

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE**

**ORDIN nr. 737 din 29.09.2010
pentru modificarea și completarea Ordinului președintelui Casei Naționale de
Asigurări de Sănătate nr. 615/2010 privind aprobarea metodei de calcul a
prețului de referință pentru medicamentele cu și fără contribuție personală
prescrise în tratamentul ambulatoriu**

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate

Având în vedere:

- Hotărârea Guvernului nr. 262/2010 pentru aprobarea Contractului-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anul 2010, cu completările ulterioare;
- Art. 19 din anexa nr. 30 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 265/408/2010 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Contractului-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anul 2010, cu modificările și completările ulterioare;
- Referatul de aprobare al Direcției Generale Evaluare a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. DGE/SM/1412/29.09.2010,

În temeiul dispozițiilor:

- art. 281 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare și art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare;

emite următorul

ORDIN

Art. I. Ordinul președintelui **Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 615/2010 privind** aprobarea metodei de calcul a prețului de referință pentru medicamentele cu și fără contribuție personală prescrise în tratamentul ambulatoriu, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 444 din 1 iulie 2010, cu

modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 1, după alineatul 12 se introduc trei noi alineate, alineatele 13 - 15, cu următorul cuprins:

„(13) Începând cu data de 1 octombrie 2010, pentru medicamentele din sublista C, secțiunile C1 și C3, prețul de referință se calculează având în vedere sistemul de clasificare ATC, la nivel 5/ pe fiecare denumire comună internațională (DCI), formă farmaceutică asimilabilă/cale de administrare și concentrație.

(14) Începând cu data de 1 octombrie 2010, pentru medicamentele din sublista C, secțiunile C1 și C3, prețul de referință se calculează pe baza elementelor prevăzute la alin. (13), prin aplicarea procentului de 120% la prețul cu amănuntul maximal cu TVA cel mai mic pe fiecare unitate terapeutică. Pentru medicamentele al căror preț cu amănuntul maximal cu TVA calculat pe unitatea terapeutică este mai mic decât prețul de referință calculat, acesta devine preț de referință.

(15) Deținătorii de autorizație de punere pe piață și deținătorii de autorizații de procurare/comercializare, deținere (depozitare)/manipulare, livrare, facturare, import paralel sau export care au medicamente pe Lista cu medicamente (denumiri comerciale), aprobată prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, elaborată pe baza Listei 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, cu modificările și completările ulterioare, au obligația să depună, pentru fiecare medicament (produs), declarația pe proprie răspundere, prin reprezentantul legal, că medicamentul (produsul) este pe piață, conform anexei nr. 2 care face parte integrantă din prezentul ordin, în format scris, însoțită de copie a documentului care atestă importul produselor pe ultimele 3 luni și în format electronic, cu menționarea codului de identificare a medicamentului (cod CIM), codului unic de înregistrare (CUI) deținător de autorizare de punere pe piață și distribuitorii autorizați cu datele de contact ale acestora. Declarația se va depune inițial, până la data 15 octombrie 2010 și ulterior, în primele 15 zile ale lunii ce precede actualizarea CANAMED.”

2. După art. 1 se introduce un nou articol, articolul 1¹, cu următorul cuprins:

„Art. 1¹ (1) Începând cu data de 1 octombrie 2010, pentru eficientizarea consumului de medicamente și creșterea accesului asiguraților la tratament conform indicației terapeutice, Casa Națională de Asigurări de Sănătate încheie contracte cost – volum – rezultat, potrivit metodologiei prevăzute în anexa 3 și a modelului de contract prevăzut în anexa 4 la prezentul ordin.

(2) Afecțiunile pentru care se încheie contracte cost – volum – rezultat sunt cele cuprinse în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, respectiv afecțiunile pentru care tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (***) și (****) se acordă pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și cu aprobarea comisiilor de la nivelul caselor județene de asigurări de sănătate și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.”

