor economici și, prin urmare, trebuie reglementate prin actul normativ de bază. Caracterul excesiv al acestei delegări poate fi exemplificat prin norma de la p. 89 din Anexa nr. 1, potrivit căruia verificarea administrativă a dosarului se efectuează „*în termenul stabilit prin metodologia aprobată de Ministerul Sănătății*”. Adică, la data adoptării Hotărârii Guvernului destinatarii normei nu pot cunoaște durata unei etape procedurale esențiale, aceasta urmând a fi stabilită ulterior prin ordin al ministrului sănătății. În mod similar, conținutul dosarului de evaluare, metodologia de evaluare și alte cerințe procedurale aplicabile solicitanților nu rezultă integral din Hotărârea Guvernului, ci urmează să fie stabilite ulterior prin acte administrative subordonate. O asemenea tehnică de reglementare diminuează previzibilitatea și securitatea juridică a cadrului normativ, afectează posibilitatea operatorilor economici de a cunoaște în mod anticipat obligațiile de conformare și costurile administrative aferente și creează premise pentru modificarea condițiilor de acces la mecanismul ETM fără modificarea actului normativ de bază.	hotărârea Guvernului ar crea rigiditate și ar limita actualizarea lor în funcție de evoluțiile științifice și metodologice. Nu se acceptă includerea în hotărâre a listei exhaustive a documentelor și cerințelor tehnice, nici a listei concrete a categoriilor de tehnologii supuse evaluării, întrucât art. 7[1] alin. (9) din Legea nr. 411/1995 atribuie aprobareaacesteia ministrului sănătății.
5.	**Compania Națională de Asigurări în Medicină** 13.07.2026 Nr. 01-07/2121	1.	1. Cu referire la configurația instituțională a ETM Evaluarea tehnologiilor medicale reprezintă, prin natura sa, un mecanism de expertiză destinat fundamentării deciziilor privind finanțarea publică și trebuie să fie distinctă de procesele de negociere economico-financiară, contractare, administrare și monitorizare a obligațiilor rezultate din utilizarea fondurilor publice. Delimitarea acestor funcții constituie unul dintre principiile fundamentale ale unui mecanism ETM credibil și ale unei bune guvernanțe instituționale. În forma actuală, proiectul transformă mecanismul ETM dintr-un instrument de evaluare și fundamentare a deciziilor privind finanțarea într-	Nu se acceptă. Arhitectura instituțională prevăzută de proiect transpune competențele stabilite prin Legea nr. 127/2026 și asigură separarea funcțională dintre etapele mecanismului ETM. AMDM asigură expertizarea tehnică, suportul procedural și monitorizarea tehnică a aplicării tehnologiei medicale; Consiliul de deliberare realizează aprecierea prin deliberare; Consiliul interinstituțional de negociere negociază condițiile

			un mecanism integrat care concentrează, în cadrul aceleiași autorități, funcțiile de evaluare tehnico-științifică, fundamentare a deciziei, deliberare, negociere economico-financiară, contractare și monitorizare a mecanismelor de finanțare. Astfel, AMDM: • stabilește arhitectura procedurii prin încadrarea tehnică a dosarului, inclusiv deciziile privind forma evaluării, necesitatea deliberării, negocierii economico-financiare și contractului de partajare a riscurilor. Aceasta este confirmată la pct. 25 subpct. 2)-11) din proiectul Regulamentului și la pct. 93-97 din Anexa nr.1. • efectuează evaluarea tehnico-științifică și elaborează raportul de evaluare (pct. 25 subpct. 6)-10) din proiectul Regulamentului, Anexa nr.1); • participă, prin reprezentanții săi desemnați, la activitatea Consiliului de deliberare, în calitate de membri cu drept de vot, ulterior realizării evaluării tehnico-științifice de către aceeași autoritate (Anexa nr. 2); • întocmește sinteza tehnică și dosarul totalizator care fundamentează decizia administrativă a Ministerului Sănătății (pct. 143-158 din proiectul Regulamentului, Anexa nr.1); • elaborează cadrul individual de negociere și asigură secretariatul tehnic al procesului de negociere (pct. 25 al proiectului Regulamentului, Anexa nr. 3); • este parte semnatară a contractului de partajare a riscurilor (pct. 103-104 din Regulament, Anexa nr. 3); • coordonează monitorizarea executării contractelor, consolidează și analizează datele privind executarea acestora, elaborează rapoarte de monitorizare și formulează propuneri privind renegocierea, suspendarea finanțării, încetarea contractului și reevaluarea tehnologiei medicale (pct. 25 subpct. 13)–15) și pct. 179–183 din proiectul Regulamentului; Anexa nr. 3, pct. 108–119); • participă, prin reprezentantul său, la soluționarea contestațiilor formulate împotriva actelor și etapelor mecanismului ETM, în cadrul Consiliului de soluționare a contestațiilor (Anexa nr. 4). Prin urmare, aceeași autoritate concentrează succesiv funcții de expertiză tehnico-științifică, fundamentare a deciziei, participare la deliberare și contestare, organizare a negocierii, participare la contractare și monitorizare a executării mecanismelor de finanțare. **Deși pct. 16 din Anexa nr. 1 consacră principiul separării funcțiilor în cadrul mecanismului ETM**, analiza ansamblului reglementării relevă că acesta nu este transpus efectiv în soluțiile instituționale și procedurale propuse. Separarea funcțiilor reprezintă o garanție esențială pentru evitarea	economico-financiare; ministrul sănătății emite ordinul privind tehnologia medicală evaluată; iar autoritatea publică finanțatoare își asumă și execută obligațiile financiare și contractuale, potrivit sursei de finanțare și competențelor sale legale. Atribuțiile AMDM privind secretariatul tehnic, sistematizarea documentelor și întocmirea dosarului totalizator nu îi conferă competența de a modifica concluziile evaluării tehnice sau ale deliberării și nici de a-și asuma obligații financiare în locul autorității finanțatoare. CNAM își exercită atribuțiile de finanțator, contractant și administrator al fondurilor AOAM în cazul tehnologiilor finanțate din aceste fonduri. Mecanismul ETM nu poate fi însă organizat exclusiv în jurul CNAM, deoarece poate fundamenta finanțarea tehnologiilor medicale și din alte mijloace ale bugetului public național.

			conflictelor instituționale de rol, prevenirea concentrării succesive a competențelor și asigurarea independenței fiecărei etape a procesului decizional. Acest principiu trebuie respectat nu doar la nivelul persoanelor implicate în procedură, ci și la nivelul autorităților publice cărora le sunt atribuite competențele. Desemnarea unor persoane diferite din cadrul aceleiași instituții nu exclude influența instituțională asupra etapelor succesive ale mecanismului ETM, întrucât acestea își desfășoară activitatea în aceeași structură organizațională, sub aceeași conducere și în exercitarea acelorași responsabilități instituționale. În aceste condiții, concentrarea succesivă a funcțiilor de expertiză, deliberare, negociere, contractare și monitorizare în cadrul aceleiași autorități afectează imparțialitatea instituțională a mecanismului și reduce separarea funcțiilor la un caracter preponderent formal. În opinia CNAM, aceste funcții trebuie delimitate între autoritățile competente, astfel încât AMDM să exercite atribuțiile specifice unei autorități tehnice, iar atribuțiile privind administrarea mecanismelor de finanțare să fie exercitate de CNAM, fiind autoritatea publică responsabilă de gestionarea fondurilor AOAM.	
		2.	Totodată, **pct. 7 din Anexa nr. 1 extinde obiectul evaluării asupra mai multor categorii de tehnologii medicale, inclusiv medicamente, dispozitive medicale, servicii medicale, intervenții de sănătate publică și alte tehnologii medicale**. Cu toate acestea, mecanismul instituțional reglementat prin proiect este construit aproape exclusiv în jurul competențelor AMDM, fără desemnarea autorităților competente și fără instituirea unor proceduri de evaluare corespunzătoare pentru celelalte categorii de tehnologii medicale. În consecință, pentru aceste categorii de tehnologii medicale proiectul nu instituie un mecanism instituțional complet de evaluare, ceea ce poate conduce la adoptarea unor decizii privind finanțarea publică în lipsa unei evaluări sistematice a valorii clinice, eficienței economice și impactului bugetar.	Nu se acceptă. Legea definește tehnologia medicală în sens larg, incluzând medicamente, dispozitive medicale, proceduri, servicii, intervenții și măsuri de sănătate publică. Proiectul nu poate restrânge definitiv mecanismul ETM numai la medicamente și dispozitive medicale. Aplicarea mecanismului este etapizată, iar categoriile concrete de tehnologii supuse evaluării se aprobă prin ordin al ministrului sănătății. Pentru serviciile medicale, intervențiile de sănătate publică și celelalte categorii de tehnologii, evaluarea poate implica ANSP, instituțiile medico-sanitare, experți clinici, mediul academic și alte autorități competente, fără substituirea AMDM în calitatea de autoritate responsabilă de procedura tehnică de expertizare. Proiectul stabilește cadrul instituțional general, iar cerințele tehnice adaptate fiecărei categorii de tehnologii vor fi detaliate prin actele normative și documentele tehnice aprobate de ministrul sănătății.
		3.	**2. Referitor la claritatea, previzibilitatea și determinarea elementelor esențiale ale mecanismului ETM**	Se acceptă parțial.

			Un mecanism de evaluare a tehnologiilor medicale care condiționează accesul la finanțarea publică și produce efecte directe asupra utilizării fondurilor AOAM trebuie să fie construit pe norme clare, complete și previzibile, astfel încât obiectul evaluării, criteriile de aplicare a procedurii și efectele juridice ale deciziilor adoptate să rezulte direct din Regulamentul aprobat prin hotărârea Guvernului. În forma actuală, proiectul utilizează noțiuni economice cu rol determinant în fundamentarea deciziilor privind finanțarea publică – „prag de acceptabilitate", „prag de referință", „prag maxim" și „preț-prag" – fără definirea conținutului acestora și fără stabilirea raportului dintre ele. În lipsa unei reglementări exprese, nu sunt definite în mod clar funcția fiecărui indicator, relația dintre aceștia, modul de aplicare și efectele juridice ale utilizării lor asupra procesului decizional și asupra deciziei privind finanțarea publică. De asemenea, proiectul utilizează în mod repetat noțiuni și criterii generale, precum „impact bugetar semnificativ", „incertitudini relevante", „capacitate instituțională", „alte tehnologii medicale", „cost ridicat per pacient", „în măsura compatibilității", „după caz" sau „alte elemente relevante", fără definirea conținutului acestora și fără stabilirea criteriilor obiective de aplicare, ceea ce poate conduce la interpretări neuniforme și la exercitarea unei marje excesive de apreciere în aplicarea mecanismului ETM. Totodată, proiectul nu reglementează expres o serie de elemente esențiale ale mecanismului, inclusiv: • categoriile de tehnologii medicale care fac obiectul evaluării; • criteriile de încadrare în evaluarea completă, simplificată sau comparativă; • criteriile obiective de inițiere a negocierii economico-financiare și de aplicare a contractelor de partajare a riscurilor; • criteriile și condițiile de inițiere a reevaluării tehnologiilor medicale; • instituția responsabilă de aplicarea grilelor de punctaj, etapa procedurală în care acestea se utilizează și raportul dintre grila de evaluare aplicată în etapa de expertiză și grila deliberativă utilizată ulterior de Consiliul de deliberare; • raportul juridic dintre documentele elaborate în cadrul procedurii ETM și efectele juridice ale fiecăruia în fundamentarea deciziei administrative finale. În același timp, proiectul deleagă spre reglementare, prin metodologie și proceduri operaționale, un număr semnificativ de aspecte care determină modul de aplicare a mecanismului ETM, fără delimitarea expresă a elementelor care necesită a fi reglementate prin Regulament și a celor care pot fi dezvoltate prin acte administrative subsecvente. Totodată, trimiterile	Proiectul a fost revizuit pentru uniformizarea terminologiei, definirea noțiunilor relevante, eliminarea trimiterilor neclare sau circulare și delimitarea elementelor normative obligatorii de cerințele tehnico-metodologice. Hotărârea Guvernului stabilește arhitectura instituțională, etapele procedurale, competențele autorităților, criteriile generale, drepturile și obligațiile participanților și efectele documentelor procedurale. Metodologiile aprobate prin ordin al ministrului sănătății vor detalia modalitatea tehnică de aplicare a acestor norme, vor fi publice și nu vor putea institui condiții materiale noi sau modifica soluțiile stabilite prin lege și hotărârea Guvernului. Nu se acceptă includerea în hotărârea Guvernului a tuturor parametrilor tehnici și valorilor operaționale, care necesită actualizare periodică în funcție de evoluția dovezilor științifice, a practicilor metodologice și a capacității sistemului de sănătate. Elementele esențiale vor rămâne în hotărârea Guvernului, iar metodologiile aprobate prin ordin vor fi publice.

			repetate la „metodologie” nu permit identificarea cu claritate dacă este vorba despre același act normativ sau despre metodologii distincte aplicabile diferitelor etape ale procedurii, ceea ce afectează coerența și previzibilitatea reglementării. Se impune utilizarea unei terminologii unitare și indicarea expresă a actului normativ la care se face referire. În opinia CNAM, elementele care definesc obiectul mecanismului ETM, criteriile de aplicare a acestuia, drepturile și obligațiile participanților, criteriile economice care fundamentează decizia privind finanțarea publică, precum și condițiile de acces la finanțarea publică trebuie să fie stabilite în Regulament.. O asemenea reglementare constituie o garanție esențială a transparenței, previzibilității și securității juridice a mecanismului ETM și limitează riscul unor interpretări neuniforme sau discreționare în aplicarea acestuia. Metodologia și procedurile operaționale trebuie să dezvolte exclusiv aspectele tehnico-metodologice ale evaluării, fără a completa, modifica sau substitui soluțiile normative stabilite prin Regulament.	
		4.	**3. Referitor la necorelarea competențelor instituționale** Deși proiectul consacră principiul separării funcțiilor (Anexa nr. 1, pct. 16), analiza ansamblului reglementării relevă că distribuirea competențelor între autoritățile implicate nu asigură transpunerea efectivă a acestui principiu și nu delimitează în mod corespunzător responsabilitățile instituționale aferente fiecărei etape a mecanismului ETM. În special, deși Ministerul Sănătății este desemnat autoritatea care coordonează mecanismul ETM și adoptă decizia administrativă finală (Anexa nr. 1, pct. 24 și pct. 153–160), proiectul concentrează la nivelul AMDM atribuții privind organizarea procedurii și evaluarea tehnico-științifică (Anexa nr. 1, pct. 25 și pct. 93–142), elaborarea sintezei tehnice și a dosarului totalizator care fundamentează decizia administrativă (Anexa nr. 1, pct. 143–158), organizarea procesului de negociere economico-financiară (Anexa nr. 3), precum și monitorizarea executării contractelor și formularea propunerilor privind renegocierea, suspendarea finanțării, încetarea contractelor și reevaluarea tehnologiilor medicale (Anexa nr. 1, pct. 179–183 și Anexa nr. 3, pct. 108–119). Totodată, deși Consiliul de deliberare este instituit ca organ colegial de apreciere independentă (Anexa nr. 1, pct. 23 și Anexa nr. 2), concluziile acestuia sunt ulterior integrate de AMDM în sinteza tehnică care fundamentează decizia administrativă finală (Anexa nr. 1, pct. 143–158). În aceste condiții, delimitarea dintre funcția de evaluare tehnico-științifică și cea de deliberare nu este suficient asigurată la nivel instituțional.	Nu se acceptă. A se vedea argumentarea expusă la observația „Cu referire la configurația instituțională a ETM”. Suplimentar, proiectul a fost precizat pentru a stabili expres că sinteza tehnică și dosarul totalizator au caracter de sistematizare și nu pot modifica raportul de evaluare tehnică sau avizul Consiliului de deliberare. Atribuțiile de consolidare și analiză a informațiilor exercitate de AMDM nu substituie competențele autorității finanțatoare privind executarea obligațiilor financiare și aplicarea măsurilor contractuale. Prin urmare, atribuțiile prevăzute nu sunt suprapuse, ci distincte și complementare.

			De asemenea, proiectul atribuie CNAM obligația de a furniza date privind impactul bugetar, consumul și executarea contractelor, în limitele competențelor sale legale, în timp ce AMDM verifică, consolidează și analizează aceleași informații și formulează concluziile care fundamentează măsurile ulterioare privind executarea mecanismului contractual (Anexa nr. 1, pct. 25 subpct. 13)–15), pct. 179–183 și Anexa nr. 3, pct. 108–119). O asemenea distribuire a atribuțiilor generează suprapuneri de competențe instituționale și reduce claritatea responsabilităților fiecărei autorități implicate în procesul decizional. În opinia CNAM, delimitarea competențelor trebuie realizată în concordanță cu atribuțiile conferite fiecărei autorități prin legislația specială, astfel încât evaluarea tehnico-științifică, deliberarea, negocierea economico-financiară, administrarea mecanismelor contractuale și gestionarea fondurilor publice să fie exercitate de autoritățile publice competente, fără suprapuneri instituționale și cu respectarea efectivă a principiului separării funcțiilor.	
		5.	**4. Obiecții privind coerența și corelarea mecanismului ETM** Analiza proiectului relevă necorelări între etapele procedurale și documentele care fundamentează decizia privind finanțarea publică. Astfel, proiectul instituie succesiv raportul de evaluare tehnico-științifică, avizul Consiliului de deliberare, sinteza tehnică, dosarul totalizator, raportul final de negociere și decizia administrativă finală (Anexa nr.1 pct.96-160 și Anexa nr.3), fără a delimita suficient rolul juridic al fiecărui document și fără a stabili raportul dintre acestea în situația existenței unor concluzii diferite. În mod particular, pct. 145 permite ca sinteza tehnică elaborată de AMDM, după emiterea avizului Consiliului de deliberare, să cuprindă elemente diferite de cele rezultate din aviz, cu condiția motivării diferențelor. În aceste condiții, sinteza tehnică depășește rolul unui document de integrare obiectivă a concluziilor rezultate din procesul ETM și poate influența conținutul dosarului totalizator care fundamentează decizia administrativă finală. În opinia CNAM, sinteza tehnică trebuie să reflecte fidel concluziile rezultate din procesul de evaluare și deliberare, fără a permite reformularea sau relativizarea acestora. În mod similar, proiectul instituie un mecanism distinct de negociere economico-financiară și de administrare a contractelor de partajare a riscurilor (Anexa nr.1, pct. 147–152, pct. 179–187 și Anexa nr. 3), fără corelarea expresă cu mecanismul de negociere deja reglementat pentru	Se acceptă parțial. În partea privind includerea negocierii, contractării, monitorizării și reevaluării în mecanismul ETM, a se vedea argumentarea expusă la observația „Cu referire la configurația instituțională a ETM”. Se acceptă însă necesitatea precizării raportului dintre documentele procedurale. Proiectul a fost completat pentru a stabili că: raportul de evaluare tehnică, avizul Consiliului de deliberare și raportul final de negociere sunt documente distincte; sinteza tehnică reflectă concluziile evaluării și deliberării fără a le modifica; dosarul totalizator sistematizează documentele aferente procedurii fără a modifica conținutul acestora; rezultatul negocierii poate determina condițiile finale de finanțare prevăzute în ordinul ministrului sănătății, fără a modifica concluziile clinice și tehnico-științifice. Nu se acceptă separarea negocierii, contractării, monitorizării și reevaluării de cadrul normativ al mecanismului ETM, deoarece acestea sunt expres corelate procesului ETM prin Legea nr. 127/2026.

			medicamentele și dispozitivele medicale compensate și fără delimitarea atribuțiilor care urmează să fie exercitate în cadrul fiecărui mecanism. Totodată, deși obiectul Regulamentului este definit ca mecanism de evaluare a tehnologiilor medicale (Anexa nr.1, pct. 1–8), conținutul acestuia reglementează, într-o manieră extinsă, inclusiv proceduri privind negocierea economico-financiară (Anexa nr.1, pct. 147–152), contractarea și executarea contractelor de partajare a riscurilor (Anexa nr. 3), precum și monitorizarea și reevaluarea tehnologiilor medicale (Anexa nr.1, pct. 179–190), ceea ce depășește sfera unei proceduri de evaluare și conduce la reunirea, într-un singur act normativ, a unor mecanisme administrative cu obiect și finalitate diferite. Relevăm că o delimitare mai clară între mecanismul ETM și etapele ulterioare privind negocierea, contractarea, implementarea, monitorizarea și reevaluarea tehnologiilor medicale ar contribui la consolidarea coerenței cadrului normativ, la evitarea suprapunerilor procedurale și la creșterea previzibilității procesului decizional.	
		6.	**5. Obiecții privind mecanismul de negociere și administrarea contractelor de partajare a riscurilor** Contractul de partajare a riscurilor este actul juridic prin care sunt stabilite condițiile concrete de finanțare publică a unei tehnologii medicale, inclusiv mecanismul de finanțare, prețul net efectiv, volumul finanțat, plafonul bugetar, reducerile comerciale, obligațiile de returnare, indicatorii de monitorizare și obligațiile contractuale ale părților. Din punct de vedere juridic, contractul de partajare a riscurilor nu face parte din mecanismul ETM, ci reprezintă instrumentul juridic de implementare a deciziei privind finanțarea publică, prin care se stabilesc drepturile și obligațiile părților și se angajează resursele financiare ale fondurilor AOAM. În consecință, administrarea acestuia trebuie analizată prin prisma competențelor privind gestionarea fondurilor publice și nu prin prisma atribuțiilor specifice unei autorități de expertiză. În redacția actuală, proiectul deleagă AMDM următoarele atribuții: • participarea la contractul de partajare a riscurilor în calitate de parte semnatară (Anexa nr.3, pct. 103–105); • monitorizarea executării contractelor și evidența acestora (Anexa nr.1, pct. 179 - 183 și Anexa nr.3, pct. 108-110); • verificarea, consolidarea și analiza datelor privind executarea contractului transmis de CNAM, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (CAPCS), instituțiile medico-sanitare și solicitant (Anexa nr.1 pct.181-182 și Anexa nr.3, pct. 108, 109);	Nu se acceptă. A se vedea argumentarea expusă la observațiile „Cu referire la configurația instituțională a ETM” și „Referitor la necorelarea competențelor instituționale”. Legea nr. 127/2026 delimitează monitorizarea tehnică a aplicării tehnologiei medicale, exercitată de AMDM, de administrarea obligațiilor contractuale și financiare, exercitată de autoritatea publică finanțatoare. În cazul finanțării din fondurile AOAM, CNAM încheie și execută contractul, verifică obligațiile financiare și aplică mecanismele de plată, returnare, compensare sau alte măsuri contractuale. AMDM nu preia administrarea fondurilor AOAM, ci monitorizează aplicarea tehnologiei și furnizează constatările tehnice necesare autorității finanțatoare. Nu există, astfel, o disociere între competența financiară și responsabilitatea contractuală, ci o separare între monitorizarea tehnică și executarea financiară.

