

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,

- Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 280/2015 privind constituirea Comisiei de experți pentru afecțiuni hepatice și aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei de experți pentru afecțiuni hepatice, 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, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează, după cum urmează:

1. La art.1 lit. e), pct.4 se modifică și va avea următorul cuprins:

” 4. la momentul depunerii documentației prevăzuta la art.5 alin (3), nu există, pe aceeași indicație/arie terapeutică, alt medicament pentru care sunt aplicabile prevederile art. 4 alin. (12) sau (13), după caz. ”

2. 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, care sunt substituibile cu un medicament pentru care, pe aceeași indicație/arie terapeutică, este în vigoare și se derulează un contract cost-volum/cost-volum-rezultat, pot face obiectul procesului de negociere, în situația în care sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiții:

a) deținătorul de autorizație de punere pe piața/reprezentantul legal al acestuia își exprima disponibilitatea pentru începerea procesului de negociere însoțită de decizia emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prin care s-a stabilit includerea condiționată a medicamentului în Listă și propunerea sa 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 negocierii;

b) documentele prevăzute la pct. a) se depun la sediul CNAS cu cel puțin 180 de zile înainte de încetarea termenului de valabilitate al contractului cost -volum/cost- volum- rezultat pentru medicamentul cu care este substituibil;

c) negocierea se realizează în cadrul aceluiași criteriu de prioritizare și aceleiași populații eligibile, elemente comunicate de Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății pentru medicamentul cu care este substituibil și care face obiectul unui contract cost volum/cost volum rezultat;

d) negocierea se realizează în limita maximă a sumei prevăzute la art. 3 alin. (1) sau, după caz, a sumei rămase disponibilă potrivit art. 2 alin. (8) lit. i);

e) perioada de valabilitate a contractului cost- volum/cost –volum- rezultat va fi limitată până la împlinirea termenului de valabilitate a contractului cost -volum/cost- volum- rezultat pentru medicamentul cu care este substituibil

f) pentru medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat, negocierea se realizează în cadrul aceluiași cost efectiv/pacient cu rezultat medical stabilit în urma negocierii pentru medicamentul cu care este substituibil;

g) pentru medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum, contribuția trimestrială se va calcula prin aplicarea, la valoarea consumului trimestrial, a procentelor corespunzătoare din tabelul nr. 2 prevăzut la art. 12 alin. (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.”

3. La art.4, după alin.(12) se introduce un nou alineat, alin (13) cu următorul cuprins:

” (13) Medicamentele prevăzute la alin.(12) care nu îndeplinesc condițiile prevăzute la lit. b) și d), precum și cele pentru care s-a finalizat procesul de negociere și s-a încheiat contractul cost-volum/cost –volum- rezultat în condițiile alin.(12) dar care nu sunt incluse în Listă până la încetarea termenului de valabilitate a contractului cost- volum/cost –volum- rezultat pentru medicamentul cu care este substituibil, vor face obiectul reluării procesului de negociere în condițiile prevăzute la art.5.”

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 rămase disponibilă prevăzute 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 precum și pentru medicamentele prevăzute la art. 4 alin. (13), după caz.

(.....)

(4) Ca urmare a 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 stabilește reluarea procesului de negociere 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 sau, după caz, acordul cu privire la depunerea documentației în vederea încheierii unui nou contract cost-volum pentru medicamentele pentru care se aplică procedura simplificată de reluare a negocierii definită la art. 1 lit. e). ”

5. La art.6 alin (3) și (6) se modifică și vor avea următorul cuprins:

” (3) Prin excepție de la alin. (2), numărul pacienților eligibili se actualizează în situația în care, în primele 6 luni din perioada de valabilitate a unui/unor contract/contracte cost-volum, sau, după caz, ulterior acestui termen dar nu mai târziu de data încetării valabilității, procentul numărului cumulativ de pacienți unici efectiv tratați în acest/aceste contract/contracte față de numărul pacienților eligibili este mai mare de 50%.

(.....)

