



**Către: Alexandru GASNAȘ**  
**Ministrul Sănătății**

Nr. 99 din 21 iulie 2026

**Ref.: proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale**

Stimate domnule Ministru,

Vă salutăm din numele Asociației Patronale „Camera de Comerț Americană din Moldova” (în continuare „AmCham Moldova”).

Prin prezenta scrisoare, supunem atenției Dumneavoastră poziția AmCham Moldova asupra proiectului Hotărârii Guvernului cu privire la mecanismul național de evaluare a tehnologiilor medicale<sup>1</sup>, precum urmează:

### **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.

### **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.

### **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.

<sup>1</sup> <https://particip.gov.md/ro/document/stages/proiectul-hotararii-de-guvern-cu-privire-la-mecanismul-national-de-evaluare-a-tehnologiilor-medicale/16925>



#### **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.

#### **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 etapei în care acesta trebuie prezentat sau completat.

#### **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.

Solicitare: Precizarea bolilor/situațiilor eligibile, a criteriilor de încadrare și a grupelor de medicamente care pot fi supuse evaluării rapide.

#### **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.

#### **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.

#### **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.



Pct. 190 prevede publicarea listei dosarelor și a etapelor procedurale, însă nu stabilește conținutul listei și nici platforma pe care se efectuează publicarea.

#### **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.

#### **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.

AmCham Moldova solicită examinarea comentariilor de mai sus și reflectarea clarificărilor necesare în versiunea finală a proiectului. Pentru aspectele pe care proiectul le reglementează deja parțial, solicitarea vizează corelarea și eliminarea ambiguităților.

Vă mulțumim anticipat pentru colaborare și vă rugăm să nu ezitați să ne contactați pentru orice informații suplimentare.

Cu respect,

**Mila Malairău**

Director Executiv

A.P. „Camera de Comerț Americană din Moldova”