			• elaborarea rapoartelor de monitorizare și rapoartelor de sinteză privind executarea contractelor (Anexa nr. 1, pct. 182 și Anexa nr. 3, pct. 118); • formularea propunerilor privind renegocierea, modificarea condițiilor de acces, aplicarea mecanismelor financiare, suspendarea finanțării, încetarea contractului, reevaluarea tehnologiei medicale sau excluderea acesteia din finanțarea publică (Anexa nr.1 pct. 182, subpct. 1) - 8) și Anexa nr.3, pct. 119). Deși proiectul prevede că AMDM nu își asumă obligații financiare rezultate din contract, acesteia îi sunt atribuite competențe privind organizarea și administrarea mecanismului contractual, coordonarea monitorizării executării acestuia, analiza datelor financiare și formularea propunerilor privind renegocierea sau încetarea contractului. Această soluție conduce la o disociere între responsabilitatea financiară și competențele privind administrarea instrumentului juridic prin care sunt angajate fondurile AOAM. Mai mult, proiectul nu asigură corelarea deplină cu prevederile art. 12 lit. d) și e) din Legea nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, care conferă expres CNAM atribuțiile de negociere cu furnizorii a prețului medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate și de încheiere a contractelor cu aceștia. Simpla participare a CNAM la procedura de negociere nu poate substitui exercitarea competențelor legale privind gestionarea negocierii, încheierea și administrarea contractelor care generează obligații de plată din fondurile AOAM. Gestionarea procesului de negociere, încheierea, executarea și administrarea contractelor de partajare a riscurilor, precum și monitorizarea obligațiilor contractuale și financiare aferente acestora trebuie să reflecte competențele legale ale CNAM, în calitate de autoritate publică finanțatoare, astfel cum sunt prevăzute la art. 12 lit. d) și e) din Legea nr. 1585/1998.	
		7.	**6. Obiecții privind componența Consiliului de deliberare** Deși proiectul definește Consiliul de deliberare drept organ colegial de apreciere independentă (pct. 15–25 din Anexa nr. 2), componența și organizarea acestuia nu asigură un echilibru instituțional corespunzător și nici delimitarea efectivă dintre funcțiile de expertiză și deliberare. În forma propusă, din totalul celor 21 de membri cu drept de vot: • 6 membri sunt desemnați de Ministerul Sănătății, instituția care coordonează mecanismul ETM și adoptă decizia administrativă finală; • 3 membri sunt desemnați de AMDM, autoritatea care realizează expertiza tehnico-științifică și întocmește raportul de evaluare;	Se acceptă parțial. Proiectul a fost revizuit pentru clarificarea componenței, conducerii și funcționării Consiliului de deliberare, inclusiv în ceea ce privește: atribuțiile președintelui; conducerea ședințelor; rolul secretariatului; cvorumul și procedura de vot; declararea și gestionarea conflictelor de interese; consemnarea opiniilor separate;

			• 3 membri sunt desemnați de ANSP, instituție aflată în subordinea Ministerului Sănătății; • CNAM, autoritatea care administrează fondurile AOAM și suportă efectele financiare ale deciziilor adoptate, este reprezentată doar prin 2 membri. În aceste condiții, 12 din cei 21 de membri provin din cadrul Ministerului Sănătății sau al autorităților aflate în coordonarea ori subordinea acestuia, iar alți 3 membri provin chiar din instituția care a efectuat evaluarea tehnico-științifică a dosarului. O asemenea structură nu asigură echilibrul instituțional necesar unui organ deliberativ și diminuează garanțiile privind independența procesului deliberativ. Separarea funcțiilor nu presupune doar desemnarea unor persoane diferite, ci și delimitarea competențelor la nivel instituțional. Chiar dacă reprezentanții AMDM care participă în Consiliu nu sunt aceiași care au elaborat raportul de evaluare, aceștia reprezintă aceeași autoritate care a efectuat evaluarea tehnico-științifică și care ulterior elaborează sinteza tehnică ce fundamentează decizia administrativă finală. În aceste condiții, structura propusă nu oferă garanții suficiente privind independența instituțională a procesului deliberativ și nu exclude riscul influenței instituționale asupra deliberării. Totodată, normele privind organizarea și funcționarea Consiliului sunt necorelate. Regulamentul instituie atât funcția de președinte al Consiliului, cât și alegerea unui președinte al ședinței, fără delimitarea expresă a atribuțiilor acestora și fără corelarea normelor privind convocarea ședințelor, conducerea lucrărilor, gestionarea termenelor procedurale și exercitarea celorlalte atribuții organizatorice. În lipsa unei reglementări clare, mecanismul de funcționare a Consiliului poate genera interpretări neuniforme și dificultăți în aplicarea Regulamentului.	interdicția participării la vot, pentru același dosar, a evaluatorului-raportor și a experților implicați în expertizarea tehnică. Nu se acceptă stabilirea ponderii instituționale exclusiv în funcție de contribuția la finanțare sau transformarea Consiliului într-un organ al autorității finanțatoare. Deliberarea are caracter multidimensional și examinează beneficiul clinic, nevoia medicală, echitatea, impactul bugetar, fezabilitatea implementării, prioritățile de sănătate publică și perspectiva pacienților.
		8.	**7. Practica europeană** Necesitatea delimitării funcțiilor instituționale este confirmată și de practica statelor membre ale Uniunii Europene. Deși modelele instituționale diferă, acestea au în comun delimitarea funcțiilor de evaluare tehnico-științifică, negociere și administrare a mecanismelor de rambursare. Cu titlu exemplificativ, în Germania, evaluarea beneficiului terapeutic este realizată de IQWiG, recomandările sunt adoptate de Comitetul Federal Comun (G-BA), iar negocierea condițiilor economico-financiare se desfășoară între producător și GKV-Spitzenverband, organizația fondurilor de asigurări de sănătate.	Nu se acceptă. A se vedea argumentarea expusă la observațiile „Cu referire la configurația instituțională a ETM” și „Obiecții privind negocierea și administrarea contractelor de partajare a riscurilor”. Modelele instituționale europene diferă în funcție de organizarea și finanțarea sistemelor naționale de sănătate și nu pot substitui repartizarea competențelor stabilită expres prin legislația Republicii Moldova. Legea nr. 127/2026 atribuie negocierea Consiliului interinstituțional de negociere, monitorizarea tehnică AMDM, iar executarea financiară autorității publice

			În Franța, evaluarea tehnico-științifică este realizată de Haute Autorité de Santé (HAS), în timp ce negocierea prețurilor și a condițiilor de rambursare este realizată de Comitetul Economic al Produselor de Sănătate (CEPS), în cadrul mecanismului de finanțare din sistemul public de asigurări de sănătate. În alte state membre ale Uniunii Europene, precum Estonia și Lituania, autoritățile responsabile de administrarea fondurilor de asigurări de sănătate au un rol determinant în evaluarea impactului bugetar, negocierea condițiilor de rambursare și administrarea mecanismelor contractuale, în timp ce expertiza clinică și evaluarea HTA sunt organizate ca etape distincte ale procesului decizional. Analiza modelelor instituționale aplicate în statele membre ale Uniunii Europene demonstrează că, indiferent de configurația instituțională adoptată, funcțiile de evaluare tehnico-științifică și cele privind negocierea, administrarea și finanțarea tehnologiilor medicale sunt delimitate în raport cu competențele legale ale autorităților implicate, evitând concentrarea succesivă a acestora în cadrul aceleiași instituții. În consecință, mecanismul național ETM trebuie construit pe același principiu, astfel încât AMDM să exercite atribuțiile de expertiză tehnico-științifică, iar CNAM, atribuțiile privind negocierea, contractarea și administrarea mecanismelor care angajează fondurile AOAM, în conformitate cu competențele stabilite prin art. 12 lit. d) și e) din Legea nr. 1585/1998.	finanțatoare. Totodată, mecanismul ETM nu se limitează la tehnologiile finanțate din fondurile AOAM. Prin urmare, exemplele invocate nu justifică atribuirea exclusivă a negocierii și administrării mecanismului CNAM.
		9.	**III Propuneri de revizuire conceptuală a proiectului** Având în vedere obiecțiile expuse, în vederea instituirii unui mecanism național de ETM coerent, predictibil și compatibil cu competențele autorităților publice implicate, CNAM propune revizuirea proiectului în următoarele direcții: **1) Revizuirea obiectului și domeniului de aplicare al mecanismului ETM** Regulamentul trebuie să delimiteze expres categoriile de tehnologii medicale care fac obiectul evaluării și criteriile de aplicare a mecanismului ETM, astfel încât acestea să rezulte direct din hotărârea Guvernului și nu din aprecierea autorității de evaluare sau din acte administrative subsecvente. În prima etapă de implementare, mecanismul ETM se propune a fi aplicat prioritar: **medicamentelor originale aflate în perioada de protecție prin brevet și/sau exclusivitate a datelor**, pentru care se solicită prima includere în mecanismele de finanțare publică;	Nu se acceptă A se vedea argumentarea expusă la observația „Cu referire la aplicarea ETM altor categorii de tehnologii medicale”. Suplimentar, art. 7^1 alin. (9) din Legea nr. 411/1995, în redacția Legii nr. 127/2026, stabilește că lista categoriilor de tehnologii medicale supuse evaluării se aprobă prin ordin al ministrului sănătății. În consecință, această listă nu poate fi fixată exhaustiv prin hotărârea Guvernului. Proiectul stabilește criteriile de prioritizare, aplicarea etapizată, formele evaluării și particularitățile aplicabile medicamentelor generice, biosimilare și tehnologiilor evaluate anterior. Statutul de medicament original, existența unui brevet sau includerea în Lista națională a medicamentelor esențiale nu constituie, prin ele însele, criterii suficiente

			dispozitivelor medicale inovatoare, pentru care se solicită prima includere în mecanismele de finanțare publică și care introduc o tehnologie nouă sau o utilizare inovatoare. Pentru medicamentele generice și biosimilare, precum și pentru medicamentele incluse în Lista națională a medicamentelor esențiale, se recomandă aplicarea unor proceduri simplificate sau a evaluărilor comparative, limitate la demonstrarea plusvalorii terapeutice, dacă aceasta este invocată, și a impactului asupra fondurilor publice. Totodată, Regulamentul trebuie să stabilească expres criteriile de încadrare în evaluarea completă, simplificată sau comparativă, prin criterii obiective, clare și verificabile, iar metodologia să detalieze exclusiv modalitatea tehnică de aplicare a acestora, fără a completa sau modifica soluțiile normative prevăzute de Regulament.	pentru alegerea formei de evaluare. Încadrarea trebuie să țină cont de beneficiul clinic, nevoia medicală, dovezile disponibile, impactul bugetar și consecințele organizaționale.
		10.	**2) Revizuirea competențelor instituționale în cadrul mecanismului ETM** Mecanismul ETM trebuie organizat pe baza delimitării clare a funcțiilor de expertiză tehnico-științifică, deliberare, negociere, contractare, monitorizare și decizie administrativă, prin atribuirea acestora autorităților competente, potrivit competențelor conferite de legislația națională. În acest sens: **AMDM** urmează să exercite atribuțiile specifice autorității tehnice, respectiv expertiza tehnico-științifică, evaluarea clinică și farmacoeconomică și elaborarea documentelor de evaluare; **CNAM**, în conformitate cu art. 12 lit. d) și e) din Legea nr. 1585/1998, urmează să gestioneze negocierea economico-financiară, încheierea și administrarea contractelor de partajare a riscurilor, precum și monitorizarea executării obligațiilor contractuale și financiare; **Ministerul Sănătății** urmează să exercite rolul de autoritate decizională; **ANSP și alte autorități competente** urmează să participe la evaluarea serviciilor medicale și a altor categorii de tehnologii medicale care excedează domeniului medicamentelor și dispozitivelor medicale. Distribuirea atribuțiilor între autoritățile implicate trebuie să respecte competențele stabilite prin legislația națională și să asigure exercitarea fiecărei etape a mecanismului ETM de către autoritatea publică responsabilă potrivit atribuțiilor sale legale.	Nu se acceptă. A se vedea argumentarea expusă la observațiile:„Cu referire la configurația instituțională a ETM”; „Referitor la necorelarea competențelor instituționale” și „Obiecții privind negocierea și administrarea contractelor de partajare a riscurilor”. Suplimentar, Legea nr. 127/2026 nu atribuie CNAM competența exclusivă de negociere și monitorizare pentru întregul mecanism ETM. CNAM exercită atribuțiile de autoritate finanțatoare pentru tehnologiile finanțate din fondurile AOAM, iar pentru alte surse publice aceste atribuții revin autorității sau instituției finanțatoare competente. ANSP și celelalte autorități participă prin furnizarea datelor, expertizei de specialitate și reprezentarea în etapele relevante, fără a substitui AMDM în exercitarea procedurii tehnice de expertizare stabilite prin lege.
		11.	**3) Delimitarea etapelor procedurale ale mecanismului ETM** Proiectul necesită revizuire prin delimitarea expresă a etapelor procedurale și a raporturilor dintre acestea. Evaluarea tehnico-științifică, deliberarea, negocierea, contractarea, implementarea, monitorizarea și reevaluarea reprezintă etape distincte ale	Nu se acceptă A se vedea argumentarea expusă la observația „Obiecții privind coerența și corelarea mecanismului ETM”. Etapele sunt reglementate distinct, dar fac parte dintr-un mecanism normativ integrat, astfel cum este

			procesului decizional și trebuie reglementate corespunzător obiectului și finalității fiecăreia, fără reunirea acestora într-o singură procedură. Totodată, este necesară stabilirea expresă a raportului juridic dintre raportul de evaluare, avizul Consiliului de deliberare, sinteza tehnică, dosarul totalizator și decizia administrativă finală, astfel încât rolul fiecărui document în fundamentarea deciziei să fie clar delimitat.	prevăzut de Legea nr. 127/2026. Reglementarea lor în același act asigură continuitatea procesului, fără a elimina obiectul și efectele juridice proprii fiecărei etape. Proiectul a fost precizat pentru a delimita expres rolul raportului de evaluare tehnică, al avizului deliberativ, al sintezei tehnice, al raportului final de negociere și al dosarului totalizator. Rezultatul negocierii poate influența condițiile finale de finanțare, fără a modifica concluziile clinice și tehnico-științifice.
		12.	**4) Revizuirea mecanismului de negociere și a contractelor de partajare a riscurilor** Negocierea economico-financiară și contractele de partajare a riscurilor trebuie reglementate prin adaptarea și completarea mecanismului național de negociere deja instituit, și nu prin instituirea unei proceduri paralele în cadrul mecanismului ETM. Astfel, se consideră oportună adaptarea și completarea mecanismului de negociere deja reglementat prin Hotărârea Guvernului nr. 105/2022, prin completarea acestuia cu dispoziții privind negocierea și implementarea contractelor de partajare a riscurilor, fără instituirea unui mecanism paralel de negociere. Gestionarea procesului de negociere, încheierea, executarea și administrarea contractelor de partajare a riscurilor, precum și monitorizarea executării obligațiilor contractuale și financiare trebuie să fie exercitate de autoritatea publică responsabilă de administrarea fondurilor din care este asigurată finanțarea tehnologiei medicale. Astfel, în cazul finanțării din fondurile AOAM, aceste atribuții urmează să fie exercitate de CNAM, în conformitate cu competențele prevăzute de art. 12 lit. d) și e) din Legea nr. 1585/1998, iar în cazul finanțării din alte mijloace publice, de autoritatea competentă potrivit cadrului normativ aplicabil, inclusiv de CAPCS, în condițiile prevăzute de Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice.	Nu se acceptă. A se vedea argumentarea expusă la observația „Obiecții privind negocierea și administrarea contractelor de partajare a riscurilor”. Hotărârea Guvernului nr. 105/2022 reglementează un mecanism cu domeniu mai restrâns, aferent compensării medicamentelor și dispozitivelor medicale din fondurile AOAM. Legea nr. 127/2026 instituie un mecanism special pentru negocierea contractelor de partajare a riscurilor, aplicabil tehnologiilor finanțate din diferite surse ale bugetului public național și atribuie negocierea Consiliului interinstituțional de negociere. Prin urmare, proiectul nu instituie o procedură paralelă nejustificată, ci pune în aplicare mecanismul special prevăzut de lege. Corelarea cu Hotărârea Guvernului nr. 105/2022 se realizează prin delimitarea domeniului de aplicare și prin dispoziții de tranziție, fără transferarea negocierii exclusiv către CNAM.
		13.	**5) Revizuirea organizării și funcționării Consiliului de deliberare** Componența și organizarea Consiliului necesită revizuire în vederea consolidării independenței procesului deliberativ și asigurării unui echilibru instituțional adecvat. În acest sens, se propune: • reconfigurarea reprezentării instituționale, astfel încât aceasta să reflecte responsabilitățile autorităților implicate în mecanismul ETM; • delimitarea efectivă între funcția de expertiză tehnico-științifică și funcția deliberativă;	Se acceptă parțial. A se vedea argumentarea expusă la observația „Obiecții privind componența Consiliului de deliberare”. Proiectul a fost revizuit în partea privind componența, conducerea ședințelor, rolul vicepreședinților, atribuțiile secretariatului, cvorumul, votarea, conflictele de interese și separarea persoanelor implicate în expertizarea tehnică de votul asupra aceluiași dosar.

