

ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ Nr. 32/2018 din 24 aprilie 2018
pentru modificarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea
unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății
EMITENT: GUVERNUL ROMÂNIEI
PUBLICATĂ ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 365 din 26 aprilie 2018

Având în vedere necesitatea de a asigura continuitatea tratamentului cu medicamente inovative pentru afecțiuni în stadii evolutive de boală fără alternativă terapeutică sau pentru boli cu impact major asupra sănătății publice,

pentru ca fiecare pacient român să aibă acces la standardul european de tratament, reducând astfel decalajul dintre România și statele membre ale Uniunii Europene în ceea ce privește accesul la medicamente inovative,

ținând cont de faptul că grila actuală de negociere se aplică ambelor tipuri de contracte fără să distingă specificul fiecărui tip de contract și pentru a asigura flexibilitate negocierii raportat la dinamica includerii pacienților în tratament și volumul de medicamente consumat de aceștia,

întrucât în prezent, în situația în care pentru aceeași indicație terapeutică există două sau mai multe medicamente care au primit decizie de includere condiționată în Lista de medicamente aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea 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, cu modificările și completările ulterioare, se încheie contract cost-volum/cost-volum-rezultat cu deținătorul de autorizație de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia pentru medicamentul pentru care din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate se suportă costul cel mai mic/pacient/an, pacienții având acces doar la un singur medicament pentru o anumită indicație terapeutică,

având în vedere faptul că pentru fiecare pacient, pentru aceeași indicație terapeutică, este necesar să se asigure tratament în funcție de starea sa de sănătate și comorbiditățile asociate,

luând în considerare că actualul nivel de reglementare a modalității de calcul al contribuției trimestriale aferente contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat nu permite inițierea negocierii, încheierea contractelor și monitorizarea acestora pentru medicamente al căror nivel de compensare din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate este mai mic de 100%, având drept consecință imposibilitatea asigurării tratamentului cu aceste medicamente inovative, altele decât cele aferente programelor naționale de sănătate și bolilor cronice expres nominalizate în Lista de medicamente, cu impact negativ asupra stării de sănătate a populației,

pentru a asigura predictibilitatea financiară pentru ambele părți implicate în procesul de negociere, respectiv pentru Casa Națională de Asigurări de Sănătate și pentru deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și pentru reprezentanții legali ai deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române,

se impune modificarea prevederilor legale în vigoare referitoare la contractele cost-volum/cost-volum-rezultat, în sensul reglementării distincte a mecanismelor care vor sta la baza încheierii acestor contracte pentru medicamentele pentru care s-a emis o decizie de includere condiționată în Lista de medicamente, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, care să conducă creșterea accesului tuturor categoriilor de pacienți la medicamente inovative în funcție de indicația terapeutică, stadiul bolii și afecțiunile asociate.

Ținând seama de faptul că neadoptarea de măsuri imediate, prin ordonanță de urgență, ar avea impact direct asupra stării de sănătate a populației și ar conduce la imposibilitatea asigurării tratamentului pacienților cu toate medicamentele destinate unei indicații terapeutice, în concordanță cu starea sănătății și comorbiditățile acestora,

luând în considerare urgența cu care trebuie să se intervină pentru evitarea intrării într-o situație de excluziune socială a unui număr mare de pacienți care ar putea beneficia atât de medicamentele inovative din aria terapeutică cardiovasculară, cât și de medicamentele inovative din aria terapeutică a unor afecțiuni grave, respectiv hepatită C, oncologie sau boli rare, care ar conduce la afectarea dreptului la sănătate a acestora,

în considerarea faptului că aceste elemente vizează interesul general public și constituie situații de urgență a căror reglementare nu poate fi amânată, cu impact direct asupra stării de sănătate a populației și a accesului imediat la medicamente inovative pentru afecțiuni grave, în concordanță cu starea de sănătate și afecțiunile asociate ale pacienților,

în temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

ART. I

Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 680 din 26 septembrie 2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Articolul 12 va avea următorul cuprins:

"ART. 12

(1) Pentru medicamentele pentru care în urma evaluării efectuate potrivit legii de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale au fost emise decizii de intrare condiționată 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, se pot negocia și încheia contracte cost-volum/cost-volum-rezultat până la limita maximă a sumei aprobate prin legile bugetare anuale până la care Casa Națională de Asigurări de Sănătate este autorizată să negocieze și să încheie aceste contracte. În condițiile neîncheierii contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, medicamentele nu vor fi incluse în lista de medicamente aprobată potrivit legii prin hotărâre a Guvernului.

