

Ordinul 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 08.06.2015

Acte modificatoare:

Ordin MS/CNAS 573/199/2015

Ordin MS/CNAS 704/336/2015

Nr. 3/1

Ministerul Sănătății

Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Având în vedere:

- Referatul de aprobare al Ministerului Sănătății nr. NB 41 din 5 ianuarie 2015 și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. DG 1 din 5 ianuarie 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;

- Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din 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, precum și a căilor de atac, cu modificările ulterioare,

3 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. 1.

(1) În vederea negocierii cu deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și cu reprezentanții legali ai deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, în baza cărora vor fi incluse condiționat medicamentele 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, denumită în continuare Listă, se constituie o comisie care are în componență 7 reprezentanți: 2 reprezentanți ai Ministerului Sănătății, un reprezentant al Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și 4 reprezentanți ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

(2) Nominalizarea și revocarea reprezentanților autorităților și instituțiilor menționate la alin. (1) se fac prin act administrativ al acestora, în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentului ordin.

(3) Persoanele nominalizate în condițiile alin. (1) și (2) au obligația să respecte regimul juridic al incompatibilităților și conflictului de interese, potrivit legii.

(4) Secretariatul comisiei este asigurat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

(5) Înlocuirea unui reprezentant se face în condițiile alin. (2), împreună cu notificarea încetării nominalizării reprezentantului precedent.

(6) Comisia prevăzută la alin. (1) își va desfășura activitatea la sediul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, Calea Călărașilor nr. 248, bl. S19, sectorul 3, municipiul București.

(7) Persoanele nominalizate în condițiile alin. (2) poartă răspunderea pentru conformitatea și legalitatea constatărilor și recomandărilor înscrise în procesele-verbale de negociere și pentru respectarea reglementărilor legale specifice.

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.

(11) Prin derogare de la prevederile alin. (1), în anul 2015 se pot încheia contracte cost-volum/cost-volum-rezultat din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, în limita creditelor de angajament aprobate în anexa la acesta.

(2) Suma în limita căreia se încheie contractele cost- volum/cost-volum-rezultat, prevăzută la alin. (1), se alocă pentru medicamentele care îndeplinesc criteriile de prioritizare aplicate în ordinea prevăzută la art. 12 alin. (2) 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 vederea asigurării unui echilibru prudent în ceea ce privește consumul de medicamente.

(3) Suma prevăzută la alin. (2) se repartizează pentru medicamentele care vor face obiectul contractelor-cost volum/cost-volum-rezultat, pe baza principiului proporționalității, raportată la suma totală necesară asigurării terapiei cu medicamentele respective.

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 priorizare prevăzute la art. 12 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.

(2) În vederea inițierii procesului de negociere, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora menționați la art. 1 alin. (1) depun la sediul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data emiterii deciziei de includere condiționată în Listă sau de la data soluționării contestațiilor formulate de aceștia împotriva acestei decizii, în atenția comisiei prevăzute la art. 1, o cerere prin care își exprimă disponibilitatea pentru începerea procesului de negociere.

(3) Cererea va fi însoțită de decizia emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prin care s-a stabilit includerea condiționată a medicamentului în Listă, precum și de propunerea deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora menționați la art. 1 alin. (1), cu privire la elementele prevăzute la art. 12 alin. (5) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, care stau la baza negocierii și încheierii contractelor cost-volum/cost-volum- rezultat.

(4) Comisia prevăzută la art. 1 se întrunește lunar, până pe data de 10 a lunii în curs, pentru a analiza cererile depuse în luna/lunile anterioară/anterioare.

(5) Ca urmare a cererilor depuse, comisia prevăzută la art. 1 stabilește medicamentele care îndeplinesc criteriile de priorizare prevăzute la art. 12 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, în limita sumei prevăzute la art. 2 alin. (1) și comunică solicitanților, în termen de 5 zile lucrătoare de la data ședinței comisiei, decizia comisiei cu privire la începerea/neînceperea procesului de negociere.

