



COMPANIA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI ÎN MEDICINĂ

ORDIN nr. 36-A
din " 24 " februarie 2025

Cu privire la pilotarea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale

În temeiul pct. 12 lit. a²) din Statutul Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.156/2002 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2002, nr. 27-28, art. 232),

ORDON:

1. Se inițiază pilotarea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale (în continuare - ETM).
2. Se instituie Grupul de expertiză ETM din cadrul Companiei Naționale de Asigurări în Medicină și se aprobă componența nominală a acestuia conform anexei nr. 1.
3. Tehnologiile medicale supuse evaluării vor fi medicamentele oncologice originale aflate sub patent (inovative), solicitate de IMSP „Institutul Oncologic” pentru finanțare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (în continuare - AOAM), corespunzătoare următoarelor denumiri comune internaționale (DCI):
 - 3.1. DCI Atezolizumabum;
 - 3.2. DCI Daratumumabum;
 - 3.3. DCI Pembrolizumabum.
4. Medicamentele oncologice vor fi evaluate clinic în baza setului de parametri PICO (Populație, Intervenție, Comparator, Rezultate privind sănătatea), adaptat la contextul național, în conformitate cu formularul-model din anexa nr. 2.
5. Evaluarea non-clinică va include analiza economică, precum și aspectele etice, organizaționale, sociale și juridice legate de utilizarea tehnologiilor medicale respective.
6. Metodologia de evaluare va fi elaborată de Grupul de expertiză ETM, în conformitate cu standardele internaționale (ex. EUnetHTA, Regulamentul UE 2024/1381 - Anexa II model pentru raportul privind evaluarea clinică comună) și va fi supusă consultărilor publice.
7. Dosarele medicamentelor propuse pentru evaluare vor fi depuse de către dezvoltatorii tehnologiilor medicale până la data de 16 mai 2025, în conformitate cu Formularul-model al cererii din anexa nr. 3 și structura Dosarului ETM din anexa nr. 4.

8. Grupul de expertiză ETM va asigura:

- 8.1. consultarea părților interesate în vederea elaborării parametrilor de evaluare PICO;
- 8.2. verificarea administrativă a dosarelor depuse, în conformitate cu formularul-model aprobat precum și solicitarea completării acestora, după caz;
- 8.3. elaborarea rapoartelor tehnice de evaluare, precum și a rezumatelor acestora, cu termen de finalizare până la data de 1 decembrie 2025;
- 8.4. prezentarea rezumatului raportului de evaluare și a concluziilor rezultate în cadrul Consiliului pentru medicamente compensate, în scopul luării unei decizii privind oportunitatea finanțării din mijloace publice a medicamentelor evaluate;
- 8.5. asigurarea transparenței procesului de evaluare, inclusiv prin publicarea Listei DCI a medicamentelor supuse evaluării ETM și a rezumatelor rapoartelor de evaluare.

9. În perioada de pilotare, Grupul de expertiză ETM va coopera cu:

- 9.1. Ministerul Sănătății (MS);
- 9.2. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
- 9.3. Comisiile de specialitate din cadrul MS;
- 9.4. reprezentanții instituțiilor medicale beneficiare;
- 9.5. experți naționali și internaționali în domeniul medical, economic sau al statisticii.

10. Membrii Grupului de expertiză ETM vor semna o declarație de confidențialitate și lipsă a conflictului de interese, conform modelului din anexa nr.5.

11. Durata pilotării este stabilită pentru o perioadă de 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului ordin, cu posibilitatea extinderii sau transformării în proces permanent în baza raportului de evaluare a fazei-pilot.

12. La finalizarea procesului de pilotare, Grupul de expertiză ETM va înainta spre aprobare, proiectul Ghidului metodologic privind evaluarea tehnologiilor medicale, elaborat cu luarea în considerare a rezultatelor consultărilor publice.

