

CZU: [614.2+615](478)

## INSTITUIREA MECANISMULUI NAȚIONAL DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

Gabriela JELEZNÎ\*, Ion DODON, Alina MACARI, Angela BUZU

*Compania Națională de Asigurări în Medicină, Republica Moldova*

Autor corespondent\*: [gabriela.jeleznii@cnam.gov.md](mailto:gabriela.jeleznii@cnam.gov.md)

**Introducere.** Evaluare a unei tehnologii medicale (ETM) - este un proces multidisciplinar care sintetizează informații despre aspecte medicale, sociale și referitoare la pacienți și aspectele economice și etice legate de utilizarea unei tehnologii medicale într-un mod sistematic, transparent, nepărtinitor și riguros.

**Scopul lucrării.** Instituirea mecanismului ETM în Republica Moldova prin crearea unui cadru instituțional eficient, precum și implementarea unor procese robuste, transparente, care prevăd aplicarea ETM pentru susținerea procesului decizional informat, capabil să stabilească prioritățile privind gama de servicii subvenționate în cadrul sistemului medical.

**Material și metode.** În scopul identificării unui mecanism ETM optimal și aplicabil pentru Republica Moldova au fost studiate exemple/modele ale mai multor țări privind domeniile de aplicabilitate ETM, procese de selectare a criteriilor de evaluare, utilizare rezultate, contestare ș.a. La elaborarea proiectului au fost studiate informațiile tehnice din ghidul Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) „Institutionalizing health technology assessment mechanisms”, publicat în 2021, rezultatele „Health Technology Assessment Survey”, publicate de OMS în 2020/2021<sup>1</sup>, precum și Ghidului practic, publicat de Centrul Medical Universitar de Educație și Cercetare „Radboudumc”<sup>2</sup>.

**Rezultate.** Cadrul instituțional ETM și capacitățile esențiale (sisteme, procese, instrumente și competențe) vor respecta toate rigorile de transparență și asumare a deciziilor în baza unei evaluări clinice, farmacoeconomice și etice bazate pe principiile independenței, transparenței, eficienței, calității și uniformității.

*Obiectul evaluării îl constituie următoarele tehnologii medicale:*

- 1) medicamente (începând cu anul 2025);
- 2) dispozitive medicale (începând cu anul 2028);
- 3) servicii medicale de înaltă performanță, propuse spre includere în Programul unic al asigurării obligatorii de asistență medicală (începând cu anul 2030);
- 4) intervenții în sănătate publică (începând cu anul 2030);
- 5) vaccinuri (începând cu anul 2030).

*Criteriile de evaluare* au fost selectate în baza ghidurilor și metodologiilor ETM și includ:

- siguranța, eficacitatea și calitatea dovezilor – criterii generice în procesul ETM;
- cost-eficiența – maximizează beneficiile pentru sănătate într-o populație la un anumit buget;
- echitatea – captează valoarea corectitudinii, care necesită furnizarea de tehnologii pe baza nevoilor și reducerea inegalităților;
- protecția riscurilor financiare – criteriu esențial, deoarece utilizarea unor tehnologii pot provoca cheltuieli substanțiale unor categorii de cetățeni;
- fezabilitatea – se vor lua în calcul posibilitățile tehnice de realizare.

*Etapele ETM* sunt: inițierea procesului, expertiza tehnică, evaluarea și formularea recomandării.

- 1) Inițierea procesului *ETM* include:
  - depunerea cererii/dosarului de evaluare a tehnologiei medicale;
  - identificarea celor mai importante tehnologii de sănătate care necesită a fi evaluate prioritare și anume: sunt prioritate de sănătate publică (tratament în boli rare, boli transmisibile, cancer), vizează probleme de sănătate menționate ca prioritare în documentele de politici publice, acoperă nevoi medicale fără alternativă terapeutică finanțată din fonduri publice;
  - definirea domeniului de aplicare a tehnologiei medicale și anume: setul de parametri pentru cercetare/evaluare clinică în ceea ce privește populația de pacienți, intervenția, comparatorii și rezultatele privind sănătatea (model PICO).
- 2) Din grupul de expertiză fac parte angajați ai CNAM cu atribuții în domeniul *ETM* și experți externi, care sunt persoane cu pregătire și experiență profesională în domeniul medical, farmaceutic, economic sau al statisticii, contractați în funcție de domeniul de aplicare al tehnologiei medicale evaluate și tematica evaluării.
- 3) Evaluarea/ aprecierea (Appraisal) se realizează de Comitetul consultativ *ETM* (Comitetul) și prevede analiza independentă a dovezilor și concluziilor din Raportul *ETM* și formularea recomandărilor de includere a tehnologiei medicale spre finanțare sau excludere de la finanțare din fondurile publice.