(2) Consumul de medicamente pentru care se încheie contracte conform alin. (1) nu se ia în calculul consumului total trimestrial de medicamente prevăzut la art. 3² pentru care se calculează contribuția trimestrială.

(3) Contractele cost-volum/cost-volum-rezultat reprezintă mecanisme de facilitare a accesului la medicamente prin care, în condiții de sustenabilitate financiară și predictibilitate a costurilor din sistemul 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, se angajează să susțină tratamentul cu medicamentele incluse în lista de medicamente prin plata unei contribuții trimestriale stabilite conform prezentei ordonanțe de urgență, pentru o anumită categorie de pacienți și pentru o anumită perioadă de timp și nu datorează contribuția trimestrială calculată potrivit art. 3².

(4) În limita maximă a sumei prevăzute la alin. (1), negocierea contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat se inițiază pentru medicamentele pentru care deținătorul de autorizație de punere pe piață, direct sau prin reprezentantul său legal, în termen de 60 de zile de la emiterea deciziei de includere condiționată în Listă își exprimă intenția de a intra în procesul de negociere pe baza următoarelor criterii de priorizare aplicate în următoarea ordine: medicamente pentru afecțiuni în stadii evolutive de boală fără alternativă terapeutică în lista prevăzută la alin. (1), medicamente aprobate prin procedură de urgență de către Agenția Europeană a Medicamentelor, medicamente corespunzătoare DCI-urilor pentru tratament specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătății publice, prevăzute în Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și în Strategia națională de sănătate.

(5) Modelul de contract și metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

(6) Mecanismele de facilitare a accesului la medicamente, prevăzute la alin. (3), sunt de tip progresiv pacienți-volum și cost efectiv/pacient cu rezultat medical.

(7) Contractele cost-volum sunt mecanisme de facilitare a accesului la medicamente de tip progresiv pacienți-volum ce au ca obiectiv managementul impactului bugetar și nu urmăresc un rezultat clinic predefinit.

(8) Contractele cost-volum-rezultat sunt mecanisme de facilitare a accesului la medicamente de tip cost efectiv/pacient cu rezultat medical ce au ca obiectiv managementul impactului bugetar, managementul eficacității și utilizării medicamentului prin urmărirea unui rezultat clinic predefinit.

(9) Aplicarea în cadrul procesului de negociere a unuia dintre mecanismele de facilitare a accesului la medicamente se face în funcție de caracteristicile populației eligibile de pacienți, specificul indicației terapeutice, numărul medicamentelor care au primit decizie de includere condiționată în lista prevăzută la alin. (1) pentru aceeași indicație terapeutică și grad de substituibilitate, precum și în funcție de obiectivul urmărit, potrivit metodologiei de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat prevăzută la alin. (5).

(10) Contribuția trimestrială prevăzută la alin. (3) pentru contractele cost-volum se calculează prin aplicarea procentelor stabilite în contracte la valoarea consumului trimestrial. Valoarea consumului trimestrial se calculează prin înmulțirea prețului cu amănuntul maximal fără TVA/prețului maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutică și prevăzut în contract, cu procentul de compensare aferent medicamentelor stabilit în conformitate cu prevederile legale și volumele de medicamente consumate trimestrial.

(11) Procentele prevăzute la alin. (10) cuprinse în contractele cost-volum se aplică progresiv la valoarea consumului trimestrial în funcție de procentul corespunzător numărului de pacienți efectiv tratați în trimestrul respectiv față de numărul de pacienți eligibili și sunt stabilite în funcție de numărul de medicamente substituibile care au primit decizie de includere condiționată în lista prevăzută la alin. (1) pentru aceeași indicație/arie terapeutică, conform tabelelor nr. 1 și 2.