(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 care asigură, conform RCP-ului produsului, cea mai mare rată de răspuns la tratament și 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.

(6) Medicamentele 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, dar care nu se încadrează în limita sumei prevăzute la art. 2 alin. (2), pot face obiectul unor contracte cost-volum/cost- volum-rezultat, în condițiile în care sunt identificate și alte sume alocate acestor contracte, cu condiția încadrării în limita sumei prevăzute la art. 12 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 4.

(1) Fac obiectul procesului de negociere următoarele elemente, cu încadrarea în suma aferentă contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, repartizată conform prevederilor art. 2 alin. (3):

a) numărul de pacienți contractabili față de numărul de pacienți eligibili;

b) numărul de unități terapeutice pe formă farmaceutică și concentrație;

c) teste de diagnosticare și monitorizare cu semnificație prognostică, după caz;

d) indicatori de rezultat, după caz.

(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

(2) Numărul de pacienți eligibili pentru fiecare terapie în parte aferentă medicamentelor pentru care s-a emis decizie de includere condiționată, precum și medicamentele din cadrul acestora recomandate pentru afecțiuni în stadii evolutive de boală fără alternativă terapeutică se comunică de către comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății în termen de 5 zile de la data solicitării. Numărul de pacienți contractabili reprezintă numărul de pacienți determinați din numărul de pacienți eligibili prin încadrarea în suma prevăzută la art. 2 alin. (2).

(21) În anul 2015, în situația în care comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății nu comunică în termen de 5 zile de la data solicitării datele prevăzute la alin. (2), Ministerul Sănătății transmite, în termen de 2 zile, motivele pentru care nu au fost comunicate aceste date, iar numărul de pacienți eligibili se determină pe baza numărului de pacienți înregistrați în evidențele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și avizat de comisiile de experți de la nivelul acesteia constituite potrivit art.

268 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, pentru contractele cost-volum, respectiv de comisia de experți prevăzută la alin. (11) pentru contractele cost-volum--rezultat.

(3) Rezultatele finalele ale negocierii vor fi consemnate în procese-verbale de negociere semnate de membrii comisiei prevăzute la art. 1 și de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora menționați la art. 1 alin. (1) și vor cuprinde în mod obligatoriu următoarele elemente:

- a) tipul de contract;
- b) denumirea comună internațională (DCI);
- c) denumirea comercială (DC);
- d) forma farmaceutică și concentrația;
- e) forma de ambalare;
- f) indicația pentru care a fost evaluat și a fost emisă decizia de includere condiționată în Listă;
- g) perioada de administrare/număr de cicluri de tratament;
- h) doze (minim, maxim, DDD);
- i) numărul de pacienți contractabili și numărul de pacienți eligibili;
- j) numărul de unități terapeutice negociate;
- k) teste de diagnosticare și monitorizare cu semnificație prognostică, după caz;
- l) indicatorii de rezultat, după caz;
- m) procentul aplicat la valoarea consumului trimestrial;
- n) prețul de vânzare cu amănuntul fără TVA și/sau prețul cu ridicata din CANAMED-ul valabil la data la care s-a emis decizia de includere condiționată în Listă ce va fi luat în calcul la stabilirea valorii consumului trimestrial, care rămâne același pe durata contractului, cu excepția situațiilor în care prețul se modifică în CANAMED;
- o) perioada de derulare a contractului.

Art. 5.

(1) În situația în care părțile implicate în procesul de negociere nu finalizează negocierea în termen de maximum 3 luni de la data inițierii procesului de negociere, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora menționați la art. 1 alin. (1) pot solicita reevaluarea rezultatelor negocierii, care va fi realizată de o comisie formată din 5 reprezentanți, respectiv câte un reprezentant desemnat de Ministerul Sănătății, Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și 3 reprezentanți desemnați de Casa Națională de Asigurări de Sănătate. Acest proces se definitivează prin încheierea unui proces-verbal semnat de părți în care va fi menționat în mod expres rezultatul reevaluării.

