|  |  |
| --- | --- |
| MINISTERUL SĂNĂTĂŢII Nr. 1.154 din 14 octombrie 2016 | **CASA NAŢIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE Nr. 831 din 5 octombrie 2016** |

ORDIN  
**pentru modificarea şi completarea** [**Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 3**](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20219556)**/**[**1/2015**](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20219557) **privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere şi monitorizare a modului de implementare şi derulare a contractelor de tip cost - volum/cost - volum - rezultat**

* [ANEXĂ](unsaved://LexNavigator.htm#ANEXA)

    Având în vedere:

- titlul VIII - Asigurările sociale de sănătate din [Legea nr. 95/2006](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20239787) privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;  
- [Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20151639) privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, aprobată prin [Legea nr. 184/2015](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20236058);  
- [Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 69/2014](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20217463) privind stabilirea unor măsuri financiare în domeniul sănătăţii şi pentru modificarea unor acte normative, cu completările ulterioare;  
- [Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 2/2015](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20230128) pentru modificarea şi completarea unor acte normative, precum şi alte măsuri, aprobată cu modificări prin [Legea nr. 171/2015](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20235985), cu modificările şi completările ulterioare;  
- Referatul de aprobare al Ministerului Sănătăţii nr. VVV 4.923 din 14 octombrie 2016 şi al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. DG 1.735 din 5 octombrie 2016,

    în temeiul dispoziţiilor art. 291 alin. (2) din [Legea nr. 95/2006](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20239787) privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, ale art. 7 alin. (4) din [Hotărârea Guvernului nr. 144/2010](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20131512) privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin [Hotărârea Guvernului nr. 972/2006](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%2088093), cu modificările şi completările ulterioare,  
    **ministrul sănătăţii** şi **preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate** emit următorul ordin:  
  
**Art. I.** - [Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 3](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20219556)/[1/2015](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20219557) privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere şi monitorizare a modului de implementare şi derulare a contractelor de tip cost - volum/cost - volum - rezultat, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 29 din 14 ianuarie 2015, cu modificările şi completările ulterioare, se modifică şi se completează după cum urmează:

**1. La articolul 1, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (21), cu următorul cuprins:**

"(21) În condiţiile menţionate la alin (2), pentru fiecare reprezentant al autorităţilor şi al instituţiilor din cadrul comisiei va fi numit câte un membru supleant."

**2. La articolul 1, alineatele (3) şi (7) se modifică şi vor avea următorul cuprins:**

"(3) Persoanele nominalizate în condiţiile alin. (1), (2) şi (21) au obligaţia să respecte regimul juridic al incompatibilităţilor şi conflictului de interese, potrivit legii.  
. . . . . . . . . .  
(7) Persoanele nominalizate în condiţiile alin. (2) şi (21) poartă răspunderea pentru conformitatea şi legalitatea constatărilor şi recomandărilor înscrise în procesele - verbale de negociere/de reluare a negocierii şi pentru respectarea reglementărilor legale specifice."

**3. Articolul 2 se modifică şi va avea următorul cuprins:**

"**Art. 2.** - (1) Contractele cost - volum/cost - volum - rezultat se pot încheia în limita fondurilor obţinute din excluderea şi/sau modificarea procentului de compensare a unor medicamente incluse în lista mai sus menţionată, din aplicarea unor politici farmaceutice, din sumele rezultate ca urmare a schimbărilor modelelor terapeutice, precum şi din sume suplimentare alocate în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate în condiţiile legii.  
(2) Prin derogare de la prevederile alin. (1), în anul 2016 se pot încheia contracte cost - volum/cost - volum - rezultat din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, în limita creditelor de angajament aprobate în anexa la acesta.  
(3) Suma în limita căreia se încheie contractele cost - volum/cost - volum - rezultat, prevăzută la alin. (1) şi (2), se alocă pentru medicamentele care îndeplinesc criteriile de prioritizare aplicate în ordinea prevăzută la art. 12 alin. (2) din [Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20151639) privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, aprobată prin [Legea nr. 184/2015](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20236058), în vederea asigurării unui echilibru prudent în ceea ce priveşte consumul de medicamente."

