

ORDIN Nr. 1212/979/2017 din 17 octombrie 2017

pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015 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

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Nr. 1.212 din 17 octombrie 2017

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Nr. 979 din 9 octombrie 2017

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 841 din 24 octombrie 2017

Având în vedere:

- 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, aprobată prin Legea nr. 184/2015;

- 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;

- Referatul de aprobare al Ministerului Sănătății nr. FB 10.424/2017 și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. DG 1.916 din 9 octombrie 2017,

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 Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015 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. 29 din 14 ianuarie 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

**1. La articolul 3, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (2<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:**

"(2<sup>1</sup>) În termen de 5 zile lucrătoare de la data depunerii cererii prevăzute la alin. (2), Casa Națională de Asigurări de Sănătate solicită comisiei de specialitate relevante a Ministerului Sănătății comunicarea numărului de pacienți eligibili care va fi publicat pe pagina web a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate la adresa [www.cnas.ro](http://www.cnas.ro) în termen de 5 zile lucrătoare de la comunicare."

**2. La articolul 3, alineatele (3), (5) și (6) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

"(3) În termen de 5 zile lucrătoare de la data publicării pe pagina web a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate la adresa [www.cnas.ro](http://www.cnas.ro) a numărului de pacienți eligibili comunicat în condițiile art. 4 alin. (4), persoanele prevăzute la alin. (2) depun la sediul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în completarea cererii prin care își exprimă disponibilitatea pentru începerea procesului de negociere, propunerea deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanților legali ai acestora menționați la art. 1 alin. (1) cu privire la elementele prevăzute la art. 12 alin. (5) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, care stau la baza negocierii și încheierii contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, precum și analiza estimată a costurilor previzionate ale terapiei calculate pe o perioadă de 12 luni și fundamentată pe următoarele criterii: numărul de pacienți contractabili din pacienții eligibili pentru tratament, costul total anual al tratamentului cu medicamentul pentru care s-a stabilit includerea condiționată în Listă și costul efectiv/pacient/an sau schemă terapeutică/cicluri de terapie suportat din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate prin raportare la elementele prevăzute la art. 12 alin. (5) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015.

.....  
(5) Comisia prevăzută la art. 1, ca urmare a cererilor depuse, pentru medicamentele care îndeplinesc criteriile de prioritizare prevăzute la art. 12 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, în limita sumei prevăzute la art. 2 alin. (3) și pe baza informațiilor comunicate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății prevăzute la art. 4 alin. (4), 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.

.....  
(6) Medicamentele care îndeplinesc criteriile de prioritizare prevăzute la art. 12 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, dar care nu se încadrează în limita sumei prevăzute la art. 2 alin. (3) pot face obiectul unor contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, în condițiile în care sunt identificate și alte sume alocate acestor contracte, cu condiția încadrării în limita sumei prevăzute la art. 12 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015."

**3. La articolul 4, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"(4) Numărul de pacienți eligibili pentru fiecare indicație/arie terapeutică în parte aferentă medicamentelor pentru care s-a emis decizie de includere condiționată în Listă, precum și încadrarea medicamentelor în criteriile de prioritizare prevăzute la art. 12 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, se comunică de către comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății în termen de 5 zile

lucrătoare de la data solicitării Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în condițiile art. 3 alin. (2<sup>1</sup>)."

**4. La articolul 5, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"(4) În situația în care comisia prevăzută la art. 1 comunică solicitantului prevăzut la alin. (3) decizia cu privire la începerea procesului de negociere în cadrul procesului de negociere/reluare a negocierii, termenul prevăzut la alin. (1) se prelungește cu maximum 30 de zile de la data la care s-ar fi împlinit termenul maxim prevăzut la alin. (1) pentru toți deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor/reprezentanții legali ai acestora pe ariile/indicațiile terapeutice din cadrul procesului de negociere/reluare a procesului de negociere aferent."

