

APROB,
MinistruAPROB,
Președinte

Victor Sebastian COSTACHE

Adela COJAN

REFERAT DE APROBARE

In conformitate cu prevederile art 12 alin (5) din OUG nr 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,” (..) *Modelul de contract și metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.*”

Prin Ordinul ministrului sanatații și al președintelui Casei Naționale de Asigurari de Sanatate nr 735/976/2018 au fost reglementate modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat.

Pentru medicamentele pentru care în urma evaluării efectuate potrivit legii de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale au fost emise decizii de intrare condiționată în Lista 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, se pot negocia și încheia contracte cost-volum/cost-volum-rezultat până la limita maximă a sumei aprobate prin legile bugetare anuale până la care Casa Națională de Asigurări de Sănătate este autorizată să negocieze și să încheie aceste contracte.

În cursul anului 2019, au fost derulate, conform metodologiei aprobata prin Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018 cu modificările și completările ulterioare:

- Un numar de 21 procese de reluare a negocierii, pentru un numar de 22 DCI incluse conditionat in Lista aprobata prin HG nr 720/2008 cu modificările și completările ulterioare in perioada 2015-2018
- Un numar de 18 procese de negociere pentru un numar de 18 noi DCI ce urmeaza a fi incluse conditionat in Lista aprobata prin HG nr 720/2008 cu modificările și completările ulterioare

În cadrul proceselor de reluare a negocierii pentru medicamentele pentru care nu au intervenit modificări față de contractele anterioare, s-a constatat faptul că, dat fiind experiența acumulată de partile implicate în procesul de negociere, procesul administrativ este greoi și cu termene prea lungi.

Totodată, în evidența Comisiei de Negociere, pentru medicamentele pentru care deja se derulează contracte cost volum, există noi decizii de includere condiționată pentru alte indicații decât cele incluse deja în rambursare pentru contractele existente și pentru care, conform metodologiei existente s-ar impune derularea unui nou proces de negociere în

vederea încheierii unui nou contract cost volum, fapt ce face dificilă din punct de vedere administrativ gestionarea și monitorizarea acestora, cu posibilitatea crescută de contestare.

Față de cele mai sus menționate, având în vedere experiența acumulată de la data intrării în vigoare a prevederilor Ordinului MS/CNAS nr 735/976/2018 și ținând cont de necesitatea reglementării situațiilor identificate în cadrul proceselor de negociere/ reluare a negocierii/renegociere, se impune modificarea și completarea Ordinului MS/CNAS nr 735/976/2018, după cum urmează:

- Reglementarea unei proceduri simplificată de reluare a negocierii - procedura ce nu implică derularea efectivă a unui proces de negociere și care se aplică medicamentelor ce îndeplinesc cumulativ următoarele condiții: fac obiectul unor contracte cost volum încheiate doar în baza prezentei metodologii, sunt unice pe indicație/arie terapeutică sau nesubstituibile, nu există o altă decizie de includere condiționată emisă pentru altă indicație pentru medicamentul ce face obiectul reluarii procesului de negociere iar la momentul depunerii documentației prevăzută la art.5 alin. (3) nu există, pe aceeași indicație/arie terapeutică, alte medicamente supuse prevederilor art 4 alin (12).
- Reglementarea modalității de încheiere a contractelor cost –volum în baza procedurii simplificate de reluare a negocierii
- Reglementarea procesului de renegociere poate avea loc oricând pe perioada derulării unui contract cost-volum pentru situațiile în care:
 - pentru un medicament ce face obiectul unui contract cost –volum acordat în cadrul programelor naționale de sănătate cu scop curativ, prin Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative se modifică modalitatea de eliberare a acestuia
 - a fost emisă o decizie de includere condiționată în Listă pentru același medicament, pentru o altă indicație, indicație pentru care medicamentul este nesubstituibil cu un alt medicament pentru care este încheiat un contract cost-volum, cu un alt medicament pentru care este în derulare un proces de negociere sau cu un alt medicament pentru care DAPP și-a exprimat disponibilitatea pentru începerea procesului de negociere, dar acesta nu a fost inițiat,

Având în vedere cele de mai sus, a fost elaborat proiectul de Ordin privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, pe care îl supunem aprobării.

SECRETAR GENERAL,

Georgeta BUMBAC

DIRECTOR GENERAL,

Calin Gheorghe FECHETE

Nr.

Nr.