Art. II. După anexa nr. 1 se introduc trei noi anexe, anexele nr. 2 – 4, al căror cuprins este prevăzut în anexele nr. 1 – 3 care fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. III. Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și se aplică începând cu data de 1 octombrie 2010.

PREȘEDINTE

Dr. Nicolae Lucian DUȚĂ

**DECLARAȚIE DE ASIGURARE
A PRODUSELOR PE PIAȚĂ**

Subscrisa (producător)..... CUI.....
cu sediul în , reprezentată legal prin
..... declară pe proprie răspundere că dispun
de o cantitate de din medicamentul.....
Avem capacitatea de distribuție adecvată prin deținătorii de autorizații de
procurare/comercializare, deținere (depozitare)/manipulare, livrare, facturare, import
paralel sau export:

.....
.....
.....
.....
.....

pentru a asigura produsul în farmaciile aflate în contract cu casele de asigurări, sub
sanctiunea scoaterii medicamentului din Lista cu medicamente (denumiri comerciale),
aprobată prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, elaborată
pe baza Listei 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, cu modificările și completările ulterioare, în caz
contrar.

Anexăm copia documentului care atestă importul produselor pe ultimele 3 luni.
Răspund de legalitatea, realitatea și exactitatea datelor mai sus menționate.

Reprezentant legal,

Metodologie pentru încheierea contractelor cost – volum – rezultat

1.

1.1. Producătorii/Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor pentru medicamentele originale, de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu din sublista C, au obligația de a depune la Casa Națională de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare CNAS, în termen de 60 zile de la data intrării în vigoare a prezentei metodologii, documentația pentru încheierea contractelor cost – volum – rezultat.

1.2. La actualizarea Listei 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, pentru DCI – urile nou introduse, documentația prevăzută la pct. 2 concordă cu documentația depusă pentru obținerea avizului Comisiei Naționale de Transparență a Ministerului Sănătății și se depune la CNAS în termen de 15 zile de la data obținerii avizului acestei comisii.

2. Documentația prevăzută la punctul 1 va cuprinde:

2.1. cerere - cu menționarea DCI, denumire comercială, formă farmaceutică, concentrație/unitate terapeutică

2.2. argumentația medicală care va cuprinde:

- a. indicație și efect terapeutic;
- b. studiile clinice care susțin argumentația;
- c. rezultate urmărite și atinse;
- d. indicatorii folosiți – evaluare sintetică;
- e. prezența în ghidurile medicale

2.3 argumentație economică:

- a. Prețul terapiei: zi-lună-an /cură, după caz;
- b. Capacitatea de asigurare a necesarului de medicamente;

2.4. argumentație farmaco-economică:

- a. Preț per repondent;
- b. Comparație cu terapia standard pentru aceeași indicație conform protocoalelor terapeutice, aprobate în condițiile legii – se acceptă studii de farmaco-economică care folosesc analiza cost – utilitate și analiza cost – eficacitate practică, fiind preferate acele analize efectuate din perspectiva terțului plătitor;

c. Cost per QALY (QUALITY ADJUSTED LIFE YEAR), după caz – studii de farmaco-economică realizate în România sau în țări din Uniunea Europeană.

3. Documentația se analizează la nivelul CNAS, de către o comisie constituită în acest sens, pe baza următoarelor criterii:

3.1. Medicale:

- a. Recunoașterea tehnologiei medicale prin prezența în ghiduri sau tratate medicale;
- b. Recunoașterea unui efect de grup – comun pentru mai multe tehnologii/medicamente;
- c. Numărul de bolnavi repondenți din total tratați (Rata de Răspuns);
- d. Indicatori utilizabili în evaluarea tehnologiei: minim 2 indicatori neînrușiți/distinși;

3.2. Economice:

- a. Capacitatea de asigurare a pieții la nivel integral pentru atingerea ratei de răspuns estimate pentru 3 ani;
- b. Costul terapiei propuse versus terapia standard;
- c. Cost global pentru populația țintă și evoluția costului pe minim 3 ani (stabilitatea costului)