**4. La articolul 3, alineatele (2), (3) şi (5) se modifică şi vor avea următorul cuprins:**

"(2) În vederea iniţierii procesului de negociere, deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă/reprezentanţii legali ai acestora menţionaţi la art. 1 alin. (1) depun la sediul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data emiterii deciziei de includere condiţionată în Listă sau de la data soluţionării contestaţiilor formulate de aceştia împotriva acestei decizii, în atenţia comisiei prevăzute la art. 1, o cerere prin care îşi exprimă disponibilitatea pentru începerea procesului de negociere însoţită de decizia emisă de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale prin care s-a stabilit includerea condiţionată a medicamentului în Listă.  
(3) În termen de 5 zile lucrătoare de la data publicării pe site-ul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate www.cnas.ro a numărului de pacienţi eligibili comunicat în condiţiile art. 4 alin. (3), persoanele prevăzute la alin. (2) depun la sediul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, în completarea cererii prin care îşi exprimă disponibilitatea pentru începerea procesului de negociere, propunerea deţinătorilor autorizaţiilor de punere pe piaţă/reprezentanţilor legali ai acestora menţionaţi la art. 1 alin. (1), cu privire la elementele prevăzute la art. 12 alin. (5) din [Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20151639), cu modificările şi completările ulterioare, aprobată prin [Legea nr. 184/2015](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20236058), care stau la baza negocierii şi încheierii contractelor cost - volum/cost - volum - rezultat, precum şi analiza estimată a costurilor previzionate ale terapiei calculate pe o perioadă de 12 luni şi fundamentată pe următoarele criterii: numărul de pacienţi contractabili din pacienţii eligibili pentru tratament, costul total anual al tratamentului cu medicamentul pentru care s-a stabilit includerea condiţionată în Listă şi costul efectiv/pacient/an sau schemă terapeutică/cicluri de terapie suportat din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate prin raportare la elementele prevăzute la art. 12 alin. (5) din [Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20151639), cu modificările şi completările ulterioare, aprobată prin [Legea nr. 184/2015](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20236058).  
. . . . . . . . . .  
(5) Ca urmare a cererilor depuse, comisia prevăzută la art. 1, pentru medicamentele care îndeplinesc criteriile de prioritizare prevăzute la art. 12 alin. (2) din [Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20151639), cu modificările şi completările ulterioare, aprobată prin [Legea nr. 184/2015](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20236058), în limita sumei prevăzute la art. 2 alin. (2) şi pe baza informaţiilor comunicate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii prevăzute la art. 4 alin. (3), stabileşte începerea/neînceperea procesului de negociere şi comunică solicitanţilor, în termen de 5 zile lucrătoare de la data şedinţei comisiei, decizia comisiei cu privire la începerea/ neînceperea procesului de negociere."

**5. La articolul 3, după alineatul (6) se introduce un nou alineat, alineatul (7), cu următorul cuprins:**

"(7) Medicamentele care îndeplinesc criteriile de prioritizare prevăzute la art. 12 alin. (2) din [Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20151639), cu modificările şi completările ulterioare, aprobată prin [Legea nr. 184/2015](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20236058), dar pentru care, pe aceeaşi indicaţie/arie terapeutică există în derulare un contract cost - volum/cost - volum - rezultat, pot face obiectul procesului de negociere, la reluarea procesului de negociere pe indicaţia/aria terapeutică aferentă medicamentelor pentru care au fost încheiate contracte de tip cost - volum/cost - volum - rezultat."

**6. După articolul 3 se introduce un nou articol, articolul 31, cu următorul cuprins:**

"**Art. 31.** - (1) Anterior, dar nu mai târziu de 10 zile lucrătoare de la încetarea perioadei de valabilitate a contractelor cost - volum/cost - volum - rezultat, în limita sumei prevăzute la art. 2 alin. (3), pe site-ul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate www.cnas.ro se publică anunţul de reluare a procesului de negociere pe indicaţiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost încheiate contracte de tip cost - volum/cost - volum - rezultat.  
(2) În vederea reluării procesului de negociere, deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă/reprezentanţii legali ai acestora a medicamentelor pentru care a fost emisă de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale decizia de includere condiţionată în Listă pe indicaţia/aria terapeutică pentru care se reia procesul de negociere depun la sediul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data publicării anunţului pe site-ul CNAS, în atenţia comisiei prevăzute la art. 1, o cerere prin care îşi exprimă disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere.  
(3) Cererea va fi însoţită de documentele prevăzute la art. 3 alin. (2) şi (3).  
(4) Comisia prevăzută la art. 1 se întruneşte pentru analizarea cererilor depuse în vederea reluării procesului de negociere, în termen de 5 zile lucrătoare de la data expirării termenului prevăzut la alin. (2).  
(5) Ca urmare a cererilor depuse, comisia prevăzută la art. 1 stabileşte reluarea procesului de negociere pentru medicamentele pentru care s-a solicitat reluarea procesului de negociere în condiţiile prevăzute la alin. (2) şi (3), precum şi pentru medicamentele prevăzute la art. 3 alin. (7) şi comunică solicitanţilor, în termen de 5 zile lucrătoare de la data şedinţei comisiei, decizia cu privire la începerea/neînceperea procesului de reluare a negocierii.  
(6) Deciziile cu privire la neînceperea procesului de reluare a negocierii pot fi contestate de persoanele prevăzute la art. 1 alin. (1) în termen de 10 zile calendaristice de la data comunicării acestora. Contestaţiile se soluţionează 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 Naţională de Asigurări de Sănătate."

