

Minuta: 24.06.2019

Tema: Proiect de Ordin al ministrului sanatatii si al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sanatatii si al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurari de Sănătate nr 735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, incheiere si monitorizare a modului de implementare si derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat

Ca urmare solicitarii ARPIM nr 60/13.06.2019 inregistrata la CNAS cu nr 4858/13.06.2019 de organizare a unei dezbateri publice referitoare la Proiect de Ordin al ministrului sanatatii si al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sanatatii si al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurari de Sănătate nr 735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, incheiere si monitorizare a modului de implementare si derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, afisat pe site-ul CNAS in data de 04.06.2019, in data de 24.06.2019 a avut loc la sediul CNAS intalnirea dintre reprezentantii societatii civile si reprezentantii CNAS si MS.

La aceasta dezbatere au participat reprezentantii CNAS, dupa cum urmeaza:

- Oana Mocanu- Director FCCV CNAS
- Laura Malinetescu – Director General Adjunct, DGJCA CNAS

Din partea societatii civile, au participat, in ordinea inscrierii pentru participare la dezbateri publice:

- Dan Zaharescu -ARPIM
- Simona Stancu si Petruta Panait – MSD
- Ioana Bianchi si Nona Chiriac- Novartis
- Alina Lacatus- DLA Piper Tax

si altii.

Discutiile referitoare la proiectul de act normativ au fost urmatoarele:

Dan Zaharescu: solicitam in primul rand, raportat la propunerea de modificare a art 7 alin (10) lit m), clarificarea faptului ca, procedura de corectie a preturilor nu se aplica pe perioada de derulare a contractelor CV/CVR

Oana Mocanu: Procedura de corectie a preturilor nu se aplica pe perioada d ederulare a unui contract. Urmare a discutiilor cu reprezentantii Ministerului Sanatatii referitor la procedurile Ministerului in ceea ce priveste aplicarea Ordinului MS nr 368/2017 cu modificarile si completarile ulterioare, fata de varianta postata in dezbateri publice pe site, au formulate urmatoarele prevederi:

“8. La art. 7 alin. (10), lit. m) se modifică și va avea următorul cuprins:

”m) prețul cu amănuntul maximal cu TVA și fără TVA și/sau prețul cu ridicata maximal din CANAMED-ul valabil la finalizarea procesului de negociere, atât pe forma de

*ambalare, cât și pe unitatea terapeutică. Prin excepție, pentru medicamentul prevăzut la lit. c), pentru care au fost sau sunt în derulare exclusiv contracte cost-volum/cost-volum-rezultat încheiate conform prezentei metodologii, pe procedura de reluare a procesului de negociere se iau în considerare nivelurile maximale de preț comunicate de Ministerul Sănătății ca urmare a procedurii de corecție anuală a prețurilor efectuată în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare, prețuri ce urmează a fi introduse în CANAMED și a intra în vigoare începând cu data de 1 a lunii următoare încetării valabilității ultimului contract cost-volum/cost-volum-rezultat.*

*12. La art. 10, după alin. (1) se introduc patru noi alineate, alineatele (1<sup>1</sup>)-(1<sup>4</sup>) cu următorul cuprins:*

*„(1<sup>1</sup>) Prețul cu amănuntul maximal cu TVA și fără TVA și/sau prețul cu ridicata maximal prevăzut în contract, atât pe forma de ambalare, cât și pe unitatea terapeutică, ce va fi luat în calcul la stabilirea valorii consumului trimestrial, va rămâne același pe durata contractului.*

*(1<sup>2</sup>) Prin excepție de la alin. (1<sup>1</sup>), prețul pe forma de ambalare și pe unitatea terapeutică se poate modifica în contract pe parcursul derulării acestuia pentru medicamentele pentru care au fost sau sunt în derulare exclusiv contracte cost-volum/cost-volum-rezultat încheiate conform prezentei metodologii și pentru care nivelurile maximale de preț au fost modificate în CANAMED în conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) din Anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 cu modificările și completările ulterioare.*

*(1<sup>3</sup>) Prin excepție de la alin. (1<sup>1</sup>), pentru situația prevăzută la pct. 6.6 din anexa nr. 2 la Ordin, prețul pe forma de ambalare și pe unitatea terapeutică se poate modifica în contractul cost-volum-rezultat conform nivelurilor maximale de preț comunicate de Ministerul Sănătății ca urmare a procedurii de corecție anuală a prețurilor efectuată în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare.*

*(1<sup>4</sup>) Prețul de referință/Prețul de decontare suportat din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate aferent medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat se stabilește în conformitate cu prevederile legale în vigoare”*

Din aceste reformulari reiese clar faptul ca, pe parcursul derulării unui contract CV/CVR pretul nu se modifica prin aplicarea corectie anula ede pret ci se poate modifica doar in conditiile diminuarilor voluntare de pret prevazute la art 12 alin (1) din Ordinul MS nr 368/2017 cu modificarile si completările ulterioare.