(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/contracte aflat/aflate 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, elemente care vor fi publicate pe pagina web a CNAS în condițiile art. 5 alin. (1). ”

6. La art.9 alin (5) se modifică și va avea următorul cuprins:

” (5) Contractele cost-volum/cost-volum-rezultat intră în vigoare la data prevăzută în hotărârea Guvernului prin care a fost introdus medicamentul în Listă sau la data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului a fost introdus medicamentul în Listă în situația în care, în aceasta, nu este prevăzut un termen de intrare în vigoare și sunt valabile 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.9, după alin.(5) se introduce un nou alineat, alin.(5¹) cu următorul cuprins:
” (5¹) Prin excepție de la prevederile alin. (5), pentru medicamentele prevăzute la art.4 alin. (12), termenul de valabilitate a primului contract cost- volum/cost –volum- rezultat, calculat începând cu luna în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu medicamentul ce face obiectul contractului, este până la împlinirea termenului de valabilitate a contractului cost- volum/cost- volum- rezultat pentru medicamentul cu care este substituibil. ”

8. La art.9, după alin.(6) se introduc două noi alineate, alin. (6¹) și (6²) cu următorul cuprins:

” (6¹) În situația în care, pentru același medicament deja inclus în Listă sunt în derulare două sau mai multe contracte cost - volum, pentru indicații diferite, nesubstituibile cu alte medicamente deja incluse în Listă pentru care sunt încheiate contracte cost - volum sau cu medicamente pentru care sunt aplicabile prevederile art.4 alin. (12) sau alin. (13) după caz, termenele de valabilitate ale tuturor contractelor cost - volum vor fi până la împlinirea termenului de valabilitate a primului contract cost - volum pentru care se reia procesul de negociere.

(6²) Prevederile alin 6¹ se aplica și pentru situațiile în care, pentru două medicamente deja incluse condiționat în Listă în baza unor contracte cost-volum a fost emisă o decizie de includere condiționată de tratament în asociere pentru o indicație pentru care tratamentul de asociere nu este substituibil cu alte medicamente deja incluse în Listă pentru care sunt încheiate contracte cost volum sau medicamente pentru care sunt aplicabile prevederile art.4 alin. (12) sau alin.(13) după caz. ”

9. Art. 10 se modifică și va avea următorul cuprins:

” (1) Monitorizarea derulării contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat se face trimestrial, prin raportare la elementele negociate prevăzute în contract și toate datele de consum înregistrate în platforma informatică a asigurărilor sociale de sănătate aferente medicamentelor ce fac obiectul acestor contracte, precum și în baza indicatorilor de rezultat, după caz.

(2) 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 vor/va fi luate/luat în calcul la stabilirea valorii consumului trimestrial, rămân/rămâne aceleași/același pe durata contractului.

(3) Prin excepție de la alin. (2), 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 contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, încheiate conform prezentului ordin 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. Modificarea prețului în contract se materializează, cu acordul scris al părților semnatare, prin act adițional și produce efecte începând cu data intrării în vigoare a prețurilor prevăzute la alin. (5), actualizate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

(4) Prin excepție de la alin. (2), pentru situația prevăzută la pct. 6 subpct. 6.6 din anexa nr. 2, 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 efectuate în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare. Modificarea prețului în contract se materializează, cu acordul scris al părților semnatare, prin act adițional și produce efecte

începând cu data intrării în vigoare a prețurilor prevăzute la alin. (5), actualizate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

(5) 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.

(6) În vederea calculării indicatorilor de rezultat așa cum aceștia sunt prevăzuți în contracte, comisiile prevăzute la art. 7 alin. (9) evaluează rezultatul medical pentru pacienții al căror tratament cu medicamente care fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat a fost inițiat până la data de 31.08.2019 inclusiv.

(7) Pe perioada derulării contractelor cost-volum, la solicitarea deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanților legali ai acestora, în situațiile prevăzute la art. 6 alin. (4), poate avea loc renegocierea numărului pacienților eligibili prevăzuți în contract, dar nu mai devreme de 6 luni de la data începerii valabilității contractului calculată începând cu luna în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu medicamentul ce face obiectul contractului, cu încadrare în limita sumei prevăzute la art. 3 alin. (1) sau, după caz, a sumei rămase disponibilă prevăzute la art. 2 alin. (8) lit. i).

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

1. 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 situații, așa cum acestea sunt definite la art. 1 lit. n) 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 Listă 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;

2. se modifică, prin normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative, modalitatea de eliberare a medicamentului ce face obiectul unui contract cost-volum, acordat în cadrul programelor naționale de sănătate cu scop curativ;

3. 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.

