



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2022

Chișinău

**Cu privire la aprobarea Regulamentului privind mecanismul de includere
a dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării
obligatorii de asistență medicală**

În temeiul art. 18 alin. (2¹) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 59-61, art. 200), cu modificările ulterioare, al art. 5 alin. (5) 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, și al art. 13¹ din Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, art. 389), cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

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

2. Prin derogare de la pct. 25 din Regulamentul menționat la pct. 1, Lista denumirilor dispozitivelor medicale pentru care urmează a fi depuse dosare spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală pentru anul 2022 se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și directorului general al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină până la data de 31 martie a anului curent și se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

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

Prim-ministru

NATALIA GAVRILIȚA

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

Ministrul finanțelor

Dumitru Budianschi

Aprobat
prin Hotărârea Guvernului nr.

REGULAMENT
privind mecanismul de includere a dispozitivelor medicale pentru
compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală

I. DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul privind mecanismul de includere a dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (în continuare – *Regulament*) reglementează organizarea și funcționarea activității Consiliului pentru dispozitive medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (în continuare – *Consiliu*) și a Secretariatului Consiliului, procedura de elaborare și modificare a Listei dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (în continuare – *Listă*), metodologia de calcul al prețurilor maxime cu amănuntul și al sumelor fixe compensate pentru dispozitivele medicale.

2. Consiliul elaborează și modifică Lista, fiind asistat în activitatea sa de către Secretariatul Consiliului.

3. Lista include denumirea și modelul de dispozitiv medical, numărul de înregistrare din Registrul de stat al dispozitivelor medicale, rata de compensare, prețul maxim cu amănuntul în farmacie, precum și valoarea maximă a coplății pacientului și este aprobată prin ordin al ministrului sănătății și directorului general al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină (în continuare – *CNAM*), în baza deciziei Consiliului.

4. Livrarea dispozitivelor medicale compensate către prestatorii de servicii farmaceutice încadrați în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală se realizează de către furnizorii de dispozitive medicale contractați de CNAM în baza deciziilor Consiliului.

II. ORGANIZAREA ȘI FUNCȚIONAREA ACTIVITĂȚII
CONSILIULUI ȘI A SECRETARIATULUI CONSILIULUI

5. Consiliul reprezintă un organ decizional interinstituțional, fără statut de persoană juridică, instituit de Ministerul Sănătății, CNAM și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în scopul elaborării, modificării și aprobării Listei.

6. Consiliul este format din 13 membri, inclusiv președintele și un vicepreședinte.

7. Președintele Consiliului este secretarul de stat al Ministerului Sănătății care coordonează domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale. În absența președintelui, funcțiile acestuia sunt exercitate de către vicepreședintele Consiliului, care este directorul general adjunct al CNAM responsabil de domeniul medicamentului și activității farmaceutice.

8. Din componența Consiliului fac parte:

- 1) șase reprezentanți din cadrul Ministerului Sănătății (inclusiv președintele Consiliului);
- 2) cinci reprezentanți din cadrul CNAM (inclusiv vicepreședintele Consiliului);
- 3) doi reprezentanți din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

9. Calitatea de membru al Consiliului încetează:

- 1) în cazul imposibilității de exercitare a activității în cadrul Consiliului;
- 2) la solicitarea personală a membrului Consiliului;
- 3) în baza cererii autorității sau instituției care a înaintat candidatura respectivă.

10. Secretariatul Consiliului se constituie din specialiști cu competențe profesionale în domeniul evaluării tehnologiilor medicale și a dispozitivelor medicale.

11. Membri ai Secretariatului Consiliului sunt:

- 1) secretarul Consiliului – consultant principal în Direcția politici în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sănătății;
- 2) un reprezentant din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
- 3) un reprezentant din cadrul CNAM;
- 4) un reprezentant din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

12. Componența nominală a Consiliului și a Secretariatului Consiliului se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și directorului general al CNAM.

13. În caz de eliberare din funcțiile deținute a unor membri ai Consiliului și ai Secretariatului Consiliului, atribuțiile acestora în cadrul Consiliului și al Secretariatului Consiliului vor fi exercitate de către persoanele nou-numite în funcțiile respective, desemnate conform pct. 11 și 12.

14. Membrii Consiliului și ai Secretariatului Consiliului au obligația de a respecta regimul juridic al conflictelor de interese, al incompatibilităților, restricțiilor și limitărilor, în conformitate cu legislația.

15. Cheltuielile logistice ce vizează organizarea și funcționarea Consiliului și a Secretariatului Consiliului vor fi suportate la locul de muncă de bază al membrilor, în conformitate cu legislația. Activitatea în calitate de membru al Consiliului și al Secretariatului Consiliului nu se remunerează.

16. Pentru convocarea ședinței Consiliului, la decizia președintelui Consiliului, secretarul Consiliului anunță membrii Consiliului despre data desfășurării ședinței și remite proiectul agendei și materialele necesare cu cel puțin cinci zile lucrătoare înainte de convocarea acesteia, prin intermediul unei scrisori și/sau prin poșta electronică.

