

Minuta: 29.09.2016

Tema: Proiect de Ordin al ministrului sanatatii si al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sanatatii si al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurari de Sănătate nr 3/1/2015 privind modelul de contract, metodologia de negociere, incheiere si monitorizare a modului de implementare si derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat

Ca urmare a solicitarii primite din partea Asociatiei Romane a Producatorilor Internationali de Medicamente(ARPIM) in vederea realizarii unei dezbateri publice pe aceasta tema, in data de 29.09.2016 a avut loc la sediul CNAS intalnirea dintre reprezentantii societatii civile si reprezentantii CNAS si MS.

La aceasta dezbatere au participat reprezentantii CNAS si MS, dupa cum urmeaza:

- Mihaela Ion- Director General CNAS
- Oana Mocanu- Medic Sef CNAS
- Ana Maria Iliescu – Director adjunct, Directia juridic si contencios administrativ, CNAS
- Camenia Bunaciu – Director, Directia politica medicamentului sia dispozitivelor medicale, MS

Din partea societatii civile, au participat, in ordinea inscrierii pentru participare la dezbaterea publica:

- Holban Catalin Iulius- Johnson&Johnson Romania SRL
- Ileana Mardare (Tudoran) – UMF Carol Davila Bucuresti
- Tudor Nacev – D&B David si Baias SCA
- Alexandra Rosca- D&B David si Baias SCA
- Dan Zaharescu – ARPIM
- Manuela Guia – ARPIM
- Simona Stancu – ARPIM
- Mihaela Ciobanescu – TEVA Romania
- Viorel Vacaru- Teva Romania
- Simona Stancu – MSD Romania
- Nelia Petrache – Serban&Musneci Associates
- Andra Samson- Point Public Affairs
- Raluca Stefan – Point Public Affairs
- Lucian Bondoc – Bondoc si Asociatii

si altii.

Discutiile referitoare la proiectul de act normativ au fost urmatoarele:

Iulius Holban: similar procentului “p” care ramane fix pe durata de derulare a contractului, pretul luat in calcul la stabilirea valorii consumului trimestrial si prevazut in contract trebuie sa ramana fix. Pretul net pe durata contractului trebuie sa fie fix.

Oana Mocanu: in procesul de negociere nu se negociaza un pret net

Lucian Bondoc: prevederea din Ordin art 4 alin (3) lit o) conform careia "pretul ramane fix pe durata contractului cu exceptia situatiilor in care pretul se modifica in Canamed" nu are corespondent in OUG nr 77/2011, deci trebuie eliminata sintagma "cu exceptia situatiilor in care pretul se modifica in Canamed". Pretul din contract trebuie sa ramana ferm pe durata contractului, fara a fi influentat de variatiile acestuia din Canamed.

Simona Stancu: in conditiile in care valoarea procentului "p" din formula de calcul a contributiei prevazuta in contract este fixa si pretul din contract trebuie sa ramana constant pe durata contractului

Oana Mocanu: conform prevederilor legale in vigoare, pretul de rambursare din FNUASS (pretul de referinta /pretul de decontare) se actualizeaza in functie de modificarea preturilor in Canamed. In aceasta situatie, observatia dvs se poate referi doar la inghetarea pretului in contract, pret in baza caruia se calculeaza valoarea consumului trimestrial asupra caruia se aplica valoarea de discount negociata?

Simona Stancu: Da. Pretul va fi constant in contract nu in Lista preturilor de referinta/decontare.

Oana Mocanu: Vom analiza observatia dvs in conformitate cu prevederile legale in vigoare

Iulius Holban: referitor la comunicarea numarului de pacienti eligibili, aceasta activitate are mari intarzieri. Comisiile de specialitate ale MS fie nu sunt constituite fie nu raspund in timp util. Propunem 2 solutii cu privire la art 4 alin (2) si (2¹):

- DAPP estimeaza numarul de pacienti eligibili in evaluarea HTA, se analizeaza critic si se consemneaza in raportul HTA (experienta HTA din Franta)
- Daca comisiile de specialitate ale MS nu comunica numarul de pacienti eligibili in termen de 5 zile, acesta sa fie determinat pe baza datelor CNAS si avizat de comisiile de experti de la nivelul CNAS

Oana Mocanu: CNAS nu are atributii in acest sens iar prima solutie propusa de dvs va fi inaintata MS si ANMDM spre analiza si competenta solutionare ; pentru ce-a de -a 2 solutie, comisiile de experti CNAS nu au atributii in acest sens. La nivelul CNAS, in PIAS nu exista informatii la nivel de detaliu indicatie, asa cum aceasta este prevazuta in Decizia de includere conditionata emisa de ANMDM.