ORDIN

pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat

Având în vedere:

- Referatul de aprobare al Ministerului Sănătății nr. _____ și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. _____;

- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

- Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista 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, precum și a căilor de atac, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul dispozițiilor art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății și președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emit următorul:

ORDIN

ART. I

Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare

a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 487 din 13 iunie 2018, se modifică și se completează, după cum urmează:

1. La art.1, după lit. d) se introduce o nouă literă, lit. e) cu următorul cuprins:

” e) procedura simplificată de reluare a negocierii - procedură ce nu implică derularea efectivă a unui proces de negociere, aplicabilă medicamentelor cu următoarele caracteristici cumulative:

1. medicament care face obiectul unor contracte cost-volum încheiate doar în baza prezentei metodologii;

2. medicament care este unic pe indicație/arie terapeutică sau nesubstituibil cu alt medicament pe aceeași indicație/arie terapeutică;

3. medicament pentru care, la momentul depunerii documentației prevăzută la art.5 alin (3), nu există o altă decizie de includere condiționată pentru o altă indicație față de cea care face obiectul reluării procesului de negociere;

4. medicament pentru care, la momentul depunerii documentației prevăzută la art.5 alin (3), nu există, pe aceeași indicație/arie terapeutică, alt medicament supus prevederilor art. 4 alin (12).”

2. La art. 2 alin. (8), lit. c), d), e), h) și i) se modifică și vor avea următorul cuprins:

” c) transmite invitațiile de participare la ședințele de negociere/reluare a negocierii sau acordul cu privire la depunerea documentației în vederea încheierii unui nou contract cost-volum pe procedura simplificată de reluare a negocierii;

d) negociază elementele care fac obiectul procesului de negociere/reluare a negocierii, în vederea finalizării acestuia, cu excepția situației în care se aplică procedura simplificată de reluare a negocierii;

e) încheie cu deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora, la momentul încheierii procesului de negociere, procese-verbale finale de negociere/reluare a negocierii, cu excepția situației în care se aplică procedura simplificată de reluare a negocierii în cadrul căreia se transmite documentul prevăzut la lit.c);

(...)

h) informează autoritățile și instituțiile menționate la alin. (1) cu privire la finalizarea/nefinalizarea fiecărui proces de negociere/reluare a negocierii precum și cu privire la acordul comunicat deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora pe procedura simplificată de reluare a negocierii;

i) după finalizarea fiecărui proces de negociere/reluare a negocierii sau a procedurii simplificată de reluare a negocierii, informează CNAS cu privire la suma rămasă disponibilă din limita maximă a sumei prevăzute la art. 3 alin. (1), informație care se publică pe site-ul CNAS, la adresa www.cnas.ro, în termen de 5 zile lucrătoare de la informare.”

3. La art. 4, alin. (12) se modifică și va avea următorul cuprins:

” (12) Medicamentele care îndeplinesc criteriile de prioritizare prevăzute la art. 12 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare, dar pentru care, pe aceeași indicație/arie terapeutică, există încheiat un contract cost-volum/cost-volum-rezultat, pot face obiectul procesului de negociere, la reluarea procesului de negociere pe indicația/aria terapeutică respectivă, în situația în care medicamentele sunt substituibile. ”

4. La art.5, alin.(3) se modifică și va avea următorul cuprins:

” (3) Cererea va fi însoțită de decizia/deciziile de includere condiționată în Listă, iar pentru medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum, va fi însoțită și de propunerea fundamentată cu privire la elementele prevăzute la art. 12 alin. (10) și (11) din Ordonanța de

urgență a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare, care stau la baza reluării procesului de negociere, respectiv:

- a) procentul maxim al numărului estimat de pacienți ce urmează a fi tratați efectiv pe perioada de derulare a contractului față de numărul de pacienți eligibili;
- b) volumele maximale de unități terapeutice aferente numărului estimat de pacienți;
- c) prețul cu amănuntul maximal cu TVA și fără TVA/prețul maximal cu ridicata pe ambalaj și pe unitate terapeutică din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (CANAMED) în vigoare la data depunerii propunerii sau prețurile maximale pe ambalaj și pe unitate terapeutică din avizul intern de preț comunicat de Ministerul Sănătății deținătorului autorizației de punere pe piață și CNAS ca urmare a procedurii de corecție anuală 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;
- d) procentele corespunzătoare tabelului nr. 1 sau tabelului nr. 2 de la art. 12 alin. (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare.”

5. La art. 5, după alin. (4) se introduce un nou alineat, alin. (4¹) cu următorul cuprins:

”(4¹) Pentru medicamentele pentru care se aplică procedura simplificată de reluare a negocierii definită la art. 1 lit. e), ca urmare a analizării cererilor depuse, în limita maximă a sumei prevăzute la art. 3 alin. (1) sau, după caz, a sumei rămase disponibilă prevăzute la art. 2 alin. (8) lit. i), comisia prevăzută la art. 2 comunică solicitanților, în termen de 5 zile lucrătoare de la data ședinței comisiei, acordul cu privire la depunerea documentației în vederea încheierii unui nou contract cost-volum.”