17. Consiliul se convoacă de cel puțin două ori pe an, iar în cazuri excepționale – la cererea președintelui Consiliului sau a directorului general al CNAM.

18. Ședințele Consiliului se organizează în incinta Ministerului Sănătății și se consideră deliberative dacă la ele participă cel puțin 2/3 din membrii Consiliului.

19. Rezultatele ședințelor Consiliului se consemnează de către secretar în procese-verbale, care se semnează în termen de 10 zile lucrătoare de către membrii Consiliului și membrii Secretariatului Consiliului care au participat la ședința Consiliului.

20. Deciziile Consiliului se adoptă cu majoritatea simplă (50% + 1 vot) a membrilor prezenți la ședință. Votul nominal al fiecărui membru se consemnează în procesul-verbal al ședinței.

21. Deciziile Consiliului se publică în termen de 10 zile lucrătoare pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății și a CNAM.

22. În vederea executării atribuțiilor, Consiliul și Secretariatul Consiliului conlucrează cu comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, asociațiile profesionale din domeniu, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” și cooptează, la necesitate, specialiști din cadrul acestora. Specialiștii cooptați vor respecta regimul juridic al conflictelor de interese, al incompatibilităților, restricțiilor și limitărilor, în conformitate cu legislația.

23. La solicitarea membrilor Consiliului sau a membrilor Secretariatului Consiliului, reprezentanții comisiilor de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății prezintă, în termen de cinci zile lucrătoare de la data solicitării, avizul asupra dispozitivului medical, care conține date despre populația-țintă, numărul maxim de pacienți eligibili, alte date, cu expunerea argumentelor bazate pe dovezi clinice, științifice, statistice relevante domeniului de specialitate.

III. ELABORAREA ȘI MODIFICAREA LISTEI

24. Lista denumirilor dispozitivelor medicale pentru care urmează a fi depuse dosare spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală se stabilește de către membrii Consiliului, cu consultarea comisiilor de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, ținând cont de necesitățile stringente la acea perioadă în asigurarea pacienților cu dispozitive medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

25. Lista denumirilor dispozitivelor medicale pentru care urmează a fi depuse dosare spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și directorului general al CNAM pentru următorul an de gestiune, până la data de 31 martie a anului de gestiune, și se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

26. În urma publicării Listei denumirilor dispozitivelor medicale pentru care urmează a fi depuse dosare spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, în scopul includerii dispozitivului medical în sistemul de compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, furnizorul de dispozitive medicale depune dosarul la Secretariatul Consiliului (cu sediul la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale).

27. Dosarul include următoarele:

1) cererea privind includerea dispozitivului medical în Listă, conform anexei;

2) documentația tehnică, conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 702/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, Hotărârii Guvernului nr. 703/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* și ale Hotărârii Guvernului nr. 704/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active;

3) mostre.

28. Cererea privind includerea dispozitivului medical spre compensare se prezintă pe suport de hârtie în două exemplare, iar documentația tehnică integrală și/sau rezumatul acesteia – atât pe suport de hârtie, cât și pe suport electronic (într-un singur exemplar).

29. Documentația tehnică integrală și/sau rezumatul acesteia includ(e):

1) informații generale privind identificarea și descrierea dispozitivului medical:

- a) denumirea generică;
- b) scopul propus, conform definiției „dispozitiv medical”;
- c) indicațiile de utilizare;
- d) enumerarea și descrierea accesoriilor;
- e) clasificarea dispozitivului și regulile de clasificare aplicate de către producător;

2) lista de verificare cu cerințele esențiale asupra sistemului calității, conform regulamentelor privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale aprobate de Guvern;

3) analiza risc-beneficiu și gestionarea riscurilor menționate, conform regulamentelor privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale aprobate de Guvern;

4) informații privind verificarea și validarea produsului, efectuate pentru a demonstra conformitatea dispozitivului cu cerințele din regulamentele privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale aprobate de Guvern și, în special, cu cerințele generale aplicabile privind siguranța și performanța;

5) în funcție de denumirea și modelul dispozitivului, rezumatele datelor și concluziile testelor cu privire la:

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

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

c) siguranța electrică și compatibilitatea electromagnetică;

d) confirmarea versiunii softului instalat pe dispozitiv;

e) stabilitate/durata de depozitare;

f) evaluarea clinică;

6) certificatele ce confirmă corespunderea condițiilor de producere a dispozitivului medical cu cerințele ISO 9001, ISO 13485;

7) instrucțiunea și/sau manualul de utilizare a dispozitivului medical, în limba de stat sau în limba de stat și/sau în una din limbile de circulație internațională (rusă, engleză);

8) eticheta de pe dispozitiv și de pe ambalaj, în limba de stat sau în limba de

stat și în una din limbile de circulație internațională (rusă, engleză).