**5. Articolul 7 se modifică și va avea următorul cuprins:**

"ART. 7

(1) Monitorizarea derulării contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat se face trimestrial, cumulativ, prin compararea elementelor negociate prevăzute în contract, așa cum sunt definite la art. 4 alin. (1) lit. a) și b), cu cele înregistrate în platforma informatică a asigurărilor sociale de sănătate, precum și în baza indicatorilor de rezultat, după caz.

(2) Comisiile prevăzute la art. 4 alin. (2) evaluează rezultatul medical pentru pacienții incluși în tratament cu medicamente care fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat în vederea calculării indicatorilor de rezultat în baza criteriilor prevăzute la art. 4 alin. (3).

(3) În condițiile în care, pe perioada derulării contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora menționați la art. 1 alin. (1) solicită renegocierea clauzelor acestor contracte, 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, se poate realiza o renegociere în acest sens, având în vedere elementele negociate prevăzute în contract, așa cum sunt definite la art. 4 alin. (1) lit. a) și b), procentul aplicat la valoarea consumului trimestrial și sumele alocate cu această destinație.

(4) Renegocierea poate avea loc oricând pe perioada derulării unui contract cost-volum/cost-volum-rezultat, la solicitarea uneia dintre părți, în situațiile în care a fost emisă o decizie de includere condiționată în Listă pentru același medicament și aceeași indicație, dar în alte condiții de administrare sau condiții ce nu fac obiectul extinderii de indicație, așa cum acestea sunt definite la art. 1 lit. 1) 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, cu încadrarea în numărul de pacienți eligibili care a stat la baza negocierii și încheierii contractului cost-volum/cost-volum-rezultat, caz în care nu sunt aplicabile prevederile art. 3.

(5) Rezultatele finale ale renegocierii se consemnează într-un proces-verbal de renegociere semnat de membrii comisiei prevăzute la art. 1 și de deținătorii autorizațiilor

de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora menționați la art. 1 alin. (1), care va cuprinde procentul aplicat la valoarea consumului trimestrial și elementele renegociate prevăzute în contract, așa cum sunt definite la art. 4 alin. (1) lit. a) și b), după caz.

(6) În termen de maximum 10 zile lucrătoare de la încheierea procesului-verbal de renegociere, Casa Națională de Asigurări de Sănătate sau, după caz, Casa Națională de Asigurări de Sănătate și Ministerul Sănătății, pentru medicamentele incluse condiționat în programele naționale de sănătate derulate de Ministerul Sănătății, elaborează actul adițional la contractul cost-volum/cost-volum-rezultat.

(7) 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. 1 alin. (1), noul deținător al autorizației de punere pe piață/reprezentantului legal al acestuia va prelua de drept drepturile și obligațiile rezultate din contractele cost-volum/cost-volum-rezultat încheiate cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate sau, după caz, cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate și Ministerul Sănătății."

**6. În anexă, după punctul 5.7 se introduce un nou punct, punctul 5.8, cu următorul cuprins:**

"5.8. În termen de 5 zile lucrătoare de la termenul prevăzut la punctul 5.4, DAPP/reprezentantul legal va transmite la CNAS dovada plății contribuției trimestriale comunicate de CNAS în condițiile pct. 4.3 și/sau a sumei datorate potrivit pct. 6.2 ."

**7. În anexă, după punctul 7.1 se introduce un nou punct, punctul 7.1<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:**

"7.1<sup>1</sup>. Prevederile prezentului contract intră în vigoare la data de ..... 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.\*)

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

## ART. II

Dispozițiile pct. 5.8 din anexa la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015, cu modificările și completările ulterioare, se aplică și contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat aflate în derulare, urmând a fi încheiate acte adiționale în acest sens.

## ART. III

Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și ale Casei Naționale de Asigurări de Sănătate vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

## ART. IV

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

Ministrul sănătății,  
**Florian-Dorel Bodog**

p. Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,  
**Răzvan Teohari Vulcănescu**