

Ordinul nr. 212/2015 pentru aprobarea Metodologiei și a formatului de raportare a Listei actualizate a medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială

În vigoare de la 29.05.2015

Având în vedere:

- Referatul de aprobare nr. 1.101 din 7 aprilie 2015 al Direcției farmaceutice, dispozitive și clawback,
- 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,

în temeiul dispozițiilor art. 281 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, 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.

Art. 2.

Se aprobă formatul de raportare a Listei actualizate a medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială, prevăzut în anexa nr. 2.

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 Casa Națională de Asigurări de Sănătate, 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 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, precum și Lista medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială, în format electronic și pe suport 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 Casa Națională de Asigurări de Sănătate această listă, până la data de 15 inclusiv a lunii următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuția, în format electronic și pe suport 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 hârtie, conform prevederilor prezentului ordin.

Art. 5.

Anexele nr. 1 și 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. 7.

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

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

Vasile Ciurchea

Metodologia de raportare a Listei actualizate a medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială din 10.04.2015

În vigoare de la 29.05.2015

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 prevăzut în anexa nr. 2 la ordin, la adresa de e-mail: declaratii.clawback@casan.ro, cu confirmare de primire, în luna următoare 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 hârtie, până la data de 15 inclusiv a lunii următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuția, în original, datat, semnat și 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 prevăzut în anexa nr. 2 la ordin 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 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, 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 de identificare a medicamentului format din 9 caractere (CIM), denumirea comercială, denumirea comună internațională (DCI), codul ATC, forma farmaceutică, concentrația, descrierea completă a ambalajului, denumirea completă a DAPP și 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 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 persoană juridică română și care a fost împuternicit să ducă la îndeplinire obligațiile legale prevăzute de Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și 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 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 CIM, în Listă va fi inclus (pe rânduri diferite) atât CIM corespunzător autorizației de punere pe piață inițială, cât și CIM corespunzător noii autorizații de punere pe piață, cu respectarea coroborată a prevederilor art. 4 din Ordinul ministrului sănătății nr. 279/2005 cu cele specificate la pct. 6.

8. În situația în care modificarea 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 CIM vechi de către noul DAPP în portofoliul acestuia, medicamentul (CIM vechi) va fi inclus în Listă și transmis de către DAPP inițial, cu respectarea precizărilor de la pct. 6 și 7.

Lista actualizată a medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială,
aferentă trimestrului anul

Nr. crt.	Cod CIM (W)	Denumire comercială	DCI	Cod ATC	Forma farmaceutică	Concentrația	Ambalaj - descriere completă	Nr. UT/ ambalaj (format numeric)	Denumire completă a deținătorului APP	Țara deținătorului APP	Denumirea reprezentantului	Adresa poștală completă a reprezentantului	Telefon	Fax	E-mail corespondență	Numele și prenumele persoanei de contact	Telefonul persoanei de contact
											CUI reprezentant						
1																	
2																	

Subsemnatul,, în calitate de, cunoscând 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	Numele și prenumele în clar Funcția Semnătura, ștampila
----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------