

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

HB. 43 82/05.05.2015

Se aprobă

Ministru

Nicoale BĂNICIOIU

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI  
DE SĂNĂTATE

46590/07.04.2015

Se aprobă

Președinte

Vasile CIURCHEA

### REFERAT DE APROBARE

Prin dispozițiile art.XXIV din OUG nr. 2/2015 pentru modificarea și completarea unor acte normative, precum și alte măsuri, au fost aduse modificări și completări OUG nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, legate de constituirea fondurilor în limita cărora se încheie contracte cost volum/cost volum rezultat, precum și de modul de derulare a contractelor de tip cost volum rezultat încheiate între deținătorii autorizației de punere pe piață / reprezentanții legali ai acestora și Casa Națională de Asigurări de Sănătate sau, după caz, Casa Națională de Asigurări de Sănătate și Ministerul Sănătății pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate, precum și pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală.

Astfel, se pot încheia contracte cost- volum/cost - volum - rezultat în limita fondurilor obținute din excluderea și/sau modificarea procentului de compensare a unor medicamente deja incluse 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, din aplicarea unor politici farmaceutice, din sumele rezultate ca urmare a schimbărilor modelelor terapeutice, precum și din sume suplimentare alocate în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii.

În cadrul derulării contractelor cost volum rezultat:

- deținătorii autorizației de punere pe piață suportă integral valoarea consumului de medicamente aferenta pacienților pentru care nu a fost înregistrat rezultat medical;
- după expirarea perioadei necesare acordării tratamentului și a celei pentru evaluarea rezultatului medical, în termen de 60 de zile de la validarea facturilor, din bugetul FNUASS se decontează medicamentele ce fac obiectul acestui contract, cu excepția valorii consumului de medicamente pentru pacienții pentru care nu s-a înregistrat rezultat medical;
- comunicarea datelor în baza cărora deținătorii autorizației de punere pe piață declară contribuțiile trimestriale se face de către CNAS până la finele lunii următoare expirării trimestrului pentru care s-a făcut evaluarea rezultatului medical.

În acest sens, pentru inițierea procesului de negociere cu deținătorii de autorizații de punere pe piață a medicamentelor care vor sta la baza încheierii contractelor cost volum rezultat:

- au fost stabilite o serie de criterii in baza cărora comisia de negociere poate decide dacă medicamentul cu includere condiționată pentru care s-a depus cerere în vederea negocierii poate face obiectul unui contract cost- volum -rezultat;

- s-a stabilit constituirea unei comisii de experti desemnați de CNAS, care va elabora criteriile în baza cărora se pot negocia indicatorii de rezultat ai contractelor cost- volum-rezultat.

Pentru monitorizarea delurării contractelor cost- volum -rezultat, comisia de experți, constituită la nivelul CNAS în baza dispozițiilor art. 268 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare pune la dispoziția comisiei de negociere criteriile care vor sta la baza negocierii indicatorilor de rezultat pe fiecare medicament din cadrul ariei terapeutice specifice, respectiv criteriile de includere/excludere a pacienților în/din tratament și criteriile de evaluare a rezultatului medical. Criteriile se aprobă prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și se publică pe pagina de web a acesteia la adresa [www.cnas.ro](http://www.cnas.ro).

Totodată, Comisia de experți va aviza dosarele de includere a pacienților în tratament cu medicamentele ce fac obiectul contractelor cost- volum -rezultat pe baza criteriile de includere/excludere a pacienților în/din tratament.

Față de cele mai sus menționate, pentru armonizarea actelor normative subsecvente cu actualele prevederi ale OUG nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, vă supunem aprobării proiectul de ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru 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.