Dan Zaharescu, Simona Stancu, Nona Chiriac: fata de aceste modificari este necesar ca Ministerul Sanatatii sa analizeze cu prioritate si documentatia de corectie a preturilor depusa de DAPP pentru medicamentele sub contracte CV/CVR si sa fie efectuate in acest

sens si ‘modificari in oglinda’ in Ordinul MS 368/2017. Pentru a putea formula observatii la proiectul de Ordin de modificare si completare a Ordinului MS nr 368/2017 publicat in sectiunea transparenta decizionala a MS in data de 21.06.2018 avem rugamintea ca, o forma actualizata a proiectului de Ordin pentru care s-a organizat prezenta dezbatere publica sa fie afisat pe site-ul CNAS cu celeritate

Oana Mocanu: vom avea in vedere solicitarea dvs si in cursul acestei saptamani vom afisa pe site o forma actualizata a proiectului de Ordin

Dan Zaharescu, Nona Chiriac: Solicitam ca, elementele avute in vedere de Comisiile de specialitate ale MS la stabilirea populatiei eligibile si incepand cu prima reevaluare a acesteia sa fie comunicate si DAPP, in conditiile in care are posibilitatea sa depuna propunerea sa fundamentata cu privire la populatia eligibila fara a avea cunostinta de elementele luate in calcul de Comisiile de specialitate la comuncarea numarului pacientilor eligibili. Solicitam ca si art 6 alin (5) sa se faca precizarea facuta la art 6 alin (6)

Oana Mocanu: in situatia in care , Comisiile de specialitate precizeaza in comunicarea numarului pacientilor eligibili elementele avute in vedere la stabilirea acestui numar, acestea vor fi incluse in documentele postate de CNAS pe site. Referitor la solicitarea de completare a art 6 alin (5) se accepta.

Oana Mocanu: dintre medicamentele cu decizii de includere conditionata emise de ANMDM din anul 2014 pana in prezent o parte au primit decizie de includere neconditionata in lista iar pentru o alta parte DAPP, in conformitate cu prevederile legale, nu si-a exprimat intentia pentru intrare in proces de negociere. In vederea initierii procesului de negociere, conditia prealabila este ca DAPP sa-si exprime disponibilitatea de a initia acest proces.

Dan Zaharescu: pe termen mediu si lung solicitam constituirea unui grup de lucru care, pe baza experientei acumulate, in baza unor date concrete care sa permita simulari adecvate, sa analizeze si propunerile de modificare ale OUG nr 77/2011 in ceea ce priveste contractele cost volum/cost volum rezultat- regularizarea anuala la CV, schimbarea modalitatii de rambursare a medicamentelor ce fac obiectul contractelor CVR, etc

Oana Mocanu: vom aduce la cunostinta decidentilor propunerea dvs de constituire a unui grup de lucru in acest sens

Petruta Panait, Simona Stancu: va rugam sa aveti in vedere si posibilitatea de recalculare a populatiei eligibile pentru contractele CVR, similar recalcularii populatiei eligibile pentru contractele CV. Totodata, consideram ca este necesar ca , Comisiile de specialitate ale MS sa ia in considerare propunerile fundamentate ale DAPP pentru situatiile solicitate de acesta referitor la clarificarea numarului pacientilor eligibili.

Oana Mocanu: vom analiza implicatiile recalcularii populatiei eligibile pentru contractele CVR

Ioana Bianchi: opinam faptul ca, in grupul de lucru vor trebui identificate si alte modalitati de scheme de acces, avand in vedere intrarea pe piata a medicamentelor individualizate (terapii genice si celulare) care nu se pliaza pe schemele actuale de acces conditionat.

Totodata, referitor la art 9<sup>1</sup> din proiectul de ordin , opinam ca nu este sufficient doar criteriul cronologic in stabilirea inceperii/neinceperii negocierii pentru situatiile in care exista doar medicamente care indeplinesc acelasi criteriu de prioritizare, cum ar fi:

- Gravitatea patologiei
- Costuri
- Chiar daca au alternative terapeutice in lista, ce beneficii aduce fata de comparatorul lor (ex reactii adverse)

Oana Mocanu: aceste elemente nu pot fi cuantificate de catre Comisia de Negociere deoarece nu are atributii in acest sens. In principiu, elementele propuse ar putea constitui, alaturi de criteriul cronologic, criteriile de stabilire a inceperii /neinceperii negocierii pentru situatiile in care exista doar medicamente care indeplinesc acelasi criteriu de prioritizare, cu incadrare in limita maxima a sumei prevazute in Legea bugetului de stat. Aceste elemente necesita a fi aprofundate, cuantificate si totodata necesita precizarea autoritatilor care vor transmite Comisiei de Negociere aceste informatii in vederea luarii deciziei de incepere/neincepere a procesului de negociere. Aceste elemente trebuie sa fie cunoscute de ambele parti pentru a diminua riscul de contestare. In propunerea dvs de constituire a unui grup de lucru ar putea fi analizate si aceste propuneri.

Alina Lacatus: solicit o clarificare a modificarii adusa art 7 alin (6)

Oana Mocanu: avand in vedere faptul ca, costul efectiv/pacient cu rezultat medical comunicat de CNAS este limita maxima de la care se initiaza procesul de negociere pe contractele CVR, costul propus de DAPP trebuie sa reprezinte oferta acestuia si nu poate fi egal cu limita maxima a costului efectiv/pacient cu rezultat medical propusa de CNAS

Avand in vedere faptul ca nu mai sunt alte recomandari referitoare la proiectul de Ordin supus dezbaterii publice, se declara incheiata dezbateri publice din data de 24.06.2019.