3.3. Farmacoeconomic:

- a. Cost per repondent și/sau
- b. Cost per QALY

3.4. Impact social

- a. Reinserție socială și familială;
- b. Costuri suplimentare la nivel social și familial per respondent;
- c. Timp de implementare (maxim 6 luni);
- d. Capacitate de promovare a tehnologiei medicale (>30% piață atât în urban cât și rural);
- e. Capacitatea de implementare a metodologiei de introducere a tehnologiei medicale

4. După încheierea contractelor cost – volum – rezultat, trimestrial, se analizează indicatorii din contracte, iar semestrial contractele pot fi renegociate.

5. După analiza semestrială a indicatorilor de rezultat, în termen de 60 de zile, se comunică persoanelor prevăzute la pct. 1, sumele care urmează a fi virate în bugetul Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, raportate la volumele de vânzare înregistrate.

6. Sumele prevăzute la pct. 5 se plătesc către CNAS în termen de 30 de zile de la comunicare și vor fi utilizate pentru medicamente cu și fără contribuție personală acordate asiguraților în tratamentul ambulatoriu.

Anexa 3
(Anexa 4 la Ordinul președintelui CNAS nr. 615/2010)

Contract cost – volum – rezultat

Părțile la prezentul Contract cost – volum – rezultat (denumit în continuare Contract):

Casa Națională de Asigurări de Sănătate, cu sediul în București, Calea Călărașilor, Nr. 248, Bl S 19, Sector 3, (numită în continuare “CNAS”), reprezentată prin președinte _____, pe de o parte

și _____, cu sediul în _____, reprezentată prin _____

denumite în continuare în mod individual „Partea” și în mod colectiv „Părțile”,

Având în vedere că:

- a. Medicamentele inovatoare, de ultimă generație, au prețuri mari în raport cu puterea de cumpărare medie a pacienților români,
- b. Unul din obiectivele CNAS este crearea și menținerea unui acces liber și echilibrat la servicii medicale, inclusiv la medicamente,
- c. În anumite arii terapeutice, așa cum sunt identificate de CNAS, numărul pacienților care se tratează este mai scăzut în comparație cu media țărilor Uniunii Europene,
- d. CNAS dorește creșterea accesului populației la medicamente, suportarea valorii compensate a unor astfel de medicamente fiind însă dificilă în condițiile unor fonduri limitate prevăzute în acest scop,
- e. CNAS rămâne preocupată de menținerea unui control riguros al creșterii consumului de medicamente în condițiile unor resurse bugetare limitate,
- f. _____ și-a exprimat acordul pentru susținerea financiară a eforturilor CNAS de decontare a unor astfel de medicamente,

Părțile convin următoarele:

1. Scopul Contractului

- 1.1. Prezentul Contract stabilește principiile generale privind modalitățile prin care _____, cu sprijinul și sub controlul reprezentanților CNAS, se obligă să

cofinanțeze medicamentul (*Medicamentul*) asiguraților, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, prin farmaciile aflate în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate.

- 1.2. Cofinanțarea constă în virarea către CNAS, în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, a sumelor calculate la volumul de vânzări, raportate la indicatorii de rezultat ai terapiei. Sumele virate în contul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate nu vor afecta prețurile menționate în lista CANAMED și nu vor produce nici un efect asupra prețului de producător avizat de Ministerul Sănătății.
- 1.3. Trimestrial, CNAS transmite un raport _____ privind consumurile decontate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate în baza raportărilor în sistemul informatic unic integrat făcute de farmaciile cu care se află în relație contractuală.
- 1.4. Raportul va conține, pentru medicamentul prevăzut în Contract, totalul unităților terapeutice eliberate.
- 1.5. „Medicamentul” se definește pentru scopul prezentului Contract, după cum urmează:
 - 1.5.1. Denumire comercială, substanță activă, forma de prezentare.....
 - 1.5.2. Arie terapeutică.....
 - 1.5.3. Profilul pacienților

2. Beneficiile medicale și financiare ale Contractului

- 2.1. Beneficii medicale (argumentație medicală)
- 2.2. Beneficii financiare (argumentație economică).....