13. Controlul asupra executării prezentului ordin mi-l asum.

Director general



Ion DODON

**Grupul de expertiză în evaluarea tehnologiilor medicale
din cadrul Companiei Naționale de Asigurări în Medicină**

Nr.	Nume, prenume	Specialitatea	Funcția
1.		Coordonator grup - farmacist	Specialistă coordonatoare, Direcția medicamente
2.		farmacist	Șefă adjunctă, Direcția medicamente
3.		medic	Specialistă coordonatoare, Direcția contractarea prestatorilor de servicii medicale
4.		medic	Specialistă coordonatoare, Direcția asigurări în sănătate
5.		economist	Specialistă coordonatoare, Direcția medicamente
6.		economist	Șef adjunct, Direcția economie

Document PICO pentru Evaluarea Tehnologiilor Medicale

1. Date generale

- Tehnologia evaluată:
- Indicația vizată:
- Solicitantul evaluării:
- Data depunerii dosarului:

2. Întrebarea PICO formulată pentru ETM

Componentă	Descriere
P – Populație	Pentru Indicația vizată, se va prezenta: - populația țintă pentru tratament cu tehnologia medicală examinată (în funcție de indicația terapeutică/severitatea maladiei); - dacă este nevoie, se vor face precizări suplimentare, de exemplu: vârsta, sexul, istoricul tratamentului, genotipul etc.; - numărul de pacienți care vor fi încadrați în tratament în dinamică pe o perioadă de 3 ani, inclusiv criterii de eligibilitate pentru includerea în tratament compensat. Adițional, se vor prezenta date statistice privind numărul de pacienți per maladie. În lipsa acestora, se vor oferi date despre prevalența maladiei.
I – Intervenție	Se vor oferi informații privind modul de utilizare sau administrare a tehnologiei medicale solicitate, făcând referire la standardele naționale și internaționale de tratament, Protocoale clinice naționale (PCN). Se vor descrie, după caz, criterii specifice de tratament (schema de tratament, necesitatea de echipamente speciale, investigații de laborator sau tratamente adiționale).
C – Comparatie	Pentru indicația solicitată, se vor indica comparatorii relevanți pe baza ghidurilor clinice din Moldova și Europa, inclusiv alternativele de tratament care sunt deja acoperite din mijloace publice. Se va analiza ce tip de intervenție este folosită în prezent.
O – Rezultate	Se va descrie ce se dorește să se măsoare sau să se obțină ca rezultat al administrării medicamentului. Acestea vor include principalii indicatori clinici de rezultat considerați relevanți, de exemplu: eficiența tratamentului, siguranța, rata de supraviețuire, calitatea vieții, reducerea simptomelor etc, precum și indicatorii analizei economice.

3. Obiectivele evaluării

- Determinarea eficacității clinice comparativ cu standardul de tratament.
- Estimarea cost-eficienței.
- Evaluarea impactului asupra calității vieții pacienților.
- Identificarea riscurilor și a siguranței clinice.

CERERE - TIP
privind inițierea procedurii de evaluare a tehnologiei medicale

I. IDENTIFICAREA REPREZENTANTULUI AUTORIZAT

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

II. IDENTIFICAREA DEZVOLTATORULUI TEHNOLOGIEI MEDICALE

Denumire:			
Sediu:			
Tel./fax:		E-mail:	

III. IDENTIFICAREA PERSOANEI RESPONSABILE DE COMUNICAREA CU CNAM

Nume, prenumele:			
Tel./fax:		E-mail:	
Procura	Nr.din.....	Valabil ă până la:	

IV. IDENTIFICAREA DOMENIULUI DE APLICARE A EVALUĂRII

Se va completa cu descrierea parametrilor PICO pentru tehnologia medicală depusă spre evaluare

Populația (indicația și grupurile populaționale țintă)	
Intervenția	
Comparatorul	
Rezultate scontate	

IV. DESCRIEREA TEHNOLOGIEI MEDICALE DEPUSE SPRE EVALUARE

A. Tipul tehnologiei medicale:

- ☐ medicament original (inovativ)
☐ medicament biologic
☐ medicament orfan
☐ medicament generic
☐ alte categorii

B. Caracteristica tehnologiei medicale:

Denumirea comercială _____
Forma farmaceutică _____
Doza/volumul/ mărimea de ambalaj _____
Modul de administrare _____

C. Statutul de reglementare a tehnologiei medicale

☐ Autorizat în Republica Moldova	Nr. Certificat de înregistrare:
☐ Autorizat de EMA:	Nr. Autorizație de punere pe piață:

VI. DECLARAȚII

Cererea este însoțită de dosarul ETM în variantă pe hârtie și pe suport electronic.