(2) În condițiile în care, în urma reevaluării menționate la alin. (1), părțile nu ajung la un consens, nu se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, iar medicamentele nu vor fi incluse în listă.

Art. 6.

(1) În termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data încheierii procesului de negociere, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora menționați la art. 1 alin. (1) vor depune la Casa Națională de Asigurări de Sănătate documentația care va sta la baza încheierii contractului, respectiv:

a) autorizația de punere pe piață a medicamentului;

b) decizia de preț emisă de Ministerul Sănătății împreună cu extrasul din Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman eliberate cu prescripție medicală, autorizate de punere pe piață, valabil la data la care s-a emis decizia de includere condiționată în Listă;

c) decizia de includere condiționată în Listă, emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;

d) procesul-verbal de negociere;

e) declarație pe propria răspundere privind asigurarea pe piață a cantității de medicamente (unități terapeutice) care fac obiectul contractului cost-volum/cost-volum-rezultat pe toată durata derulării contractului;

f) datele de identificare ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora (CUI, cod fiscal, adresă, telefon, fax, adresă de e-mail, persoană de contact).

(2) În termen de maximum 10 zile lucrătoare de la depunerea documentației prevăzute la alin. (1), Casa Națională de Asigurări de Sănătate sau, după caz, Casa Națională de Asigurări de Sănătate și Ministerul Sănătății, pentru medicamentele incluse condiționat în programele naționale de sănătate derulate de Ministerul Sănătății, elaborează contractul cost-volum/cost-volum-rezultat, conform modelului prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

(3) Contractul cost-volum/cost-volum-rezultat se încheie de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora menționați la art. 1 alin. (1) cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate și, după caz, cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate și Ministerul Sănătății, pentru medicamentele incluse condiționat în programele naționale de sănătate derulate de Ministerul Sănătății.

(4) Contractele cost-volum/cost-volum-rezultat intră în vigoare la data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului a fost introdus medicamentul în Listă.

Art. 7.

(1) Monitorizarea derulării contractelor cost- volum/cost-volum-rezultat se face trimestrial, cumulativ, prin compararea elementelor negociate prevăzute în contract, așa cum sunt definite la art. 4 alin. (1) lit. a) și b) cu cele înregistrate în platforma informatică a asigurărilor sociale de sănătate, precum și în baza indicatorilor de rezultat, după caz.

(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).

(2) În condițiile în care, pe perioada derulării contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora menționați la art. 1 alin. (1) solicită renegocierea clauzelor acestor contracte, dar nu mai devreme de 6 luni de la data intrării în vigoare a contractului, se poate realiza o renegociere în acest sens, având în vedere elementele negociate prevăzute în contract, așa cum sunt definite la art. 4 alin. (1) lit. a) și b), procentul aplicat la valoarea consumului trimestrial și sumele alocate cu această destinație.

(3) În situația în care pe perioada derulării contractului cost-volum/cost-volum-rezultat are loc o schimbare a deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului legal al acestuia menționat la art. 1 alin. (1), noul deținător al autorizației de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia va prelua de drept drepturile și obligațiile rezultate din contractele cost- volum/cost-volum-rezultat încheiate cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate sau, după caz, cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate și Ministerul Sănătății.

Art. 8.

Se aprobă modelul contractului cost-volum/cost- volum-rezultat prevăzut în anexă.

Art. 9.

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

Art. 10.

3 La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă dispozițiile art. 11 și anexele nr. 3 și 4 din Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 615/2010 privind aprobarea metodei de calcul al prețului de referință pentru medicamentele cu și fără contribuție personală prescrise în tratamentul ambulatoriu, cu modificările și completările ulterioare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 444 din 1 iulie 2010.

Art. 11.