Tabelul nr. 1

Procent aplicat la valoarea consumului trimestrial	Procent număr de pacienți efectiv tratați față de numărul de pacienți eligibili - medicamente cu decizie de includere condiționată în lista prevăzută la alin. (1) unice pe indicație/arie terapeutică sau nesostituibile
25%	<= 5%
30%	> 5% <= 15%
35%	> 15% <= 25%
40%	> 25% <= 35%
45%	> 35% <= 45%
50%	> 45% <= 55%
55%	> 55% <= 65%
60%	> 65% <= 75%
70%	> 75% <= 100%

Tabelul nr. 2

Procent aplicat la valoarea consumului trimestrial	Procent număr de pacienți efectiv tratați față de numărul de pacienți eligibili - două sau mai multe medicamente cu decizie de includere condiționată în lista prevăzută la alin. (1) substituibile pe indicație/arie terapeutică
30%	<= 5%
35%	> 5% <= 15%

40%	> 15% </= 25%
45%	> 25% </= 35%
50%	> 35% </= 45%
55%	> 45% </= 55%
60%	> 55% </= 65%
65%	> 65% </= 75%
75%	> 75% </= 100%

(12) Contribuția trimestrială prevăzută la alin. (3) pentru contractele cost-volum-rezultat se stabilește ca diferență între valoarea consumului trimestrial și valoarea rezultată din înmulțirea costului efectiv/pacient cu rezultat medical fără TVA prevăzut în contract cu numărul pacienților cu rezultat medical evaluat în trimestrul pentru care se stabilește contribuția trimestrială. Valoarea consumului trimestrial se calculează prin înmulțirea prețului cu amănuntul maximal fără TVA/prețului maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutică și prevăzut în contract cu volumul de medicamente consumate aferente pacienților cu rezultat medical evaluat în trimestrul pentru care se stabilește contribuția trimestrială.

(13) În situația în care pentru aceeași indicație terapeutică există două sau mai multe medicamente care au primit decizie de includere condiționată în lista prevăzută la alin. (1), care îndeplinesc criteriile de prioritizare prevăzute la alin. (4) și sunt substituibile, pentru care se aplică mecanismul de facilitare a accesului la medicamente de tip cost efectiv/pacient cu rezultat medical se pot încheia contracte cost-volum-rezultat cu persoana/persoanele prevăzute la alin. (3) pentru fiecare medicament/medicamente ce va/vor face obiectul acestor contracte și pentru care din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate se suportă același cost efectiv/pacient cu rezultat medical stabilit în urma negocierii ca cel mai mic cost efectiv/pacient, fără TVA.

(14) Două sau mai multe medicamente care au primit decizie de includere condiționată în lista prevăzută la alin. (1) sunt considerate substituibile pe aceeași indicație dacă, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului pentru indicația primită, medicamentele sunt destinate pentru aceeași categorie de pacienți, se adresează acelorași grupe subpopulaționale sau sunt pe aceleași linii terapeutice conform ghidurilor naționale/internaționale sau se adresează unor grupe de pacienți cu același fenotip.

(15) Persoanele prevăzute la alin. (3), pentru care contribuția trimestrială se calculează potrivit alin. (10), datorează pentru volumele de medicamente consumate aferente pacienților efectiv tratați care, cumulativ, pe parcursul derulării contractului/contractelor cost-volum, depășesc pacienții eligibili valoarea integrală a consumului de medicamente aferentă depășirii fără TVA. Valoarea aferentă acestei depășiri nu este cuprinsă în calculul CTt prevăzut la art. 3².

(16) În cazul contractelor cost-volum-rezultat, persoanele prevăzute la alin. (3) suportă integral valoarea consumului de medicamente aferentă pacienților pentru care nu a fost înregistrat rezultatul medical, astfel cum a fost definit prin aceste contracte.

(17) Persoanele prevăzute la alin. (3), pentru care contribuția trimestrială se calculează potrivit alin. (12), datorează valoarea integrală a consumului de medicamente care cumulativ pe parcursul derulării contractului/contractelor depășește valoarea anuală a bugetului de referință. Valoarea anuală a bugetului de referință se calculează prin înmulțirea costului efectiv/pacient cu rezultat medical cu numărul de pacienți eligibili. Valoarea aferentă acestei depășiri nu este cuprinsă în calculul CTt prevăzut la art. 3²."

2. La articolul 13, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

"(2) Contractele cost-volum/cost-volum-rezultat se încheie de către deținătorii de autorizații de punere pe piață, persoane juridice române, și de reprezentanții legali ai deținătorilor autorizației de punere pe piață, care nu sunt persoane juridice române cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate."