			• clarificarea statutului și atribuțiilor președintelui Consiliului și ale președintelui ședinței, precum și a rolului vicepreședinților, pentru eliminarea necorelărilor procedurale identificate; • delimitarea atribuțiilor secretariatului și ale organelor de conducere ale Consiliului.	Nu se acceptă o reconfigurare care ar transforma Consiliul într-un organ al unei singure autorități finanțatoare.
		14.	**6) Revizuirea cadrului normativ și a tehnicii de reglementare** Proiectul necesită revizuire în vederea consolidării clarității, coerenței și previzibilității normelor care reglementează mecanismul ETM. În acest context, se propune: • reglementarea prin hotărârea Guvernului a tuturor elementelor esențiale care condiționează aplicarea mecanismului ETM și accesul la finanțarea publică; • delimitarea clară dintre Regulament, metodologie și procedurile operaționale, prin stabilirea expresă a rolului și conținutului fiecărui act normativ; • definirea noțiunilor și indicatorilor economici utilizați în procesul decizional, precum și stabilirea efectelor juridice ale acestora; • stabilirea unor criterii obiective și verificabile pentru încadrarea tehnologiilor medicale în formele de evaluare, aplicarea grilelor de evaluare, inițierea negocierii, reevaluării și monitorizării; • eliminarea suprapunerilor dintre dispozițiile Regulamentului și anexelor acestuia, corelarea dispozițiilor privind evaluările externe, documentele procedurale și utilizarea metodologiilor, astfel încât succesiunea etapelor și raportul dintre acestea să fie clare și lipsite de ambiguități.	Se acceptă parțial. A se vedea argumentarea expusă la observația „Referitor la claritatea, previzibilitatea și determinarea elementelor esențiale ale mecanismului ETM”. Proiectul a fost revizuit în ceea ce privește definițiile, ierarhia normelor, delimitarea dintre Regulament și metodologiile tehnice, criteriile generale, trimiterile interne, succesiunea etapelor și efectele documentelor procedurale. Metodologiile aprobate prin ordin al ministrului sănătății vor fi publice, vor detalia exclusiv aplicarea tehnică a Regulamentului și nu vor putea institui condiții materiale noi. Nu se acceptă transferarea în hotărârea Guvernului a tuturor elementelor tehnice și operaționale care necesită actualizare periodică.
6.	**Ministerul Finantelor** nr. 07/2-03/117/1130 din 16.07.2026	1.	La solicitarea Cancelariei de Stat nr. DGPȘG-2600-18-69-1645 din 29 iunie 2026, Ministerul Finanțelor a examinat proiectul de hotărâre cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale (număr unic 671/MS/2026) și, în limita competențelor funcționale, comunică următoarele. Proiectul are drept obiectiv instituirea mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale, ca mecanism de fundamentare a deciziilor administrative privind finanțarea publică a tehnologiilor medicale. Mecanismul de evaluare este 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.	Se acceptă parțial Propunerea de excludere integrală a Ministerului Finanțelor din mecanismul ETM nu se acceptă. Se acceptă însă delimitarea participării acestuia potrivit competențelor în domeniul finanțelor publice. Ministerul Finanțelor nu va participa la evaluarea tehnică și nu va avea calitatea de membru permanent al Consiliului de deliberare, iar la ședințele Consiliului de deliberare reprezentantul său poate fi invitat, fără drept de vot, numai dacă finanțarea se realizează din bugetul de stat sau mecanismul examinat implică asumarea unor angajamente multianuale (pct. 21 din anexa nr. 2). Ministerul Finanțelor nu face parte din Consiliul interinstituțional de negociere (pct. 16 din anexa nr. 3) și nu emite confirmarea bugetar-financiară, aceasta fiind emisă de autoritatea publică finanțatoare care

			Deci, mecanismul de evaluare a tehnologiilor medicale reprezintă un proces tehnic și se finalizează cu un act administrativ (decizie) semnat de ministrul sănătății. Concomitent, în proiectul hotărârii de Guvern sunt incluse prevederi care atribuie Ministerului Finanțelor rolul de membru al Consiliilor, responsabil de examinarea sustenabilității angajamentelor bugetare, precum și implicare în procesul de negociere economico-financiară, etc, la fel atribuții tehnice. Astfel se propune excluderea Ministerului Finanțelor din: - pct. 14 din proiectul hotărârii; - pct. 22, 28 și 125 din Anexa nr.1 la proiectul hotărârii; - pct. 16 și 17 din Anexa nr.2 la proiectul hotărârii; - pct. 8, 16, 34, 36, 49, 69, 101 din Anexa nr.3 la proiectul hotărârii precum și pct.6 din Anexa nr.1 la Anexa nr.3 la proiectul hotărârii.	administrează sursa de finanțare (pct. 44 din anexa nr. 3).
		2.	La proiectul hotărârii: La pct. 2 textul ,,impactul bugetar estimat" urmează a fi exclus sau precizat, dat fiind faptul că, conform prevederilor Art. I din Legea nr.127/2026 pentru modificarea unor acte normative, în procesul de evaluare a tehnologiilor medicale se sintetizează ,,informații privind aspecte medicale, sociale, economice, etice și cele referitoare la pacienți...". În același context urmează a fi precizat pct. 10, subpct. 10.8 din Anexa nr.1.	Se acceptă parțial Se acceptă necesitatea precizării noțiunii, fără excluderea componentei bugetare din mecanismul ETM. Impactul bugetar constituie o componentă a evaluării economice, iar art. 7^2 alin. (3) din Legea nr. 411/1995 prevede expres utilizarea contractelor de partajare a riscurilor în cazul incertitudinilor privind impactul bugetar. Sintagma „impactul bugetar estimat" a fost exclusă din pct. 2 din hotărâre, criteriul fiind reformulat ca „impactul potențial asupra fondurilor publice". Noțiunile „analiza impactului bugetar", „impact bugetar" și „impact bugetar semnificativ" sunt definite la subpct. 10.3, 10.25 și 10.26 din anexa nr. 1, iar potrivit subpct. 10.9 din anexa nr. 1 și pct. 47 din anexa nr. 3, confirmarea bugetar-financiară nu constituie, prin sine, alocare bugetară, angajament bugetar sau obligație de plată.
		3.	Cu referire la intrarea în vigoare a proiectului (pct. 15) se menționează că data intrării în vigoare a prevederilor Legii nr.127/2026 pentru modificarea unor acte normative este de 14.08.2026. Astfel autorul urmează să ajusteze prevederile punctului menționat.	Se acceptă Legea nr. 127/2026 intră în vigoare la 14 august 2026. Întrucât proiectul hotărârii Guvernului va fi promovat spre adoptare și publicare după această dată, prevederea privind intrarea în vigoare a hotărârii la data publicării nu va preceda intrarea în vigoare a normelor legale care constituie temeiul acesteia.
		4.	La Anexa nr.1 la proiectul hotărârii: La pct. 10, subpct. 10.1 noțiunea "mecanism de finanțare publică", precum și descrierea acesteia urmează a fi reformulată și adusă în concordanță cu	Se acceptă Terminologia proiectului se corelează cu legislația bugetar-fiscală. Noțiunea „mecanism de finanțare

			legislația bugetar-fiscală (Legea nr.181/2014). În același context se propune ajustarea textului ”finanțare publică” la subp.10.13 precum și pe tot textul proiectului.	publică” se reformulează ca „mecanism de finanțare din fonduri publice”, iar sintagma „finanțare publică” se substituie, după caz, cu „finanțare din fonduri publice”, pentru a indica în mod clar sursa mijloacelor utilizate.
		5.	La Anexa nr.1 la proiectul hotărârii: La pct.59, subpct. 59.5 textul „plafon bugetar” urmează a fi precizat pentru a avea claritate asupra autorității care stabilește acest plafon și modalitatea de calculare a acestuia.	Se acceptă parțial. Se acceptă necesitatea precizării noțiunii și a autorității competente. Pentru evitarea confuziei cu plafoanele stabilite potrivit legislației bugetar-fiscale, sintagma „plafon bugetar” se substituie cu „limită financiară contractuală”. Aceasta reprezintă valoarea maximă anuală sau multianuală aferentă tehnologiei medicale, determinată în cadrul negocierii în funcție de prețul net, volumul estimat și perioada de finanțare și confirmată de autoritatea publică finanțatoare, în limita alocațiilor aprobate. Noțiunea este definită la subpct. 10.28 din anexa nr. 1, iar modul de stabilire – la pct. 46 din anexa nr. 3.
		6.	La Anexa nr.1 la proiectul hotărârii: Pct. 61 urmează a fi precizat, întru a avea claritate privind evaluarea tehnologiilor „finanțate în condiții speciale”, care sunt aceste condiții la care se face referință, precum și temeiul legal al propuneri.	Se acceptă Sintagma generală „finanțate în condiții speciale” se substituie cu enumerarea expresă a mecanismelor avute în vedere: finanțarea condiționată, finanțarea temporară și finanțarea în baza unui contract de partajare a riscurilor. Aceste mecanisme sunt prevăzute de art. 7^2 din Legea nr. 411/1995.
		7.	La Anexa nr.1 la proiectul hotărârii: La pct. 102, textul „în condițiile legislației” urmează a fi precizat, pentru a avea claritate asupra cadrului normativ ce urmează a fi aplicat la contractarea experților.	Se acceptă parțial. Pct. 127 și 129 din anexa nr. 1 prevăd că experții evaluatori externi sunt contractați de AMDM în condițiile legislației aplicabile și în limita alocațiilor aprobate, iar răspunderea pentru selectarea și contractarea acestora revine AMDM (pct. 45 din anexa nr. 1). Nu se indică nominal actele normative aplicabile, întrucât contractarea serviciilor de expertiză se realizează potrivit legislației privind achizițiile publice și, după caz, celorlalte norme aplicabile, a căror enumerare în hotărâre ar fi incompletă și ar necesita actualizare la fiecare modificare a acestora.
		8.	La pct. 104 textul ”precum și modul de remunerare a experților externi” se propune a fi exclus. Această prevedere depășește cadrul legislativ existent	Se acceptă Se acceptă excluderea stabilirii prin ordin al ministrului sănătății a unui regim distinct de remunerare a

			prevăzut la art. 7^1 din Legea nr.127/2026, prin care este instituit procesul de evaluare a tehnologiilor medicale.	experților externi. Nu se acceptă însă eliminarea posibilității remunerării serviciilor de expertiză. Remunerarea experților externi se stabilește prin contract, cu respectarea cadrului normativ aplicabil și în limita mijloacelor financiare aprobate.
		9.	La Anexa nr.2 la proiectul hotărârii La pct. 15 cuvântul ”membri” se propune de substituit cu textul ” membri neremunerați”, pentru a avea claritate expusă expres în actul normativ și excluderea, pe viitor, a interpretărilor la acest subiect.	Se acceptă Proiectul se completează cu o normă distinctă care precizează că activitatea desfășurată în calitate de membru al Consiliului nu este remunerată. Regula exclude apariția unor obligații financiare suplimentare și se aplică în mod corespunzător membrilor tuturor consiliilor instituite în cadrul mecanismului ETM.
		10.	La Anexa nr.3 la proiectul hotărârii: La pct. 36 excluderea sintagmei ”riscuri fiscale sau depășește cadrul bugetar aprobat”, deoarece, asemenea cazuri/situații nu sunt admise la elaborarea politicilor sau asumarea angajamentelor pe parcursul anului în curs (temei Secțiunea 2 ”Regulile bugetar-fiscale”, Capitolul II din Legea finanțelor publice și responsabilității bugetar-fiscale nr.181/2014).	Se acceptă Sintagma „riscuri fiscale sau depășește cadrul bugetar aprobat” se exclude. Confirmarea bugetar-financiară nu poate constitui temei pentru asumarea unor cheltuieli sau angajamente neprevăzute în buget. Potrivit art. 17 alin. (2) din Legea nr. 181/2014, deciziile care majorează cheltuielile bugetare pot fi puse în aplicare numai dacă impactul financiar al acestora este prevăzut în buget. Confirmarea bugetar-financiară se emite de autoritatea publică finanțatoare care administrează sursa de finanțare (pct. 44 din anexa nr. 3), iar angajamentele multianuale se asumă și se execută numai în condițiile legislației bugetar-fiscale, cu ajustarea anuală în funcție de alocațiile aprobate (pct. 49 din anexa nr. 3).
		11.	La Anexa nr.3 la proiectul hotărârii: La pct. 8 subpct. 8.5 noțiunea „contract cu mecanism financiar” se propune de precizat, pentru a avea claritate care sunt criteriile de reducere a prețului în cazul contractului de partajare a riscurilor.	Se acceptă Noțiunea „contract cu mecanism financiar” se precizează prin indicarea mecanismelor financiare aplicabile. Factorii luați în considerare la stabilirea reducerii de preț sau a altor condiții financiare includ rezultatele evaluării economice, impactul bugetar, prețul-prag, populația eligibilă, volumul estimat, nivelul incertitudinii și limita financiară contractuală. Parametrii concreți se stabilesc prin negociere și se consemnează în raportul final de negociere și în contractul de partajare a riscurilor.
		12.	La Nota de fundamentare:	Se acceptă parțial.

			Compartimentul 4.2 din Notă urmează a fi completată/revizuită cu prevederi clare privind costul implementării proiectului, cu descifrarea tipurilor de cheltuieli (dezvoltarea capacității tehnice de evaluare, dezvoltarea sistemelor informaționale, etc). În același timp, menționăm că în condițiile normelor conținute la art.17 alin.(11) din Legea finanțelor publice și responsabilității bugetar-fiscale nr.181/2014, proiectele de acte normative cu impact financiar asupra bugetelor se prezintă spre avizare însoțite de nota de fundamentare și fișa financiară integrată în textul acesteia, completate conform metodologiei de analiză a impactului de reglementare aprobată de Guvern.	Proiectul nu prevede instituirea unui sistem informațional nou, majorarea efectivului-limită sau aprobarea unor măsuri concrete care să genereze cheltuieli bugetare suplimentare. Implementarea mecanismului ETM se va realiza etapizat, în limita alocațiilor aprobate autorităților și instituțiilor responsabile. Eventualele dezvoltări informaționale sau măsuri suplimentare de consolidare a capacităților vor fi evaluate financiar la etapa aprobării soluțiilor distincte care le instituie. În partea ce ține de completarea Notei de fundamentare, se acceptă. Compartimentul 4.2 din Nota de fundamentare se va completa cu estimarea costurilor aferente implementării mecanismului ETM, cu delimitarea cheltuielilor acoperite din alocațiile aprobate și a eventualelor costuri suplimentare, precum și cu indicarea surselor de finanțare. Fișa financiară va fi integrată în Nota de fundamentare, în conformitate cu art. 17 alin. (1^1) din Legea nr. 181/2014 și cu Metodologia de analiză a impactului de reglementare. Estimarea va include, după caz, dezvoltarea capacității tehnice de evaluare, serviciile experților externi, instruirea personalului și ajustarea funcționalităților informaționale existente.
		13.	La Nota de fundamentare: Subsidiar, menționăm că, potrivit art.36 alin.(2) din Legea nr.136/2017 cu privire la Guvern, hotărârile se contrasemnează de miniștri care au obligația punerii în aplicare a acestora/sau care sunt responsabili de domeniile de activitate care intră parțial sau integral în obiectul de reglementare al actului contrasemnat. În acest sens propunem excluderea ministrului finanțelor din lista contrasemnatarilor a proiectului în cauză.	Nu se acceptă Hotărârea reglementează finanțarea tehnologiilor medicale din mijloacele bugetului public național, inclusiv din bugetul de stat (subpct. 10.29 din anexa nr. 1), confirmarea bugetar-financiară și asumarea angajamentelor multianuale (pct. 44–49 din anexa nr. 3), contractele de partajare a riscurilor cu efecte financiare anuale sau multianuale (anexa nr. 5), tarifele pentru serviciile de evaluare (pct. 22 din hotărâre) și estimarea anuală a necesarului de resurse pentru funcționarea mecanismului ETM (pct. 25 din hotărâre). În aceste condiții, domeniul finanțelor publice intră parțial în obiectul de reglementare al hotărârii, iar menținerea ministrului finanțelor în lista contrasemnatarilor este justificată în conformitate cu

				art. 36 alin. (2) din Legea nr. 136/2017 cu privire la Guvern.
7.	**AmCham Moldova** Nr. 99 din 21 iulie 2026	1.	Perioada minimă de stabilitate și apariția alternativelor terapeutice Prevederi vizate: pct. 48, 52 și 189 din anexa nr. 1 **Comentariu:** Pentru o tehnologie deja evaluată și acceptată pentru compensare trebuie să existe o perioadă minimă agreată. Nu este clar dacă apariția unei alternative determină automat reevaluarea și cum se procedează dacă, în cursul aceluiași an, apar două sau trei alternative. De asemenea, proiectul nu explică ce se consideră „alternativă”: un produs din aceeași grupă farmacoterapeutică, cu aceeași formă farmaceutică sau orice altă opțiune de tratament. **Solicitare:** Completarea proiectului cu o perioadă minimă de stabilitate a deciziei și cu definirea clară a noțiunii de „alternativă terapeutică relevantă”, precum și precizarea dacă apariția unei alternative declanșează automat reevaluarea	Se acceptă parțial. Apariția unei tehnologii medicale alternative nu determină automat reevaluarea. Potrivit subpct. 63.4 din anexa nr. 1, reevaluarea se inițiază atunci când apariția unei tehnologii alternative ori modificarea practicii medicale poate influența justificarea sau condițiile finanțării. Pentru tehnologiile existente, reevaluarea se realizează și potrivit calendarului prevăzut la pct. 17 din hotărâre. Termenul individual de reevaluare poate fi stabilit prin ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, conform subpct. 63.1. Nu se introduce o perioadă minimă rigidă de stabilitate, întrucât reevaluarea trebuie să rămână posibilă atunci când apar elemente noi relevante pentru justificarea finanțării.
		2.	Efectul apariției unui biosimilar asupra produsului original/inovator Prevederi vizate: pct. 54 din anexa nr. 1 **Comentariu:** Nu este clar dacă, la apariția pe piață a unui biosimilar, medicamentul original/inovator își menține condițiile aprobate în urma evaluării și prin ce mecanism se asigură menținerea tehnologiei medicale deja evaluate. **Solicitare:** Clarificarea efectelor apariției unui biosimilar asupra valabilității deciziei ETM și a condițiilor deja aprobate pentru produsul original/inovator. Solicitarea vizează previzibilitatea deciziei existente, nu instituirea unei protecții împotriva concurenței.	Se acceptă. Regimul medicamentelor generice și biosimilare este clarificat la pct. 65–76 din anexa nr. 1. Potrivit subpct. 65.2, includerea unei denumiri comerciale generice sau biosimilare nu necesită un nou dosar ETM dacă se mențin condițiile aprobate de utilizare și finanțare. Pct. 66–69 prevăd, după caz, examinarea implicațiilor financiare și contractuale și stabilesc că includerea unei noi denumiri comerciale nu determină extinderea automată asupra altui operator economic a prețului net efectiv, reducerilor, rabaturilor, returnărilor, plafoanelor, volumelor sau altor condiții negociate. Apariția unui biosimilar nu determină, prin ea însăși, modificarea automată a condițiilor de finanțare ale produsului deja finanțat.
		3.	Grila de punctaj pentru intervalele cost-eficacitate Prevederi vizate: pct. 76.2 din anexa nr. 1 Comentariu: Nu este clar care va fi punctajul pentru fiecare interval și cum vor fi utilizate ulterior punctele obținute în procesul de evaluare și deliberare.	Se acceptă parțial. Pct. 149–155 din anexa nr. 1 stabilesc pragurile de acceptabilitate și modul gradual de interpretare a raportului cost-eficacitate incremental. Pct. 151 prevede cinci trepte de referință, iar pct. 152 și 155 precizează că raportarea la prag nu produce automat

				includerea sau excluderea tehnologiei din finanțarea din fonduri publice. Nu se introduce în hotărâre un punctaj rigid pentru fiecare interval. Aplicarea metodologică a pragurilor și prezentarea rezultatelor se detaliază prin Normele metodologice, cu păstrarea criteriilor și limitelor stabilite în Regulament.
		4.	Raportul dintre pct. 81 și criteriile de la pct. 75–79 Prevederi vizate: pct. 75–81 din anexa nr. 1 **Comentariu:** Pct. 81 prevede că raportarea la prag nu produce automat includerea sau excluderea tehnologiei. În lipsa unei clarificări privind ponderea pragului și a punctajului, nu rezultă ce efect practic au regulile stabilite la pct. 75–79. **Solicitare:** Clarificarea pct. 81, astfel încât să fie explicit modul în care acesta se aplică împreună cu pct. 75– 79 și ce efect au pragurile și punctajul asupra deciziei.	Se acceptă. Efectul pragurilor este clarificat la pct. 152–155 din anexa nr. 1. Depășirea pragului de referință optim sau aplicarea pragului maxim nu produce, prin sine, respingerea finanțării, iar rezultatul economic se examinează integrat cu beneficiul clinic, severitatea bolii, nevoia medicală neacoperită, calitatea dovezilor, impactul bugetar, echitatea, fezabilitatea implementării și capacitatea de monitorizare. Totodată, pct. 204 prevede că, atunci când evaluarea indică depășirea pragurilor de acceptabilitate, impact bugetar major ori incertitudini clinice relevante, acceptarea spre finanțare este condiționată de negocierea economico-financiară sau de aplicarea unui contract de partajare a riscurilor.
		5.	Caracterul modulului financiar-contractual Prevederi vizate: pct. 86 și 88 din anexa nr. 1 **Comentariu:** Nu este clar dacă modulul financiar-contractual este obligatoriu sau opțional la depunerea dosarului ori dacă urmează să fie completat după o analiză primară a dosarului. **Solicitare:** Precizarea expresă a a etapei în care acesta trebuie prezentat sau completat.	Se acceptă. Regimul modulului financiar-contractual este prevăzut la pct. 95–96 din anexa nr. 1. Modulul include informațiile necesare eventualei negocieri economico-financiare sau aplicării unui contract de partajare a riscurilor și se depune obligatoriu atunci când tehnologia necesită negociere sau un contract de partajare a riscurilor, inclusiv în cazul impactului bugetar semnificativ, costului ridicat per pacient, incertitudinilor relevante, volumului dificil de estimat ori necesității controlului prețului net efectiv, volumului sau plafonului bugetar.
		6.	Criteriile evaluării rapide Prevederi vizate: pct. 101 din anexa nr. 1 **Comentariu:** Formularea este vagă și generală. Nu este clar ce boli pot intra în categoria nevoilor medicale neacoperite majore sau a altor circumstanțe motivate, ce criterii vor sta la baza încadrării și care grupe de medicamente pot utiliza evaluarea rapidă.	Nu se acceptă. Proiectul utilizează noțiunea de evaluare tehnică în regim accelerat. Pct. 122–125 din anexa nr. 1 prevăd aplicarea acestui regim în situații de urgență în sănătate publică, nevoie medicală majoră neacoperită sau alte situații de interes public major în care amânarea