4. a fost emisă o decizie de includere condiționată în Listă pentru un alt medicament administrat în asociere cu un medicament deja inclus condiționat în Listă, pentru o altă indicație decât cea pentru care este încheiat un contract cost - volum și pentru care deținătorul de autorizație de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia și-a exprimat disponibilitatea pentru începerea procesului de negociere.

(9) Renegocierea prevăzută la alin. (8) 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 alin. (8) pct. 1 și 2, respectiv cu majorarea numărului de pacienți eligibili care a stat la baza negocierii și încheierii contractului cost-volum pentru situațiile prevăzute la alin. (8) pct. 3 și pct. 4, cazuri în care nu sunt aplicabile prevederile art. 4.

(10) Pentru situațiile prevăzute la alin. (8) pct. 3 și pct. 4, majorarea numărului de pacienți eligibili care a stat la baza negocierii și încheierii contractului cost-volum se va realiza cu un număr maxim rezultat din ajustarea proporțională a numărului pacienților eligibili aferent noii indicații raportat la numărul de luni rămase la data inițierii procesului de renegociere din perioada de valabilitate a contractului cost-volum.

(11) Pentru situația prevăzută la alin. (8) pct.4, numărul pacienților eligibili ce fac obiectul negocierii în condițiile art. 4, pentru medicamentul administrat în asociere cu un medicament deja inclus condiționat în Listă, nu poate depăși numărul maxim rezultat din ajustarea proporțională a numărului pacienților eligibili aferent noii indicații raportat la numărul de luni rămase la data inițierii procesului de renegociere din perioada de valabilitate a contractului cost-volum pentru medicamentul deja inclus condiționat în Listă.

(12) Pentru situația prevăzută la alin. (8) pct.4, termenul de valabilitate a primului contract cost - volum pentru medicamentul administrat în asociere cu un medicament deja inclus condiționat în Listă, calculat începând cu luna în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu tratamentul de asociere, este până la împlinirea termenului de valabilitate a contractului cost - volum pentru medicamentul din asociere deja inclus condiționat în Listă.

(13) Rezultatele finale ale negocierii se consemnează într-un proces-verbal de renegociere semnat de membrii comisiei prevăzute la art. 2 și de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora menționați la art. 2 alin. (1), care va cuprinde doar elementele renegociate din cele prevăzute la art. 7 alin. (10).

(14) În termen de maximum 10 zile lucrătoare de la încheierea procesului-verbal de renegociere, CNAS elaborează actul adițional la contractul cost-volum.

(15) Contractele elaborate în condițiile art. 9 alin. (4) și actele adiționale elaborate în condițiile alin. (14) se transmit deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanților legali ai acestora în vederea semnării acestora în termen de maximum 5 zile lucrătoare.

(16) În situația în care pe perioada derulării contractului cost-volum/cost-volum-rezultat are loc o schimbare a deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului legal al acestuia menționat la art. 2 alin. (1), noul deținător al autorizației de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia va prelua de drept drepturile și obligațiile rezultate din contractele cost-volum/cost-volum-rezultat încheiate cu CNAS. ”

10. În anexa nr.1, pct. 7 se modifică și va avea următorul cuprins:

” 7. Perioada de valabilitate a contractului

7.1. Prevederile prezentului contract intră în vigoare la data prevăzută în hotărârea Guvernului prin care a fost introdus medicamentul 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 sau la data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului a fost introdus medicamentul în Listă în situația în care, în aceasta, nu este prevăzut un termen de intrare în vigoare și sunt valabile până la împlinirea termenului de 12 luni calculat începând cu luna în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu medicamentul ce face obiectul prezentului contract.

7.1¹. Prevederile prezentului contract intră în vigoare la data semnării acestuia de către părți sau, după caz, începând cu luna următoare încetării valabilității contractului anterior și sunt valabile până la împlinirea termenului de 12 luni calculat începând cu luna în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu medicamentul care face obiectul prezentului contract.*)

7.1² Prevederile prezentului contract intră în vigoare la data prevăzută în hotărârea Guvernului prin care a fost introdus medicamentul 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 sau la data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului a fost introdus medicamentul în Listă în situația în care, în aceasta, nu este prevăzut un termen de intrare în vigoare și sunt valabile până la data de**)

*) Se aplică pentru situația în care medicamentul este deja inclus în Listă.