**7. Articolul 4 se modifică şi va avea următorul cuprins:**

"**Art. 4.** - (1) Fac obiectul procesului de negociere, respectiv al procesului de reluare a negocierii următoarele elemente:

**a)** numărul de pacienţi contractabili faţă de numărul de pacienţi eligibili;  
**b)** numărul de unităţi terapeutice pe formă farmaceutică şi concentraţie;  
**c)** teste de diagnosticare şi monitorizare cu semnificaţie prognostică, după caz;  
**d)** indicatori de rezultat, după caz.

(2) În vederea negocierii indicatorilor de rezultat, în condiţiile art. 278 din [Legea nr. 95/2006](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20239787) privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, la nivelul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate se constituie comisii de experţi pe fiecare arie terapeutică aferentă medicamentelor pentru care se negociază contracte cost - volum - rezultat.  
(3) Comisiile menţionate la alin. (2) pun la dispoziţia comisiei de negociere prevăzute la art. 1 criteriile care vor sta la baza negocierii/reluării negocierii indicatorilor de rezultat pe fiecare medicament din cadrul ariei terapeutice specifice, respectiv criteriile de includere/excludere a pacienţilor în/din tratament şi criteriile de evaluare a rezultatului medical. Criteriile se aprobă prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi se publică pe pagina web a acesteia la adresa www.cnas.ro  
(4) Numărul de pacienţi eligibili pentru fiecare indicaţie/arie terapeutică în parte aferentă medicamentelor pentru care s-a emis decizie de includere condiţionată în listă, precum şi încadrarea medicamentelor în criteriile de prioritizare prevăzute la art. 12 alin. (2) din [Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20151639), cu modificările şi completările ulterioare, aprobată prin [Legea nr. 184/2015](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20236058), se comunică de către comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii în termen de 5 zile lucrătoare de la data solicitării.  
(5) Rezultatele finale ale negocierii, respectiv ale reluării procesului de negociere vor fi consemnate în procese - verbale de negociere/procese - verbale de reluare a negocierii semnate de membrii comisiei prevăzute la art. 1 şi de deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă/reprezentanţii legali ai acestora menţionaţi la art. 1 alin. (1) şi vor cuprinde în mod obligatoriu următoarele elemente:

**a)** tipul de contract;  
**b)** denumirea comună internaţională (DCI);  
**c)** denumirea comercială (DC);  
**d)** forma farmaceutică şi concentraţia;  
**e)** forma de ambalare;  
**f)** indicaţia pentru care a fost evaluat şi a fost emisă decizia de includere condiţionată în Listă;  
**g)** perioada de administrare/număr de cicluri de tratament;  
**h)** doze (minim, maxim, DDD);  
**i)** numărul de pacienţi contractabili şi numărul de pacienţi eligibili;  
**j)** numărul de unităţi terapeutice negociate;  
**k)** teste de diagnosticare şi monitorizare cu semnificaţie prognostică, după caz;  
**l)** indicatorii de rezultat, după caz;  
**m)** procentul aplicat la valoarea consumului trimestrial;  
**n)** preţul cu amănuntul maximal cu TVA şi fără TVA şi/sau preţul cu ridicata maximal din CANAMED-ul valabil la finalizarea procesului de negociere ce va fi luat în calcul la stabilirea valorii consumului trimestrial, atât pe forma de ambalare, cât şi pe unitatea terapeutică, care rămâne acelaşi pe durata contractului. Preţul de referinţă/Preţul de decontare suportat din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate aferent medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost - volum/cost - volum - rezultat se stabileşte în conformitate cu prevederile legale în vigoare;  
**o)** perioada de derulare a contractului;  
**p)** costul efectiv/pacient/an sau schemă terapeutică/cicluri de terapie suportat de CNAS din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate ca urmare a negocierii/reluării procesului de negociere stabilit ca diferenţă între costul tratamentului/pacient/an sau schemă terapeutică/cicluri de terapie raportat la volumele negociate şi preţul cu amănuntul maximal cu TVA şi/sau preţul cu ridicata maximal pe unitatea terapeutică, la care se adaugă TVA şi costul tratamentului/ pacient/an sau schemă terapeutică/cicluri de terapie raportat la volumele negociate, preţul cu amănuntul maximal fără TVA şi/sau preţul cu ridicata maximal pe unitatea terapeutică şi procentul aplicat la valoarea consumului trimestrial."