30. În cazul în care documentația este incompletă, Secretariatul Consiliului expediază furnizorului de dispozitive medicale, în termen de maximum cinci zile lucrătoare de la data depunerii documentației, notificare pentru depunerea documentației suplimentare sau completarea documentației depuse în conformitate cu pct. 29, după caz, prin intermediul poștei electronice.

31. Termenul de completare a dosarului și de prezentare a informației suplimentare de către furnizorul de dispozitive medicale este de maximum cinci zile lucrătoare de la data notificării acestuia.

32. În cazul în care furnizorul de dispozitive medicale nu prezintă informația solicitată de către Secretariatul Consiliului în termenul prevăzut, dosarul depus de către furnizorul de dispozitive medicale privind includerea dispozitivului medical în Listă nu se evaluează.

33. Evaluarea dosarului se realizează imediat după depunerea informației suplimentare.

34. Secretariatul Consiliului întocmește raportul de evaluare a dispozitivului medical în termen de 10 zile lucrătoare de la data depunerii dosarului complet.

35. În procesul de evaluare a dispozitivului medical, Secretariatul Consiliului exercită următoarele atribuții:

1) reprezentantul Secretariatului Consiliului din partea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

a) evaluează dosarul depus de solicitant prin prisma conformității, eficacității și siguranței produsului;

b) prezintă, în termen de două zile lucrătoare, reprezentantului Secretariatului Consiliului din partea CNAM informația din dosarele complete depuse de către furnizorii de dispozitive medicale ce vizează prețurile de achiziție declarate și altă informație relevantă;

c) completează raportul de evaluare a dispozitivului medical pentru părțile componente ce vizează informația de la pct. 29;

2) reprezentantul Secretariatului Consiliului din partea CNAM:

a) estimează suma fixă maximă ce poate fi compensată de către CNAM pentru fiecare dispozitiv medical (plafon maxim de compensare planificat), ținând cont de sursele financiare preconizate în acest scop pentru anul următor de gestiune;

b) modelează prețul maxim cu amănuntul pentru fiecare dispozitiv medical propus pentru compensare în baza prețurilor de achiziție declarate de către furnizorii de dispozitive medicale;

c) efectuează calculul sumei fixe compensate și al valorii maxime a coplății pacientului pentru fiecare dispozitiv medical, în conformitate cu metodologia prevăzută în prezentul Regulament;

d) modelează costurile estimative achitate de CNAM pentru fiecare dispozitiv medical;

e) completează rapoartele de evaluare cu informația relevantă privind prețurile și contribuțiile maxime ale pacienților;

f) întocmește raportul totalizator privind rezultatele modelării prețurilor maxime cu amănuntul și sumele fixe compensate în baza prețurilor de achiziție declarate de către furnizorii de dispozitive medicale, în termen de cinci zile lucrătoare de la data recepționării informației de la reprezentantul Secretariatului Consiliului din partea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, din dosarele complete depuse de către furnizorii de dispozitive medicale.

36. Pentru adoptarea deciziilor Consiliului, Secretariatul Consiliului prezintă spre informare și examinare următoarea informație:

1) lista dispozitivelor medicale propuse pentru compensare și evaluate de Secretariatul Consiliului;

2) rapoartele de evaluare a dispozitivelor medicale;

3) raportul totalizator privind rezultatele modelării prețurilor maxime cu amănuntul și sumele fixe compensate în baza prețurilor de achiziție declarate de către furnizorii de dispozitive medicale;

4) costurile estimative suportate de CNAM pentru fiecare dispozitiv medical.

37. Consiliul aprobă dispozitivele medicale propuse pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală ce urmează a fi supuse procedurii de negociere, prezintă, în termen de trei zile lucrătoare, informația relevantă procesului de negociere sau renegociere Comisiei de negociere pentru medicamente și/sau dispozitive medicale, care activează în baza regulamentului aprobat de Guvern, și inițiază prin decizie procedura de negociere sau renegociere.

38. Secretarul Consiliului anunță Comisia de negociere pentru medicamente și/sau dispozitive medicale, în termen de trei zile lucrătoare de la data adoptării deciziei de către Consiliu, despre decizia Consiliului asupra inițierii procesului de negociere.

39. În baza deciziei Comisiei de negociere pentru medicamente și/sau dispozitive medicale, reprezentantul Secretariatului Consiliului din partea CNAM exercită următoarele atribuții:

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

2) estimează costurile ce urmează a fi achitate de CNAM pentru fiecare dispozitiv medical;

3) prezintă Consiliului pentru examinare informațiile menționate la pct. 36 subpct. 1) și 2).

40. În urma procedurii de negociere cu furnizorii de dispozitive medicale, Consiliul aprobă Lista, ce include denumirile și modelele dispozitivelor medicale, denumirea producătorului, rata de compensare pentru fiecare denumire și model de dispozitiv medical, prețul maxim cu amănuntul în farmacie, precum și valoarea maximă a coplății pacientului.

41. În cazul în care suma fixă compensată, recalculată în baza prețurilor negociate cu furnizorii de dispozitive medicale, depășește plafonul maxim de compensare planificat de către CNAM, Consiliul are dreptul să aprobe suma fixă compensată în mărime egală cu plafonul maxim planificat de CNAM.