***) Se aplica pentru situatiile reglementate la art. 9 alin (5¹) si art. 10 alin (12) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr.735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare.”

11. În anexa nr.1, punctul 10.1 se modifică și va avea următorul cuprins:

” 10.1. Prezentul contract poate înceta înainte de perioada menționată la pct. 7 subpct. 7.1, în oricare dintre următoarele situații:

a) prin acordul părților exprimat în scris, nemaifiind îndeplinite condițiile de includere condiționată a medicamentului prevăzut în anexa A în Listă;

b) de drept, la data prevăzută în hotărârea Guvernului prin care a fost introdus necondiționat medicamentul în Listă ca urmare a unei decizii de includere necondiționată a medicamentului din partea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau începând cu data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului, medicamentul a fost introdus necondiționat în Listă, în situația în care, în aceasta, nu este prevăzut un termen de intrare în vigoare;

c) de drept, în situația în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale suspendă dreptul de punere pe piață a medicamentului din orice motive, inclusiv din cauza unor

probleme de siguranță a pacienților sau în cazul în care medicamentul nu poate fi comercializat în mod legal, cu înștiințarea prealabilă a CNAS;

d) prin reziliere, ca urmare a încălcării de către o parte a unei obligații prevăzute în contract, printr-o notificare scrisă adresată de cealaltă parte. În situația în care partea în culpă nu remediază obligația, în termen de cel mult 10 zile lucrătoare de la data notificării, contractul va înceta de drept, nemaifiind îndeplinite condițiile de includere condiționată a medicamentului prevăzut în anexa A în Listă.

e) în condițiile prevăzute la art. 9 alin. (6¹) sau alin. (6²) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr.735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare. ”

12. În anexa nr.1, Nota din anexa B la contract se modifică și va avea următorul cuprins:

” NOTĂ:

1. PVA și/sau prețul cu ridicata maximal rămân/rămâne aceleași/același pe durata contractului, cu excepția situației prevăzute la art. 10 alin. (3) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare. 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, se stabilește în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

2. Contribuția trimestrială datorată de DAPP se calculează prin aplicarea progresivă a procentelor (stabilite în funcție de procentul corespunzător numărului de pacienți efectiv tratați în trimestrul respectiv față de numărul de pacienți eligibili) la valoarea consumului trimestrial. Valoarea consumului trimestrial se calculează prin înmulțirea prețului cu amănuntul maximal fără TVA/prețului maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutică și prevăzut în contract cu procentul de compensare aferent medicamentelor stabilit în conformitate cu prevederile legale și volumele de medicamente consumate trimestrial.

3. Regularizarea anuală a contribuției datorate se stabilește ca diferență între valoarea contribuției calculată prin aplicarea procentului corespunzător numărului unic de pacienți eligibili efectiv tratați pe parcursul derulării contractului la valoarea cumulată a consumului de medicamente aferent acestora și valoarea cumulată a contribuțiilor trimestriale datorate în perioada contractuală.

4. Pentru volumele de medicamente consumate aferente pacienților efectiv tratați care, cumulat, pe parcursul derulării contractului, depășesc pacienții eligibili, DAPP datorează valoarea integrală a consumului de medicamente aferentă depășirii fără TVA. ”

13. În anexa nr.2, punctul 4.1 se modifică și va avea următorul cuprins:

” 4.1. CNAS comunică DAPP, după evaluarea rezultatului medical, un raport privind datele de consum în baza raportărilor în platforma informatică a asigurărilor sociale de sănătate (PIAS) făcute de furnizorii de servicii medicale și medicamente care utilizează medicamentul menționat în anexa A, suportat din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, și date privind indicatorii de rezultat urmare evaluării rezultatului medical efectuată de către medicul

curant în baza criteriilor de evaluare a rezultatului medical, prevăzute în protocoalele terapeutice specifice aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările ulterioare.”