Comitetul interpretează rezultatele expertizei într-o perspectivă mai largă și formulează o recomandare pentru informarea factorilor de decizie. Aceasta este o sarcină complexă, încărcată de valoare și necesită un proces de judecată atent din motiv că evaluarea implică judecăți sociale cu privire la importanța criteriilor de decizie, cum ar fi cântărirea valorii unui an de viață câștigat la persoanele foarte tinere sau în vârstă. Totodată etapa de apreciere are ca rezultat, diferite tipuri de dovezi (din diverse surse, articole, studii, etc.) care implică grade diferite de incertitudine, astfel Comitetul trebuie să judece relevanța acestor dovezi pentru decizia finală.

Acesta este un proces deliberativ, iar CNAM raportează aceste deliberări care includ argumentarea care a stat la baza recomandărilor pentru a asigura coerența și transparența recomandărilor și pentru a permite părților interesate să comenteze proiectele de recomandări.

- 4) Recomandările Comitetului consultativ *ETM* pot fi de următoarele tipuri:
  - recomandare necondiționată;
  - recomandare condiționată;
  - recomandare de neinclusiune;
  - recomandare de excludere.

[Proiectul de act normativ](#) elaborat este plasat pe transparență.

**Concluzii.** *ETM* are un impact profund asupra sectorului public, influențând nu doar calitatea și accesibilitatea serviciilor medicale, ci și sustenabilitatea și eficiența economică a întregului sistem de sănătate publică. Implementarea mecanismului de *ETM* este esențială pentru asigurarea unui sistem de sănătate public modern, eficient și echitabil.

#### **Bibliografie.**

1. Bertram, M., Gwenaël, D., & Tan-Torres Edejer, T. (2021). Institutionalizing health technology assessment mechanisms: a how-to guide. World Health Organization. ISBN: 978-92-4-002066-5<sup>1</sup>.
2. [https://www.radboudumc.nl/en/research/research-groups/1-offline-\(rgl\)/global-health-priorities-oud/our-products/guides/edps-guide](https://www.radboudumc.nl/en/research/research-groups/1-offline-(rgl)/global-health-priorities-oud/our-products/guides/edps-guide)<sup>2</sup>.

CZU: [614.2+615](478)

## ESTABLISHING THE NATIONAL MECHANISM FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Gabriela JELEZNÎ\*, Ion DODON, Alina MACARI, Angela BUZU

*National Health Insurance Company of the Republic of Moldova*

Corresponding author\*: [gabriela.jeleznii@cnam.gov.md](mailto:gabriela.jeleznii@cnam.gov.md)

**Introduction.** Health Technology Assessment (HTA) is a multidisciplinary process that systematically, transparently, impartially, and rigorously synthesizes information on the medical, social, patient-related, economic, and ethical aspects of using a medical technology.

**Aim of the study.** To establish the HTA mechanism in the Republic of Moldova by creating an efficient institutional framework and implementing robust, transparent processes. These processes will support informed decision-making to set priorities regarding subsidized services within the medical system.

**Material and methods.** To determine the most suitable and applicable HTA mechanism for Moldova, examples and models from various countries were examined. This analysis encompassed areas such as HTA application domains, processes for selecting evaluation criteria, utilization of outcomes, and contestation procedures. Additionally, technical guidance was drawn from the World Health Organization (WHO) publications - *Institutionalizing Health Technology Assessment Mechanisms* (2021) and *Health Technology Assessment Survey*<sup>2</sup> (2020/2021), as well as a practical guide from Radboudumc Medical Center.

**Results.** A draft regulatory act is available for review [here](#). The HTA institutional framework and essential capacities (systems, processes, tools, and skills) will comply with the principles of independence, transparency, efficiency, quality, and uniformity.