42. Ca rezultat al deciziilor aprobate de Consiliu, conform prevederilor pct. 40 și 41, CNAM va încheia cu furnizorii de dispozitive medicale contracte privind livrarea dispozitivelor medicale compensate către prestatorii de servicii farmaceutice.

43. Consiliul aprobă excluderea dispozitivelor medicale din Listă în următoarele cazuri:

1) rezoluțiunea contractului privind livrarea dispozitivelor medicale compensate către prestatorii de servicii farmaceutice;

2) excluderea dispozitivelor medicale din Registrul de stat al dispozitivelor medicale;

3) expirarea termenului de valabilitate a certificatului de conformitate a dispozitivului medical;

4) retragerea dispozitivelor medicale de pe piața Republicii Moldova.

44. În cazul deciziei Consiliului de neincluere a unui dispozitiv medical propus în Listă, secretarul Consiliului informează furnizorul de dispozitive medicale prin scrisoare oficială despre decizia Consiliului în termen de cinci zile lucrătoare, cu indicarea motivului de neincluere.

45. Decizia Consiliului poate fi contestată de către solicitant în instanțele de contencios administrativ, conform prevederilor Codului administrativ al Republicii Moldova nr. 116/2018.

46. Consiliul are dreptul de a modifica Lista, rata de compensare a dispozitivelor medicale, plafonul maxim de compensare, ținând cont de volumul mijloacelor disponibile în fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală și prioritățile stabilite de către Ministerul Sănătății, cu motivarea deciziei și consultarea prealabilă cu furnizorii de dispozitive medicale, în vederea respectării prevederilor din contractele încheiate cu furnizorii de dispozitive medicale.

47. În cazul în care pe parcursul anului de gestiune sunt înregistrate dosare de includere a dispozitivelor medicale în Listă, prețul maxim cu amănuntul în farmacie fiind mai mic sau egal cu suma fixă compensată de CNAM, Consiliul va examina semestrial includerea acestora în Listă, cu emiterea unei decizii justificative.

48. Lista, care include prețul maxim cu amănuntul în farmacie, valoarea maximă a coplății pacientului, precum și lista furnizorilor de dispozitive medicale contractați de CNAM, se aprobă anual de către Consiliu, fiind reevaluată în mod obligatoriu în trimestrul III al anului de gestiune pentru anul următor.

49. Secretariatul Consiliului elaborează raportul anual de evaluare a accesului populației la dispozitive medicale compensate, în limitele datelor disponibile despre dispozitivele medicale compensate, și îl publică pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății și a CNAM până la data de 30 aprilie a anului următor de gestiune.

IV. METODOLOGIA DE CALCUL AL PREȚURILOR MAXIME CU AMĂNUNTUL ȘI AL SUMELOR FIXE COMPENSATE PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE COMPENSATE

50. Pentru fiecare dispozitiv medical solicitat spre includere/inclus în Listă se estimează prețul maxim cu amănuntul conform următoarei formule de calcul:

$$P_{mam} = P_{acd} + AC_{d \leq 5\%} + AC_{f \leq 15\%} + TVA_{0\%/8\%/20\%},$$

unde:

P_{mam} – preț maxim cu amănuntul;

P_{acd} – preț de achiziție declarat;

$AC_{d \leq 5\%}$ – adaos comercial depozit $\leq 5\%$;

$AC_{f \leq 15\%}$ – adaos comercial farmacie $\leq 15\%$;

$TVA_{0\%/8\%/20\%}$ – taxa cu valoare adăugată 0%, 8% sau 20%, care a fost indicată de către furnizorul de dispozitive medicale.

51. Pentru fiecare denumire și model de dispozitiv medical se va calcula mediana din cele mai mici patru prețuri maxime cu amănuntul (inclusiv TVA) estimate. În cazul în care s-au depus și/sau au fost acceptate de Consiliu mai puțin

de patru denumiri comerciale de dispozitive medicale (pentru fiecare denumire de dispozitiv medical), mediana se calculează ținând cont de toate prețurile maxime cu amănuntul.

52. Rata de compensare stabilită de Consiliu se aplică la mediana calculată conform pct. 51, iar suma obținută ca urmare a aplicării ratei de compensare la mediană reprezintă suma fixă compensată din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală pentru dispozitivul medical respectiv.

53. Mărimea coplății maxime a pacientului per dispozitiv medical se calculează ca urmare a scăderii sumei fixe compensate din prețul maxim cu amănuntul calculat.

