

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

**APROB,
Ministru**

Sorina PINTEA

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

**APROB,
p. Președinte**

**Razvan Teohari VULCANESCU
Vicepresedinte**

REFERAT DE APROBARE

În 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 Nationale 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.

Potrivit prevederilor art 9 alin (3) din Legea nr 2/2018-Legea bugetului de stat pe anul 2018, cu modificările și completările ulterioare” în anul 2018, se autorizează Casa Națională de Asigurări de Sănătate să negocieze și să încheie contracte cost volum/cost volum rezultat în limita sumei de 3.900,00 milioane lei.”

Potrivit prevederilor art 2 alin (8) lit i) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, după finalizarea fiecărui proces de negociere/reluare a negocierii, Comisia de negociere informează CNAS cu privire la suma rămasă disponibilă din limita maximă a sumei aprobate prin legile bugetare anuale.

Totodată, potrivit prevederilor art 12 alin (4) din OUG nr 77/2011 cu modificările și completările ulterioare, În limita maximă a sumei aprobate prin legile bugetare anuale, negocierea contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat se inițiază pentru medicamentele pentru care deținătorul de autorizație de punere pe piață, direct sau prin reprezentantul său legal, în termen de 60 de zile de la emiterea deciziei de includere condiționată în Listă își exprimă intenția de a intra în procesul de negociere pe baza următoarelor criterii de prioritizare aplicate în următoarea ordine: medicamente pentru afecțiuni în stadii evolutive de boală fără alternativă terapeutică în lista prevăzută la alin. (1), medicamente aprobate prin

procedură de urgență de către Agenția Europeană a Medicamentelor, medicamente corespunzătoare DCI-urilor pentru tratament specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătății publice, prevăzute în Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și în Strategia națională de sănătate.

Astfel, în anul 2018, în conformitate cu prevederile legale mai sus menționate, au fost derulate un număr de 15 procese de reluare a negocierii pentru medicamentele cu decizii de includere condiționată în Lista deja incluse în anexa la HG nr 720/2008 cu modificările și completările ulterioare și 6 procese de negociere pentru medicamente noi cu decizii de includere condiționată în Lista, din care un număr de 4 medicamente au fost incluse în anul 2018 în Lista aprobată prin HG nr 720/2008 cu modificările și completările ulterioare.

După fiecare proces de negociere/reluare a negocierii, Comisia de negociere a dus la îndeplinire atribuțiile prevăzute la art 2 alin (8) lit i) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018.

În cursul anului 2018, au fost emise un număr de 9 decizii de neîncepere a procesului de negociere motivat de faptul că toate medicamentele cu decizie de includere condiționată în Lista emisă de ANMDM ce au făcut obiectul analizei Comisiei de negociere au îndeplinit același criteriu de prioritizare prevăzute la art 12 alin (4) din OUG nr 77/2011 dar propunerile DAPP cu privire la elementele prevăzute la art. 12 alin. (10) și (11) din OUG nr. 77/2011 nu s-au încadrat în suma în limita maximă a careia se negociază și încheie contracte cost volum/cost volum rezultat ramasă disponibilă la data finalizării ultimului proces de negociere.

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, se impune modificarea și completarea Ordinului MS/CNAS nr 735/976/2018, după cum urmează:

- Afisarea pe site-ul CNAS după finalizarea unui proces de negociere/reluare a negocierii, pentru transparența proceselor ulterioare de negociere ce urmează a se derula într-un an calendaristic, a sumei rămasă disponibilă din limita maximă a sumei aprobate prin legile bugetare anuale.
- Reglementarea procedurii de emitere către Comisia de Negociere a deciziilor de începere/neîncepere a procesului de negociere pentru situațiile în care, în analiza Comisiei există doar medicamente cu decizie de includere condiționată în Lista care îndeplinesc același criteriu de prioritizare prevăzut la art 12 alin (4) din OUG nr 77/2011 cu modificările și completările ulterioare, cu încadrare în suma ramasă disponibilă din limita maximă a sumei aprobate prin legile bugetare anuale.
- Introducerea în sarcina Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătății a obligației de comunicare detaliată a elementelor avute în vedere la reevaluare anuală a numărului pacienților eligibili
- Reglementarea procedurii de solicitare de clarificare din partea DAPP cu privire la elementele afisate pe site-ul CNAS și pentru procesul de reluare a negocierii
- Reglementarea obligativității DAPP de a depune la sediul CNAS propunerea sa cu privire la costul efectiv/pacient cu rezultat medical, care nu poate fi același cu costul efectiv/pacient cu rezultat medical fără TVA stabilit de CNAS și care reprezintă limita maximă de la care se inițiază procesul de negociere
- Reglementarea condițiilor de modificare, pe perioada de derulare a unui contract cost volum/cost volum rezultat, a prețului cu amănuntul maximal cu TVA și fără TVA și/sau prețului cu ridicata maximal ce se ia în calcul la stabilirea valorii consumului trimestrial,

ca urmare a modificării pretului în Canamed, respectiv aplicarea acestei reglementări doar pentru medicamentele pentru care au fost sau sunt în derulare exclusiv contracte cost volum/cost volum rezultat încheiate conform Ordinului MS/CNAS nr 735/976/2018.

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,

Ana-Maria CIOBANU

MEDIC SEF,

Dr. Mihaela ION

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. 2 alin. (8), lit. i) se modifică și va avea următorul cuprins:

”i) după finalizarea fiecărui proces de negociere/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.**”

2. La art. 4, alin. (9) și (11) se modifică și vor avea următorul cuprins:

”(9) Comisia prevăzută la art. 2, ca urmare a cererilor depuse, pe baza informațiilor transmise de către comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății cu privire la îndeplinirea criteriilor de priorizare 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, gradul de substituibilitate al medicamentelor cu decizie de includere condiționată în Listă pentru aceeași indicație terapeutică, numărul de pacienți eligibili, în limita maximă a sumei prevăzute la art. 3 alin. (1) **sau, după caz, a sumei ramasă disponibilă potrivit art. 2 alin. (8) lit. i)**, stabilește începerea/neînceperea procesului de negociere și comunică solicitanților, în termen de 5 zile lucrătoare de la data ședinței comisiei, decizia acesteia cu privire la începerea/neînceperea procesului de negociere.

(...)

(11) Medicamentele care îndeplinesc criteriile de priorizare 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 care nu se încadrează în limita sumei prevăzută la art. 3 alin. (1) **sau, după caz, a sumei rămasă disponibilă prevăzută la art. 2 alin. (8) lit. i)**, pot face ulterior obiectul unor contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, în situația în care, prin legile bugetare anuale se modifică, prin suplimentare, limita maximă a sumei până la care CNAS este autorizată să negocieze și să încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat.”

3. La art. 4, după alin. (9) se introduce un nou alineat, alin. (9¹) cu următorul cuprins:

”(9¹) **In situația prevăzută la alin. (9), în care, pe cererile depuse, există doar medicamente care îndeplinesc același criteriu de priorizare, Comisia prevăzută la art. 2 stabilește începerea/neînceperea procesului de negociere în ordinea cronologică a deciziilor de includere condiționată în Listă, având în vedere, după caz, și gradul de substituibilitate al medicamentelor pentru aceeași indicație terapeutică, cu încadrarea în limita maximă a sumei prevăzute la art. 3 alin. (1) sau, după caz, a sumei ramase disponibilă potrivit la art. 2 alin. (8) lit. i).**”

4. La art. 5, alin. (1) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:

”(1) Anterior, dar nu mai târziu de 30 de zile de la încetarea perioadei de valabilitate a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, în limita sumei prevăzute la art. 3 alin. (1) **sau, după caz, a sumei rămasă disponibilă prevăzută la art. 2 alin. (8) lit. i)**, pe site-ul CNAS, la adresa www.cnas.ro, se publică anunțul de reluare a procesului de negociere pe indicațiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost încheiate contracte de tip cost-volum/cost-volum-rezultat.

