

REFERAT DE APROBARE

În conformitate cu prevederile art 4 alin (2¹) din OUG nr 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății așa cum a fost modificat prin OUG nr 69/2014:

(2¹) Persoanele juridice menționate la alin. (2) au obligația să depună la Casa Națională de Asigurări de Sănătate lista actualizată a medicamentelor pentru care se datorează contribuția trimestrială, până la data de 15 inclusiv a lunii următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuția, în baza metodologiei și a formatului stabilit prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

Astfel:

Pentru valoarea consumului de medicamente realizat după data de 30 septembrie 2011, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și reprezentanții legali ai deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, au obligația de a plăti o contribuție trimestrială pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate, precum și pentru medicamentele, cu sau fără contribuție personală, folosite în tratamentul ambulatoriu pe bază de prescripție medicală prin farmaciile cu circuit deschis, în tratamentul spitalicesc și pentru medicamentele utilizate în cadrul serviciilor medicale acordate prin centrele de dializă, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății,

Casa Națională de Asigurări de Sănătate, transmite în format electronic fiecărei persoane juridice obligate la plata contribuției trimestriale, care și-a declarat trimestrial medicamentele pentru care datorează contribuție în Lista prevăzută la art 4 alin (2) și alin (2¹) din OUG nr 77/2011 cu modificările și completările ulterioare, valoarea aferentă consumului centralizat de medicamente suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul

Ministerului Sănătății, conform datelor înregistrate în platforma informatică a asigurărilor sociale de sănătate.

În contextul celor mai sus menționate, a fost elaborat proiectul de Ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru aprobarea metodologiei și a formatului de raportare a Listei actualizate a medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială, pe care îl supunem spre aprobare.

Director,
Direcția Farmaceutică, Dispozitive și Clawback,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE

ORDIN nr din data de

pentru aprobarea metodologiei și a formatului de raportare a Listei actualizate a medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială

Având în vedere:

- Art 4 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare
- Referatul de aprobare nr .. al Direcției Farmaceutice, Dispozitive și Clawback

în temeiul dispozițiilor art 281 alin (2) din din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare precum 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,

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul ordin:

Art. 1 – Se aprobă metodologia de raportare a Listei actualizate a medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială prevăzută în anexa nr 1 la prezentul ordin.

Art. 2 – Se aprobă formatul de raportare a Listei actualizate a medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială prevăzută în anexa nr 2 la prezentul ordin.

Art.3 - (1) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor care nu sunt persoane juridice române și care nu și-au declarat la Casa Națională de Asigurări de Sănătate reprezentanții legali, au obligația să depună la CNAS, până la data de 15 inclusiv a lunii următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuția, datele de identificare ale reprezentantului legal, respectiv documentul prin care aceștia au împuternicit o persoană juridică română pentru a duce la îndeplinire obligațiile legale prevăzute de Ordonanța de urgență a Guvernului nr 77/2011 cu modificările și completările ulterioare, precum și Lista medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială, în format electronic și pe suport de hârtie conform prevederilor prezentului ordin.

(2) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor care sunt persoane juridice române și care nu și-au declarat la Casa Națională de Asigurări de Sănătate Lista medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială, au obligația să depună la CNAS această Lista, până la data de 15 inclusiv a lunii următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuția, în format electronic și pe suport de hârtie conform prevederilor prezentului ordin.

Art. 4. - Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și reprezentanții legali ai deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, au obligația să depună la Casa Națională de Asigurări de Sănătate, până la data de 15 inclusiv a lunii următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuția, Lista actualizată a medicamentelor pentru care se datorează contribuția trimestrială, în format electronic și pe suport de hârtie, conform prevederilor prezentului ordin.

Art.5 –Anexele nr. 1-2 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art 6- Casa Națională de Asigurări de Sănătate, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor care sunt persoane juridice române precum și reprezentanții legali ai deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor care nu sunt persoane juridice române vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art 5 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I

Metodologia de raportare a Listei actualizate a medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială

Art. 1 - (1) Lista actualizată a medicamentelor pentru care se datorează contribuția trimestrială, denumită în continuare Listă se va transmite în format electronic la Casa Națională de Asigurări de Sănătate, conform formatului de raportare prevazut in anexa nr. 2, la adresa de e-mail: declaratii.clawback@casan.ro, cu confirmare de primire, în luna urmatoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuția.

(2) Formatul de raportare transmis în condițiile alin (1) va fi depus la Casa Națională de Asigurări de Sănătate și pe suport de hârtie, până la data de 15 inclusiv a lunii urmatoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuția, în original, datat, semnat si ștampilat pe fiecare pagină..

(3) Lista va fi transmisă trimestrial cu respectarea specificațiilor de completare prevăzute la art. 2.