Anexă
la Regulamentul privind mecanismul
de includere a dispozitivelor medicale
pentru compensare din fondurile asigurării
obligatorii de asistență medicală

CERERE
privind includerea dispozitivelor medicale în Lista dispozitivelor medicale compensate
din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală

I. IDENTIFICAREA REPREZENTANTULUI AUTORIZAT

Solicitantul:			
Adresa:			
Tel./fax:		E-mail:	

II. IDENTIFICAREA PRODUCĂTORULUI

Solicitantul:			
Adresa:			
Tel./fax:		E-mail:	

III. IDENTIFICAREA PERSOANEI RESPONSABILE DE COMPENSARE

Numele, prenumele:			
Tel./fax:		E-mail:	

IV. IDENTIFICAREA DISPOZITIVULUI MEDICAL

A. Clasificarea dispozitivelor medicale:	
Dispozitive medicale – <i>conform Hotărârii Guvernului nr. 702/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale și Hotărârii Guvernului nr. 704/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active</i>	Dispozitive medicale de diagnostic in vitro: <i>conform Hotărârii Guvernului nr. 703/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro</i>
<input type="checkbox"/> Clasa I <input type="checkbox"/> Clasa IIa <input type="checkbox"/> Clasa IIb <input type="checkbox"/> Clasa III	<input type="checkbox"/> Diagnostic <i>in vitro</i> generale sau clasa A <input type="checkbox"/> Diagnostic <i>in vitro</i> Anexa II, Lista A sau clasa B <input type="checkbox"/> Diagnostic <i>in vitro</i> Anexa II, Lista B sau clasa C <input type="checkbox"/> Diagnostic <i>in vitro</i> autotestare sau clasa D

B. Lista cu dispozitive medicale solicitate pentru compensare:

Nr.	Nr. de catalog (nr. de referință de la producător) *	Denumirea dispozitivului medical	Model	Nr. de înregistrare din Registrul de stat al dispozitivelor medicale	Prețul de achiziție declarat, lei (<i>inclusiv TVA</i>)	TVA declarat (0 %, 8%, 20%)
1.						
2.						
3.						

* a se completa opțional

V. DOCUMENTAȚIA TEHNICĂ COMPLETĂ SAU REZUMATUL ACESTEIA**1. Informații despre dispozitivul medical** ☐

Identificarea și descrierea dispozitivului (dispozitivelor) la care se referă rezumatul documentației. (Aceasta trebuie să includă denumirea generică, scopul propus, indicațiile de utilizare, enumerarea oricăror accesorii, clasificarea dispozitivului (dispozitivelor) și regula (regulile) de clasificare aplicate de către producător, în conformitate cu anexa relevantă din directive.)

2. Lista de verificare cu cerințele esențiale ☐

Conform anexei nr. 1 la Regulamentul privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 702/2018, anexei nr. 1 la Regulamentul privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 703/2018, și anexei nr. 1 la Regulamentul privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 704/2018.

3. Analiza risc-beneficiu și gestionarea riscurilor ☐

Documentația conține un rezumat al analizei risc-beneficiu menționate în anexa nr. 1 la Regulamentul privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 702/2018, în anexa nr. 1 la Regulamentul privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 703/2018, și în anexa nr. 1 la Regulamentul privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 704/2018.

4. Verificarea și validarea produsului ☐

Documentația conține rezultatele testărilor și/sau studiilor de verificare și validare efectuate pentru a demonstra conformitatea dispozitivului cu cerințele prezentelor proceduri administrative și, în special, cu cerințele generale aplicabile privind siguranța și performanța.

În funcție de tipul dispozitivului, rezumatele datelor și concluziile testelor cu privire la:

- evaluarea biologică a dispozitivelor medicale (a materialelor care intră în contact direct sau indirect cu pacientul sau utilizatorul, informații referitoare la testele efectuate, standardele aplicate, protocoalele de testare, analiza de date, precum și un rezumat al rezultatelor);
- sterilizare (informații despre metoda utilizată, nivelul de asigurare a sterilității atins, standardele aplicate, protocolul de sterilizare dezvoltat în conformitate cu aceste standarde, precum și un rezumat al rezultatelor);
- siguranța electrică și compatibilitatea electromagnetică;
- confirmarea versiunii softului instalat pe dispozitiv;
- stabilitate/durata de depozitare;
- evaluarea clinică.

5. Instrucțiunea și/sau manualul de utilizare ☐

În limba de stat sau în limba de stat și/sau în una din limbile de circulație internațională (rusă, engleză)

6. Eticheta ☐

Eticheta de pe dispozitiv și de pe ambalaj, în limba de stat sau în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională (rusă, engleză)

7. Mostre ☐

Se prezintă etichetate în ambalajul original.

VI. DECLARAȚII

a	Declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. 352 ¹ din Codul penal al Republicii Moldova nr. 985/2002, cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate sunt autentice și corespund realității.	Semnătură: _____
b	Declar că îmi dau consimțământul și disponibilitatea de a participa la procesul de negociere privind includerea dispozitivelor medicale în Lista dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.	Semnătură: _____