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

Ministrul sănătății,

Nicolae Bănicioiu Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

Vasile Ciurchea

ANEXĂ

Contract cost-volum/cost-volum-rezultat

1. Părțile:

Casa Națională de Asigurări de Sănătate, cu sediul în municipiul București, Calea Călărașilor nr. 248, bl. S19, sectorul 3 (denumită în continuare CNAS), reprezentată prin președinte ,

Ministerul Sănătății, cu sediul în municipiul București, str. Cristian Popișteanu nr. 1-3, sector 1 (denumit în continuare MS), reprezentat prin ministru ,

și

. , cu sediul în , (denumită în continuare DAPP), reprezentată prin
..

având în vedere următoarele:

- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

- Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din 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, precum și a căilor de atac, cu modificările ulterioare;

- 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;

- propunerea DAPP/reprezentantului legal..... cu privire la elementele prevăzute la art. 12 alin. (5) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, care a stat la baza negocierii prezentului contract, concretizată prin documentația depusă la data de.....;

- negocierile dintre DAPP/reprezentantul legal și comisia constituită potrivit art. 1 alin. (1) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr.

3/1/2015 finalizate conform Procesului-verbal nr. au convenit de comun acord încheierea prezentului contract.

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.).

3. Prescrierea medicamentului

Medicamentul va fi prescris potrivit reglementărilor legale în vigoare aplicabile în sistemul de asigurări sociale de sănătate, cu respectarea libertății și independenței profesionale a medicului de a decide asupra diagnosticului și tratamentului prescris, în baza deontologiei medicale și, respectiv, în baza protocoalelor terapeutice.

4. Obligațiile CNAS

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.

4.2. Raportul va conține, pentru medicamentul menționat în anexa nr. 1, unitățile terapeutice ale medicamentului eliberat în sistemul de asigurări sociale de sănătate, în formă agregată, per concentrație și formă farmaceutică, canal generic de eliberare și, după caz, indicație, precum și valoarea consumului (cu TVA) aferentă depășirii volumelor stabilite în anexa nr. 2, conform modelului prevăzut în anexa nr 3.

4.3. CNAS transmite DAPP/reprezentantului legal, în format electronic, până la finele lunii următoare expirării trimestrului, raportul menționat la subpct. 4.2, cuantumul contribuției trimestriale și, după caz, informații privind eficacitatea/permanența terapeutică a medicamentului.

4.4. Cuantumul contribuției trimestriale se stabilește pentru fiecare medicament în parte prevăzut în anexa nr. 1, conform modalității de calcul din anexa nr. 2 și se notifică DAPP conform modelului prevăzut în anexa nr. 4.

5. Obligațiile DAPP

5.1. În termen de 30 de zile de la data încheierii prezentului contract, DAPP/reprezentantul legal are obligația să se înregistreze fiscal la Agenția Națională de Administrare Fiscală ca plătitor al contribuției trimestriale prevăzute la subpct. 2.1.

5.2. Pentru fiecare medicament ce face obiectul prezentului contract, DAPP/reprezentantul legal are obligația plății contribuției trimestriale comunicate de CNAS potrivit subpct. 4.3 și a sumei datorate potrivit subpct. 6.2 pentru volumele de medicamente consumate, care, cumulate trimestrial, depășesc volumele de medicamente stabilite prin prezentul contract.

5.3. Contribuțiile prevăzute la subpct. 5.2 se declară la organul fiscal competent până la termenul de plată al acesteia prevăzut la subpct. 5.4.

5.4. Plata contribuției trimestriale se va efectua până la data de 25 a celei de a doua luni următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuțiile trimestriale prevăzute la subpct. 5.2.

5.5. Pentru neachitarea contribuției la termenul prevăzut la subpct. 5.4, DAPP/reprezentantul legal..... datorează după acest termen dobânzi și penalități de întârziere conform prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 92/2003 privind Codul de procedură fiscală, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

5.6. Depunerea contestațiilor față de datele comunicate de CNAS potrivit subpct. 4.3 nu suspendă obligația DAPP/reprezentantului legal de plată a contribuției trimestriale sau a sumei datorate potrivit subpct. 6.2.