			Solicitare: Precizarea bolilor/situațiilor eligibile, a criteriilor de încadrare și a grupelor de medicamente care pot fi supuse evaluării rapide.	deciziei poate avea consecințe semnificative asupra sănătății populației ori accesului pacienților la servicii sau tratament. Regimul accelerat nu înlătură examinarea elementelor esențiale necesare fundamentării deciziei, iar evaluarea tehnică se finalizează în termen de până la 30 de zile de la finalizarea încadrării tehnice inițiale. Enumerarea exhaustivă a bolilor sau grupelor de medicamente nu este introdusă, pentru a păstra aplicabilitatea mecanismului la situații de interes public care nu pot fi anticipate limitativ.
		7.	Standardul clinic utilizat pentru stabilirea comparatorului Prevederi vizate: pct. 112–113 din anexa nr. 1 **Comentariu:** Nu este clar dacă, în lipsa unui comparator finanțat public, standardul clinic este cel prevăzut în protocoalele clinice naționale sau poate fi utilizat și un standard internațional, inclusiv NCCN.	Se acceptă parțial. Pct. 137 din anexa nr. 1 stabilește comparatorul în raport cu tratamentul finanțat din fonduri publice, standardul clinic național și protocolul clinic național, disponibilitatea alternativelor și ghidurile clinice aplicabile. Potrivit pct. 138, în lipsa unui comparator finanțat din fonduri publice, comparatorul se stabilește pe baza standardului clinic. Aspectele metodologice privind selectarea și justificarea comparatorului sunt detaliate prin Normele metodologice, fără modificarea regulilor prevăzute în Regulament.
		8.	Conținutul categoriei de pacienți Prevederi vizate: 156.7 din anexa nr. 1 **Comentariu** AmCham: Nu este clar ce include noțiunea de „categorie de pacienți” și dacă aceasta include și numărul de pacienți. **Solicitare**: Definirea conținutului noțiunii.	Se acceptă parțial. Terminologia este clarificată prin utilizarea noțiunii de „populație eligibilă”, definită la subpct. 10.36 din anexa nr. 1 ca totalitatea pacienților care ar putea beneficia de tehnologia medicală în condițiile indicației solicitate, criteriilor clinice, mecanismului de finanțare și restricțiilor propuse. Numărul pacienților este tratat distinct. În cadrul monitorizării, subpct. 227.1 și 227.2 diferențiază expres numărul pacienților eligibili de numărul pacienților tratați.
		9.	Locul publicării și conținutul listei dosarelor Prevederi vizate: pct. 190–192 din anexa nr. 1 **Comentariu:** Proiectul nu indică unde se publică sinteza deciziei și celelalte informații. De asemenea, pentru lista dosarelor aflate în evaluare trebuie precizat dacă se publică doar lista medicamentelor sau și indicațiile terapeutice.	Se acceptă. Regimul de transparență este prevăzut la pct. 207–208 și 241–247 din anexa nr. 1. Pct. 207 prevede publicarea sintezei ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, iar pct. 247 stabilește publicarea listei dosarelor aflate în evaluare, etapelor

			Pct. 190 prevede publicarea listei dosarelor și a etapelor procedurale, însă nu stabilește conținutul listei și nici platforma pe care se efectuează publicarea.	procedurale, sintezelor rapoartelor de evaluare tehnică, avizelor de apreciere prin deliberare, sintezei tehnice, sintezelor ordinelor ministrului sănătății și informațiilor privind reevaluarea. Publicarea se realizează cu protejarea datelor cu caracter personal, secretelor comerciale și informațiilor comerciale și financiare confidențiale.
		10.	Diferența dintre pacienții eligibili și pacienții tratați Prevederi vizate: pct. 181 din anexa nr. 1; pct. 112–115 din anexa nr. 3 **Comentariu**: Numărul pacienților luați în tratament poate fi diferit de numărul pacienților eligibili. Sunt necesare criterii foarte clare pentru determinarea pacienților „tratați”. Deși proiectul enumeră separat pacienții eligibili și pacienții tratați și stabilește instituțiile care transmit datele, dar nu definește criteriile prin care o persoană este considerată „tratată”. **Solicitare:** Definirea distinctă a pacienților eligibili și a pacienților tratați și stabilirea criteriilor clare de raportare a numărului pacienților tratați.	Se acceptă. Pct. 227 din anexa nr. 1 delimitează expres indicatorii de monitorizare. Subpct. 227.1 se referă la numărul pacienților eligibili, iar subpct. 227.2 la numărul pacienților tratați. Sursele de date și responsabilitățile de raportare se stabilesc potrivit ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, acordului sau contractului aplicabil și Normelor metodologice, în funcție de mecanismul de finanțare și natura tehnologiei medicale.
		11.	Confidențialitatea prețului net și prețul utilizat în documente Prevederi vizate: pct. 191–192 din anexa nr. 1; pct. 107 și 110 din anexa nr. 3 **Comentariu:** Este esențial ca prețul negociat în cadrul ETM să rămână efectiv confidențial. Pct. 192 califică prețul net efectiv, rabaturile, returnările, reducerile și alte condiții financiare negociate drept informații confidențiale. Pct. 107 din anexa nr. 3 conține aceeași regulă, iar pct. 110 prevede verificarea aplicării prețului net de către entitatea publică responsabilă. Proiectul nu precizează însă ce preț apare în facturi, contracte sau sistemele farmaciei spitalului.	Se acceptă. Regimul de confidențialitate este prevăzut la pct. 241–246 din anexa nr. 1 și la pct. 170–175 din anexa nr. 3. Pct. 246 din anexa nr. 1 și pct. 172 din anexa nr. 3 prevăd că prețul net efectiv, reducerile, rabaturile, returnările și celelalte condiții comerciale sau financiare confidențiale nu se publică. Prețul de listă și ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată sunt informații publice. Aplicarea și verificarea condițiilor financiare confidențiale se realizează prin mecanismele contractuale și de monitorizare prevăzute de proiect, fără publicarea elementelor protejate.
			Expertizare juridică și anticorupție.	
8.	**MINISTERUL JUSTIȚIEI AL REPUBLICII MOLDOVA** nr. 04/9640 din 20.08.2026	1.	Cu referire la subpct. 4.2 și 4.3 din hotărâre, se relevă că prin ordin al ministrului sănătății urmează să fie aprobate atât cerințele detaliate privind conținutul și formatul modulelor dosarului, cât și Normele metodologice prin care se stabilesc, între altele, criteriile de selectare a formei evaluării tehnice. Totodată, potrivit pct. 85 și 95 din anexa nr. 1, cerințele detaliate privind dosarul și criteriile de selectare a formei evaluării urmează a fi dezvoltate prin aceste norme. 2	Se acceptă. Elementele pentru care legea atribuie competența Guvernului sunt reglementate în hotărâre și anexele acesteia. Anexa nr. 1 stabilește depunerea și inițierea evaluării, tipurile de dosare, structura și conținutul modulelor, verificarea administrativă, încadrarea tehnică inițială, formele evaluării și termenele

			În acest context, soluțiile propuse urmează a fi examinate prin prisma art. 13² alin. (5) din Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale, potrivit căruia conținutul dosarului, forma cererii, termenele procedurale, modul de prezentare a completărilor și particularitățile depunerii concomitente sau separate se stabilesc prin regulamentul aprobat de Guvern. O soluție similară este prevăzută la art. 55¹ alin. (5) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente. Prin urmare, elementele pentru care legea atribuie expres competența Guvernului urmează să fie reglementate nemijlocit în regulamentul aprobat de Guvern, iar actele subsecvente pot detalia numai aspectele tehnice și metodologice, fără a completa ori modifica condițiile normative stabilite de lege și de hotărârea Guvernului.	procedurale. Formularul unic al cererii este aprobat prin anexa nr. 6. Pct. 4 subpct. 4.2 și pct. 5 din hotărâre rezervă ordinului ministrului sănătății Normele metodologice și instrucțiunile cu caracter tehnic și metodologic. Astfel, actele subsecvente detaliază aplicarea cerințelor stabilite de Guvern, fără a substitui conținutul normativ al hotărârii.
		2.	În aceeași ordine de idei, pct. 7 din hotărâre prevede aprobarea de către AMDM a procedurilor operaționale interne necesare gestionării dosarelor, evaluării tehnice, monitorizării și reevaluării. Pentru evitarea unor interpretări extensive, se consideră oportună precizarea că aceste proceduri au caracter exclusiv intern și nu pot institui cerințe, obligații ori condiții suplimentare opozabile solicitanților sau altor participanți la mecanismul ETM.	Se acceptă parțial. Pct. 7 din hotărâre limitează obiectul actelor aprobate de AMDM la procedurile operaționale interne necesare implementării mecanismului ETM, inclusiv gestionarea dosarelor, evaluarea tehnică, monitorizarea și reevaluarea. Cerințele opozabile solicitanților și celorlalți participanți sunt stabilite prin hotărâre, anexele acesteia și, în limitele pct. 4 subpct. 4.2 și pct. 5, prin Normele metodologice și instrucțiunile aprobate de ministrul sănătății.
		3.	Totodată, pct. 24 din hotărâre stabilește intrarea în vigoare la data publicării, iar pct. 9 prevede aplicarea etapei I de la aceeași dată, în condițiile în care actele metodologice, componența consiliilor și procedurile operaționale urmează a fi aprobate în termen de 30 de zile de la publicare. În vederea asigurării aplicabilității efective a mecanismului, se consideră necesară corelarea momentului începerii procedurilor ETM cu aprobarea actelor subsecvente indispensabile funcționării acestuia.	Se acceptă parțial. Regimul tranzitoriu a fost clarificat. Pct. 9 stabilește până la 31 decembrie 2026 etapa de inițiere a mecanismului ETM, iar pct. 10 reglementează finalizarea procedurilor tehnice de expertizare preluate de AMDM în condițiile Legii nr. 127/2026. Aplicarea mecanismului tuturor medicamentelor propuse pentru includerea sau modificarea condițiilor de finanțare începe la 1 ianuarie 2027, potrivit pct. 11. În paralel, pct. 4 și 7 stabilesc termenul de 30 de zile pentru aprobarea Normelor metodologice, componenței consiliilor și procedurilor operaționale interne necesare funcționării mecanismului.
		4.	La anexa nr. 1: La subpct. 10.39, noțiunea „prețul de listă” este definit drept prețul oficial sau public al tehnologiei medicale, stabilit potrivit cadrului normativ aplicabil. Totodată, pct. 81 distinge între prețul propus, prețul de producător	Se acceptă. Terminologia este uniformizată. Subpct. 10.40 din anexa nr. 1 definește „prețul de listă” ca prețul public declarat de solicitant ori publicat într-o sursă oficială,

			înregistrat și prețul de listă, iar pct. 72 din anexa nr. 3 utilizează formula „prețul de listă propus”. Pentru evitarea utilizării neuniforme a acestor noțiuni, se consideră necesară delimitarea clară a prețului de listă de prețul propus de solicitant și de prețul de producător aprobat sau înregistrat, precum și uniformizarea terminologiei în întregul proiect.	înainte de aplicarea reducerilor, rabaturilor, returnărilor sau altor condiții confidențiale. Pentru medicamente, acesta se indică distinct de prețul de producător înregistrat în Catalogul național de prețuri de producător și de prețul propus în dosar. Subpct. 10.41–10.44 delimitează distinct prețul de referință internațional, prețul maxim de finanțare din fonduri publice, prețul net efectiv și prețul-prag.
		5.	De asemenea, subpct. 10.41 definește prețul maxim de finanțare publică drept valoarea unitară maximă care poate fi suportată din fonduri publice. În cazul tehnologiilor finanțate prin mecanisme speciale de compensare sau rambursare, se consideră necesară precizarea că această valoare nu substituie mecanismul de determinare a cuantumului concret al compensării sau rambursării, care continuă să fie stabilit potrivit cadrului normativ special. Această delimitare este necesară tocmai pentru a exclude interpretarea că rezultatul ETM modifică de drept mecanismul de compensare.	Se acceptă. Subpct. 10.42 din anexa nr. 1 precizează că prețul maxim de finanțare din fonduri publice reprezintă valoarea unitară maximă care poate fi suportată din fonduri publice și nu se asimilează automat sumei fixe compensate. Acesta nu substituie regulile speciale de determinare a compensării, rambursării, decontării, contractării sau achiziției și nu garantează achiziționarea unui volum determinat. Calcularea sumelor fixe compensate și celelalte operațiuni specifice mecanismului de compensare se realizează potrivit metodologiei sectoriale aplicabile.
		6.	Cu referire la pct. 42, se relevă că interdicția prevăzută de proiect operează numai în raport cu participarea cu drept de vot la negocierea economico-financiară a aceluiași dosar. O asemenea delimitare nu asigură pe deplin separarea funcțională 3 dintre etapa evaluării tehnice și etapele ulterioare de deliberare și negociere. Proiectul consacră expres caracterul distinct al acestor funcții, însă permite participarea evaluatorilor, în anumite condiții, în etapele ulterioare ale aceluiași mecanism. În vederea asigurării imparțialității și evitării cumulării rolurilor în cadrul aceleiași proceduri, se consideră necesară revizuirea pct. 42 astfel încât persoanele implicate în evaluarea tehnică a unei tehnologii medicale să nu poată participa, pentru aceeași tehnologie, în calitate de membri cu drept de vot ai Consiliului de deliberare sau ai Consiliului interinstituțional de negociere și să nu participe la formularea ori adoptarea poziției economico-financiare. Participarea acestora poate fi admisă exclusiv pentru prezentarea sau clarificarea aspectelor tehnice, fără implicare în deliberare ori negociere.	Se acceptă. Separarea funcțiilor este reglementată la pct. 41–46 din anexa nr. 1. Potrivit pct. 42, persoanele care au participat la evaluarea tehnică a unui dosar nu pot participa, pentru aceeași tehnologie și același dosar, ca membri cu drept de vot ai Consiliului de deliberare sau ai Consiliului interinstituțional de negociere și nu pot formula, evalua ori adopta poziția sau oferta economico-financiară. Aceste persoane pot prezenta raportul și clarificări tehnice numai la solicitarea oficială a consiliului competent și părăsesc ședința înainte de deliberarea finală, negocierea ofertelor și vot. Regula este corelată cu pct. 134 din anexa nr. 1 și pct. 110–113 din anexa nr. 2.
		7.	La pct. 62, remarcăm că proiectul nu reglementează suficient situația în care un medicament generic sau biosimilar corespunde unui medicament de referință și unei indicații evaluate și finanțate anterior, iar finanțarea	Se acceptă. Regimul medicamentelor generice și biosimilare este reglementat la pct. 65–76 din anexa nr. 1. Exceptarea

			medicamentului de referință se realizează în baza unui contract de partajare a riscurilor. Exceptarea medicamentelor generice și biosimilare de la depunerea unui nou dosar ETM nu poate conduce, prin ea însăși, la extinderea asupra unui alt operator economic a condițiilor contractuale asumate în cadrul unui contract existent. Totodată, lipsa necesității unui nou dosar ETM nu exclude examinarea implicațiilor financiare și contractuale ale includerii noului produs. În acest sens, se consideră necesară completarea proiectului cu prevederi care să stabilească modul de includere a acestor produse în finanțarea publică, rolul autorității finanțatoare și raportul acestora cu mecanismul contractual aplicabil.	de la un nou dosar ETM este posibilă numai în limitele condițiilor de utilizare și finanțare aprobate. În cazul existenței unui contract de partajare a riscurilor sau a unui acord privind condițiile de finanțare, includerea unei noi denumiri comerciale este supusă examinării implicațiilor financiare și contractuale. Condițiile negociate cu un operator economic nu se extind de drept asupra altui operator economic.
		8.	La pct. 65 se prevede că, în lipsa solicitării unui dosar de evaluare, tehnologia medicală nu parcurge mecanismul ETM, iar includerea în finanțarea publică se realizează potrivit mecanismului de finanțare aplicabil. Totodată, pct. 66 prevede că dosarul de evaluare se solicită „în special” în situațiile enumerate. Având în vedere că obligația de depunere a dosarului determină aplicarea mecanismului ETM, utilizarea sintagmei „în special” conferă enumerării un caracter exemplificativ și susceptibil de interpretare extensivă, ceea ce poate conduce la aplicarea neuniformă a procedurii. În acest sens, se consideră necesară revizuirea pct. 66, fie prin enumerarea exhaustivă a situațiilor în care dosarul este obligatoriu, fie prin stabilirea unor criterii obiective și verificabile pentru identificarea altor cazuri, cu precizarea autorității competente să efectueze această apreciere și a obligației de motivare a deciziei.	Se acceptă. Regula este reformulată pentru a exclude efectul automat al exceptării de la dosarul ETM. Pct. 65–68 stabilesc cazurile și operațiunile pentru care nu se solicită un nou dosar, iar pct. 69–76 reglementează condițiile financiare și contractuale aplicabile. Pct. 79 precizează expres că exceptarea de la depunerea unui nou dosar ETM nu conferă automat dreptul la finanțare. Includerea sau menținerea în finanțare se realizează potrivit procedurii mecanismului de finanțare aplicabil.
		9.	La pct. 68–82 este stabilită structura dosarului și informațiile ce urmează a fi prezentate de solicitant, iar pct. 96 prevede că evaluarea completă include și aspecte organizaționale, etice, sociale și juridice. Din coroborarea acestor prevederi nu rezultă însă cu suficientă claritate care sunt informațiile necesare pentru evaluarea acestor componente și dacă prezentarea lor revine solicitantului sau acestea sunt examinate din oficiu de către AMDM. Întrucât cerințele privind conținutul dosarului pot influența aprecierea completitudinii acestuia și desfășurarea ulterioară a procedurii, se consideră necesară corelarea pct. 68–82 cu pct. 96, prin precizarea informațiilor care urmează 4 a fi prezentate de solicitant și a celor care sunt obținute sau analizate de AMDM din surse proprii ori de la alte autorități. Totodată, informațiile care nu sunt prevăzute expres ca parte obligatorie a dosarului nu ar trebui să poată constitui temei pentru declararea incompletitudinii sau restituirea acestuia.	Se acceptă. Structura dosarului este corelată cu domeniile evaluării tehnice. Pct. 82–97 din anexa nr. 1 reglementează modulele administrativ, clinic, economic, de implementare și monitorizare, evaluările externe și transferabilitatea, modulul financiar-contractual și aspectele organizaționale, etice, sociale și juridice. Evaluarea completă prevăzută la pct. 111 include analiza clinică, economică și de impact bugetar, precum și examinarea implicațiilor organizaționale, etice, sociale și juridice relevante.