VII. AVIZUL REPREZENTANTULUI AUTORIZAT/PRODUCĂTORULUI

Data: ____/____/20____ ziua luna anul	Semnătură: _____
--	------------------

<p style="text-align: center;">Nota informativă/de fundamentare</p> <p style="text-align: center;">la proiectul Hotărârii Guvernului „Cu privire la aprobarea mecanismului de includere a dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală”</p>
<p>1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului</p>
<p>Proiectul Hotărârii Guvernului „Cu privire la aprobarea mecanismului de includere a dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală” (în continuare Proiect) este elaborat de către Ministerul Sănătății de comun cu Compania Națională de Asigurări în Medicină (CNAM).</p>
<p>2. Condiții ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite</p>
<p>Elaborarea proiectului a fost impusă de necesitatea reglementării mecanismului de compensare a dispozitivelor medicale compensate din FAOM conform prevederilor Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1993, nr. 59-61, art. 200); Legii 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 38-89, art. 280); Legii nr.102/2017 cu privire la dispozitivele medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, art. 389), în scopul asigurării implementării prevederilor Legii nr. 119 din 16.09.2021 pentru modificarea unor acte normative (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2021, nr. 239-248 art. 280).</p> <p>Pe parcursul mai multor ani sistemul sănătății se confruntă cu problema asigurării pacienților cu unele tipuri de dispozitive medicale de consum continuu curent în condiții de ambulatoriu și anume:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Dispozitive pentru determinarea glicemiei (teste, lanțete, glucometre)</i> pentru pacienții cu diabet zaharat, (în RM se află la evidență cu diabet zaharat circa 123 000 pacienți, dintre care 550 sunt copii, care necesită asigurarea ciclică neîntreruptă cu dispozitive pentru determinarea glicemiei); • <i>Pungi colectoare pentru stome intestinale și urinare</i> pentru pacienții care au suportat rezecții intestinale sau înlăturare a vezicii urinare, (peste 1400 persoane trăiesc cu colostome, iar peste 100 persoane cu urostome, calitatea vieții acestora fiind dependentă de disponibilitatea și accesul la pungi evacuatoare speciale); • <i>Exoproteze mamare</i> pentru femeile după extirparea glandei mamare, (anual circa 700 femei suportă operații de mastectomie și, respectiv necesită asigurare cu exoproteze mamare). <p>Mecanismul de asigurare a populației cu aceste dispozitive medicale, utilizate în condiții de ambulator în ultimii ani, s-a dovedit a fi unul imperfect, fapt condiționat de o serie de elemente, precum:</p> <ul style="list-style-type: none"> - imposibilitatea desfășurării achizițiilor multianuale din cauza impedimentelor legislative; - contestațiile rezultatelor licitațiilor publice pentru dispozitive medicale (10% din numărul total de contestații depuse pe teritoriul Republicii Moldova la Agenția

Națională de Soluționare a Contestațiilor sunt pentru produse medicale și dispozitive medicale), care duc la prelungirea termenului de procurare;

- nerecepționarea integrală a bunilor contractate de către Instituțiile Medico Sanitare Publice (IMSP), inclusiv dispozitive medicale, cauzată de lipsa unei metodologii clare, actuale privind determinarea necesarului de dispozitive medicale;

- lipsa flexibilității legislative privind cazurile în care anumite dispozitive medicale rămân fără oferte în urma desfășurării procedurilor de achiziție publică sau atunci când operatorii economici se află în imposibilitatea de a livra bunurile, conform contractelor de achiziții publice semnate;

- lipsa periodică a bunurilor indispensabil necesare populației în stocurile IMSP în perioada de desfășurare a procedurilor de achiziții publice repetate.

- existența unui singur câștigător care exclude posibilitatea diverșilor agenți economici să-și livreze produsele pe piața farmaceutică, astfel, pacientul nu are posibilitatea de a alege tipul de dispozitiv conform necesităților individuale. Totodată, aceasta creează premise pentru stabilirea unui monopol în sistem.

Mai mult ca atât, există deficiențe în procesul de repartizare a dispozitivelor medicale, care se efectuează:

- prin poștă sau de către structurile raionale de AMP, în cazul testelor/lanțetelor pentru determinarea glicemiei;

- prin intermediul secției de Reabilitare medicală și medicină fizică corespunzător listei de pacienți în așteptare, în cazul exoprotezelor mamare;

- prin intermediul centrelor de sănătate a IMSP, în baza Dispoziției MS în cazul pungilor colectoare pentru stome.

Astfel, elaborarea proiectului a fost impusă de necesitatea reglementării compensării dispozitivelor medicale în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală. Compensarea dispozitivelor medicale în sectorul ambulator reprezintă un element indispensabil în garantarea accesului universal la sănătate a populației.

Proiectul propus are ca scop asigurarea și garantarea accesibilității fizice, economice, conform necesităților reale ale utilizatorilor de dispozitive medicale în condiții de ambulator, promovând eficiența, inofensivitatea, calitatea dispozitivelor medicale achiziționate din fondurile de asigurări obligatorii în medicină.

De asemenea, prin proiectul propus se asigură un nivel înalt al transparenței întregului proces de măsuri ce reglementează relațiile contractuale între furnizor și plătitor prin implementarea mecanismului de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii în asistență medicală în condiții de ambulator.