Art. 2 - La completarea formatului de raportare prevazut în anexa nr. 2 vor fi respectate următoarele specificații:

1. Fișierul care va fi transmis în format electronic va fi denumit "NUMEDAPP_TRIMESTRU_AN"(ex: DAPP_T4_2013)
2. În situația în care, raportarea se face de către un reprezentant legal care are împuternicirea de a duce la îndeplinire obligațiile legale prevăzute de Ordonanța de urgență a Guvernului nr 77/2011 cu modificările și completările ulterioare pentru mai mulți deținători de autorizații de punere pe piață a medicamentelor care nu sunt persoane juridice române, se va întocmi și transmite câte un fișier distinct pentru fiecare deținător de autorizații de punere pe piață, denumit în continuare DAPP, cu respectarea specificațiilor de denumire și conținut.
3. Formatul de raportare se întocmește exclusiv în format excel; toate câmpurile vor fi completate cu majuscule (cu excepția câmpului "e-mail corespondență") și sunt obligatorii.
4. Codul CIM de identificare a medicamentului (format din 9 caractere), denumirea comerciala, denumirea comună internațională (DCI), codul ATC, forma farmaceutică, concentrația, descrierea completă a ambalajului, denumirea completă a DAPP si țara DAPP se verifică cu datele din Nomenclatorul farmaciei gestionat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate (ce se poate vizualiza/descărca pe site-ul www.cnas.ro, secțiunea Informații pentru furnizori – SIUI - interfețe SIUI -Standarde raportare SIUI furnizori) și se pot prelua din acesta. În situația în care datele din Nomenclatorul farmaciei nu coincid cu datele din autorizația de punere pe piață emisă de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în Listă se vor înregistra datele din autorizația de punere pe piață, situație în care documentul depus pe suport de hârtie la Casa Națională de Asigurări de Sănătate va fi însoțit și de o copie a autorizației de punere pe piață certificată "conform cu originalul".
5. În câmpul "Denumire reprezentant" se va înregistra denumirea completă a DAPP în cazul persoanei juridice române sau denumirea completă a reprezentantului legal al DAPP care nu este persoana juridica română și care a fost împuternicit a duce la îndeplinire obligațiile legale prevăzute de Ordonanța de urgență a Guvernului nr 77/2011 cu modificările si completările ulterioare.
6. În Listă vor fi incluse toate medicamentele pentru care deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, direct sau prin reprezentanții lor legali datorează contribuția trimestrială, respectiv medicamente incluse în programele naționale de sănătate, medicamente cu sau fără contribuție personală folosite în tratamentul ambulatoriu pe bază de prescripție medicală prin farmaciile cu circuit deschis, medicamente utilizate în tratamentul spitalicesc precum și medicamente utilizate în cadrul serviciilor

medicale acordate prin centrele de dializă, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății.

7. Pentru medicamentele raportate în trimestrele anterioare și care au suferit modificări (reautorizări/variații) ale autorizației de punere pe piață, conform prevederilor Ordinului Ministrului Sănătății Publice nr 279/2005 pentru aprobarea modalității de implementare a modificărilor la autorizațiile de punere pe piață, aprobate de Agenția Națională a Medicamentului, cu schimbare de cod CIM, în Listă va fi inclus (pe rânduri diferite) atât codul CIM corespunzător autorizației de punere pe piață inițială cât și codul CIM corespunzător noii autorizații de punere pe piață, cu respectarea coroborată a prevederilor art 4 din Ordinul Ministrului Sănătății Publice nr 279/2005 cu cele specificate la pct 6.
8. În situația în care modificarea codului CIM a vizat schimbarea DAPP, în lipsa unui document scris, depus la Casa Națională de Asigurări de Sănătate împreună cu Lista, care să ateste preluarea codului CIM vechi de către noul DAPP în portofoliul acestuia, medicamentul (cod CIM vechi) va fi inclus în Listă și transmis de către DAPP inițial, cu respectarea precizărilor de la pct 6 și 7.

LISTA MEDICAMENTELOR PENTRU CARE SE DATOREAZĂ CONTRIBUȚIE TRIMESTRIALĂ, AFERENTĂ TRIMESTRULUI..... ANUL.....

nr ctr	cod CIM (W)	denumire comercială	DCI	cod ATC	forma farmaceutică	concentrația	ambalaj-descriere completă	nr UT/ambalaj (format numeric)	denumire completă deținător APP	țara deținător APP	denumire reprezentant	CUI reprezentant	adresa poștală completă a reprezentantului	telefon	fax	e-mail corespondență	nume, prenume persoană contact	tel persoană contact	
1																			
2																			

Subsemnatul....., în calitate decunoscând prevederile art 326 din Codul penal privind falsul în declarații, declar pe propria răspundere că toate informațiile și datele cuprinse în Lista medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială, aferentă trimestrului..... anul....., sunt complete, conforme cu realitatea și formatul electronic transmis în data de

Data

Nume, prenume în clar
 Funcția
 Semnătura, ștampila