		10.	La pct. 83, formularea potrivit căreia identificarea prospectivă „nu constituie modul separat al dosarului depus de solicitant” este neclară, întrucât identificarea prospectivă reprezintă, prin natura sa, o activitate instituțională distinctă de procedura de depunere a dosarului ETM. Potrivit proiectului, aceasta este realizată de AMDM, în coordonare cu Ministerul Sănătății și cu participarea instituțiilor relevante, în scopul planificării evaluării, pregătirii datelor, estimării impactului bugetar și prioritizării dosarelor. În acest sens, se consideră necesară revizuirea pct. 83 prin calificarea identificării prospective drept activitate de planificare, prioritizare și pregătire a procesului ETM, distinctă de conținutul dosarului depus de solicitant.	Se acceptă. Pct. 98 din anexa nr. 1 califică identificarea prospectivă a tehnologiilor medicale emergente ca activitate instituțională realizată 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.
		11.	La subpct. 10.6, coroborat cu pct. 138, „bugetul de referință” este definit prin raportare la cheltuielile publice anuale aferente categoriei de tehnologii medicale și sursei de finanțare vizate din anul precedent, iar această valoare este utilizată pentru încadrarea impactului bugetar în treptele de sustenabilitate financiară. Având în vedere consecințele acestei încadrări asupra evaluării sustenabilității financiare, se consideră necesară precizarea criteriilor de determinare a categoriei de tehnologii medicale și a bazei bugetare aplicabile, astfel încât pragurile procentuale să fie utilizate în mod uniform, obiectiv și previzibil, indiferent de sursa de finanțare publică.	Se acceptă. Noțiunea de „buget de referință” este precizată la subpct. 10.6 din anexa nr. 1 prin raportare la cheltuielile publice anuale aferente categoriei de tehnologii medicale și sursei de finanțare vizate din anul precedent. Pentru fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, baza de referință este cheltuiala executată pentru subprogramul sau mecanismul de finanțare relevant. Pct. 157–164 reglementează distinct analiza impactului bugetar, sursele de finanțare relevante, scenariile, raportarea la bugetul de referință și interpretarea graduală a sustenabilității financiare.
		12.	Cu referire la pct. 139, 144, 158, 164 și 174, prevederile menționate necesită o examinare suplimentară din perspectiva coerenței normative și a clarității reglementării. În forma actuală, nu sunt suficient delimitate raportul dintre exceptarea de la evaluare și includerea în finanțare, structura dosarului și componentele evaluării, criteriile de stabilire a formei evaluării, separarea funcțiilor dintre evaluare și deliberare, precum și natura juridică și efectele avizului Consiliului de deliberare. În acest context, se consideră necesară revizuirea acestora, astfel încât etapele procedurale, competențele autorităților implicate și efectele juridice aferente să fie stabilite clar, coerent și previzibil, cu evitarea interpretărilor neuniforme în aplicare.	Se acceptă. Prevederile indicate se revizuiesc integrat pentru a delimita: domeniul de aplicare și exceptările; structura dosarului și domeniile analizate; criteriile de selectare a formei evaluării; rolurile evaluatorilor, Consiliului și autorităților finanțatoare; precum și natura juridică a raportului tehnic, avizului, sintezei tehnice, raportului de negociere și ordinului ministrului sănătății.
		13.	La pct. 164, coroborat cu pct. 297, modalitatea de participare a evaluatorului-raportor principal și a experților care au realizat evaluarea tehnică la ședința Consiliului de deliberare ar putea fi precizată suplimentar, din perspectiva unei delimitări cât mai clare între etapa evaluării tehnice și etapa deliberativă. În acest sens, se consideră oportună examinarea	Se acceptă. Participarea evaluatorului-raportor principal și a experților evaluatori este limitată la prezentarea raportului și furnizarea clarificărilor tehnice. Potrivit pct. 134 din anexa nr. 1, aceștia sunt invitați exclusiv

			posibilității de a limita participarea acestora la prezentarea raportului și oferirea clarificărilor tehnice solicitate de Consiliu, cu asigurarea unei separări corespunzătoare față de etapa deliberării propriu-zise și a adoptării avizului.	pentru această etapă, fără drept de vot, și părăsesc ședința înainte de deliberarea finală. Aceeași delimitare este prevăzută la pct. 64, 74 și 110 din anexa nr. 2.
		14.	La subpct. 174.8, se consideră necesară revizuirea prevederii privind includerea proiectului contractului de partajare a riscurilor în dosarul totalizator. Potrivit art. 7^2 alin. (1) și (4) din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995, contractul de partajare a riscurilor se încheie între operatorul economic responsabil pentru 5 tehnologia medicală, AMDM și autoritatea publică finanțatoare, iar negocierea clauzelor contractuale se realizează de către Consiliul interinstituțional de negociere. Totodată, art. 7^3 din Legea nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală reglementează încheierea de către asigurător a contractelor de partajare a riscurilor în cadrul sistemului asigurării obligatorii de asistență medicală. În aceste condiții, subpct. 174.8 urmează a fi corelat cu pct. 204 din anexa nr. 3, care prevede elaborarea proiectului contractului după emiterea ordinului ministrului sănătății, pentru clarificarea momentului întocmirii acestuia.	Se acceptă. Proiectul contractului de partajare a riscurilor nu este inclus ca document obligatoriu al dosarului totalizator anterior ordinului ministrului sănătății. Pct. 198 din anexa nr. 1 enumeră documentele dosarului totalizator, iar contractul se pregătește și se semnează ulterior emiterii ordinului atunci când acesta prevede aplicarea unui contract de partajare a riscurilor. Contractul-tip este aprobat prin anexa nr. 5.
		15.	Reieșind din prevederile Legii nr. 181/2014 privind finanțele publice și responsabilitatea bugetar-fiscală, potrivit cărora finanțele publice vizează formarea și administrarea resurselor bugetelor componente ale bugetului public național, la pct. 195 se consideră necesară revizuirea sintagmei „finanțarea din fonduri publice” și anume se va substitui cu „mijloacele bugetului public național” astfel încât să rezulte că finanțarea se realizează din resursele bugetelor componente ale bugetului public național, în limitele alocațiilor aprobate și potrivit competențelor autorității care administrează sursa respectivă de finanțare.	Se acceptă parțial. Se acceptă necesitatea corelării cu Legea nr. 181/2014 și a precizării că finanțarea se realizează din mijloacele bugetelor componente ale bugetului public național, în limitele alocațiilor aprobate și potrivit competenței autorității finanțatoare. Nu se propune însă înlocuirea mecanică a sintagmei „finanțare din fonduri publice” în întregul proiect, deoarece aceasta este utilizată și în Legea nr. 127/2026. Corelarea este asigurată prin subpct. 10.29 din anexa nr. 1, care definește mecanismul de finanțare din fonduri publice prin raportare la mijloacele bugetului public național, inclusiv fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, bugetul de stat și celelalte bugete componente, precum și prin pct. 218 și 221 din anexa nr. 1, potrivit cărora punerea în aplicare a finanțării se realizează în limitele alocațiilor aprobate și potrivit competențelor autorității publice finanțatoare.
		16.	Cu referire la subpct. 207.5–207.6, pct. 212, 218 și subpct. 258.1, se consideră necesară revizuirea prevederilor pentru delimitarea clară a efectelor mecanismului ETM de procedurile speciale privind autorizarea, înregistrarea prețurilor, finanțarea și contractarea. Totodată, data aplicării finanțării și termenele de implementare urmează a fi raportate la	Se acceptă. Prevederile privind implementarea, monitorizarea și termenele post-decizie sunt delimitate de procedurile sectoriale. Pct. 209–225 din anexa nr. 1 reglementează punerea în aplicare a ordinului ministrului sănătății și

			competențele autorității finanțatoare, existența mijloacelor aprobate și condițiile prevăzute de cadrul normativ aplicabil.	responsabilitățile autorităților competente, iar pct. 226–240 reglementează monitorizarea și reevaluarea. Punerea în aplicare se realizează potrivit competențelor legale și mecanismului de finanțare aplicabil, fără substituirea procedurilor de compensare, rambursare, contractare, achiziție sau decontare.
			La anexa. nr. 2:	
		17.	La pct. 33, se prevede remunerarea „activității de expertiză independentă, distinctă de exercitarea calității de membru al Consiliului”, fără a fi precizate obiectul acesteia, cazurile în care poate fi solicitată, autoritatea competentă să o dispună și raportul acesteia cu evaluarea tehnică realizată în cadrul mecanismului ETM. În acest sens, se consideră necesară precizarea regimului acestei activități și corelarea acesteia cu prevederile anexei nr. 1 referitoare la experții evaluatori sau, după caz, reformularea normei.	Se acceptă. Referirea la remunerarea unei expertize independente distincte de calitatea de membru al Consiliului a fost eliminată. Pct. 32 din anexa nr. 2 prevede că activitatea desfășurată în calitate de membru al Consiliului nu este remunerată. Selectarea și contractarea experților evaluatori necesari evaluării tehnice rămân în responsabilitatea AMDM, potrivit pct. 45 din anexa nr. 1 și legislației aplicabile.
		18.	La pct. 53, utilizarea sintagmei „în special”, coroborată cu formularea generală a unor criterii precum „indicatorii indirecți”, „incertitudinile majore”, „aspectele de echitate” și „aspectele de acces”, conferă normei un caracter larg și susceptibil de interpretări neuniforme în procesul de selectare a dosarelor transmise Consiliului de deliberare. Întrucât această apreciere influențează parcursul procedural al dosarului, se consideră necesară fie enumerarea exhaustivă a situațiilor în care deliberarea este obligatorie, fie stabilirea unor criterii obiective, verificabile și suficient determinate pentru transmiterea altor dosare către Consiliu.	Se acceptă. Traseul dosarelor către Consiliul de deliberare este obiectivizat. Pct. 51 din anexa nr. 2 stabilește categoriile de dosare transmise obligatoriu Consiliului, iar pct. 52 reglementează procedura simplificată pentru celelalte dosare care parcurg mecanismul ETM. Pct. 53 exclude de la transmiterea către Consiliu cazurile exceptate de la depunerea unui nou dosar ETM potrivit pct. 65–68 din anexa nr. 1.
		19.	La pct. 56, enumerarea separată a informațiilor prevăzute la subpct. 56.3–56.13, concomitent cu includerea raportului de evaluare tehnică și a sintezei acestuia, poate genera neclarități cu privire la structura dosarului transmis Consiliului și la necesitatea întocmirii unor documente distincte pentru informații deja reflectate în aceste acte. În acest sens, se consideră necesară precizarea că elementele respective se transmit distinct numai în măsura în care nu sunt cuprinse în raportul de evaluare 6 tehnică sau în sinteza acestuia, în vederea evitării dublării documentare și a eventualelor necorelări între informațiile utilizate în procedura de deliberare.	Se acceptă. Pct. 54 din anexa nr. 2 reduce dublarea documentară. Dosarul transmis Consiliului include raportul de evaluare tehnică și sinteza acestuia, iar celelalte elemente se transmit distinct numai în măsura în care nu sunt reflectate suficient în aceste documente sau sunt indispensabile deliberării.
		20.	La pct. 71 și 74, criteriile de apreciere sunt prevăzute de Regulament, iar aplicabilitatea acestora urmează a fi detaliată prin ordin al Ministerului Sănătății. În măsura în care această delimitare poate influența rezultatul deliberării, se consideră necesară precizarea în Regulament a regulilor esențiale de aplicare a criteriilor, actul subsecvent urmând să detalieze aspectele metodologice.	Se acceptă. Criteriile de apreciere sunt stabilite la nivelul Regulamentului. Pct. 69–73 din anexa nr. 2 prevăd criteriile, aplicarea proporțională în funcție de tipul dosarului și natura tehnologiei și rolul orientativ al grilei de apreciere.

				Consiliul nu reduce aprecierea la un punctaj unic decât dacă Normele metodologice prevăd o grilă cu rol orientativ, iar rezultatul acesteia se interpretează împreună cu argumentele deliberative consemnate în aviz.
		21.	La pct. 89–93, raportul dintre cvorumul necesar desfășurării ședinței și majoritatea calificată prevăzută pentru anumite tipuri de aviz poate genera dificultăți de aplicare. Se consideră oportună precizarea soluției procedurale aplicabile în cazul în care majoritatea calificată nu poate fi întrunită, inclusiv a raportului cu votul decisiv al președintelui.	Se acceptă. Regimul cvorumului și al votului este clarificat. Pct. 60 din anexa nr. 2 prevede că ședința este deliberativă dacă participă cel puțin două treimi din numărul total al membrilor cu drept de vot, iar lipsa cvorumului determină reprogramarea ședinței. Pct. 87 din anexa nr. 2 stabilește majoritatea necesară pentru fiecare tip de aviz: majoritatea membrilor prezenți cu drept de vot, respectiv cel puțin două treimi din numărul total al membrilor pentru avizul nefavorabil și pentru tehnologiile al căror raport cost-eficacitate incremental depășește pragul de acceptabilitate aplicabil. Potrivit pct. 91, în caz de paritate de voturi concluzia nu se consideră adoptată, iar dosarul se supune unei noi deliberări în aceeași ședință sau într-o ședință reprogramată în termenul procedural aplicabil. Președintele nu dispune de vot decisiv.
		22.	La pct. 113, sintagma „dacă participarea afectează separarea funcțiilor” lasă loc unei aprecieri asupra existenței incompatibilității, fără indicarea expresă a criteriilor aplicabile. Se consideră oportună precizarea condițiilor și modalității de constatare a incompatibilității.	Se acceptă. Incompatibilitatea este formulată prin criterii obiective. Pct. 111 din anexa nr. 2 prevede că persoana desemnată să formuleze, să evalueze ori să aprobe poziția economico-financiară în negocierea aceluiași dosar nu participă cu drept de vot la aprecierea prin deliberare. Incompatibilitatea se verifică și se consemnează de secretariat înainte de transmiterea documentelor dosarului.
		23.	La pct. 143, posibilitatea soluționării prin vot a aspectelor procedurale neprevăzute expres poate fi interpretată extensiv. Se consideră necesară precizarea că această competență vizează exclusiv aspecte organizatorice interne, fără instituirea unor reguli procedurale susceptibile să afecteze drepturile sau obligațiile participanților.	Se acceptă. Pct. 141 din anexa nr. 2 limitează expres competența Consiliului la soluționarea prin vot a aspectelor organizatorice interne neprevăzute expres. Consiliul nu poate institui ori restrânge drepturi, obligații, termene, condiții de admisibilitate, criterii de fond sau căi de atac ale participanților.
			Observații generale.	

		24.	Considerăm necesar ca, la revizuirea proiectului, să fie asigurată delimitarea expresă a elementelor esențiale ale mecanismului ETM, care urmează a fi reglementate prin hotărârea Guvernului, de aspectele tehnice, metodologice și organizatorice ce pot fi dezvoltate prin acte subsecvente, cu respectarea ierarhiei actelor normative și a competențelor autorităților emitente.	Se acceptă. Versiunea finală delimitează elementele normative esențiale de aspectele tehnice și metodologice. Hotărârea și anexele stabilesc domeniul de aplicare, competențele, tipurile de dosare, conținutul esențial al dosarului, formele și termenele evaluării, criteriile de apreciere, negocierea, ordinul ministrului sănătății, monitorizarea, reevaluarea și contestarea. Normele metodologice și instrucțiunile aprobate în temeiul pct. 4 subpct. 4.2 și pct. 5 au caracter tehnic și metodologic.
		25.	Totodată, se impune clarificarea competențelor autorităților și instituțiilor implicate în etapele de evaluare, deliberare, negociere, finanțare, monitorizare și implementare, precum și determinarea fără echivoc a naturii și efectelor juridice ale actelor emise în cadrul acestor etape. În aceeași ordine de idei, proiectul urmează a fi corelat cu normele aplicabile în materia finanțelor publice, procedurii administrative, contractării și mecanismelor sectoriale de finanțare, astfel încât aplicarea rezultatului ETM să nu substituie procedurile ori competențele instituite prin legislația specială.	Se acceptă. Competențele și efectele juridice sunt delimitate pe etape. AMDM realizează evaluarea tehnică, întocmește sinteza tehnică și coordonează monitorizarea tehnică; Consiliul de deliberare emite avizul de apreciere prin deliberare; Consiliul interinstituțional negociază condițiile economico-financiare; ministrul sănătății emite ordinul privind tehnologia medicală evaluată; autoritățile publice finanțatoare și celelalte instituții competente pun în aplicare finanțarea în limitele competențelor și alocațiilor aprobate.
		26.	Adițional cu titlu de remarcă generală, menționăm că o lacună importantă a proiectului privește delimitarea efectelor juridice ale rezultatului favorabil al procedurii ETM. Din text rezultă că anumite etape nu creează, în sine, dreptul la finanțare, însă nu este configurat suficient de clar traseul juridic prin care o tehnologie evaluată favorabil este ulterior inclusă și finanțată în cadrul mecanismului sectorial aplicabil, inclusiv modul de soluționare a situației în care resursele disponibile nu permit finanțarea tuturor tehnologiilor eligibile.	Se acceptă. Efectul rezultatului evaluării este clarificat. Ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată este actul prin care se finalizează procesul ETM. Pct. 202–205 din anexa nr. 1 stabilesc soluțiile care pot fi dispuse și condițiile aferente, iar pct. 209–225 reglementează punerea în aplicare. Un rezultat favorabil al evaluării nu produce, prin sine, obligația de finanțare sau de plată în lipsa îndeplinirii condițiilor juridice, bugetare, contractuale și operaționale prevăzute de mecanismul aplicabil.
		27.	Pentru a corespunde cerințelor de claritate și predictibilitate, proiectul trebuie să distingă între constatarea valorii clinice/economice, acceptarea tehnologiei ca eligibilă pentru finanțare, prioritizarea în raport cu alte tehnologii, confirmarea sursei financiare și actul administrativ sau contractual prin care finanțarea devine efectivă. Pentru fiecare etapă urmează să fie determinată autoritatea competentă și efectul juridic corespunzător.	Se acceptă. Proiectul distinge între rezultatele evaluării tehnice, avizul de apreciere prin deliberare, rezultatul negocierii economico-financiare și ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată. Fiecare etapă își păstrează competența și documentele proprii.

			În special, proiectul trebuie să stabilească cine decide prioritizarea atunci când mai multe tehnologii obțin rezultate favorabile, care sunt criteriile aplicabile, care este rolul autorității finanțatoare și dacă ordinul ministrului sănătății poate fi emis în lipsa confirmării posibilității de finanțare. Criteriile nu pot fi lăsate exclusiv unei aprecieri de oportunitate administrativă, întrucât rezultatul produce diferențe de tratament între solicitanți aflați în situații comparabile și afectează utilizarea fondurilor publice. Se recomandă instituirea unei norme exprese potrivit căreia rezultatul favorabil al ETM și acceptarea spre finanțare reprezintă premise pentru includerea în mecanismul de finanțare, fără a genera un drept necondiționat la finanțare, precum și stabilirea unei proceduri transparente de prioritizare bazate pe criterii prestabilite și pe confirmarea autorității care administrează sursa financiară. Cu referire la regimul confidențialității informațiilor comerciale și financiare, subliniem că, protejarea prețului net, a reducerilor, rabaturilor și a altor condiții comerciale nu poate fi lăsată exclusiv la aprecierea părților contractante. Contractul poate individualiza informațiile care se încadrează într-un regim legal de protecție, dar nu poate transforma în confidențiale informații care, potrivit legislației, sunt publice sau sunt supuse unui drept de acces. În consecință, proiectul trebuie să stabilească faptul că regimul confidențialității operează în limitele legislației aplicabile în materia accesului la informațiile de interes public, secretului comercial și protecției altor categorii de informații, iar calificarea contractuală are numai rolul de a identifica concret datele protejate. O clauză generală prin care toate condițiile economice pot fi declarate confidențiale ar transfera părților competența de a restrânge un drept reglementat prin lege.	Sustenabilitatea financiară și disponibilitatea resurselor sunt examinate distinct de concluziile clinice și economice, iar punerea în aplicare a finanțării se realizează în limitele alocațiilor aprobate și după îndeplinirea formalităților juridice și operaționale necesare. Cu referire la prioritizarea în cazul în care mai multe tehnologii obțin rezultat favorabil, iar resursele sunt limitate: potrivit pct. 8 din hotărâre, deciziile de finanțare se adoptă exclusiv în cadrul mecanismului ETM, iar prioritățile de evaluare se aprobă anual de Ministerul Sănătății pe baza criteriilor de la pct. 2 din hotărâre și pct. 51–52 din anexa nr. 1. Pct. 97–98 din anexa nr. 3 reglementează distinct situația în care condițiile negociate sunt acceptabile, dar autoritatea publică finanțatoare nu confirmă existența resurselor suficiente: aceasta nu se califică drept eșec al negocierii, iar procedura se închide prin ordinul ministrului sănătății, cu indicarea expresă a motivului. Pct. 101–102 din anexa nr. 3 și pct. 77 din anexa nr. 1 prevăd reexaminarea din oficiu a acestor tehnologii în procesul anual de elaborare a bugetelor și reluarea procedurii pe baza dosarului existent, fără efecte retroactive și fără obligația de finanțare în lipsa alocațiilor aprobate. Cu referire la regimul confidențialității: pct. 246 din anexa nr. 1 stabilește că publicarea informațiilor se realizează în cazurile și condițiile prevăzute de lege și de Regulament, iar pct. 245 enumeră exhaustiv situațiile în care confidențialitatea nu poate fi invocată. Pct. 172 din anexa nr. 3 califică drept confidențiale prețul net efectiv, reducerile, rabaturile, returnările și celelalte condiții comerciale negociate prin trimitere expresă la art. 154[1] din Legea nr. 153/2025 și art. 19 din Legea nr. 102/2017, astfel încât calificarea contractuală doar identifică datele protejate, în limitele legii. Prețul de listă, ordinul ministrului sănătății și, potrivit pct. 173 din anexa nr. 3, impactul bugetar total și numărul total al beneficiarilor rămân informații publice.