5.7. În situația în care pe perioada derulării contractului cost-volum/cost-volum-rezultat are loc o schimbare a deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului legal al acestuia menționat la art. 1 alin. (1) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015, noul deținător al autorizației de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia va prelua de drept drepturile și obligațiile rezultate din prezentul contract.

6. Monitorizarea contractului

6.1. Monitorizarea derulării prezentului contract se face trimestrial, cumulativ, prin compararea elementelor negociate prevăzute în anexa nr. 2, cu cele înregistrate în platforma informatică a asigurărilor sociale de sănătate, precum și în baza indicatorilor de rezultat, după caz.

6.2. Pentru volumele de medicamente consumate, care, cumulate trimestrial, depășesc volumele de medicamente stabilite prin prezentul contract, DAPP datorează asupra diferenței dintre aceste volume valoarea integrală a consumului de medicamente fără TVA, suportată din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, care se plătește la termenul prevăzut la subpct. 5.4.

6.3. Pentru situația menționată la subpct. 6.2, trimestrial, odată cu datele comunicate potrivit subpct. 4.3, se comunică și valorile de consum aferente unităților terapeutice care depășesc numărul stabilit prin prezentul contract.

6.4. În condițiile în care, pe perioada derulării prezentului contract, DAPP/reprezentantul legal solicită renegocierea clauzelor, aceasta nu poate avea loc mai devreme de 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentului contract și se poate realiza avându-se în vedere elementele negociate prevăzute în contract, așa cum sunt definite în anexa nr. 2, procentul aplicat la valoarea consumului trimestrial și sumele alocate cu această destinație, printr-o nouă procedură de negociere potrivit 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.

6.5. În cazul soluționării contestațiilor până la termenul de plată prevăzut la subpct. 5.4, DAPP/reprezentantul legal va plăti contribuțiile prevăzute la subpct. 5.2 conform noilor date comunicate de CNAS, iar, în cazul depășirii acestui termen, se vor face regularizări la următoarele termene de plată.

6.6. Sumele încasate potrivit prezentului contract constituie venituri la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și sunt folosite pentru medicamente incluse în programele naționale de sănătate și pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală.

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.

7. Perioada de valabilitate a contractului

7.1. Prevederile prezentului contract intră în vigoare la data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului a fost introdus medicamentul 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 și sunt valabile pe o perioadă de 12 luni.

7.2. Prezentul contract poate fi prelungit prin acte adiționale, în situația în care condițiile care au stat la baza încheierii contractului nu se modifică.

7.3. Orice modificare a prezentului contract va fi materializată în scris, prin semnătura reprezentanților autorizați ai părților.

8. Clauza de confidențialitate

Părțile se obligă ca informațiile confidențiale, în posesia cărora intră pe parcursul derulării prezentului contract, să fie folosite numai pentru realizarea obiectului contractului și să nu fie divulgate și folosite în alte scopuri.

9. Forța majoră

9.1. Forța majoră va avea înțelesul stabilit de art. 1.351 din Codul civil.

9.2. Forța majoră exonerează părțile de îndeplinirea obligațiilor asumate prin prezentul contract, pe toată perioada în care aceasta acționează.

9.3. Executarea contractului va fi suspendată în perioada de acțiune a forței majore, dar fără a prejudicia drepturile ce li se cuveneau părților până la apariția acesteia.

9.4. Partea contractantă care invocă forța majoră are obligația de a notifica celeilalte părți, imediat și în mod complet, producerea acesteia și de a lua orice măsuri care îi stau la dispoziție în vederea limitării consecințelor.

9.5. Dacă forța majoră acționează sau se estimează că va acționa o perioadă mai mare de două luni, fiecare parte va avea dreptul să notifice celeilalte părți încetarea de plin drept a prezentului contract, fără ca vreuna dintre părți să poată pretinde celeilalte daune-interese.