Simona Stancu: in observatiile ARPIM, am propus reformularea art 4 alin (2¹) astfel incat, incepand cu anul 2015 , pentru situatiile in care numarul de pacienti eligibili nu este comunicat in timp util de comisiile de specialitate ale MS, acesta sa fie determinat de catre comisiile de experti CNAS

Oana Mocanu: din considerentele mai sus expuse, in conformitate cu prevederile legale in vigoare, atributul comunicarii numarului de pacienti eligibili revine Comisiilor de specialitate ale MS

Iulius Holban: referitor la analiza de impact bugetar – document nou introdus la art 3 alin (3). In evaluarea HTA odata cu cererea se depune o analiza a impactului bugetar. Trebuie clarificata notiunea de comparator

Oana Mocanu: Analiza de impact bugetar care trebuie sa insoteasca cererea prin care DAPP isi exprima disponibilitatea pentru intrarea in procesul de negociere trebuie sa aiba in vedere impactul calculat pe elementele care fac obiectul negocierii. ARPIM a propus o reformulare a analizei de impact bugetar, propunere care va fi analizata si luata in considerare.

Lucian Bondoc: trebuie precizata perioada pentru care se realizeaza analiza de impact bugetar

Oana Mocanu: este deja mentionata, 12 luni

Dana Zaharescu: trebuie aduse clarificari cu privire la comparator

Oana Mocanu: se va reformula prevederea referitoare la analiza de impact bugetar conform propunerii ARPIM

Tudor Nacev: cererea de intentie de intrare in negociere ar trebui sa fie dissociata de oferta propriu zisa si analiza de impact bugetar. Aceste 2 documente pot fi inaintate CNAS – Comisiei de negociere doar dupa comunicarea numarului de pacienti eligibili.

Oana Mocanu: se va analiza si lua in considerare aceasta propunere

Tudor Nacev: in propunerea sa, ARPIM a solicitat publicarea pe site-ul CNAS a fondurilor aferente contractelor cost volum/cost volum rezultat.

Oana Mocanu: fondurile alocate se vizualizeaza atat in bugetul FNUASS cat si in executia lunara ; toate aceste informatii sunt deja publicate pe site-ul CNAS

Tudor Nacev: cum se aplica initierea negocierii pe ariile prioritare? Cat timp raman in vigoare aceste arii prioritare?

Oana Mocanu: ordinea intrarii in procesul de negociere a medicamentelor pentru care s-au emis decizii de includere conditionata in Lista este cea prevazuta la art 12 alin (2) din OUG nr 77/2011 cu modificarile si completarile ulterioare.

Simona Stancu: in acest moment exista medicamente cu decizie de includere conditionata cu indicatii in alte arii terapeutice decat cele prevazute de Legea nr 95/2006 si Strategia nationala de sanatate. Propunem ca si aceste medicamente sa poata intra in procesul de negociere.

Oana Mocanu: Ordinul MS/CNAS nr. 3/1/2015 transpune prevederile OUG nr 77/2011. Propunerea dvs nu face obiectul proiectului de ordin pentru care se desfasoara dezbateri publice.

Dan Zaharescu: este necesara clarificarea modalitatii de inrolare a pacientilor dupa finalizarea contractului.

Oana Mocanu: dupa incetarea contractului nu se mai includ pacienti noi in tratament, dar se asigura finalizarea tratamentului pentru pacientii inrolati pe durata de derulare a contractului, in conditiile prevazute in contract.

Cristina Pentiu, Lucian Bondoc: cine va suporta costul tratamentului pentru pacientii care pot beneficia de tratament peste 1 an, fiind eligibil pentru a continua terapia si peste aceasta perioada?

Oana Mocanu: volumele consumate ce depasesc volumele negociate sunt suportate integral de DAPP

Tudor Nacev: exista posibilitatea ca prin act aditional, dupa incheierea contractului, sa se suplimenteze numarul de unitati terapeutice, avand in vedere speta mai sus ridicata?

Oana Mocanu: nu se pot suplimenta volumele, ele au fost negociate, prevazute in procesul verbal final de negociere si contract

Simona Stancu: volumele negociate ar trebui sa fie stabilite in functie de durata de tratament si nu de durata contractului

Oana Mocanu: in conditiile in care, pentru unele medicamente, in RCP-ul produsului nu este stabilita o durata certa a tratamentului, volumele negociate se stabilesc in functie de durata maxima a contractului, respectiv 52 de saptamani

Luiza Trusca: trebuie luata in considerare si vointa DAPP de a continua contractul. Pacientii deja inclusi in tratament mai sunt considerati pacienti eligibili?

Oana Mocanu: trebuie reluata procedura de negociere. Populatia eligibila este stabilita de comisiile de specialitate ale MS si ar trebui sa se bazeze pe date de incidenta si prevalenta.