Declarăm, că documentația prezentată este veridică și completă în conformitate cu prevederile Ghidului metodologic ETM. Conștientizăm, că purtăm răspundere pentru veridicitatea documentației prezentate, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare.

VII. AVIZUL REPREZENTANTULUI AUTORIZAT/PRODUCĂTORULUI

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

Structura Dosarului ETM:

Abrevieri

Cuprins

Rezumat

Capitolul I. Prezentare generală

Capitolul II. Context

Capitolul III. Domeniul de aplicare al evaluării

Capitolul IV. Dovezi clinice

Secțiunea 1. Culegerea informațiilor și selectarea studiilor relevante

Secțiunea 2. Analiza și sinteza datelor

Secțiunea 3. Rezultate

Capitolul V. Dovezi economice

Secțiunea 1. Revizuirea literaturii de specialitate a evaluărilor economice

Secțiunea 2. Modelul cost-eficiență

Secțiunea 3. Analiza impactului bugetar

Capitolul VI. Dovezi privind aspectele etice, juridice, sociale, organizaționale și de fezabilitate

Secțiunea 1. Aspecte etice

Secțiunea 2. Aspecte juridice

Secțiunea 3. Aspecte sociale

Secțiunea 4. Aspecte de fezabilitate

Secțiunea 5. Aspecte organizatorice

Anexa 1. Referințe

Anexa 2. Strategii de căutare a informațiilor

Anexa 2.1 Căutarea informațiilor pentru dovezi clinice

Anexa 2.2 Căutarea informațiilor pentru evaluări economice – costuri, resurse utilizate, calitatea vieții legată de sănătate

Anexa 3. Caracteristicile studiilor prezentate ca dovezi clinice

Anexa 4. Detalii despre studiile depuse ca dovezi de evaluare economică

Anexa 4.1 Caracteristicile evaluărilor economice identificate în literatură

Anexa 4.2 Detalii suplimentare despre modelul de cost-eficiență prezentat

Anexa 5. Informații suplimentare privind analiza impactului bugetar

Anexa 6. Caracteristicile studiilor depuse ca și dovezi pentru aspectele etice, juridice, sociale, organizatorice și de fezabilitate

Anexa 7. Documente complete în original

Anexa 7.1 Studii prezentate ca dovezi clinice

Anexa 7.2 Protocoale pentru studii prezentate ca dovezi clinice

Anexa 7.3 Modelul Excel de calcul al impactului bugetar [numai în format electronic]

DECLARAȚIE DE CONFIDENȚIALITATE ȘI LIPSĂ A CONFLICTULUI DE INTERESE

Subsemnatul(a),

Nume și prenume: _____

Funcția / profesia: _____

Instituția / organizația: _____

Date de contact: _____

în calitate de membru al Grupului de expertiză implicat în procesul de evaluare a tehnologiei medicale:

(denumirea comercială/ denumirea comună internațională a tehnologiei medicale evaluate)

declar prin prezenta următoarele:

1. Confidențialitate

să păstrez confidențialitatea asupra tuturor informațiilor, documentelor, datelor tehnice, științifice, comerciale sau de altă natură care nu sunt publice și care îmi sunt puse la dispoziție în acest context;

să nu divulg, reproduc sau utilizez aceste informații în afara scopului strict profesional al evaluării tehnologiei medicale în cauză;

să asigur păstrarea în siguranță a tuturor documentelor electronice sau fizice transmise în scopul evaluării.

2. Lipsa conflictului de interese

nu am interese personale, profesionale, financiare sau comerciale care ar putea influența obiectivitatea și imparțialitatea opiniei mele în cadrul procesului de evaluare;

nu sunt afiliat(ă), angajat(ă), consultant(ă) sau beneficiar(ă) direct sau indirect al unei entități care dezvoltă, furnizează, promovează sau finanțează tehnologia medicală supusă evaluării;

nu am primit și nu voi accepta să primesc beneficii materiale sau nemateriale din partea unei părți interesate în rezultatul evaluării.

Dacă, pe parcursul implicării mele în activitatea de evaluare, vor apărea circumstanțe ce pot genera un conflict de interese sau pot afecta confidențialitatea, mă angajez să notific imediat coordonatorul procesului de ETM și să nu particip la procesul de evaluare până la soluționarea conflictului de interese.

Semnătura: _____

Data: _____

Data _____

Semnătura _____