**DIRECTOR GENERAL**  
Sorin LUCA

**DIRECTOR GENERAL**  
Radu ȚIBICHI

Dirrecția Generală Economică  
Director general adjunct, ec. Leana STOEA

Medic șef,  
Director general adjunct, dr. Ancu IONESCU

Dirrecția Farmaceutică, Dispozitive și Clawback  
Director,  
Oana Ingrid IVIQU

**ORDIN**  
**pentru modificarea și completarea ordinului 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**

Având în vedere:

- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, 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;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 69/2014 privind stabilirea unor măsuri financiare în domeniul sănătății și pentru modificarea unor acte normative;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2/2015 pentru modificarea și completarea unor acte normative, precum și alte măsuri,
- Referatul de aprobare al Ministerului Sănătății nr. *AB. 4388/2015* și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. DG 590/07.04.2015

În temeiul dispozițiilor art. 281 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, 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 ministrul 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, se modifică și se completează, după cum, urmează:

1. La articolul 2, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

“Art. 2. (1) - Sumele aferente contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat se stabilesc până la limita fondurilor obținute din excluderea și/sau modificarea procentului de compensare a unor medicamente incluse în lista mai sus menționată, din aplicarea unor politici farmaceutice, din sumele rezultate ca urmare a schimbărilor modelelor terapeutice, precum și din sume suplimentare alocate în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii.”

2. La articolul 3, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

“Art. 3 (1) Negocierea se aplică medicamentelor pentru care în urma evaluării efectuate potrivit legii de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale s-a emis decizie de includere condiționată în Listă și care îndeplinesc criteriile de prioritizare prevăzute la art. 12 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.”

3. La articolul 3, după alineatul (5) se introduc două noi alineate (5<sup>1</sup>) și (5<sup>2</sup>) cu următorul cuprins:

“(5<sup>1</sup>) Deciziile cu privire la neînceperea procesului de negociere pot fi contestate de persoanele prevăzute la art. 1 alin. (1) în termen de 10 zile calendaristice de la data comunicării acestora. Contestațiile se soluționează de către comisia prevăzută la art. 5, prin emiterea unui act administrativ comunicat contestatarilor în termen de 30 de zile de la data înregistrării acestora la Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

(5<sup>2</sup>) Contractele cost-volum-rezultat se negociază și se pot încheia pentru medicamentele cu următoarele caracteristici:

a) molecule cu durată limitată de tratament – număr cicluri de terapie/număr administrări pentru care se poate stabili o țintă terapeutică clară;

b) molecule pentru care evaluarea rezultatului se poate cuantifica prin criterii obiective, clare, măsurabile pentru fiecare pacient individual în parte, reprezentate de investigații paraclinice;

c) moleculele se adresează pacienților al căror profil este măsurabil prin criterii obiective și clare, reprezentate de investigații paraclinice, astfel încât includerea în

tratament să fie certă doar pentru pacienții care posedă acele atribute verificabile de către părțile semnatare ale contractului.”

4. La articolul 4, după alineatul (1) se introduc două noi alineate (1<sup>1</sup>) și (1<sup>2</sup>) cu următorul cuprins:

“(1<sup>1</sup>) În vederea negocierii indicatorilor de rezultat, în condițiile art. 268 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate se constituie comisii de experți pe fiecare arie terapeutică aferentă medicamentelor pentru care se negociază contracte cost-volum-rezultat.

(1<sup>2</sup>) Comisiile menționate la alin. (1<sup>1</sup>) pun la dispoziția comisiei de negociere prevăzută la art. 1 criteriile care vor sta la baza negocierii indicatorilor de rezultat pe fiecare medicament din cadrul ariei terapeutice specifice, respectiv criteriile de includere/excludere a pacienților în/din tratament și criteriile de evaluare a rezultatului medical. Criteriile se aprobă prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și se publică pe pagina de web a acesteia la adresa [www.cnas.ro](http://www.cnas.ro).

5. La articolul 7, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alineatul (1<sup>1</sup>) cu următorul cuprins:

“(1<sup>1</sup>) Comisiile prevăzute la art. 4 alin. (1<sup>1</sup>) avizează includerea pacienților în tratament cu medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat, și evaluează rezultatul medical în vederea calculării indicatorilor de rezultat în baza criteriilor prevăzute la art. 4 alin. (1<sup>2</sup>).

6. În Anexă, punctul 2 se modifică și va avea următorul cuprins :

“ 2.1. Prezentul contract are ca obiect reglementarea raporturilor juridice dintre părțile nominalizate la pct. 1, prin care deținătorul autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care este persoană juridică română/reprezentantul legal al deținătorului de autorizație de punere pe piață a medicamentelor, care nu este persoană juridică română ....., se obligă să plătească contribuția trimestrială pentru medicamentul prevăzut în anexa nr. 1, în condițiile legii și ale prezentului contract.