9.	**COMPANIA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI ÎN MEDICINĂ** nr. 01-07/2508 din 19.08.2026		**I. La Anexa 1 – REGULAMENT cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale**	
			1. Pct. 10.39 - proiectul definește „prețul de listă” drept „prețul oficial sau public al tehnologiei medicale, stabilit potrivit cadrului normativ aplicabil”. Considerăm că noțiunea este insuficient de precisă, în special în raport cu medicamentele, pentru care cadrul normativ utilizează noțiuni distincte, inclusiv preț de producător înregistrat în Catalogul național de prețuri de producător. Suplimentar, la pct. 81 sunt utilizate concomitent noțiunile de preț propus, preț de producător înregistrat, preț de listă, prețuri practicate în alte state, plafon propus și preț maxim de finanțare publică, fără delimitarea expresă a semnificației și funcției fiecăreia în procesul ETM. **Propunere:** să fie revizuită definiția „prețului de listă” și să se precizeze expres: • dacă, pentru medicamente, acesta reprezintă prețul de producător înregistrat în Catalogul național de prețuri de producător; • dacă reprezintă un preț public comunicat de producător/deținătorul certificatului de înregistrare; • dacă noțiunea se aplică tuturor categoriilor de tehnologii medicale sau numai anumitor categorii.	Se acceptă. Terminologia este uniformizată. Subpct. 10.40 din anexa nr. 1 definește „prețul de listă” ca prețul public declarat de solicitant ori publicat într-o sursă oficială, înainte de aplicarea reducerilor, rabaturilor, returnărilor sau altor condiții confidențiale. Pentru medicamente, acesta se indică distinct de prețul de producător înregistrat în Catalogul național de prețuri de producător și de prețul propus în dosar. Subpct. 10.41–10.44 delimitează distinct prețul de referință internațional, prețul maxim de finanțare din fonduri publice, prețul net efectiv și prețul-prag.
			2. Pct. 10.41 - proiectul definește prețul maxim de finanțare publică ca valoarea unitară maximă care poate fi suportată din fonduri publice, precizând că acesta nu garantează achiziționarea unui volum determinat și nu împiedică aplicarea unui preț inferior. Considerăm necesară clarificarea raportului dintre această noțiune și **suma fixă compensată** care reprezintă un mecanism specific de stabilire a contribuției din fondurile AOAM pentru compensarea medicamentelor. **Propunere:** să fie precizat expres că „prețul maxim de finanțare publică” nu se asimilează automat cu „suma fixă compensată”, iar mecanismele de stabilire a cuantumului compensării rămân reglementate de cadrul normativ specific mecanismului de compensare.	Se acceptă. Subpct. 10.42 din anexa nr. 1 precizează că prețul maxim de finanțare din fonduri publice reprezintă valoarea unitară maximă care poate fi suportată din fonduri publice și nu se asimilează automat sumei fixe compensate. Acesta nu substituie regulile speciale de determinare a compensării, rambursării, decontării, contractării sau achiziției și nu garantează achiziționarea unui volum determinat. Calcularea sumelor fixe compensate și celelalte operațiuni specifice mecanismului de compensare se realizează potrivit metodologiei sectoriale aplicabile.
			3. Pct. 42. - prevederea potrivit căreia evaluatorii care au realizat evaluarea tehnică nu pot participa, **„în același dosar”**, în calitate de membri cu drept	Se acceptă. Separarea funcțiilor este consolidată la pct. 41–46 din anexa nr. 1. Pct. 42 interzice persoanelor care au

			de vot ai Consiliului interinstituțional de negociere este insuficientă. Formularea limitează incompatibilitatea doar la dosarul concret evaluat și nu exclude participarea persoanei respective în calitate de membru al Consiliului în alte contexte. Considerăm că principiul separării funcțiilor trebuie să opereze la nivel instituțional și procedural, nu doar în raport cu exercitarea dreptului de vot într-un anumit dosar. **Propunere de reformulare:** „Persoanele care au participat în calitate de evaluatori la procedura tehnică de expertizare a unei tehnologii medicale nu pot participa, în calitate de membri ai Consiliului de deliberare sau ai Consiliului interinstituțional de negociere și nu pot exercita atribuții de negociere, evaluare sau formulare a ofertei economico-financiare.”	participat la evaluarea tehnică să participe, pentru aceeași tehnologie și același dosar, ca membri cu drept de vot ai Consiliului de deliberare sau ai Consiliului interinstituțional de negociere ori să formuleze, evalueze sau adopte poziția economico-financiară. Participarea lor este limitată la prezentarea raportului și furnizarea clarificărilor tehnice, cu retragerea înainte de deliberarea finală, negocierea ofertelor și vot.
			4. Pct. 108. - prevederea permite evaluatorului-raportor principal și experților care au efectuat evaluarea tehnică să fie membri ai Consiliului de deliberare. Deși aceștia nu au drept de vot pentru tehnologia evaluată, considerăm că soluția creează o suprapunere funcțională între două etape distincte ale procesului ETM. Această abordare poate afecta principiul separării funcțiilor și independenței etapelor procesului ETM, întrucât aceleași persoane care au efectuat expertiza tehnică participă ulterior la etapa în care rezultatele acesteia sunt analizate și apreciate în cadrul Consiliului de deliberare. Lipsa dreptului de vot nu înlătură riscul de influențare a procesului deliberativ, având în vedere rolul activ al evaluatorilor în prezentarea și explicarea concluziilor propriei evaluări. În vederea asigurării imparțialității, obiectivității și independenței procesului deliberativ, participarea evaluatorilor la ședința Consiliului ar trebui limitată la situațiile în care sunt necesare clarificări tehnice obiective, fără participarea acestora la deliberările Consiliului. **Propunere:** Se propune reformularea pct. 108 astfel încât evaluatorul-raportor principal și experții care au participat la procedura tehnică de expertizare să nu facă parte din componența Consiliului de deliberare.	Se acceptă. Regula este prevăzută la pct. 134 din anexa nr. 1 și pct. 110 din anexa nr. 2. Evaluatorul-raportor principal și experții care au participat la evaluarea tehnică sunt invitați exclusiv pentru prezentarea integrată a raportului și furnizarea clarificărilor tehnice solicitate. Aceștia nu au drept de vot și nu participă la deliberarea finală.
			5. Pct. 62. - prevederea conform căreia medicamentele generice și biosimilare corespunzătoare unui medicament de referință și unei indicații evaluate și finanțate anterior nu necesită un nou dosar ETM este justificată din perspectiva evitării duplicării evaluării. Totuși, proiectul nu reglementează suficient de clar modalitatea de includere în finanțarea publică a unei noi denumiri comerciale a unui medicament deja evaluat, în special situația în care pentru DCI respectivă se află deja în vigoare un contract de partajare a riscurilor. În acest caz, introducerea pe piață și eventuala includere în finanțarea publică a unui medicament generic sau biosimilar poate avea implicații directe asupra condițiilor financiare și mecanismelor de partajare a riscurilor stabilite prin contractul existent. În	Se acceptă. Regimul exceptării de la un nou dosar ETM pentru medicamentele generice și biosimilare este prevăzut la pct. 65–76 din anexa nr. 1. Exceptarea operează numai în limitele condițiilor de utilizare și finanțare aprobate, iar în cazul existenței unor condiții contractuale se examinează implicațiile financiare și contractuale. Pct. 69 și 76 stabilesc expres că condițiile negociate cu un operator economic nu se extind de drept asupra altui operator economic și că exceptarea nu produce

			acest context, este necesară clarificarea modalității în care noile denumiri comerciale ale medicamentelor generice și biosimilare pot fi incluse în finanțarea publică atunci când pentru aceeași DCI și indicație este în vigoare un contract de partajare a riscurilor, inclusiv: • dacă includerea unei noi denumiri comerciale se realizează printr-o procedură administrativă simplificată, fără reluarea evaluării ETM; • dacă noua denumire comercială poate fi inclusă automat în mecanismul de finanțare existent sau este necesară evaluarea impactului asupra condițiilor contractuale și financiare; • modul în care noul produs este inclus în contractul de partajare a riscurilor existent și dacă acesta poate deveni parte a mecanismului contractual deja instituit; • autoritatea competentă să decidă includerea noului produs și, după caz, modificarea sau extinderea contractului de partajare a riscurilor; • modul de stabilire a condițiilor financiare aplicabile noului produs, inclusiv în situația în care acesta poate genera economii sau modificări ale impactului bugetar. **Propunere:** completarea proiectului cu o prevedere distinctă potrivit căreia, în cazul medicamentelor generice și biosimilare pentru aceeași DCI și indicație pentru care este în vigoare un contract de partajare a riscurilor, includerea unei noi denumiri comerciale în finanțarea publică se realizează printr-o procedură simplificată, cu consultarea și implicarea obligatorie a instituției finanțatoare, precum și cu stabilirea expresă a modului în care noul produs se raportează la condițiile contractului de partajare a riscurilor existent. Totodată, trebuie precizat că lipsa necesității unui nou dosar ETM nu exclude examinarea implicațiilor financiare și contractuale ale includerii noului produs, în special atunci când există un contract de partajare a riscurilor în vigoare.	aderarea la un contract existent ori transferul obligațiilor.
			6. Pct. 68. – secvența „dosarul de evaluare se solicită în special în una sau mai multe dintre următoarele situații” introduce un caracter deschis al situațiilor în care este obligatorie evaluarea. Aceasta poate conduce la aplicarea neuniformă a mecanismului și la aprecierea discreționară a necesității evaluării. Propunere: înlocuirea sintagmei „în special” cu o formulare care să stabilească exhaustiv sau prin criterii obiective situațiile în care dosarul de evaluare este obligatoriu. În caz contrar, trebuie introdus un mecanism transparent de încadrare și justificare a deciziei**.**	Se acceptă. Obligația de depunere și tipul dosarului sunt obiectivizate prin pct. 47–64 din anexa nr. 1. Pct. 59 stabilește cele trei tipuri de dosare, iar pct. 60–64 delimitează obiectul dosarului de includere, modificare a condițiilor de finanțare și reevaluare. Excepțiile sunt reglementate distinct la pct. 65–80, astfel încât solicitarea unui dosar ETM nu depinde de o formulare discreționară de tipul „în special”.
			7. Pct. 83. - formularea potrivit căreia identificarea prospectivă „nu constituie modul separat al dosarului depus de solicitant” este neclară și	Se acceptă. Pct. 98 din anexa nr. 1 califică identificarea prospectivă a tehnologiilor medicale emergente ca activitate

			nejustificată. Identificarea prospectivă este o activitate instituțională de planificare și prioritizare, nu o componentă a dosarului depus de solicitant. **Propunere:** reformularea „Identificarea prospectivă a tehnologiilor medicale emergente constituie o activitate de planificare, prioritizare și pregătire a procesului ETM.”	instituțională realizată 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.
			8. Pct. 96. Proiectul stabilește că evaluarea completă include analiza: clinică; economică; de impact bugetar; organizațională; etică; socială; juridică. Totuși, structura dosarului prevăzută la pct. 68-78 nu reflectă explicit toate aceste componente, și anume module privind aspectele organizaționale, etice, sociale, juridice. Astfel există riscul ca domenii declarate obligatorii în evaluarea completă să nu aibă o structură procedurală și documentară clară. **Propunere:** corelarea pct. 93 cu structura dosarului prin introducerea modulelor corespunzătoare sau precizarea expresă a subcomponentelor respective în modulele existente.	Se acceptă. Structura dosarului este corelată cu domeniile evaluării. Pct. 82–97 din anexa nr. 1 prevăd modulele aplicabile, inclusiv modulul privind aspectele organizaționale, etice, sociale și juridice. Pct. 111 stabilește că evaluarea completă cuprinde analiza clinică, economică și de impact bugetar, precum și examinarea implicațiilor organizaționale, etice, sociale și juridice relevante.
			9. Pct. 138. - proiectul stabilește că impactul bugetar anual se raportează la „bugetul de referință”. Întrucât mecanismul vizează inclusiv fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, este necesară clarificarea expresă a bazei bugetare la care se raportează impactul financiar, în scopul aplicării uniforme a eventualelor praguri procentuale utilizate la aprecierea graduală a sustenabilității financiare. În cazul finanțării din fondurile AOAM, trebuie clarificat ce reprezintă bugetul de referință: bugetul aprobat pentru subprogramul relevant, bugetul destinat medicamentelor compensate, bugetul destinat unei categorii de tehnologii sau o altă valoare.	Se acceptă. Noțiunea de „buget de referință” este precizată la subpct. 10.6 din anexa nr. 1 prin raportare la cheltuielile publice anuale aferente categoriei de tehnologii medicale și sursei de finanțare vizate din anul precedent. Pentru fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, baza de referință este cheltuiala executată pentru subprogramul sau mecanismul de finanțare relevant. Pct. 157–164 reglementează distinct analiza impactului bugetar, sursele de finanțare relevante, scenariile, raportarea la bugetul de referință și interpretarea graduală a sustenabilității financiare.
			10. Pct. 174.8. - considerăm necesară revizuirea acestuia în partea referitoare la includerea proiectului contractului de partajare a riscurilor în dosarul totalizator elaborat de AMDM. Potrivit art. 7^2 alin. (1) din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995, contractul se încheie între operatorul economic, AMDM și autoritatea publică finanțatoare, iar alin. (4) stabilește expres că negocierea clauzelor contractuale se realizează de Consiliul interinstituțional de negociere. Totodată, art. 7^3 din Legea nr. 1585/1998 stabilește că asigurătorul încheie contractul de partajare a riscurilor pentru tehnologiile acceptate spre finanțare.	Se acceptă. Proiectul contractului de partajare a riscurilor nu este inclus ca document obligatoriu al dosarului totalizator anterior ordinului ministrului sănătății. Pct. 198 din anexa nr. 1 enumeră documentele dosarului totalizator, iar contractul se pregătește și se semnează ulterior emiterii ordinului atunci când acesta prevede aplicarea unui contract de partajare a riscurilor. Contractul-tip este aprobat prin anexa nr. 5.

			Propunere: Pct. 174.8 să fie revizuit astfel încât clauzele contractuale să fie negociate de Consiliul interinstituțional de negociere și reflectate în raportul final de negociere, iar proiectul contractului de partajare a riscurilor, elaborat în baza rezultatului negocierii, să fie supus avizării autorității publice finanțatoare, în funcție de disponibilitatea financiară, sustenabilitatea finanțării și impactul asupra bugetului corespunzător, înainte de includerea acestuia în dosarul totalizator.	
			11. Pct. 185 stabilește că ordinul ministrului sănătății indică actele, listele, registrele, protocoalele, ghidurile, standardele și sistemele care trebuie ajustate. Totuși, aceste elemente nu sunt reflectate suficient în structura ordinului prevăzută la pct. 180. **Propunere:** Corelarea pct. 180 și pct. 185, prin includerea în structura ordinului ministrului sănătății a prevederilor referitoare la actele și documentele care urmează a fi ajustate, măsurile de implementare și, după caz, termenele și condițiile necesare pentru aplicarea finanțării.	Se acceptă. Structura ordinului și măsurile de implementare sunt corelate. Pct. 205 din anexa nr. 1 stabilește elementele pe care le include ordinul ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată, iar pct. 209–212 reglementează punerea în aplicare și indicarea actelor, listelor, registrelor, protocoalelor, ghidurilor, standardelor, documentelor de achiziție, sistemelor informaționale sau procedurilor care necesită ajustare.
			12. Pct. 187 - în lista actelor care pot necesita ajustare este indicată Lista medicamentelor compensate din fondurile AOAM, însă nu este menționată explicit **Lista medicamentelor și dispozitivelor medicale cu destinație specială**. **Propunere:** includerea expresă a acesteia în pct. 181, dacă mecanismul ETM urmează să se aplice tehnologiilor finanțate prin acest mecanism.	Se acceptă. Pct. 210–212 din anexa nr. 1 prevăd indicarea și actualizarea, după caz, a actelor, listelor și mecanismelor sectoriale necesare punerii în aplicare a ordinului ministrului sănătății privind tehnologia medicală evaluată. Enumerarea are caracter funcțional și acoperă listele și documentele aplicabile mecanismului concret de finanțare, inclusiv cele aferente medicamentelor și dispozitivelor medicale cu destinație specială, dacă sunt incidente.
			13. Pct. 187.5 - 187.6 Este necesară clarificarea expresă a tipului de modificări care pot fi efectuate în Nomenclatorul de stat al medicamentelor și în Catalogul național de prețuri de producător ca urmare a rezultatului ETM, având în vedere că procedura tehnică de expertizare a tehnologiilor medicale, autorizarea medicamentelor și înregistrarea prețurilor constituie **proceduri distincte**, care nu trebuie să se condiționeze sau să interfereze. În acest sens, potrivit pct. 55[1] alin. (6) din Legea nr. 153/2025, depunerea cererii și a dosarului aferent procedurii tehnice de expertizare nu constituie condiție pentru emiterea autorizației de punere pe piață. Totodată, condițiile financiare rezultate în urma evaluării și negocierii pot avea caracter confidențial, astfel încât acestea nu pot fi transpuse automat în Catalogul național de prețuri de producător. **Propunere:**	Se acceptă. Proiectul delimitează efectul ETM de regimul de autorizare și de formare a prețului. Pct. 8 din anexa nr. 1 prevede că Regulamentul nu se aplică procedurilor de autorizare de punere pe piață, înregistrare a dispozitivelor medicale, farmacovigilență sau control al calității. Prețul maxim de finanțare din fonduri publice este definit distinct la subpct. 10.42 și nu substituie regulile speciale privind prețurile, compensarea, rambursarea, decontarea, contractarea sau achiziția.

			Clarificarea pct. 187.5-187.6 prin precizarea că eventualele modificări ale Nomenclatorului de stat și ale Catalogului național de prețuri de producător se realizează distinct de procedura ETM și exclusiv în condițiile legislației speciale aplicabile, iar rezultatele ETM și condițiile financiare negociate nu constituie, prin ele însele, temei pentru modificarea statutului de autorizare sau a prețului de producător înregistrat.	
			14. Pct. 195. – Considerăm că data de la care finanțarea devine aplicabilă nu poate fi stabilită exclusiv prin ordinul ministrului sănătății fără coordonarea instituției finanțatoare. Pentru finanțarea din FAOAM, aplicarea financiară trebuie condiționată de existența cadrului juridic și a mijloacelor financiare disponibile. **Propunere de completare:** „Data aplicării finanțării din fondurile publice se stabilește cu coordonarea și confirmarea instituției finanțatoare privind posibilitatea asigurării finanțării în limitele bugetului aprobat și ale cadrului normativ aplicabil.”	Se acceptă. Pct. 218 din anexa nr. 1 prevede că ordinul ministrului sănătății stabilește data sau condițiile de la care finanțarea poate fi pusă în aplicare, cu respectarea alocațiilor aprobate și după îndeplinirea formalităților juridice și operaționale necesare potrivit mecanismului de finanțare aplicabil. Punerea în aplicare este realizată de autoritățile și instituțiile competente, în condițiile pct. 209–225.
			15. Pct. 205 - Prevederea potrivit căreia raportul de monitorizare poate include soluții precum „suspendarea finanțării”, „încetarea contractului” sau „excluderea din finanțarea publică” nu este suficient de coerentă. Raportul elaborat de AMDM este un instrument tehnic de monitorizare și raportare, nu actul juridic prin care se dispune modificarea sau încetarea finanțării. **Propunere:** raportul de monitorizare să conțină constatările, indicatorii, abaterile și concluziile tehnice, iar decizia privind: menținerea;, modificarea, renegocierea, suspendarea, încetarea, reevaluarea sau excluderea finanțării să fie adoptată de autoritatea/instituția competentă, în conformitate cu cadrul juridic și, după caz, cu clauzele contractuale.	Se acceptă. Raportul AMDM are caracter tehnic. Pct. 228 din anexa nr. 1 prevede că raportul de monitorizare cuprinde constatări tehnice, indicatori, abateri și recomandări motivate. Pct. 231 precizează că raportul AMDM nu dispune automat măsura; aplicarea măsurilor prevăzute de lege, contract sau acord revine autorității ori părții competente.
			16. Pct. 208. - sintagma „netransmiterea datelor” este neclară deoarece nu este indicată persoana/instituția obligată să transmită datele. De asemenea, simpla constatare tehnică a unei neconformități nu poate constitui automat temei pentru suspendarea sau încetarea finanțării. **Propunere:** „Netransmiterea, transmiterea incompletă sau neconformă a datelor de către persoana sau entitatea obligată potrivit ordinului, acordului sau contractului se consemnează în raportul de monitorizare și poate constitui temei pentru aplicarea măsurilor prevăzute de cadrul normativ și de clauzele contractuale, după examinarea acestora de către autoritatea competentă.”	Se acceptă. Pct. 231 din anexa nr. 1 identifică expres persoana ori entitatea obligată potrivit ordinului, acordului sau contractului. Netransmiterea, transmiterea incompletă sau neconformă a datelor se consemnează în raportul de monitorizare și poate constitui temei pentru măsurile prevăzute de lege și de clauzele aplicabile numai după examinarea de către autoritatea sau partea competentă.
			17. Pct. 258.2 - Prevederea obligă CNAM să inițieze ajustarea mecanismului relevant în termen de 10 zile lucrătoare și să finalizeze măsurile în maximum 30 de zile calendaristice. Considerăm că aceste termene nu pot fi stabilite independent de: • aprobarea bugetului;	Se acceptă. Obligațiile de implementare sunt formulate în raport cu competențele legale și mecanismul de finanțare aplicabil. Pct. 221 din anexa nr. 1 prevede că CNAM implementează deciziile privind compensarea,