10. Încetarea contractului

10.1. Prezentul contract poate înceta înainte de perioada menționată la subpct. 7.1, în oricare dintre următoarele cazuri:

a) prin acordul părților exprimat în scris, nemaifiind îndeplinite condițiile de includere condiționată a medicamentului prevăzut în anexa nr. 1 în Listă.

b) începând cu anul următor celui în care DAPP obține o decizie de includere necondiționată a medicamentului din partea Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

c) în situația în care Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale suspendă dreptul de punere pe piață a medicamentului din orice motive, inclusiv din cauza unor probleme de siguranță a pacienților sau în cazul în care medicamentul nu poate fi comercializat în mod legal, cu înștiințarea prealabilă a CNAS;

d) prin reziliere, ca urmare a încălcării de către o parte a unei obligații prevăzute în contract, printr-o notificare scrisă adresată de cealaltă parte. În situația în care partea în culpă nu remediază

obligația, în termen de cel mult 10 zile lucrătoare de la data notificării, contractul va înceta de drept, nemaifiind îndeplinite condițiile de includere condiționată a medicamentului prevăzut în anexa nr. 1 în Listă.

10.2. Încetarea contractului, indiferent de cauza de încetare, nu va produce efecte asupra obligațiilor părților născute înainte de momentul încetării.

10.3. În cazul în care contractul încetează înainte de termenul prevăzut la subpct. 7.1, DAPP/reprezentantul legal va plăti CNAS contribuțiile datorate pentru volumele de medicamente utilizate în sistemul de asigurări sociale de sănătate în baza contractului și suportate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, aferente prescripțiilor medicale emise până la data încetării contractului.

11. Soluționarea litigiilor

11.1. Părțile vor depune toate eforturile pentru a rezolva pe cale amiabilă, prin tratative directe, orice neînțelegere sau dispută care se poate ivi între acestea în cadrul ori în legătură cu îndeplinirea prezentului contract.

11.2. În cazul în care nu se ajunge la un acord astfel cum este prevăzut mai sus, litigiul va fi soluționat de către instanțele judecătorești competente.

12. Comunicări

12.1. Orice comunicare, cu excepția celor prevăzute la subpct. 4.3, care se transmit în format electronic, va fi făcută în scris și transmisă părții căreia îi este adresată la adresa prevăzută în acest contract sau la noua adresă în cazul în care aceasta s-a modificat și a fost comunicată.

12.2. Comunicările pot fi transmise prin fax, scrisoare recomandată sau prin curier, producându-și efectele numai la primirea lor de către destinatar.

12.3. Reprezentanții autorizați ai părților cu derularea și executarea prezentului contract, precum și cu soluționarea eventualelor neînțelegeri sunt:

Reprezentantul CNAS este sau persoana împuternicită de acesta pentru derularea prezentului contract.

Reprezentantul MS este sau persoana împuternicită de acesta pentru derularea prezentului contract.

Reprezentanții DAPP sunt sau persoana împuternicită de aceștia pentru derularea prezentului contract.

13. Cesiunea

DAPP nu poate transfera total sau parțial obligațiile născute din prezentul contract, acestea rămânând în sarcina DAPP/reprezentantului legal, astfel cum au fost stipulate și asumate inițial.

14. Amendamente

Completarea și modificarea prezentului contract pot fi făcute numai cu acordul scris al părților semnatare prin act adițional.

15. Alte clauze

Prezentul contract s-a încheiat în 2/3 exemplare originale, câte unul pentru fiecare parte.

DAPP,

..... CNAS,

..... MS,

.....