3. Articolul 14 va avea următorul cuprins:

"ART. 14

(1) Casa Națională de Asigurări de Sănătate comunică persoanelor obligate la plata contribuțiilor trimestriale prevăzute la art. 12, în primele 5 zile lucrătoare a celei de-a doua luni următoare încheierii trimestrului, datele în baza cărora acestea declară contribuțiile trimestriale. Aceste contribuții se declară la organul fiscal competent până la termenul de plată a acestora prevăzut la alin. (3).

(2) Pentru contractele cost-volum, la data la care Casa Națională de Asigurări de Sănătate comunică persoanelor prevăzute la alin. (1) datele în baza cărora acestea declară ultima contribuție trimestrială din perioada contractuală, se va realiza regularizarea anuală a contribuției datorate stabilită ca diferență între valoarea contribuției calculate prin aplicarea procentului corespunzător numărului unic de pacienți eligibili efectiv tratați pe parcursul derulării contractului la valoarea cumulată a consumului de medicamente aferent acestora și valoarea cumulată a contribuțiilor trimestriale datorate în perioada contractuală.

(3) Contribuțiile prevăzute la art. 12 alin. (10), comunicate potrivit alin. (1) și (2), se virează trimestrial, până la data de 25 a celei de-a doua luni următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuțiile.

(4) Pentru contractele cost-volum-rezultat, după expirarea perioadei necesare acordării tratamentului și a celei pentru evaluarea rezultatului medical prevăzute în cuprinsul contractelor, în cel mult 60 de zile de la validarea facturii, din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate se decontează medicamentele care fac obiectul acestor contracte, cu excepția celor prevăzute la art. 12 alin. (16) și (17).

(5) Casa Națională de Asigurări de Sănătate comunică persoanelor obligate la plata contribuțiilor prevăzute la art. 12, cu care s-au încheiat contracte cost-volum-rezultat, în primele 5 zile lucrătoare a celei de-a doua luni următoare încheierii trimestrului în care s-a făcut evaluarea rezultatului medical, datele în baza cărora acestea 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 pentru contractele cost-volum-rezultat.

(6) În termen de 5 zile lucrătoare de la data prevăzută la alin. (3) și (5), deținătorul de autorizație de punere pe piață/reprezentantul legal va transmite Casei Naționale de

Asigurări de Sănătate dovada plății contribuției trimestriale. În situația în care această dovadă nu a fost transmisă, precum și în situațiile în care există neconcordanțe între sumele plătite și datele comunicate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate conform alin. (1) și (5), în termen de 5 zile lucrătoare de la data luării la cunoștință, Casa Națională de Asigurări de Sănătate va sesiza Agenția Națională de Administrare Fiscală pentru luarea măsurilor care se impun potrivit Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare."

4. Articolul 16 va avea următorul cuprins:

"ART. 16

Sumele încasate din contribuțiile prevăzute la art. 12 constituie venituri la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și sunt utilizate pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate, precum și pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală, potrivit legii."

5. Articolul 18 va avea următorul cuprins:

"ART. 18

Ministerul Finanțelor Publice este autorizat să introducă, la propunerea Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, pe măsura încasării, influențele ce decurg din aplicarea prevederilor art. 12 alin. (15) în volumul și structura veniturilor și cheltuielilor bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, cu menținerea echilibrului bugetar."

ART. II

(1) Contractele cost-volum/cost-volum-rezultat aflate în derulare la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență rămân supuse legislației în vigoare de la data la care acestea au fost încheiate, până la încetare, conform clauzelor contractuale și condițiilor legale.

(2) În scopul asigurării accesului continuu al pacienților la tratamentul cu medicamente, contractele cost-volum/cost-volum-rezultat al căror termen de valabilitate încetează în cursul primelor două luni din ultimul trimestru de valabilitate al acestora se pot prelungi prin acte adiționale până la finalul ultimei luni din trimestrul respectiv, cu acordul părților, fără modificarea condițiilor care au stat la baza încheierii acestor contracte.

(3) Procesele de negociere aflate în derulare și nefinalizate până la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență rămân supuse legislației în vigoare de la data la care acestea au fost inițiate.

PRIM-MINISTRU
VASILICA-VIORICA DĂNCILĂ

Contrasemnează:

Ministrul sănătății,

Sorina Pinte

Ministrul finanțelor publice,

Eugen Orlando Teodorovici

București, 24 aprilie 2018.

Nr. 32.