2.2. Suma repartizată pentru medicamentele care fac obiectul prezentului contract a rezultat în limita:

- fondurilor obținute din excluderea și/sau modificarea procentului de compensare a unor medicamente incluse în lista mai sus menționată, din aplicarea unor politici farmaceutice, din sumele rezultate ca urmare a schimbărilor modelelor terapeutice\*
- sumelor suplimentare alocate în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii\*.

\* se va marca numai rubrica din care a rezultat suma repartizată pentru prezentul contract.

2.3. DAPP suportă un procent de ..... la valoarea consumului trimestrial pentru medicamentul inclus în prezentul contract și pentru un număr de pacienți contractabili de ....., în condițiile stabilite de anexa nr. 2. “

2.4. DAPP suportă integral valoarea consumului de medicamente aferentă pacienților pentru care nu a fost înregistrat rezultatul medical, astfel cum a fost definit prin prezentul contract. (se utilizează numai pentru contractele cost -volum - rezultat).”

7. În Anexă, punctul 4, subpunctul 4.1. se modifică și va avea următorul cuprins :

”4.1. CNAS comunică DAPP 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 nr. 1, suportat din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și/sau din bugetul Ministerului Sănătății și, după caz, date privind indicatorii de rezultat în baza evaluării rezultatului medical de către comisiile de experți constituite în acest sens la nivelul CNAS.”

8. În Anexă, la punctul 6, după subpunctul 6.6 se introduc două noi subpuncte, 6.7 și 6.8, cu următorul cuprins:

”6.7. Pentru contractele cost-volum-rezultat, după expirarea perioadei necesare acordării tratamentului și a celei pentru evaluarea rezultatului medical prevăzute în cuprinsul prezentului contract, în termen de 60 de zile de la validarea facturii, din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate se decontează medicamentele care fac obiectul acestui contract, cu excepția celor pentru care nu a fost înregistrat rezultatul medical, astfel cum a fost definit prin prezentul contract.

6.8. Casa Națională de Asigurări de Sănătate comunică persoanei cu care s-a încheiat prezentul contract cost-volum-rezultat, până la finele lunii următoare expirării trimestrului în care s-a făcut evaluarea rezultatului medical, datele în baza cărora aceasta declară contribuțiile trimestriale. Aceste contribuții se declară și se plătesc la organul fiscal competent până la data de 25 a celei de-a doua luni următoare celei în care s-a făcut comunicarea. ”

9. În Anexa 2 la contract , după punctul 3 se introduc două noi puncte, 4 și 5 cu următorul cuprins :

”4. DAPP suportă integral valoarea consumului de medicamente aferentă pacienților pentru care nu a fost înregistrat rezultatul medical, astfel cum a fost definit prin prezentul contract. (se utilizează numai pentru contractele cost -volum - rezultat)

5. Criteriile de includere/excludere a pacienților în tratament și criteriile de evaluare a rezultatului medical, aprobate prin ordin al președintelui CNAS se constituie în anexe la prezentul contract. (se utilizează numai pentru contractele cost -volum - rezultat) ”.

**ART. II**

Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, ale Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, precum și membrii comisiilor prevăzute la art. 1 alin. (1), art. 4 alin.(1<sup>1</sup>) și art. 5 vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

**ART. III**

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

**Ministrul sănătății,**

**Nicolae BĂNICIOIU**

**Președintele Casei Naționale  
de Asigurări de Sănătate**

**Vasile CIURCHEA**

**Director General  
Ec. Radu TIBICHI**

**Direcția Generală Economică  
Director general adjunct, ec. Leana STOEA**

**Medic șef  
Director general adjunct, dr. Anci IONESCU**

**Direcția Farmaceutică, Dispozitive și Clawback  
Director,  
Oana Ingrid Mocanu**

**Aviz de legalitate nr. 339/07.04.2015  
Direcția Juridic și Contencios Administrativ  
Director,  
Cons. Juridic Liliana MIHAI**