6. La art.9 alin (1) și (6) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(1) În termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data încheierii procesului de negociere/reluare a negocierii, respectiv de la data comunicării acordului cu privire la depunerea documentației în vederea încheierii unui nou contract cost-volum pe procedura simplificată de reluare a negocierii, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora menționați la art. 2 alin. (1) vor depune la CNAS documentația care va sta la baza încheierii contractului, respectiv:

- a) autorizația de punere pe piață a medicamentului;
- b) extrasul din CANAMED valabil la data finalizării procesului de negociere sau avizul intern de preț comunicat de Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, pentru situațiile prevăzute la art. 7 alin. (10) lit. m);
- c) decizia/deciziile de includere condiționată în Listă, emisă/emise de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
- d) procesul-verbal de negociere/reluare a negocierii sau după caz acordul cu privire la depunerea documentației în vederea încheierii unui nou contract cost-volum pe procedura simplificată de reluare a negocierii ;
- e) declarație pe propria răspundere privind asigurarea pe piață a cantității de medicamente (unități terapeutice) necesare pentru acoperirea nevoilor de consum ale pacienților pe toată durata derulării contractului;
- f) datele de identificare ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanților legali ai acestora (CUI, cod fiscal, adresă, telefon, fax, adresă de e-mail, persoană de contact).

(.....)

(6) În situația în care medicamentul este deja inclus în Listă, ca urmare a finalizării unui proces de reluare a negocierii, a unei proceduri simplificate de reluare a negocierii sau a finalizării concomitente cu procesul de reluare a negocierii a unui proces de negociere pentru alte indicații din decizia/deciziile de includere condiționată în Listă emisă/emise de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, contractul de tip cost-volum/cost-volum-rezultat intră în vigoare la data semnării acestuia de către părți sau, după caz, începând cu luna următoare a încetării valabilității contractului anterior și este valabil până la împlinirea termenului de 12 luni calculat începând cu luna în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu medicamentul ce face obiectul contractului.”

7. La art. 10, alin (4) și (5) se modifică și vor avea următorul cuprins:

”(4) Renegocierea poate avea loc oricând pe perioada derulării unui contract cost-volum, la solicitarea uneia dintre părți, în următoarele situații:

4.1. situația în care a fost emisă o decizie de includere condiționată sau o decizie de adăugare în Listă pentru același medicament și aceeași indicație:

a) pentru alte concentrații;

b) pentru alte forme farmaceutice aferente aceleiași căi de administrare;

c) pentru alte condiții de administrare sau condiții ce nu fac obiectul extinderii de indicație, așa cum acestea sunt definite la art. 1 lit. l) din anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista 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, precum și a căilor de atac, cu modificările și completările ulterioare.

4.2 situația în care, pentru un medicament ce face obiectul unui contract cost –volum, acordat în cadrul programelor naționale de sănătate cu scop curativ, prin Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative se modifică modalitatea de eliberare a acestuia;

4.3 situația în care a fost emisă o decizie de includere condiționată în Listă pentru o altă indicație, indicație pentru care medicamentul este nesubstituibil:

a) cu un alt medicament pentru care este încheiat un contract cost-volum;

b) cu un alt medicament pentru care este în derulare un proces de negociere;

c) cu un alt medicament pentru care deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia și-a exprimat disponibilitatea pentru începerea procesului de negociere, dar acesta nu a fost inițiat.

(5) Renegocierea prevăzută la alin. (4) se realizează în limita maximă a sumei prevăzute la art. 3 alin. (1) sau, după caz, a sumei rămase disponibilă prevăzute la art. 2 alin. (8) lit. i), cu încadrarea în numărul de pacienți eligibili care a stat la baza negocierii și încheierii contractului cost-volum pentru situațiile prevăzute la pct. 4.1. și 4.2, respectiv cu majorarea numărului de pacienți eligibili care a stat la baza negocierii și încheierii contractului cost-volum pentru situația prevăzută la pct. 4.3, cazuri în care nu sunt aplicabile prevederile art. 4.”

8. La art. 10, după alin. (5) se introduce un nou alineat, alin. (5¹) cu următorul cuprins:

”(5¹) Pentru situația prevăzută la alin. (4) pct. 4.3, majorarea numărului de pacienți eligibili care a stat la baza negocierii și încheierii contractului cost-volum se va realiza cu maxim un număr

rezultat din ajustarea proporțională a numărului pacienților eligibili aferent noii indicații la numărul de luni ramase la data inițierii procesului de renegociere din perioada de valabilitate a contractului cost - volum.”

ART. II

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,

**Președintele Casei Naționale de Asigurări
de Sănătate,**

Victor Sebastian COSTACHE

Adela COJAN