14. În anexa nr.2, punctul 7 se modifică și va avea următorul cuprins:

” 7. Perioada de valabilitate a contractului

7.1. Prevederile prezentului contract intră în vigoare la data prevăzută în hotărârea Guvernului prin care a fost introdus medicamentul 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 sau la data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului a fost introdus medicamentul în Listă în situația în care, în aceasta nu este prevăzut un termen de intrare în vigoare și sunt valabile până la împlinirea termenului de 12 luni calculat începând cu luna în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu medicamentul ce face obiectul prezentului contract.

7.1¹. Prevederile prezentului contract intră în vigoare la data semnării acestuia de către părți sau, după caz, începând cu luna următoare încetării valabilității contractului anterior și sunt valabile până la împlinirea termenului de 12 luni calculat începând cu luna în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu medicamentul care face obiectul prezentului contract.*)

7.1² Prevederile prezentului contract intră în vigoare la data prevăzută în hotărârea Guvernului prin care a fost introdus medicamentul 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 sau la data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului a fost introdus medicamentul în Listă în situația în care, în aceasta, nu este prevăzut un termen de intrare în vigoare și sunt valabile până la data de**)

*) Se aplică pentru situația în care medicamentul este deja inclus în Listă.

**) Se aplică pentru situațiile reglementate la art. 9 alin. (5¹) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr.735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare.”

15. În anexa nr.2, punctul 10.1 se modifică și va avea următorul cuprins:

” 10.1. Prezentul contract poate înceta înainte de perioada menționată la pct. 7 subpct. 7.1, în oricare dintre următoarele cazuri:

a) prin acordul părților exprimat în scris, nemaifiind îndeplinite condițiile de includere condiționată a medicamentului prevăzut în anexa A în Listă;

b) de drept, la data prevăzută în hotărârea Guvernului prin care a fost introdus necondiționat medicamentul în Listă ca urmare a unei decizii de includere necondiționată a medicamentului din partea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau începând cu data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului, medicamentul a fost introdus necondiționat în Listă, în situația în care, în aceasta, nu este prevăzut un termen de intrare în vigoare;

c) de drept, în situația în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale suspendă dreptul de punere pe piață a medicamentului din orice motive, inclusiv din cauza unor probleme de siguranță a pacienților sau în cazul în care medicamentul nu poate fi comercializat în mod legal, cu înștiințarea prealabilă a CNAS;

d) prin reziliere, ca urmare a încălcării de către o parte a unei obligații prevăzute în contract, printr-o notificare scrisă adresată de cealaltă parte. În situația în care partea în culpă nu remediază obligația, în termen de cel mult 10 zile lucrătoare de la data notificării, contractul va înceta de drept, nemaifiind îndeplinite condițiile de includere condiționată a medicamentului prevăzut în anexa A în Listă. ”

16. În anexa nr.2, Nota din anexa B la contract se modifică și va avea următorul cuprins:

” NOTĂ:

1. PVA și/sau prețul cu ridicata maximal rămân/rămâne aceleași/același pe durata contractului, cu excepția situațiilor prevăzute la art. 10 alin. (3) și (4) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare. 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-rezultat, se stabilește în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

2. Contribuția trimestrială datorată de DAPP se stabilește ca diferență între valoarea consumului trimestrial și valoarea rezultată din înmulțirea costului efectiv/pacient cu rezultat medical fără TVA prevăzut în contract cu numărul pacienților cu rezultat medical evaluat în trimestrul pentru care se stabilește contribuția trimestrială. Valoarea consumului trimestrial se calculează prin înmulțirea prețului cu amănuntul maximal fără TVA/prețului maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutică și prevăzut în contract cu volumul de medicamente consumate aferente pacienților cu rezultat medical evaluat în trimestrul pentru care se stabilește contribuția trimestrială.

3. DAPP suportă integral valoarea consumului de medicamente aferentă pacienților pentru care nu a fost înregistrat rezultatul medical, precum și valoarea integrală a consumului de medicamente care, cumulată, pe parcursul derulării contractului, depășește valoarea anuală a bugetului de referință.

4. Criteriile de evaluare a rezultatului medical și indicatorii de rezultat, aprobați prin ordin al președintelui CNAS, se constituie în anexe la contract.

ART. II

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

Ministrul sănătății,

Nelu TATARU

Președintele Casei Naționale de Asigurări

**de Sănătate,
Adela COJAN**