Elaborarea unui mecanism de evaluare și listare a dispozitivelor medicale eligibile pentru prescriere în condiții de ambulator, va micșora povara financiară a pacienților cu maladii cronice, va spori aderența la tratament, va asigura concurența, va crește diversificarea acestor produse pe piața farmaceutică și va asigura acces înalt și permanent al pacientului la dispozitivele medicale de care depind, îmbunătățind calitatea vieții lor.

Prin intermediul mecanismului de selecție, utilizând procedurile evaluării tehnologiilor medicale (health technology assessment) se va permite listarea doar a celor produse, care vor demonstra un raport cost-eficient și un impact bugetar acceptabil și accesibil atât pentru pacient, cât și pentru CNAM. Iar, asigurarea pacienților cu dispozitive medicale esențiale, de consum curent, în condiții de ambulator prin intermediul farmaciilor de tip deschis, reprezintă o componentă

esențială în acoperirea universală în sănătate, prevenirea complicațiilor maladiilor și promovarea bunăstării și sănătății populației.

Necesitatea elaborării prezentului Regulament a fost dictată și de Hotărârea Curții de Conturi nr. 1 din 31 ianuarie 2019 privind Raportul auditului performanței implementării Planului de acțiuni al Programului național de prevenire și control al diabetului zaharat pentru anii 2017-2018, în care s-au menționat următoarele deficiențe „(i) neasigurarea sau asigurarea parțială a necesităților de dispozitive pentru autocontrol ale persoanelor adulte tratate cu insulină, ale copiilor și femeilor însărcinate; nereglementarea procedurii de repartizare a dispozitivelor pentru autocontrol nu a asigurat accesul pe deplin la dispozitive, determinând, în unele cazuri, prezența elementelor de fraudă în sumă de 0,2 mil. MDL”.

Astfel, Curtea a indicat necesitatea de „determinare a acțiunilor concrete în vederea înlăturării carențelor și neregulilor constatate” de către MS și CNAM, iar proiectul vine inclusiv în contextul soluționării problemelor constatate.

Totodată, în Republica Moldova compensarea dispozitivelor medicale din fondurile AOAM are loc în premieră și derivă, inclusiv din prevederile Hotărârii de Guvern nr. 1387 din 10.12.2007 cu privire la aprobarea Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală, Cap. I pct. 4 (2), prin care se garantează la nivel de asistență medicală primară tuturor persoanelor, inclusiv celor ce nu au statut de persoană asigurată, prescrierea dispozitivelor medicale compensate în conformitate cu prevederile actelor normative.

3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europenei

Proiectul propus respectă cadrul normativ din domeniul dispozitivelor medicale, principiile și recomandările internaționale și europene aplicabile acestor domenii, pentru a asigura funcționarea eficientă a sistemului de sănătate.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Noile modificări vizează reglementarea modului de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile de asigurări obligatorii de asistență medicală.

Astfel, proiectul prevede:

- reglementarea relațiilor contractuale a furnizorilor de dispozitive medicale și CNAM;
- organizarea și funcționarea activității Consiliului pentru dispozitive medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală și a Secretariatului Consiliului;
- procedura de elaborare și modificare a Listei de dispozitive medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;
- metodologia de calcul a prețurilor maxime cu amănuntul și a sumelor fixe compensate la dispozitive medicale.

De asemenea, prin proiectul propus se asigură protejarea populației de majorarea poverii financiare privind cheltuielile de buzunar pentru sănătate și implementarea bunelor practici internaționale a Uniunii Europene în domeniul compensării dispozitivelor medicale în condiții e ambulatoriu.

Pacientul va beneficia de tipul de dispozitiv medical individualizat conform necesităților și preferințelor personale. Cel puțin un tip de dispozitiv va fi acoperit în

valoare de 100% din fondurile OAOOM, dacă va dori un dispozitiv mai scump, va achita o co-plată care îi va fi convenabilă.

Pacientele cu mastectomie vor avea posibilitatea să-și selecteze individual, forma, mărimea greutatea exoprotezelor mamare, în dependență de caracteristicile anatomice personale. De asemenea se vor acoperi necesitățile pacienților stomizați în valoare de 100%, conform specificațiilor individuale.

Persoanele beneficiare de DM vor avea posibilitatea să ridice produsele din întreaga rețea de prestatori de servicii farmaceutice contractate de CNAM (farmacii comunitare), nefiind restricționați la o IMSP desemnată de MSMPS sau doar la Institutul Oncologic (pacienții stomizați, pacientele cu exterpă de glandă mamară).

5. Fundamentarea economico-financiară

Sub aspect financiar-economic implementarea proiectului este acoperită din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, prevăzute în Legea nr. 207/2021 fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală pentru anul 2022. Respectiv, pentru anul 2022 sunt preconizate 53 955,1 mii lei pentru asigurarea compensării dispozitivelor medicale (pentru determinarea glicemiei, punți colectoare pentru stome, urostome și exoproteze mamare).

Cheltuielile logistice de implementare a proiectului vizat ce țin de organizarea și funcționarea Consiliului și Secretariatului pentru dispozitive medicale compensate se vor asigura din sursele entităților responsabile în limita bugetului aprobat și nu vor necesita cheltuieli suplimentare.