3. Monitorizarea consumului

- 3.1. Monitorizarea consumului se realizează de către CNAS, trimestrial și se prezintă _____ în termen de 60 de zile de la finalizarea trimestrului.
- 3.2. Evidențierea produselor eliberate în baza prezentului Contract se va face prin emiterea unui raport privind consumurile decontate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate în baza raportărilor în sistemul informatic unic integrat ale farmaciilor care se află în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate.

4. Sfera de aplicabilitate a Contractului

- 4.1. Prezentul Contract este valabil până la 31 decembrie 2010 și reprezintă un acord de principiu pentru următorii trei ani.
- 4.2. După aprobarea legii bugetului, în termen de 30 de zile, părțile vor stabili modalitatea, termenele și condițiile pentru derularea în anul respectiv, a

Contractului cost – volum - rezultat, având în vedere fondurile aprobate pentru medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu.

5. Modalitatea de susținere a eforturilor Casei Naționale de Asigurări de Sănătate de compensare a Medicamentului

Pentru Medicamentul ce face obiectul prezentului Contract, _____ are obligația plății către CNAS a sumei („Suma”) calculată conform Anexei 1 la prezentul Contract.

6. Perioada de valabilitate a Contractului

Prevederile prezentului Contract intră în vigoare la data semnării și sunt valabile până la data de 31.12.2010.

7. Clauza de confidențialitate

Părțile la prezentul contract înțeleg că volumul de vânzări și valoarea vânzărilor constituie informații strategice de business ale _____ - și în acest sens, orice date, informații, privind volumul de vânzări de produse din portofoliul _____, pe orice fel de suport sunt prezentate, vor fi considerate informații confidențiale de către cealaltă parte, care se obligă să nu le divulge și să nu le folosească în alte scopuri, decât cele prevăzute în Contract.

8. Monitorizarea derulării Contractului

- 8.1. Părțile sunt de acord să își prezinte semestrial rapoarte cu privire la modul de derulare a Contractului.
- 8.2. CNAS va pune la dispoziția _____, în termen de 60 de zile de la finalizarea semestrului, informații privind indicatorii, prevăzuți în Anexa 2 precum și cantitatea de unități terapeutice și cantitatea de ambalaje, pe baza cărora se va calcula suma datorată CNAS de către _____, corespunzătoare semestrului anterior.
- 8.3. Suma va fi stabilită pentru fiecare produs în parte și va fi plătită, în condițiile legii, în contul indicat de CNAS, în termen de 30 de zile de la comunicarea sumei de către CNAS.
- 8.4. Neplata sumei menționate la pct. 5 în termenul prevăzut la subpct. 8.3. atrage pentru _____ penalități de 0,01% / zi de întârziere din suma datorată.
- 8.5. Pentru o mai bună monitorizare a prezentului Contract, părțile convin de comun acord, ca eventualele regularizări să se realizeze la termenul următor de plată a sumei calculată în baza pct. 5.

9. Forța majoră

Prin forță majoră se înțelege un eveniment mai presus de controlul Părților, care nu se datorează greșelii sau vinii acestora, care nu putea fi prevăzut în momentul încheierii Contractului și care face imposibilă executarea și, respectiv, îndeplinirea Contractului; sunt considerate asemenea evenimente: războaie, revoluții, incendii, inundații sau orice alte catastrofe naturale, restricții apărute ca urmare a unei carantine, embargo, enumerarea nefiind exhaustivă ci enunțiativă. Nu este considerat forță majoră un eveniment asemenea celor de mai sus, care, fără a crea o imposibilitate de executare, face extrem de costisitoare executarea obligațiilor uneia din părți.