(...)

(4) Ca urmare a cererilor depuse, în limita maximă a sumei prevăzută la art. 3 alin. (1) **sau, după caz, a sumei rămasă disponibilă prevăzută la art. 2 alin. (8) lit. i)**, comisia prevăzută la art. 2 stabilește reluarea procesului de negociere pentru medicamentele pentru care s-a solicitat reluarea procesului de negociere, precum și pentru medicamentele prevăzute la art. 4 alin. (12) și comunică solicitanților, în termen de 5 zile lucrătoare de la data ședinței comisiei, decizia cu privire la începerea/neînceperea procesului de reluare a negocierii.”

5. La art. 5, după alin. (3) se introduce un nou alineat, alin. (3¹), cu următorul cuprins:

”(3^1) Prevederile art. 4 alin. (5) - (8) se aplică în mod corespunzător și pentru reluarea procesului de negociere pe indicația/aria terapeutică aferentă medicamentelor pentru care au fost încheiate contracte de tip cost-volum/cost-volum-rezultat.”

6. La art. 6 alin. (6) se completează și va avea următorul cuprins:

”(6) Pentru situațiile prevăzute la art. 5, numărul pacienților eligibili pe indicație/arie terapeutică va fi reevaluat anual de comisiile de specialitate relevante ale Ministerului Sănătății, în condițiile prevăzute la alin. (1). Reevaluarea numărului pacienților eligibili începând cu prima procedură de reluare a negocierii va avea în vedere, după caz, pacienții efectiv tratați în contractul/contractele anterior/anterioare, pacienții aflați în tratament în ultimul trimestru pentru care a fost emisă notificare în baza ultimului contract aflat în perioada de valabilitate, rata de aderență la tratament, rata de răspuns la tratament, informații relevante din studiile clinice, mortalitatea, populația incidentă și pacienții prevăzuți la art. 13 alin. (3). **Comisia de specialitate a Ministerului Sănătății va comunica elementele avute în vedere la reevaluarea anuală a numărului pacienților eligibili.**”

7. La art. 7, alin. (6) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(6) În termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data ședinței de deschidere a procesului de negociere/reluare a negocierii pentru contractele cost-volum-rezultat, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora depun la sediul CNAS, în atenția comisiei prevăzută la art. 2, propunerea acestora cu privire la costul efectiv/pacient cu rezultat medical, **care nu poate fi aceeași cu valoarea costului efectiv/pacient cu rezultat medical fără TVA, comunicată în condițiile alin. (5).**”

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, ce va fi luat în calcul la stabilirea valorii consumului trimestrial, atât pe forma de ambalare, cât și pe unitatea terapeutică, rămâne același pe durata contractului **cu excepția situațiilor în care, pentru medicamentul prevăzut la lit. c) au fost sau sunt în derulare exclusiv contracte cost-volum/cost-volum-rezultat încheiate conform prezentei metodologii, pretul se modifica în CANAMED pe parcursul derularii contractelor.** 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;”

9. La art. 7, după alin. (10) se introduce un nou alineat, alin. (11), cu următorul cuprins:

”(11) **În documentele încheiate ca urmare a ședințelor de negociere/ renegociere/ reluare a negocierii se vor consemna numai informații care fac obiectul procesului de negociere/ renegociere/ reluare a negocierii, respectiv informații care intră în domeniul de competență al Comisiei prevăzută la art. 2.**”

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

”(4) Renegocierea poate avea loc oricând pe perioada derulării unui contract cost-volum, la solicitarea uneia dintre părți și în situațiile în care a fost emisă o decizie de includere condiționată **sau o decizie de adăugare/mutare a unui medicament compensat** în Listă pentru același medicament și 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.”

ART. II

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

**Ministrul sănătății,
Sorina PINTEA**

**p. Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Razvan Teohari VULCANESCU
Vicepreședinte**