### *Domains of HTA application*

1. Medicines (starting from 2025)
2. Medical Devices (starting from 2028)
3. High-performance Medical Services proposed for inclusion in the National Health Insurance Program (starting from 2030)
4. Public Health Interventions (starting from 2030)
5. Vaccines (starting from 2030)

**Evaluation criteria.** Evaluation criteria were selected based on HTA guidelines and methodologies and include:

- Safety, efficacy, and evidence quality: Fundamental criteria in HTA processes that ensure the reliability of medical technologies.
- Cost-effectiveness: Aims to optimize health outcomes within the constraints of available budgets.
- Equity: Promotes fairness by prioritizing technologies based on healthcare needs and addressing disparities.
- Financial risk protection: Focuses on minimizing significant financial burdens for vulnerable population groups.
- Feasibility: Evaluates the technical and practical viability of implementing the technology.

### HTA Stages

1. The initiation of the HTA process includes:
  - Submission of the request/dossier for the evaluation of the medical technology;

- Identification of the most critical health technologies requiring priority evaluation, specifically those that: address public health priorities (e.g., treatments for rare diseases, communicable diseases, cancer); target health issues designated as priorities in public policy documents; meet medical needs lacking publicly funded therapeutic alternatives;
  - Defining the scope of the medical technology, including a set of parameters for clinical research/evaluation in terms of the patient population, intervention, comparators, and health outcomes (PICO model).
2. The technical assessment of health technologies includes: systematic evidence collection based on selected decision criteria; evidence synthesis, including quality analysis; independent evidence review and reporting of findings. The outcome of the assessment is the HTA Report, which consists of: clinical Section (a detailed analysis of the existing specialized literature, evidence-based medicine assessments, critical evaluation of evidence quality, clinical safety and efficacy of the technology compared to alternatives, and information on the costs associated with using the evaluated medical technology); non-Clinical Section (cost-effectiveness of the medical technology from the funder's perspective, budget impact analysis, and other ethical, social, or feasibility considerations).

The assessment team includes CNAM employees responsible for HTA and external experts with training and professional experience in medical, pharmaceutical, economic, or statistical fields. These experts are contracted based on the application domain of the evaluated medical technology and the specific evaluation topic.

3. Appraisal: the appraisal process is conducted by the HTA Advisory Committee (the Committee) and involves an independent analysis of the evidence and Conclusions. presented in the HTA Report. The Committee formulates recommendations on whether to include or exclude the assessed medical technology from public funding.

The Committee evaluates the findings from a broader perspective, providing recommendations to guide decision-makers. This is a complex task requiring careful deliberation, as it involves societal judgments on the importance of decision criteria, such as weighing the value of a life year gained for young or elderly individuals. The appraisal phase considers evidence from various sources (e.g., articles, studies) that may carry varying degrees of uncertainty, requiring the Committee to assess the relevance of this evidence to the final decision.

This is a deliberative process, and the National Health Insurance Company (CNAM) documents the rationale behind the recommendations. This ensures consistency and transparency, allowing stakeholders to provide feedback on draft recommendations.

4. *The recommendations of the HTA Advisory Committee* can be of the following types:
- Unconditional recommendation;
  - Conditional recommendation;
  - Recommendation for non-inclusion;
  - Recommendation for exclusion.

**Conclusion.** HTA profoundly impacts the public sector, influencing not only the quality and accessibility of medical services but also the sustainability and economic efficiency of the entire public health system. Implementing the HTA mechanism is essential for ensuring a modern, efficient, and equitable public health system.

### Bibliography

1. Bertram, M., Gwenaël, D., & Tan-Torres Edejer, T. (2021). Institutionalizing health technology assessment mechanisms: a how-to guide. World Health Organization. ISBN: 978-92-4-002066-5<sup>1</sup>.
2. [https://www.radboudumc.nl/en/research/research-groups/1-offline-\(rgl\)/global-health-priorities-oud/our-products/guides/edps-guide<sup>2</sup>](https://www.radboudumc.nl/en/research/research-groups/1-offline-(rgl)/global-health-priorities-oud/our-products/guides/edps-guide<sup>2</sup>).