			• procedura de modificare a actelor normative; • procedura de aprobare a listelor; • procedurile decizionale ale CNAM; • disponibilitatea mijloacelor financiare; • eventualele proceduri de achiziție sau contractare. Propunere: termenul să curgă de la data la care sunt îndeplinite condițiile juridice și financiare necesare implementării și să se precizeze că măsurile se realizează în limitele competențelor și resurselor aprobate.	rambursarea, decontarea sau alte mecanisme finanțate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală și asigură ajustarea listelor, sistemelor informaționale și procedurilor aplicabile, în limitele competențelor sale. Nu se instituie un termen rigid de finalizare care ar substitui procedurile sectoriale aplicabile.
			II. La Anexa 2 – REGULAMENT privind organizarea și funcționarea Consiliului de deliberare și procedura de apreciere prin deliberare în cadrul mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale	
			18. Pct. 8 - Există o neclaritate între pct. 8 din anexa nr. 2, care prevede că avizul este contestat „doar prin prisma ordinului ministrului sănătății”, și pct. 13.5 din anexa nr. 4, care prevede expres posibilitatea contestării avizului sub aspectul: respectării procedurii, aplicării criteriilor, motivării și conflictului de interese. Propunere: corelarea expresă a celor două prevederi pentru a exclude orice interpretare potrivit căreia avizul Consiliului de deliberare nu poate fi contestat ca act procedural distinct.	Se acceptă. Efectul avizului și regimul de contestare sunt corelate. Avizul de apreciere prin deliberare nu produce prin sine efecte juridice privind finanțarea, iar legalitatea actelor și operațiunilor procedurale poate fi invocată în cadrul mecanismului de contestare reglementat prin anexa nr. 4 și potrivit Codului administrativ. Motivele privind procedura, aplicarea criteriilor, motivarea și conflictele de interese pot fi examinate în limitele contestației, fără substituirea evaluării tehnice sau a competenței ministrului sănătății de a emite ordinul final.
			19. Pct. 10 - Considerăm neconformă posibilitatea ca ordinul ministrului sănătății să stabilească o soluție diferită de concluzia Consiliului de deliberare, fără ca avizul să fie modificat de Consiliu. Această soluție poate diminua substanțial rolul procedurii deliberative și poate transforma aprecierea prin deliberare într-o etapă cu caracter preponderent consultativ. În plus, proiectul prevede la pct. 168 din Anexa 1 că, atunci când parametrii rezultați din negociere afectează concluziile aprecierii prin deliberare, dosarul este retransmis Consiliului de deliberare pentru reapreciere. Prin urmare, există o contradicție de principiu: dacă rezultatele negocierii pot determina modificarea concluziei deliberative, modificarea trebuie realizată de același organ care a emis avizul. Propunere: completarea „În cazul în care rezultatele etapelor ulterioare, inclusiv ale negocierii economico-financiare, influențează elementele care au stat la baza avizului de apreciere prin deliberare, dosarul se retransmite Consiliului de deliberare, iar avizul poate fi modificat numai de către Consiliul de deliberare.” În cazul în care ministrul sănătății adoptă o soluție diferită, aceasta trebuie să fie fundamentată distinct, însă fără a altera sau	Se acceptă parțial. Se menține competența legală a ministrului sănătății de a emite ordinul privind tehnologia medicală evaluată în baza dosarului totalizator și a etapelor procedurale aplicabile. Avizul Consiliului de deliberare are rolul de apreciere a valorii publice a tehnologiei medicale și nu substituie ordinul ministrului sănătății. Proiectul delimitează expres funcțiile de evaluare tehnică, apreciere prin deliberare, negociere economico-financiară și emitere a ordinului ministrului sănătății. Consiliul de deliberare nu stabilește prețul, condițiile contractuale și nici decizia finală de finanțare, iar documentele elaborate în etapele anterioare nu pot fi modificate de o altă autoritate sau structură decât cea care le-a elaborat. În cazul în care, în cadrul negocierii economico-financiare, modificarea prețului, populației eligibile,

			modifica avizul emis de Consiliu. În același context am constatat că există o necorelare evidentă între tipurile de avize emise de Consiliul de deliberare și deciziile stabilite ulterior prin ordinul ministrului sănătății. Aceasta poate crea incertitudine cu privire la efectul juridic al avizului Consiliului și la criteriile în baza cărora acesta poate fi transformat într-o soluție diferită. Propunere: introducerea unei norme care să stabilească: 1) tipurile de avize ale Consiliului de deliberare și opțiunile decizionale aferente; 2) condițiile în care ministrul sănătății poate adopta o decizie diferită, motivată clar, fără modificarea avizului; 3) obligația retransmiterii dosarului pentru reevaluare dacă modificările financiare afectează avizul; 4) cazurile când reaprecierea de către Consiliu este obligatorie pentru validitatea avizului.	volumului, impactului bugetar sau a condițiilor de utilizare poate afecta concluzia aprecierii prin deliberare, dosarul se retransmite Consiliului de deliberare pentru reapreciere. Avizul poate fi modificat numai de Consiliul de deliberare. Această regulă este prevăzută expres în procedura de negociere. Totodată, rezultatul financiar al negocierii nu este întotdeauna identic cu scenariul avut în vedere la etapa deliberării. Negocierea poate conduce la acord asupra condițiilor economico-financiare, la acord parțial sau la încheiere fără acord asupra condițiilor necesare finanțării. Încheierea negocierii fără acord intervine, între altele, atunci când nu se ajunge la un preț net efectiv, plafon, volum sau mecanism financiar acceptabil, riscurile bugetare nu pot fi gestionate ori negocierea depășește limitele cadrului individual de negociere sau ale confirmărilor bugetar-financiare. Proiectul distinge, de asemenea, situația în care condițiile negociate sunt acceptabile, dar autoritatea publică finanțatoare nu confirmă existența resurselor financiare suficiente. Această situație nu este calificată drept eșec al negocierii, însă poate determina neacceptarea la finanțare la etapa respectivă. În asemenea cazuri, procedura se închide prin ordinul ministrului sănătății, cu indicarea expresă a motivului. Dacă ulterior se modifică numai oferta financiară sau disponibilitatea resurselor publice, procedura poate fi reluată pe baza dosarului existent, fără reluarea integrală a evaluării clinice. Prin urmare, o soluție diferită în ordinul ministrului sănătății poate rezulta din elementele economico-financiare și bugetare stabilite după etapa deliberativă, fără ca aceasta să modifice sau să înlăture avizul Consiliului. Dacă însă modificările intervenite afectează elementele care au stat la baza aprecierii prin deliberare, reaprecierea de către Consiliu este obligatorie.
			20. Pct. 18 - indică un număr de 13 membri cu drept de vot, în timp ce la pct. 20 sunt identificate doar 12 persoane/instituții cu drept de vot, iar	Se acceptă. Pct. 18 din anexa nr. 2 stabilește 13 membri cu drept de vot. Componența prevăzută la pct. 20 include doi

			reprezentantul Ministerului Finanțelor este prezentat ca participant fără drept de vot. Propunere: verificarea și corelarea numărului total de membri cu drept de vot din pct. 18, componența prevăzută la pct. 20 și regimul reprezentantului Ministerului Finanțelor.	reprezentanți ai Ministerului Sănătății, câte un reprezentant al CNAM, AMDM, CAPCS și ANSP, doi reprezentanți ai organizațiilor de pacienți, doi reprezentanți ai mediului academic și trei experți independenți. Reprezentantul Ministerului Finanțelor poate fi invitat fără drept de vot în cazurile prevăzute la pct. 21.
			21. Pct. 20 - potrivit structurii propuse 3 din cei 13 membri ai Consiliului de deliberare constituie „experți independenți", ceea ce constituie 23,1% din componența Consiliului și reprezintă o pondere semnificativă în procesul deliberativ. În acest context, considerăm necesară reglementarea expresă și uniformă a criteriilor de eligibilitate pentru această categorie de membri, pentru a asigura un nivel adecvat și verificabil de competență profesională, precum și obiectivitatea și credibilitatea procesului de deliberare. În particular, prevederile proiectului utilizează unele formulări generale precum „experiență în" sau „experiență relevantă nu stabilesc suficient de clar: • nivelul și domeniul studiilor necesare pentru ocuparea funcției de expert independent; • calificările profesionale obligatorii și, după caz, certificările sau alte forme de atestare a competențelor, inclusiv instituțiile abilitate să le emită; • cerințele minime privind experiența profesională în domeniul relevant; • criteriile prin care se va aprecia că experiența candidatului este relevantă pentru domeniul pentru care acesta este selectat. **Propunere:** considerăm oportun ca proiectul sau procedura de selectare aprobată de Ministerul Sănătății să prevadă în mod expres criteriile minime de eligibilitate pentru experții independenți, inclusiv nivelul și domeniul studiilor, calificările profesionale, durata minimă a experienței relevante, natura activităților care pot fi recunoscute drept experiență relevantă, documentele justificative și modalitatea de verificare a acestora.	Se acceptă parțial. Componența Consiliului este clarificată prin pct. 20 din anexa nr. 2. Experții independenți trebuie să aibă experiență relevantă în economie a sănătății, farmacoeconomie, evaluarea tehnologiilor medicale, politici de sănătate, sănătate publică, etică în sănătate ori alt domeniu relevant pentru aprecierea valorii publice. Selectarea se realizează potrivit procedurii aprobate de Ministerul Sănătății, cu aplicarea regulilor generale privind integritatea, imparțialitatea și conflictele de interese.
			22. Pct. 31 – prevede că autoritățile și instituțiile prevăzute la subpct. 20.1–20.5 desemnează membri titulari și supleanți cu profil profesional distinct, în funcție de categoria tehnologiei medicale evaluate, iar la examinarea fiecărui dosar participă, în cadrul poziției instituționale respective, un singur membru cu drept de vot, desemnat corespunzător profilului tehnologiei medicale examinate. În acest context, considerăm necesară clarificarea corelării prevederilor pct. 31 cu structura nominală a Consiliului de deliberare prevăzută în proiect. Astfel, în cazul în care în componența Consiliului este prevăzută o singură poziție de membru pentru CNAM, iar pct. 31 stabilește că, pentru examinarea fiecărui dosar, participă membrul	Se acceptă. Pct. 30 din anexa nr. 2 clarifică mecanismul. Pentru fiecare poziție instituțională prevăzută la subpct. 20.1–20.5, ordinul poate nominaliza un grup de membri titulari și supleanți cu profiluri profesionale distincte. Pentru fiecare dosar, instituția desemnează din acest grup un singur reprezentant, care ocupă poziția instituțională și exercită un singur vot, corespunzător profilului tehnologiei examinate.

			desemnat în funcție de profilul tehnologiei medicale evaluate, este necesar de clarificat modalitatea în care instituția va putea asigura reprezentarea corespunzătoare pentru diferitele categorii de tehnologii medicale supuse evaluării. În particular, se solicită clarificarea dacă, pentru aprobarea componenței nominale a Consiliului prin ordinul ministrului sănătății, CNAM urmează să desemneze mai mulți membri titulari și, respectiv, membri supleanți, cu profiluri profesionale distincte, care să acopere categoriile relevante de tehnologii medicale, iar pentru fiecare ședință să fie delegat un singur reprezentant, selectat în funcție de profilul tehnologiei medicale incluse pe agenda ședinței. Considerăm necesară clarificarea expresă a acestor aspecte pentru a evita o interpretare neuniformă a noțiunii de „membru al Consiliului" și pentru a stabili fără echivoc dacă structura aprobată prin ordinul ministrului sănătății reprezintă numărul de poziții instituționale în Consiliu sau numărul persoanelor nominalizate pentru ocuparea acestor poziții.	
			23. Pct. 33 - Prevederea privind remunerarea „expertizei independente" este inclusă în Regulamentul privind funcționarea Consiliului de deliberare, fără a fi definită natura acestei expertize. Dacă este vorba despre expertiza tehnică realizată în cadrul procedurii coordonate de AMDM, prevederea este plasată necorespunzător. Dacă se intenționează instituirea unei expertize independente suplimentare pentru Consiliul de deliberare, trebuie definite: obiectul; situațiile în care poate fi solicitată; cine o dispune; cine selectează expertul; sursa finanțării; incompatibilitățile; efectul juridic al concluziilor. **Propunere**: clarificarea sau excluderea prevederii din această secțiune**.**	Se acceptă. Teza privind remunerarea unei expertize independente distincte a fost eliminată din Regulamentul Consiliului de deliberare. Pct. 32 din anexa nr. 2 prevede că activitatea desfășurată în calitate de membru al Consiliului nu este remunerată. Expertiza tehnică necesară evaluării este organizată separat de AMDM, în condițiile pct. 45 din anexa nr. 1 și ale legislației aplicabile.
			24. Pct. 53 - Considerăm insuficient de obiective criteriile precum: „indicatori indirecți"; „incertitudini majore"; „aspecte de echitate"; „aspecte de acces". Aceste noțiuni pot fi interpretate diferit și conferă AMDM o marjă largă în determinarea dosarelor care ajung la Consiliul de deliberare. Mai mult, decizia privind transmiterea unui dosar către organul deliberativ nu ar trebui să depindă de o apreciere subiectivă a entității care a efectuat expertiza tehnică. **Propunere:** stabilirea exhaustivă sau prin criterii măsurabile a categoriilor de tehnologii care sunt supuse obligatoriu deliberării.	Se acceptă. Traseul către deliberare este obiectivizat. Pct. 51 din anexa nr. 2 enumeră dosarele transmise obligatoriu Consiliului, pct. 52 reglementează procedura simplificată pentru celelalte dosare, iar pct. 53 exclude cazurile exceptate de la depunerea unui nou dosar ETM potrivit pct. 65–68 din anexa nr. 1. Aplicarea procedurii integrale în cazurile prevăzute la pct. 52 se motivează în raport cu incertitudinile clinice sau economice, impactul bugetar, aspectele de echitate sau acces ori contribuția relevantă a organizațiilor de pacienți.
			25. Pct. 56 – subpunctele 56.3-56.9 repetă elemente care sunt deja parte a raportului de evaluare tehnică și a sintezei acestuia. Această structură	Se acceptă. Pct. 54 din anexa nr. 2 reduce dublarea documentară. Dosarul transmis Consiliului include raportul de

			creează o dublare a documentației și poate crește nejustificat volumul și timpul de examinare. **Propunere**: Consiliul să primească raportul de evaluare tehnică și sinteza acestuia, iar elementele individuale să fie prezentate separat numai dacă nu sunt reflectate suficient în documentele respective sau dacă sunt necesare pentru deliberare.	evaluare tehnică și sinteza acestuia, iar celelalte elemente se transmit distinct numai în măsura în care nu sunt reflectate suficient în aceste documente sau sunt indispensabile deliberării.
			26. Uniformizarea terminologiei etapelor Cu referire la titlu capitolului V. „Evaluarea tehnică" menționăm că acesta trebuie corelat cu terminologia utilizată de legislația primară. În condițiile art. 7^1 alin. (2) din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995, procesul este structurat prin procedura tehnică de expertizare și procedura deliberativă de apreciere, după caz, procedura de negociere a condițiilor de finanțare. Prin urmare, utilizarea alternativă a sintagmelor „evaluare tehnică", „expertiză tehnică" și „procedură tehnică de expertizare" poate crea incertitudine juridică și procedurală. **Propunere:** uniformizarea terminologiei în întregul proiect și utilizarea sintagmei prevăzute de lege.	Se acceptă parțial. Terminologia este uniformizată prin utilizarea sintagmei „evaluare tehnică", definită la subpct. 10.23 din anexa nr. 1 ca procedura tehnică de expertizare prevăzută de Legea nr. 411/1995. Sintagma este utilizată consecvent pentru etapa tehnică a mecanismului ETM, fără a modifica terminologia din lege.
			27. Clarificarea efectului juridic al avizului Consiliului și a competenței acestuia în raport cu decizia administrativă finală. În cazul în care rezultatul deliberării are un rol determinant în fundamentarea finanțării, componența Consiliului trebuie revizuită în raport cu competențele atribuite și expertiza necesară, asigurând un echilibru între expertiza clinică și științifică, perspectiva pacientului și expertiza instituțională privind impactul bugetar și sustenabilitatea finanțării. În caz contrar, există riscul ca ponderea diferită a perspectivelor reprezentate în Consiliu să conducă la o decizie favorabilă accesului la tehnologie, dar insuficient corelată cu sustenabilitatea financiară și capacitatea reală de finanțare. Totodată, trebuie clarificat rolul și ponderea fiecărei categorii de membri, inclusiv a autorității finanțatoare, precum și efectul juridic al avizului asupra deciziei administrative finale.	Se acceptă. Efectul avizului și raportul acestuia cu ordinul final sunt clarificate. Consiliul de deliberare apreciază valoarea publică și emite un aviz motivat, care este utilizat de AMDM la întocmirea sintezei tehnice și de Ministerul Sănătății la emiterea ordinului. Avizul nu produce, prin sine, efecte juridice privind includerea, modificarea, menținerea sau excluderea tehnologiei medicale din finanțarea din fonduri publice.
			28. Lipsa reglementării taxelor Proiectul nu conține prevederi privind existența sau inexistența unor taxe pentru evaluarea tehnologiilor medicale. Având în vedere că ETM presupune verificarea dosarului, expertiză, evaluare economică, analiză a impactului bugetar și, după caz, expertiză externă, este necesară clarificarea regimului financiar al procedurii. În cazul în care nu se intenționează perceperea taxelor, recomandăm prevederea expresă: „Pentru realizarea procedurii de evaluare a tehnologiilor medicale nu se percep taxe de la solicitant."	Se acceptă parțial. Regimul tarifelor este clarificat în hotărâre. Pct. 22 prevede stabilirea tarifelor pentru serviciile aferente evaluării și reevaluării în Nomenclatorul și tarifele serviciilor prestate de AMDM, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 348/2014. Pct. 23 stabilește excepția pentru evaluările și reevaluările inițiate la solicitarea Ministerului Sănătății și dosarele întocmite din oficiu potrivit anexei nr. 1.

			În cazul în care se intenționează introducerea unor taxe, acestea trebuie stabilite în condițiile legislației aplicabile.	
			29. Concluzii În proiect nu este suficient de clar modul în care se fundamentează și se prioritizează decizia de finanțare în situația în care mai multe tehnologii medicale obțin un rezultat favorabil în cadrul procedurii ETM, dar resursele financiare disponibile sunt limitate. Proiectul nu precizează cu suficientă claritate dacă rezultatul pozitiv al deliberării conferă automat dreptul la finanțare, care sunt criteriile de prioritizare între tehnologiile eligibile și cine are competența de a stabili ordinea de finanțare în funcție de sustenabilitatea financiară și disponibilitatea resurselor. Este necesară, de asemenea, clarificarea competenței instituționale pentru adoptarea acestei decizii: dacă aceasta revine exclusiv ministrului sănătății, sau dacă sunt implicate și alte structuri din cadrul Ministerului Sănătății și, după caz, autoritatea finanțatoare. În lipsa unei asemenea reglementări, nu este previzibil traseul de la „acceptat pentru finanțare” la „finanțat efectiv”, ceea ce poate genera interpretări diferite și riscuri pentru implementarea deciziilor. În acest context, proiectul trebuie să stabilească expres cine decide, pe baza căror criterii și prin ce procedură se realizează prioritizarea tehnologiilor atunci când numărul tehnologiilor eligibile depășește capacitatea financiară disponibilă, precum și modul în care se corelează această decizie cu responsabilitatea autorității finanțatoare.	**Se acceptă.** Avizul de apreciere prin deliberare nu conferă dreptul la finanțare (pct. 8 din anexa nr. 2). Decizia revine ministrului sănătății, prin ordinul privind tehnologia medicală evaluată (pct. 202 din anexa nr. 1), iar punerea în aplicare a finanțării se realizează de autoritatea publică finanțatoare, în limitele alocațiilor aprobate (pct. 209, 218 și 221 din anexa nr. 1). Prioritizarea tehnologiilor pentru evaluare și reevaluare se stabilește anual de Ministerul Sănătății, pe baza criteriilor prevăzute la pct. 2 din hotărâre și pct. 51–52 din anexa nr. 1. Situația în care condițiile negociate sunt acceptabile, dar autoritatea publică finanțatoare nu confirmă existența resurselor suficiente, este reglementată distinct la pct. 97–98 din anexa nr. 3: aceasta nu constituie eșec al negocierii, iar procedura se închide prin ordinul ministrului sănătății, cu indicarea expresă a motivului. Pct. 101–102 din anexa nr. 3 și pct. 77 din anexa nr. 1 prevăd reexaminarea din oficiu a acestor tehnologii în procesul anual de elaborare a bugetelor și reluarea procedurii pe baza dosarului existent, fără efecte retroactive și fără obligația de finanțare în lipsa alocațiilor aprobate.
			30. CNAM își menține solicitarea privind clarificarea raportului dintre noul mecanism de negociere și mecanismul reglementat prin Hotărârea Guvernului nr. 105/2022, pentru a evita instituirea unor mecanisme paralele de negociere pentru aceeași tehnologie și aceeași sursă de finanțare.	**Se acceptă.** Hotărârea Guvernului nr. 105/2022 se abrogă (pct. 27 subpct. 2 din hotărâre), astfel încât nu subzistă un mecanism paralel de negociere. Potrivit pct. 21 din hotărâre, procedurile de negociere inițiate în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 105/2022 și nefinalizate la data intrării în vigoare se preiau, după caz, în cadrul mecanismului ETM, cu valorificarea documentelor, ofertelor, calculelor și rezultatelor verificabile obținute anterior, în măsura compatibilității cu prezenta hotărâre. Contractele și acordurile încheiate anterior își produc efectele până la expirarea termenului (pct. 18 din hotărâre).
10.	**MINISTERUL FINANȚELOR**	1.	Ministerul Finanțelor reiterează poziția exprimată prin avizul nr.07/2-3/117/1130 din 16 iulie 2026. În tabelul de sinteză a obiecțiilor și	Se acceptă parțial.

