

Ref: eliberarea medicamentelor ce fac obiectul unui transfer de autorizatie de punere pe piata (Brexit) in cazul prescrierii acestora de catre medicul curant, in conformitate cu prevederile legale in vigoare, pe denumire comerciala

Urmare a sesizarilor transmise CNAS de catre asigurati referitoare la dificultatile legate de eliberarea medicamentelor prin farmacia cu circuit deschis, in cazul prescrierii pe denumire comerciala, pentru acele medicamente ce fac obiectul procedurilor de transfer APP ca urmare a BREXIT-ului, va comunicam urmatoarele:

In conformitate cu prevederile Ordinului MS/CNAS nr. 397/836/2018 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare in anul 2018 a Hotărârii Guvernului nr. 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018 – 2019, cu modificările și completările ulterioare, anexa 36:

➤ art 1, alin (1) Pentru prescrierea medicamentelor cu și fără contribuție personală care se acordă în tratamentul ambulatoriu se utilizează numai prescripția medicală electronică on-line și în cazuri justificate, prescripția medicală electronică off-line.

➤ Art. 1 alin (4) În cazul prescrierii electronice on-line, medicul prescriptor utilizând semnătura electronică extinsă, listează un exemplar al prescripției medicale (componenta prescriere) care poartă confirmarea semnăturii electronice extinse și îl înmâncază asiguratului pentru depunerea la farmacie și poate lista un alt exemplar al prescripției electronice (componenta prescriere) care rămâne la medicul prescriptor pentru evidența proprie.

➤ Art.1 alin (5) În cazul prescrierii electronice off-line, medicul prescriptor listează obligatoriu pe suport hârtie 3 exemplare ale prescripției medicale electronice (componenta prescriere), pe care le semnează și parafează, din care un exemplar îl păstrează pentru evidența proprie și două exemplare le înmâncază asiguratului pentru a le depune la farmacie.

➤ Art. 4 alin (1) Prescripția medicală se completează în mod obligatoriu cu toate informațiile solicitate în formularul de prescripție medicală electronică aprobat prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate/în prescripția cu regim special pentru substanțele și preparatele psihotrope și stupefiante.

➤ Art 5 alin (5) Medicii prescriu medicamentele sub forma denumirii comune internaționale (DCI), iar în cazuri justificate medical, precum și în cazul produselor biologice și al medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat prescrierea se face pe denumire

comercială, cu precizarea pe prescripție și a denumirii comune internaționale corespunzătoare. În cazul prescrierii medicamentelor pe denumire comercială, cu excepția produselor biologice și a medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, justificarea medicală va avea în vedere reacții adverse raportate prin sistemul național de farmacovigilență, ineficacitatea altor medicamente din cadrul aceleiași DCI sau particularizarea schemei terapeutice, inclusiv pentru DCI - Combinații.

➤ Art 7 alin (2) Furnizorii de medicamente eliberează medicamentele din sublistele A, B, C - secțiunile C1 și C3 și sublista D, ale căror prețuri de vânzare cu amănuntul pe unitatea terapeutică sunt mai mici sau egale cu prețul de referință, cu excepția cazurilor în care medicul prescrie medicamentele pe denumire comercială. În cazul în care medicamentele eliberate au preț de vânzare cu amănuntul pe unitatea terapeutică mai mare decât prețul de referință, farmacia trebuie să obțină acordul informat și în scris al asiguratului/persoanei care ridică medicamentele pe prescripție - componenta eliberare. În cazul în care medicamentele eliberate în cadrul aceleiași DCI au prețul de vânzare cu amănuntul pe unitatea terapeutică mai mare decât prețul de referință, farmacia trebuie să obțină acordul informat și în scris al asiguratului/persoanei care ridică medicamentele pe prescripție - componenta eliberare. În toate situațiile farmacia eliberează medicamentele corespunzătoare formei farmaceutice aferente căii de administrare și concentrației prescrise de medic

➤ Art. 9 Casele de asigurări de sănătate decontează numai medicamentele cu denumirile comerciale prevăzute în Lista prețurilor de referință pe unitate terapeutică aferente medicamentelor (denumiri comerciale), 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin hotărâre a Guvernului.

În conformitate cu prevederile art 7 lit c) din anexa 7 la actul normativ mai sus menționat, în relația contractuală cu casele de asigurări de sănătate furnizorii de medicamente au obligația să dețină documente justificative privind intrările și ieșirile pentru medicamentele și materialele sanitare eliberate în baza prescripțiilor medicale raportate spre decontare.

În conformitate cu prevederile Ordinul MS/CNAS nr 674/252/2012 privind aprobarea formularului de prescripție medicală electronică pentru medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu și a Normelor metodologice privind utilizarea și modul de completare a formularului de prescripție medicală electronică pentru medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu, cu modificările și completările ulterioare, pe componenta prescriere a formularului de prescripție medicală electronică, câmpul "Denumire comună internațională/Denumire comercială/Forma farmaceutică/Concentrație" se completează de medicul prescriptor cu denumirea comună internațională și/sau cu denumirea comercială, conform contractului-cadru și normelor metodologice de aplicare a acestuia, respectiv hotărârii Guvernului pentru aprobarea programelor naționale de sănătate și normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate, aprobate prin ordin al ministrului sănătății sau al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, însoțită de forma farmaceutică și de concentrație, conform listei cuprinzând denumirile comune internaționale ale medicamentelor, aprobată prin hotărâre a Guvernului, respectiv listei medicamentelor (denumiri comerciale), aprobată prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, și listei

denumirilor comerciale și a prețurilor de decontare aprobată prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aflate în vigoare la data respectivă.

Fata de cele mai sus menționate, în cazul prescrierii medicamentelor pe denumire comercială, farmacia va elibera acel medicament care este corespunzător denumirii comerciale, DCI, formei farmaceutice aferente căii de administrare și concentrației prescrise de medic, conform componentei prescriere pe suport hârtie listată de medic și înmănată asiguratului pentru depunerea la farmacie, pentru care deține documente justificative și care este inclus la data eliberării în Lista prețurilor de referință pe unitate terapeutică aferente medicamentelor (denumiri comerciale) din catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (CANAMED), aprobat prin ordin al ministrului sănătății, elaborată de Casa Națională de Asigurări de Sănătate și aprobată prin Ordin al președintelui CNAS sau în Lista denumirilor comerciale și a prețurilor de decontare ale medicamentelor care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate aprobată prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate. În vederea validării prescripției medicale eliberate în SIPE și SIUI, cantitatea eliberată poate fi înregistrată doar pe un singur cod CIM, corespunzător medicamentului pentru care farmacia deține documente justificative.