- 9.1. Forța majoră este constatată de o autoritate competentă.
- 9.2. Forța majoră exonerează Părțile de îndeplinirea obligațiilor asumate prin prezentul Contract, pe toată perioada în care aceasta acționează.
- 9.3. Îndeplinirea Contractului va fi suspendată în perioada de acțiune a forței majore, dar fără a prejudicia drepturile ce li se cuveneau Părților până la apariția acesteia.
- 9.4. Partea contractantă care invocă forța majoră are obligația de a notifica celeilalte Părți, imediat și în mod complet, producerea acesteia și de a lua orice măsuri care îi stau la dispoziție în vederea limitării consecințelor.
- 9.5. Dacă forța majoră acționează sau se estimează că va acționa o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare Parte va avea dreptul să notifice celeilalte Părți încetarea de plin drept a prezentului Contract, fără ca vreuna dintre părți să poată pretinde celeilalte daune-interese.

10. Soluționarea litigiilor

- 10.1. Părțile vor depune toate eforturile pentru a rezolva pe cale amiabilă, prin tratative directe, orice neînțelegere sau dispută care se poate ivi între ei în cadrul sau în legătură cu îndeplinirea prezentului Contract.
- 10.2. În cazul în care nu se ajunge la un acord astfel cum este prevăzut mai sus, litigiul va fi soluționat de către instanțele judecătorești competente.

11. Comunicări

- 11.1 Orice comunicare va fi făcută în scris și transmisă părții căreia îi este adresată la adresa prevăzută în acest Contract sau la noua adresă în cazul în care aceasta s-a modificat și a fost comunicată.
- 11.2 Comunicările pot fi transmise prin fax, scrisoare recomandată sau prin curier, producându-și efectele numai la primirea lor de către destinatar.
- 11.3 Reprezentanții autorizați ai părților cu derularea și executarea prezentului Contract precum și cu soluționarea eventualelor neînțelegeri sunt:

Reprezentantul CNAS este _____ sau _____ persoana împuternicită de acesta pentru derularea prezentului Contract.

Reprezentanții _____sunt _____sau persoana împuternicită de aceștia pentru derularea prezentului Contract.

12. Cesiunea

Furnizorul nu are dreptul de a-și cesiona obligațiile asumate prin prezentul Contract.

13. Amendamente

Completarea și modificarea prezentului Contract pot fi făcute numai cu acordul scris al părților semnatare.

Prezentul Contract s-a încheiat azi, în două—exemplare originale, câte unul pentru fiecare parte.

**CASA NAȚIONALĂ DE
ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

PREȘEDINTE

Director General

Director General adjunct/Medic șef

**Direcția Generală Relații cu Furnizorii,
Director General Adjunct,**

**Direcția Generală Management
Director General Adjunct,**

**Aviz de Legalitate,
Direcția Juridic, Contencios
și Acorduri Internaționale**

Anexa 1 la Contractul cost – volum – rezultat

În conformitate cu prevederile pct. 5 din Contract, Suma datorată de _____ se va calcula prin aplicarea ponderii ratei de succes a terapiei la volumul de vânzări realizat, după următoarea formulă:

$$\frac{\text{Rata de răspuns teoretică (asumată)} - \text{Rata de răspuns realizată}}{\text{Rata de răspuns teoretică (asumată)}} \times \text{Volum vânzări} \times \text{PP}$$

Rata de răspuns teoretică (asumată) = numărul de bolnavi cu răspuns pozitiv din total bolnavi tratați, respectiv cu parametrii clinici sau biologici ameliorați în studiile analizate

Rata de răspuns = număr real de bolnavi cu răspuns pozitiv din total bolnavi tratați sau cu parametrii clinici sau biologici ameliorați

Volum vânzări = volumul comunicat de CNAS potrivit subpct. 8.2., respectiv volumul de unități folosit în tratamentul bolnavilor în semestrul analizat.

PP = prețul de producător

Anexa 2 la Contractul cost – volum – rezultat

Indicatorii de rezultat ai terapiei

- se vor specifica pentru fiecare afecțiune menționată la art. 1¹ alin. (2) din ordin.