Dan Zaharescu: in propunerea ARPIM am solicitat ca, pentru situatiile in care un DAPP nu a acoperit intreaga populatie eligibila, sa se poata initia in perioada de derulare a unui contract CV/CVR, negocierea cu o molecula noua pentru care se emite decizie de includere conditionata pe aceeasi indicatie.

Oana Mocanu: nu se respecta clauzele de confidentialitate din contract si totodata si principiile concurentiale.

Dan Zaharescu: in aceste conditii trebuie sa existe procedura de licitatie cu sursa unica

Ana- Maria Iliescu: contractele CV/CVR se incheie urmare a unei proceduri de negociere, diferita de procedura de licitatie. Trebuie sa se asigure in procesul de negociere un tratament egal pentru toti DAPP cu molecule cu aceeasi indicatie.

Simona Stancu: prin aplicarea prevederilor art 12 alin (6) din OUG nr 77/2011 pe aceeasi arie terapeutica se incheie contract cu un singur DAPP. Trebuie avut in vedere dreptul pacientilor de a avea acces la mai multe terapii in cadrul aceleasi arii terapeutice.

Oana Mocanu: propunerea dvs nu face obiectul de reglementare a Ordinului MS/CNAS nr 3/1/2015 ce face obiectul dezbaterii publice.

Mihaela Ion: propunerea dvs face obiectul de reglementare al OUG nr.77/2011 si nu intra in sfera de competenta CNAS.

Lucian Bondoc: trebuie clarificata notiunea de "alte clauze in conditiile prevazute de lege". Trebuie reformulata ca "alte clauze in masura in care nu contravin legislatiei in vigoare."

Lucian Bondoc: Indicatorii de rezultat fac obiectul "altor clauze"?

Oana Mocanu: nu. Sunt prevazuti distinct ca elemente in negociere.

Lucian Bondoc: referitor la termenul de 90 de zile anterior incetarii perioadei de valabilitate a contractelor CV/CVR prevazut pentru publicarea anuntului de reluare a procesului de negociere, trebuie precizat un interval de timp avand in vedere ca nu puteti respecta acest termen pentru contractele care expira in anul 2016.

Oana Mocanu: se va analiza propunerea dvs

Lucian Bondoc: cum pot fi cuantificate testele de diagnostic in oferta finala a DAPP?

Oana Mocanu: elementele ce se negociaza sunt cele prevazute de OUG nr 77/2011. Testele de diagnosticare trebuie suportate de DAPP pentru selectia pacientilor in special pentru medicamentele "personalizate".

Iulius Holban: salutam initiativa de a se cuantifica cele 12 luni de derulare a contractului incepand cu luna cand s-a eliberat prima prescriptie medicala. Precizam faptul ca, desi medicamentul este inclus in Lista, in absenta protocoalelor terapeutice acesta nu se poate prescrie si elibera in sistemul de asigurari sociale de sanatate.

Oana Mocanu: CNAS nu are competenta de a elabora protocoalele terapeutice. Conform legii, comisiile de specialitate ale MS elaboreaza protocoalele. CNAS a sesizat MS asupra necesitatii elaborarii protocoalelor terapeutice aferente medicamentelor ce au fost incluse in august 2016 in Lista in baza contractelor cost volum.

Mihaela Joita: compania UCB a incheiat un contract cost volum in ianuarie 2016; medicamentul a fost inclus in Lista in august 2016, contractual a intrat in vigoare la 1 septembrie 2016 dar nu exista protocol terapeutic, astfel incat perioada de derulare

efectiva a contractului se diminueaza cu perioada in care nu s-au putut initia dosare, obtine aprobari in vederea prescrierii medicamentului.

Tudoar Nacev: propunem introducerea unei prevederi legate de faptul ca, un contract CV/CVR se asimileaza cu indeplinirea obligatiei de serviciu public a DAPP

Oana Mocanu: nu face obiectul de reglementare al Ordinului MS/CNAS nr 3/1/2015.

Lucian Bondoc: DAPP este fortat sa negocieze procente fixe- 10,20,30%. Ar trebui sa se admita si varianta de procente intermediare.

Ana -Maria Iliescu: dispozitiile OUG nr 77/2011 nu reglementeaza posibilitatea negocierii pe procente intermediare decat dupa nivelul "p+50%".

Mihaela Ion +Oana Mocanu: mai sunt alte propuneri si sugestii referitoare la proiectul de act normative supus dezbaterii publice?

Avand in vedere faptul ca nu mai sunt alte recomandari referitoare la proiectul de Ordin supus dezbaterii publice, se declara incheiata dezbateri publica din data de 29.09.2016.