	AL REPUBLICII MOLDOVA nr. 07/2-03/337/1383 din 24.08.2026		propunerilor, autorul menționează acceptarea în mare parte a propunerilor înaintate de Ministerul Finanțelor, însă, în realitate unele propuneri au fost reformulate în așa fel ca, în principiu nu au adus la modificarea proiectului hotărârii de guvern conform propunerilor înaintate. Deci, conform prevederilor Regulamentului de organizare și funcționare a Ministerului Finanțelor, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.696/2017, ministerul are misiunea de realizare a managementului finanțelor publice și de elaborare a politicilor publice în domeniile de competență atribuite, iar mecanismul de evaluare a tehnologiilor medicale reprezintă un proces tehnic și se finalizează cu un act administrativ (decizie) semnat de ministrul sănătății. Concomitent, proiectul prevede implicarea Ministerului Finanțelor în procesul de confirmare a surselor de finanțare a obligațiunilor precum și furnizarea informației către instituțiile responsabile de procesul ETM, subordonate Ministerului Finanțelor, însă conform articolului 21 din Legea finanțelor publice și responsabilității bugetar-fiscale nr.181/2014 elaborarea și implementarea politicilor sectoriale, planificarea și repartizarea limitelor sectoriale de cheltuieli ține nemijlocit de competența autorităților publice centrale de specialitate și a instituțiilor din subordinea acestora. Din aceste considerente propunem excluderea Ministerului Finanțelor din: - pct. 19 din proiectul hotărârii; - pct. 10.9, 25, 31, 132, 136 și 219 din Anexa nr.1 la proiectul hotărârii; - pct. 16, 17, 25, 46, 48, 67 și 95 din Anexa nr.3 la proiectul hotărârii.	Rolul Ministerului Finanțelor este limitat la situațiile în care sunt incidente atribuțiile sale bugetar-fiscale. Ministerul Finanțelor a fost exclus din componența Consiliului interinstituțional de negociere (pct. 16 din anexa nr. 3) și din rândul emitenților confirmării bugetar-financiare (pct. 44 din anexa nr. 3); confirmarea se emite de autoritatea publică finanțatoare care administrează sursa de finanțare, iar angajamentele multianuale se asumă și se execută numai în condițiile legislației bugetar-fiscale (pct. 49 din anexa nr. 3). Raportul final de negociere se transmite Ministerului Finanțelor numai dacă acesta a participat la negociere ori a emis confirmarea bugetar-financiară (pct. 110 din anexa nr. 3). În Consiliul de deliberare, reprezentantul Ministerului Finanțelor poate fi invitat fără drept de vot în cazurile prevăzute la pct. 21 din anexa nr. 2.
		2.	Cu referire la remunerarea experților externi și naționali vă comunicăm că textul ”*Remunerarea experților evaluatori externi se stabilește prin contract, cu respectarea legislației aplicabile și în limita mijloacelor financiare aprobate.*” din pct.103 din Anexa nr.1 urmează a fi exclus, la fel și textul *”Activitatea de expertiză independentă, distinctă de exercitarea calității de membru al Consiliului, se remunerează în condițiile legislației și în limita mijloacelor aprobate.”* urmează a fi exclus din punctele din pct.33 din Anexa nr.2, pct.28 din Anexa nr.3 și pct.37 din Anexa nr.4 la proiectul hotărârii. Aceste prevederi depășesc cadrul legislativ existent prevăzut la art. 71 din Legea nr.127/2026, prin care este instituit procesul de evaluare a tehnologiilor medicale precum și legile la care se face referire în preambulul proiectului de hotărâre. În același sens, Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative califică hotărârea Guvernului drept act adoptat pentru organizarea executării legilor, deci, pentru actele normative subordonate legii operează regula că acestea trebuie să se limiteze la cadrul stabilit de actele normative superioare.	Se acceptă. Prevederile exprese privind remunerarea experților externi sau independenți au fost eliminate din regulamentele privind deliberarea și negocierea. Activitatea membrilor consiliilor nu este remunerată. Selectarea și contractarea experților evaluatori necesari evaluării tehnice rămân în responsabilitatea AMDM, potrivit pct. 45 din anexa nr. 1, în condițiile legislației aplicabile și în limita alocațiilor aprobate.

		3.	Concomitent, în Nota de fundamentare se menționează că se preconizează majorarea efectivului-limită a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) cu 5 unități de personal (de la 142 la 147 unități). În acest context, menționăm că orice majorare a efectivului-limită urmează să fie fundamentată printr-o analiză funcțională a necesităților instituției, inclusiv prin identificarea funcțiilor cu atribuții similare sau a rezervelor de personal existente, care ar putea fi redirecționate în vederea acoperirii necesităților stringente și asigurării realizării sarcinilor, în limita alocațiilor bugetare aprobate. Totodată, majorarea efectivului-limită a AMDM cu 5 unități implică majorarea cheltuielilor de personal, impact financiar care nu este prevăzut în cadrul de resurse disponibile, inclusiv în Legea bugetului de stat pentru anul 2026 nr. 322/2025. În condițiile unei finanțări prudente a cheltuielilor publice, identificarea unor mijloace financiare suplimentare din bugetul de stat este dificil de realizat, iar asumarea unor angajamente fără acoperire financiară contravine principiului sustenabilității bugetare. Prin urmare, în vederea asigurării unei utilizări eficiente a resurselor disponibile, Ministerul Finanțelor recomandă inclusiv revizuirea efectivului-limită al AMDM, cu luarea în considerare a numărului semnificativ de funcții vacante și identificarea soluțiilor pentru acoperirea necesarului de personal din contul acestora, inclusiv prin examinarea posibilității anulării, la solicitare, a moratoriului stabilit asupra ocupării funcțiilor vacante. În acest sens, majorarea numărului total de unități, concomitent cu menținerea unui număr considerabil de funcții vacante, nu poate fi considerată o soluție eficientă de utilizare a resurselor umane și financiare disponibile. Optimizarea efectivului-limită în funcție de atribuțiile și volumul real de activitate reprezintă o condiție necesară în contextul promovării unei politici echilibrate privind ocuparea forței de muncă și al necesității menținerii cheltuielilor de personal în limitele sustenabile raportate la produsul intern brut. În partea ce ține de estimarea cheltuielilor pentru bunuri servicii în sumă de 23800,0 mii lei pentru anul 2027 și respectiv 24500,0 mii lei și 28000,0 mii lei pentru anii 2028-2029 menționăm că pentru acestea nu este specificată sursa de acoperire. Este de menționat că în proiectul Cadrului Bugetar pe Termen Mediu pentru perioada 2027-2029 sunt incluse propuneri de transferuri către FAOAM, ca măsură din Planul de creștere economică al RM, pentru *sporirea accesului la medicamente inovative* în volum similar celor menționate în Nota de fundamentare. Concomitent AMDM conform Hotărârii Guvernului nr. 348/2014 cu privire la tarifele pentru serviciile	Se acceptă parțial. Observația privind resursele a fost reflectată prin formularea pct. 25 din hotărâre, care obligă Ministerul Sănătății să asigure anual estimarea necesarului de resurse pentru funcționarea mecanismului ETM, inclusiv pentru instrumente de analiză și modelare, acces la surse de date și suport informațional, și integrarea necesarului justificat în procesul de planificare bugetară. Proiectul nu stabilește prin el însuși majorarea efectivului-limită al AMDM și nu instituie o obligație bugetară automată în afara procedurilor de planificare și aprobare prevăzute de legislație. În partea ce ține de cheltuielile pentru bunuri și servicii estimate pentru anii 2027–2029, Nota de fundamentare (compartimentul 4.2 și fișa financiară) se completează actualizează conform recomandărilor.

			prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale percepe taxe pentru serviciile acordate. Deci, autorul urmează să specifice distinct sursa de acoperire a acestor cheltuieli.	
		4.	Totodată, menționăm că, potrivit art.36 alin.(2) din Legea nr.136/2017 cu privire la Guvern, hotărârile se contrasemnează de miniștri care au obligația punerii în aplicare a acestora/sau care sunt responsabili de domeniile de activitate care întră parțial sau integral în obiectul de reglementare al actului contrasemnat. În acest sens și ținând cont de cele menționate, propunem excluderea ministrului finanțelor din lista contrasemnatarilor a proiectului în cauză.	Se acceptă. În versiunea finală, rolul Ministerului Finanțelor este limitat la atribuțiile sale bugetar-fiscale și nu îi sunt atribuite obligații generale de implementare a mecanismului ETM.
11.	**Centrul Național Anticorupție al Republicii Moldova** Nr. EHG26/11809 din 24.08.2026	1.	Lipsă de obiecții și propuneri	Se ia act. Centrul Național Anticorupție nu a formulat obiecții sau propuneri.
12.	**Asociația Obștească „Viața Fără Leucemie”** nr. 43 din 21 august 2026	1.	1. Proiectului nu conține un termen unic utilizat in textul documentului care se referă la organizații ale pacienților. Spre exemplu, în Anexa nr. 1 in p. 25.10 din este stipulat ”organizațiile reprezentative ale pacienților”, în calitate de participanți ai mecanismului ETM. În Anexa 2, la p. 19 se regăsește termenul ”organizațiile care apără drepturile și interesele pacienților” in calitate de participanți in componența Consiliului de deliberare, iar p. 20.6 listează ”doi reprezentanți ai organizațiilor reprezentative a pacienților” drept membri ai Consiliului. În punctul 64.7 din Anexa nr.2 textul vizează ”reprezentanți ai organizațiilor de pacienți” ca potențiali invitați la ședințele Consiliului de deliberare, iar la p. 134 întâlnim termenul de ”reprezentanții pacienților” in contextul procedurilor de organizare a ședințelor. Deși în mod generic toți acești termeni se referă în esență la reprezentanți ai unor structuri formalizate care să reprezinte interesele pacienților, este important ca un text legislativ să stabilească o claritate și previzibilitate a normelor. Prin urmare, propunem utilizarea pe tot parcursul textului actului normativ a termenului ”organizație de pacienți”. De asemenea, considerăm necesar de a completa și Secțiunea 2 Noțiuni Principale din Cap. I Dispoziții generale din Anexa 1 cu următorul text, in corespundere cu definiția sugerată de European Patient Forul și Agenția Europeană a Medicamentului (EMA)2: ”organizație de pacienți – organizație necomercială, concentrată pe pacient și în care pacienții și/sau îngrijitorii (atunci când pacienții nu se pot reprezenta singuri) reprezintă majoritatea membrilor în organele	Se acceptă. Terminologia este uniformizată prin utilizarea sintagmei „organizație de pacienți”. Subpct. 10.35 din anexa nr. 1 definește organizația de pacienți ca organizație necomercială care are ca scop statutar reprezentarea, promovarea și apărarea drepturilor și intereselor pacienților și/sau ale îngrijitorilor acestora, desfășoară activități relevante în domeniul sănătății și în ale cărei organe de conducere pacienții și/sau îngrijitorii acestora sunt reprezentați în mod majoritar. Sintagma este utilizată consecvent în prevederile privind participarea la mecanismul ETM și componența Consiliului de deliberare.

			de conducere.” Opțional se poate completa cu mențiunea că în totalitatea organizațiilor de pacienți se includ pacienții individuali, îngrijitorii, apărătorii drepturilor pacienților, experți în drepturile pacienților, etc.	
		2.	2. Cu referire la prevederea p. 20.6 din Anexa 1: selectarea reprezentanților din partea organizațiilor de pacienți în cadrul Consiliului de deliberare se va desfășura conform procedurii stabilite de Ministerul Sănătății. În opinia noastră, prevederea dată urmează a fi completată cu detaliere in ceea ce privește experiența și expertiza reprezentanților organizațiilor de pacienți care urmează să facă parte din Consiliul de deliberare. Este extrem de important ca reprezentanții pacienților să împărtășească principii precum: - relevanța și capacitatea (să dispună de cunoștințe, perspective și experiențe care sunt unice și contribuie cu dovezi pentru mecanismul ETM), - egalitate (pacienții au aceleași drepturi de a contribui la ETM ca și ceilalți actori implicați), - echitate (să adreseze nevoile diverse ale pacienților cu probleme de sănătate specifice), - legitimitate (să reprezinte totalitatea persoanelor afectate de deciziile luate prin mecanismul ETM, contribuind la transparența, responsabilitatea și credibilitatea procesului decizional). Introducerea acestor prevederi in textul hotărârii Guvernului va asigura previzibilitatea legală a mecanismului de selectare a candidaților care urmează a fi reglementat prin procedura aprobată la nivelul Ministerului Sănătății.	Se acceptă parțial. Pct. 20.6 din anexa nr. 2 prevede doi reprezentanți ai organizațiilor de pacienți, selectați potrivit procedurii stabilite de Ministerul Sănătății. Principiile și rolul participării pacienților sunt reflectate în pct. 11.3 și 14, iar pct. 29 stabilește că reprezentanții organizațiilor de pacienți participă la aprecierea prin deliberare din perspectiva accesului, poverii bolii, acceptabilității condițiilor de utilizare și impactului asupra pacienților. Criteriile procedurale detaliate de selectare nu sunt enumerate exhaustiv în hotărâre, urmând a fi stabilite prin procedura Ministerului Sănătății, cu respectarea regulilor privind integritatea, imparțialitatea și conflictele de interese.
		3.	3. Din textul proiectului nu se desprinde clar dacă organizațiile de pacienți pot depune solicitări în cadrul mecanismului ETM. Pe de o parte, definiția termenului de ”solicitant” din p. 10.51 Anexa 1 nu include categoria pacienților. La fel, organizațiile de pacienți nu se regăsesc nici in categoria entităților care pot iniția evaluarea sau reevaluarea unei tehnologii medicale, conform prevederilor p. 49 Anexa 1. Cu toate acestea, conform prevederilor p. 53 din Anexa 2, ”AMDM transmite Consiliului și alte dosare decât cele prevăzute la pct. 52, în special în cazul existenței (…) unei solicitări motivate a organizațiilor reprezentative ale pacienților. (…)”. Textul normativ nu conține nici o prevedere care ar reglementa modalitatea in care organizațiile de pacienți pot înainta astfel de solicitări în cadrul mecanismului ETM. În opinia noastră, reglementarea acestui mecanism este impetuos necesară a fi stipulată expres la nivelul hotărârii Guvernului, această abordare fiind in corespundere cu principiile de previzibilitate și transparență conform Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative.	Se acceptă parțial. Pct. 50 din anexa nr. 1 prevede expres că organizațiile de pacienți pot înainta Ministerului Sănătății propuneri motivate privind tehnologiile medicale care necesită evaluare sau reevaluare. Aceste propuneri sunt luate în considerare la stabilirea priorităților potrivit pct. 51–52. Transmiterea unei propuneri nu conferă organizației de pacienți calitatea de solicitant. Pct. 53–57 delimitează prioritizarea, inițierea din considerente de interes public și întocmirea din oficiu a dosarului atunci când nu există un solicitant sau un operator economic responsabil.

		4.	4. Din textul proiectului nu se deslușește diferența dintre contribuția care urmează a fi prezentată de către membrii Consiliului din partea organizațiilor de pacienți, care potrivit p. 30 Anexa 2 ”participă la aprecierea prin deliberare din perspectiva accesului, poverii bolii, acceptabilității condițiilor de utilizare și impactului asupra pacienților (...)”, și persoanele invitate la sedintele Consiliului de deliberare in calitate de reprezentanți ai organizațiilor de pacienți, conform p. 64.7 Anexa 2 care, potrivit textului p. 68,”pot prezenta informații privind povara bolii, dificultățile de acces, impactul asupra calității vieții, preferințele și acceptabilitatea condițiilor propuse”. Considerăm utilă revizuirea acestor prevederi, cu delimitarea competențelor acestor categorii de reprezentanți ai pacienților, a căror statut în cadrul procedurilor EMT este diferit.	Se acceptă. Rolurile sunt delimitate expres. Potrivit pct. 29 din anexa nr. 2, reprezentanții organizațiilor de pacienți care sunt membri ai Consiliului participă la aprecierea prin deliberare și au drepturile aferente calității de membru cu drept de vot. Separat, subpct. 62.7 permite invitarea reprezentanților organizațiilor de pacienți fără drept de vot, iar pct. 63 și 66 stabilesc că persoanele invitate pot prezenta informații și opinii privind povara bolii, dificultățile de acces, impactul asupra calității vieții, preferințele și acceptabilitatea condițiilor propuse. Pct. 67 prevede că persoanele invitate nu participă la deliberarea finală și la vot.
		5.	5. Menționăm că în Republica Moldova încă nu există platforme sau alianțe ale organizațiilor societății civile care să cuprindă totalitatea organizațiilor de pacienți, și însăși mișcarea pacienților este încă în fazele incipiente, cu unele mici excepții. În acest context, pentru a asigura implicarea eficientă a organizațiilor de pacienți în procesul ETM, și pentru a asigura rezultatele scontate în urma unei astfel de implicări suntem de părere că proiectul Hotărârii Guvernului in cauză ar urma să conțină prevederi pentru capacitarea oranizațiilor de pacienți prin instruiri, diseminări de informații educaționale, programe de consolidare a capacităților pentru implicarea unui număr cât mai mare de pacienți, în mod transparent și eficient. Acest fapt ar contribui la realizarea scopului ETM în deplinătatea sa	Se acceptă parțial. Proiectul consolidează participarea organizațiilor de pacienți prin definirea acestora la subpct. 10.35 din anexa nr. 1, posibilitatea de a înainta propuneri motivate pentru evaluare sau reevaluare potrivit pct. 50, furnizarea de informații relevante potrivit pct. 36 și reprezentarea în Consiliul de deliberare potrivit pct. 20.6 din anexa nr. 2. Nu se instituie în hotărâre o obligație distinctă privind organizarea programelor de instruire sau capacitare a organizațiilor de pacienți. Asemenea activități țin de măsurile de operaționalizare și dezvoltare a capacității mecanismului și pot fi realizate în funcție de necesități și resurse.
	ASOCIAȚIA OBȘTEASCĂ „VIAȚA FĂRĂ LEUCEMIE Nr. 49 din 19 octombrie 2026		Dorim să menționăm că am analizat detaliat versiunile anterioare ale proiectului, inclusive tabelul de sinteză a obiecțiilor și propunerilor (recomandărilor) prezentate de părțile interesate, însă nu am găsit nici o obiecție sau recomandare care să vizeze reducerea numărului de reprezentanți ai pacienților în Consiliul de deliberare. Această nouă prevedere diminuează semnificativ capacitatea Consiliului de deliberare de a reflecta perspectiva beneficiarilor finali ai tehnologiilor medicale și contravine principiului caracterului multidisciplinar al deliberării, consacrat în proiectul de regulament. Menținerea a doi reprezentanți ai organizațiilor de pacienți în componența	**Se acceptă.** În urma examinării propunerii, proiectul a fost modificat prin menținerea a doi reprezentanți ai organizațiilor de pacienți în componența Consiliului de deliberare, pentru a asigura reprezentarea adecvată a intereselor și nevoilor pacienților în procesul de deliberare privind evaluarea tehnologiilor medicale.

			Consiliului de deliberare, așa cum a fost propusă în proiectul inițial, este justificată prin următoarele argumente: 1. Asigurarea reprezentativității diversității nevoilor pacienților. Pacienții nu constituie un grup omogen. Nevoile persoanelor cu boli rare, afecțiuni oncologice, boli cronice, dizabilități sau alte patologii diferă considerabil. Un singur reprezentant nu poate reflecta adecvat complexitatea și diversitatea experiențelo rpacienților afectați de diferite tehnologii medicale evaluate în cadrul mecanismului ETM. Prezența a doi reprezentanți permite o reprezentare mai echilibrată și mai credibilă aintereselor pacienților. 2. Echilibrarea ponderii instituționale în cadrul Consiliului. Consiliul include reprezentanți ai mai multor instituții publice (Ministerul Sănătății, CNAM, AMDM, CAPCS, ANSP) și experți independenți. În actuala formulă, instituțiile publice beneficiază de o reprezentare semnificativă - 7 membri (aprox. 53,8%), 2 membri reprezentanți ai mediului academic și 3 membri experți independenți, în timp ce perspectiva pacientului este redusă la o singură voce. Diminuarea reprezentării pacienților reduce capacitatea acestora de a contribui efectiv la deliberările privind accesul la tehnologii medicale și impactul deciziilor asupra beneficiarilor finali ai sistemului de sănătate. 3. Consolidarea legitimității și transparenței procesului decizional. Un obiectiv important al mecanismului ETM este creșterea încrederii publicului în deciziile de finanțare. Participarea a doi reprezentanți ai pacienților contribuie la transparența procesului și la percepția că interesele pacienților sunt luate în considerare în mod real și nu doar formal. Acest aspect este în concordanță cu recomandările europene privind implicarea semnificativă a pacienților în procesele ETM. 4. Asigurarea continuității participării. Având în vedere că mandatul membrului Consiliului este de 3 ani, în situațiile în care unul dintre reprezentanți nu poate participa la o ședință sau se află într-o situație de conflict de interese pentru un anumit dosar, existența unui al doilea reprezentant garantează păstrarea perspectivei pacientului în procesul deliberativ. În cazul existenței unui singur reprezentant, orice absență sau incompatibilitate poate conduce la lipsa totală a reprezentării pacienților într-un dosar important. 5. Recunoașterea rolului specific al pacienților în aprecierea valorii publice. Regulamentul prevede expres că reprezentanții organizațiilor de pacienți contribuie la evaluarea accesului, poverii bolii, acceptabilității condițiilor de utilizare și impactului asupra pacienților. Aceste elemente reprezintă criterii esențiale de	

			deliberare și nu pot fi substituite de reprezentanții instituțiilor publice sau de experții tehnici. Reducerea laun singur reprezentant slăbește ponderea acestei perspective în procesul de apreciere a valorii publice a tehnologiilor medicale.În lumina celor menționate mai sus, considerăm impetuoasă menținerea a doi reprezentanți ai organizațiilor de pacienți în componența Consiliului de deliberare, astfel precum a fost stipulat în textul supus procedurii deavizare. Totodată, în opinia noastră modificarea neargumentată a acestor prevederi subminează transparența procesului legislativ și contravine prevederilor Legii nr. 100/2017 privind actele normative	