

Ordinul nr. 573/199/2015 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

În vigoare de la 06.05.2015

Nr. 573/199

Ministerul Sănătății

Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Având în vedere:

- Referatul de aprobare al Ministerului Sănătății nr. N.B. 4.388/2015 și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. DG 590 din 7 aprilie 2015;
- 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, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2/2015 pentru modificarea și completarea unor acte normative, precum și alte măsuri,

în temeiul dispozițiilor art. 281 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, 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 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, 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 a 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, alineatele (51) și (52), cu următorul cuprins:

"

(51) 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.

(52) 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, alineatele (11) și (12), cu următorul cuprins:

"

(11) 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.

(12) Comisiile menționate la alin. (11) pun la dispoziția comisiei de negociere prevăzute 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"

5. La articolul 7, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alineatul (11), cu următorul cuprins:

"

(11) Comisiile prevăzute la art. 4 alin. (11) 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. (12)."

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

"

2. Obiectul contractului

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*;

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

- sumelor suplimentare alocate în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii*.

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, la 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, subpunctele 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 nr. 2 la contract, după punctul 3 se introduc două noi puncte, punctele 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 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 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. (11) și art. 5 din Ordinul 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-rezultat, astfel cum a fost modificat și completat prin prezentul ordin, vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. III.

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

Ministrul sănătății,

Nicolae Băncicioiu Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

Vasile Ciurchea