

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE**

ORDIN nr. 229 din 12.09.2015

pentru modificarea și completarea Ordinului președintelui Casei Naționale de Asigurari de Sănătate nr 615/2010 privind aprobarea metodei de calcul al prețului de referință pentru medicamentele cu și fără contribuție personală prescrise în tratamentul ambulatoriu

Având în vedere:

- Referatul de aprobare nr. 246/17.06.15 al Direcției Farmaceutice, Clawback Cost Volum
- art. 144 alin (4) și (5) din Anexa 2 la Hotărârea de Guvern nr. 400/2014 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2014 – 2015, cu modificările și completările ulterioare;
- art. 14 alin. (1) din Anexa nr. 36 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 388/186/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2015 a Hotărârii de Guvern nr.400/2014 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2014 – 2015.

În temeiul:

- dispozițiilor art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății republicată și art. 17 alin. (5) pentru aprobarea Statutului Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin H.G. nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare;

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul ordin:

Art. I. Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurari de Sănătate nr 615/2010 privind aprobarea metodei de calcul al prețului de referință pentru medicamentele cu și fără contribuție personală prescrise în tratamentul ambulatoriu, publicat în Monitorul Oficial al României, partea I, nr 444 din 01 iulie 2010, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul I, alineatele (1) -(2) , (6)- (8) și (15) se modifică și vor avea următorul cuprins:

“(1) Prețul de referință pe unitate terapeutică pentru medicamentele cu și fără contribuție personală prescrise în tratamentul ambulatoriu pentru sublistele A, B și D, prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, asupra cărora se calculează procente de compensare, se obține prin raportarea prețului standard al grupeii terapeutice, calculat potrivit alin. (2), la cantitatea de substanță activă pe unitatea terapeutică a fiecărui medicament.

(2) Prețul standard al grupeii terapeutice este prețul rezultat prin aplicarea formulei statistice a împărțirii fiecărei grupe terapeutice în 4 intervale (quartile) egale, ca urmare a grupării medicamentelor în grupe terapeutice conform anexei care face parte integrantă din prezentul ordin, realizate la nivelele 3 - 5 ale sistemului de clasificare ATC (anatomică,

terapeutică și chimică) a medicamentelor pentru formele farmaceutice asimilabile căii de administrare conform regulilor Organizației Mondiale a Sănătății, ținând seama de factorii de DZS (calculați prin raportarea cantității de substanță activă pe unitatea terapeutică la dozele zilnice standard (DZS) stabilite conform regulilor Organizației Mondiale a Sănătății) și prețul cu amănuntul maximal cu TVA înscris în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (CANAMED), cu referințiere la limita primului interval (prima quartila).

(6) Pentru medicamentele al căror preț pe unitate terapeutică este mai mic decât prețul de referință calculat potrivit alin. (1), acesta devine preț de referință, la care se aplică procentul de compensare corespunzător fiecărei subliste. Suma rezultată prin aplicarea procentului de compensare reprezintă suma maximă decontată de casele de asigurări de sănătate.

(7) Pentru medicamentele din sublista B pentru care prețul de referință pe unitate terapeutică se calculează prin raportare la grupele terapeutice ce conțin cel puțin un medicament din sublista A, procentul de compensare se aplică la dublul prețului de referință corespunzător, calculat potrivit alin. (1).

(8) Pentru medicamentele din sublista B al căror preț de referință pe unitate terapeutică se calculează prin raportare la grupele terapeutice ce nu conțin medicamente din sublista A, procentul de compensare se aplică la prețul de referință corespunzător calculat potrivit alin. (1).

(15) Deținătorii de autorizație de punere pe piață care au medicamente ce figurează în Lista prețurilor de referință pe unitatea terapeutică aferente medicamentelor –denumiri comerciale din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (CANAMED) aprobat prin ordin al ministrului sănătății, aprobată prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, elaborată pe baza Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, sunt obligați să asigure medicamentul pe piață în cantități suficiente pentru asigurarea nevoilor de consum ale pacienților, de la data avizării prețului.”

2. La articolul 1, după alineatul (15) se introduce un nou alineat, alineatul (16) cu următorul cuprins:

“(16) În situația în care se constată că deținătorul de autorizație de punere pe piață nu a asigurat prezența medicamentelor pe piață conform prevederilor legale, medicamentele se exclud din lista prevăzută la alin. (15), în maximum 30 de zile de la data comunicării lipsei medicamentului de pe piață de către instituțiile abilitate sau de la sesizarea Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.”

3. La articolul 1, alineatele (4) - (5) și (12) se abrogă.

4. Articolul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

“Art. 2 Suma maximă care se suportă de casele de asigurări de sănătate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate pentru medicamentele cu și fără contribuție personală acordate în tratamentul ambulatoriu este cea corespunzătoare aplicării procentului de compensare a medicamentelor, prevăzută de Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, asupra prețului de referință stabilit în condițiile prezentului ordin.”

5. Anexa nr 1 la ordin se înlocuiește cu anexa la prezentul ordin.

6. Anexa nr 2 se abrogă.

Art. II. Începând cu data intrării în vigoare a prezentului ordin, prețul de referință pe unitate terapeutică pentru medicamentele prescrise în tratamentul ambulatoriu pentru secțiunile C1 și C3 din sublista C, prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, se calculează având în vedere sistemul de clasificare ATC, la nivel 5 pe fiecare denumire comună internațională (DCI), formă farmaceutică asimilabilă căii de administrare conform regulilor Organizației Mondiale a Sănătății și cantitatea de substanță activă pe unitatea terapeutică, prin aplicarea procentului de 120% la prețul cu amănuntul maximal cu TVA înscris în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (CANAMED) cel mai mic pe unitatea terapeutică. Pentru medicamentele al căror preț cu amănuntul maximal cu TVA calculat pe unitatea terapeutică este mai mic decât prețul de referință calculat, acesta devine preț de referință.

Art. III. Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I și intră în vigoare la data de 1 octombrie 2015.

PRESEDINTE

Vasile CIURCHEA