ANEXA Nr. 1

la contract

Cod CIM	DC	DCI	Concentrație	Forma farmaceutică	Nr. UT/Ambalaj	Sublista/Secțiunea/Cod boală/PNS, după caz	Indicația pentru care a fost evaluat	Perioada de administrare/Nr. cicluri de tratament	Doze (minim, maxim, DDD)	Alte aspecte relevante

ANEXA Nr. 2 la contract

Modalitatea de calcul al contribuției trimestriale

1. Se vor specifica pentru fiecare medicament din anexa nr. 1 la contract elementele consemnate în procesul-verbal de negociere:

- numărul de pacienți contractabili și numărul de pacienți eligibili;

- numărul de unități terapeutice negociate;

- prețul de vânzare cu amănuntul maximal (PVA) din CANAMED-ul valabil la data la care s-a emis decizia de includere condiționată în Listă pe UT/ambalaj;

- PVA din CANAMED-ul valabil la data la care s-a emis decizia de includere condiționată în Listă pe UT/ambalaj, fără taxa pe valoarea adăugată;

- prețul cu ridicata din CANAMED-ul valabil la data la care s-a emis decizia de includere condiționată în Listă pe UT/ambalaj;

- procentul aplicat la valoarea consumului trimestrial;

- teste de diagnosticare și monitorizare cu semnificație prognostică, după caz;

- indicatorii de rezultat, după caz.

NOTĂ:

PVA și/sau prețul cu ridicata rămân aceleași pe durata contractului cu excepția situațiilor în care acestea se modifică în CANAMED.

2. Contribuția trimestrială datorată de DAPP se calculează prin aplicarea procentului la valoarea consumului trimestrial. Valoarea consumului trimestrial se calculează prin înmulțirea prețului de vânzare cu amănuntul fără TVA/prețul cu ridicata cu volumul de medicamente consumate trimestrial în limita volumelor stabilite prin contractele cost-volum/cost-volum-rezultat.

3. Pentru volumele de medicamente consumate, care, cumulate trimestrial, depășesc volumele de medicamente stabilite prin contract, DAPP datorează asupra diferenței dintre aceste volume valoarea integrală a consumului de medicamente fără TVA.

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.).

ANEXA Nr. 3 la contract

Raport privind datele de consum aferente trimestrului, anul

Cod CIM	DC	Concentrație	Forma farmaceutica	Nr. UT/Ambalaj	Nr. UT eliberate	Canalul generic de eliberare	Indicația, după caz	Valoare consum depășire UT

ANEXA Nr. 4 la contract

Către

.....

Casa Națională de Asigurări de Sănătate, prin reprezentantul său legal, președinte, având în vedere prevederile:

- Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

- 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;

- Contractului nr.,

emite următoarea notificare:

Art. 1.

(1) Contribuția trimestrială aferentă trimestrului, anul, datorată pentru medicamentul este în sumă de lei.

(2) Valoarea consumului de medicamente fără TVA aferentă volumelor de medicamente consumate care cumulată depășesc volumele stabilite prin Contractul nr. este în sumă de lei.

Art. 2.

Suma de plată aferentă contribuției trimestriale a fost calculată conform anexei nr. 2 la contract, după cum urmează:

- număr de unități terapeutice negociate;
- număr de unități terapeutice eliberate;
- număr de unități terapeutice cumulată, eliberate peste numărul de unități terapeutice negociate;
- prețul de vânzare cu amănuntul fără TVA/unitatea terapeutică;
- prețul cu ridicata/unitatea terapeutică;
- valoarea consumului trimestrial;
- procentul aplicat la valoarea consumului trimestrial;

- valoarea consumului de medicamente fără TVA aferentă volumului consumat care depășește cumulată volumul stabilit prin contract

Art. 3.

Contribuția trimestrială prevăzută la art. 1 alin. (1) și suma datorată prevăzută la art. 1 alin. (2) se declară la organul fiscal competent până la termenul de plată al acestora prevăzută la art. 4.

Art. 4.

Virarea sumelor prevăzute la art. 1 se face până la data de 25

Art. 5.

Prezenta notificare poate fi contestată în termen de 10 zile calendaristice din ziua comunicării datelor.

Art. 6.

Depunerea contestației nu suspendă obligația de plată a contribuției trimestriale prevăzute la art. 1 alin. (1) sau a sumei datorate prevăzute la art. 1 alin. (2).

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

.....