6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare

Proiectul propus respectă cadrul normativ din domeniul dispozitivelor medicale, principiile și recomandările internaționale și europene aplicabile acestui domeniu și are menirea de a asigura funcționarea eficientă a sistemului de sănătate prin utilizarea unor dispozitive medicale sigure și inofensive.

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, proiectul a fost publicat pe pagina web a Ministerului la compartimentul Transparență decizională/proiecte de documente, la adresa:

https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/8722

precum și pe pagina – web oficială a Cancelariei de Stat, la adresa:

https://cancelaria.gov.md/sites/default/files/document/attachments/605_ms_2021.pdf

Termenul limită de prezentare a comentariilor a fost data de 19.12.2021. Până la expirarea termenului limită, obiecții asupra proiectului nu au fost înregistrate.

Totodată, proiectul a fost supus avizării și expertizei de către următoarele autorități și părți interesate:

- Ministerul Justiției;
- Ministerul Finanțelor;
- Ministerul Economiei;
- Centrul Național Anticorupție;

- Agenția de Guvernare Electronică;
- Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
- Compania Națională de Asigurări în Medicină;
- Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate;
- Asociația Patronală a Antreprenorilor de Dispozitive Medicale și Echipamente de Laborator DISMED;
- A.P. “Camera de comerț americană din Moldova”.

Proiectul a fost avizat pozitiv, fără obiecții și propuneri de către următoarele instituții:

- Agenția de Guvernare Electronică;
- Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Următoarele instituții au prezentat avize și rapoarte de expertiză cu obiecții și recomandări la proiect:

- Ministerul Justiției;
- Ministerul Finanțelor;
- Ministerul Economiei;
- Centrul Național Anticorupție;
- Compania Națională de Asigurări în Medicină;
- Grupul de lucru al comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător;
- Asociația Patronală a Antreprenorilor de Dispozitive Medicale și Echipamente de Laborator DISMED;
- A.P. “Camera de comerț americană din Moldova”.

Toate instituțiile cărora le-a fost solicitată examinarea proiectului au prezentat avize și nicio instituție nu a avizat negativ proiectul.

La data de 24.12.2021, Ministerul Sănătății a organizat consultări publice asupra proiectului.

În cadrul consultărilor, ședința a fost prezidată de către secretarul de stat al MS, Zinaida Bezverhni. La ședință au participat reprezentanți ai următoarelor autorități/organizații:

- Ministerul Sănătății;
- Compania Națională de Asigurări în Medicină;
- Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
- Consiliul economic pe lângă prim-ministru;
- A.P. “Camera de comerț americană din Moldova”;
- Asociația producătorilor de medicamente din Moldova;
- Asociația farmaciștilor din Republica Moldova;
- Asociația tinerilor cu diabet;
- Asociația patronală DISMED (a antreprenorilor de dispozitive medicale și echipamente de laborator);
- Alți reprezentanți ai societății civile și mediului de afaceri.

În cadrul consultărilor, participanții au venit cu propuneri/recomandări și au participat la o rundă de întrebări și răspunsuri.

La definitivarea proiectelor, s-a ținut cont de obiecțiile și recomandările parvenite în timpul consultărilor publice, dar și de cele prezentate în cadrul avizelor și rapoartelor de expertiză.

8. Constatările expertizei anticorupție

Urmare revizuirii proiectului conform avizelor autorităților și părților interesate, proiectul a fost supus expertizei anticorupție.

Raportul de expertiză anticorupție include constatări cu privire la factori de risc care ar favoriza corupția, și anume norme cu caracter ambiguu, utilizarea neuniformă a termenilor, precum și au fost depistate lacune de reglementare a procedurilor administrative, fiind omise sau insuficient stabilite termenele de realizare a sarcinilor, fapt ce poate determina tergiversarea neargumentată a unor sarcini sau interpretarea termenului limită în modul convenabil de către subiecții responsabili de aplicarea actului normativ.

Toate obiecțiile și recomandările din raportul de expertiză au fost luate în considerare, iar proiectul a fost revizuit în conformitate cu acestea.

9. Constatările expertizei juridice

Ministerul Justiției a prezentat obiecții și recomandări la proiectul Hotărârii de Guvern, privind fundamentarea din punct de vedere juridic a actului normativ, dar și cu privire la respectarea normelor de tehnică legislative.

Proiectul a fost revizuit în conformitate cu toate recomandările avizului Ministerului de Justiție.

10. Constatările altor expertize

Proiectul a fost supus examinării și analizei de către Grupul de lucru al comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător. Ședința grupului de lucru a avut loc în data de 18.01.2022.

Grupul de lucru, în cadrul ședinței din 18 ianuarie 2022 a examinat și a susținut analiza de impact la proiectul hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea mecanismului de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în condiții de ambulatoriu, cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor. Proiectul a fost revizuit în conformitate cu recomandările propuse.

Ministru

Ala NEMERENCO