**8. Articolul 5 se modifică şi se completează şi va avea următorul cuprins:**

"**Art. 5.** - (1) În situaţia în care părţile implicate în procesul de negociere, respectiv de reluare a procesului de negociere nu finalizează negocierea în termen de maximum 3 luni de la data iniţierii procesului de negociere/reluare a negocierii, deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă/reprezentanţii legali ai acestora menţionaţi la art. 1 alin. (1) pot solicita reevaluarea rezultatelor negocierii/reluare a negocierii, care va fi realizată de o comisie formată din 5 reprezentanţi, respectiv câte un reprezentant desemnat de Ministerul Sănătăţii, Agenţia Naţională a Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale şi 3 reprezentanţi desemnaţi de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate. Acest proces se definitivează prin încheierea unui proces - verbal semnat de părţi în care va fi menţionat în mod expres rezultatul reevaluării.  
(2) În condiţiile în care, în urma reevaluării menţionate la alin. (1), părţile nu ajung la un consens, nu se încheie contracte cost - volum/cost - volum - rezultat, iar medicamentele nu vor fi incluse în Listă.  
(3) În situaţia în care, pe parcursul negocierii/reluării procesului de negociere, în termenul maxim prevăzut la alin. (1), Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale a emis decizie de includere condiţionată în Listă pentru un medicament pe ariile/indicaţiile terapeutice aferente medicamentelor ce fac obiectul negocierii/reluării procesului de negociere, iar deţinătorul de autorizaţie de punere pe piaţă/reprezentantul legal al acestuia depune în atenţia comisiei prevăzute la art. 1 o cerere prin care îşi exprimă disponibilitatea pentru începerea procesului de negociere însoţită de documentele prevăzute la art. 3 alin. (2) şi (3), se vor aplica în mod corespunzător prevederile art. 3 alin. (5) şi ale art. 31 alin. (5).  
(4) În situaţia în care comisia prevăzută la art. 1 comunică solicitantului decizia cu privire la începerea procesului de negociere în cadrul procesului de negociere/reluare a negocierii, termenul prevăzut la alin. (1) se prelungeşte cu maximum 30 de zile de la data la care s-ar fi împlinit termenul maxim prevăzut la alin (1).  
(5) În situaţia în care medicamentul este deja inclus în Listă, iar părţile nu ajung la un consens ca urmare a procesului de reluare a negocierii, medicamentul va fi exclus din Listă la finalizarea tratamentului pentru toţi pacienţii eligibili incluşi oricând pe perioada derulării contractelor de tip cost - volum/cost - volum - rezultat în baza căruia medicamentul a fost inclus condiţionat în Listă, inclusiv pentru tratamentul administrat efectiv după încetarea valabilităţii contractului pentru fiecare dintre pacienţii respectivi. Până la finalizarea tratamentului, drepturile şi obligaţiile părţilor la contractul cost - volum/cost - volum - rezultat vor produce în continuare efecte, inclusiv ulterior finalizării tratamentului cu privire la obligaţiile născute anterior acestui moment.  
(6) La finalizarea procesului de reluare a negocierii şi aplicarea prevederilor art. 12 alin. (6) din [Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20151639), cu modificările şi completările ulterioare, aprobată prin [Legea nr. 184/2015](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20236058), medicamentele care sunt incluse în Listă şi care nu mai îndeplinesc condiţiile prevăzute de art. 12 alin. (1) din [Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20151639), cu modificările şi completările ulterioare, aprobată prin [Legea nr. 184/2015](unsaved://LexNavigator.htm/DB0;LexAct%20236058), se exclud din Listă la finalizarea tratamentului pentru toţi pacienţii eligibili incluşi oricând pe perioada derulării contractelor de tip cost - volum/cost - volum - rezultat, inclusiv pentru tratamentul administrat efectiv după încetarea valabilităţii contractului pentru fiecare dintre pacienţii respectivi. Până la finalizarea tratamentului, drepturile şi obligaţiile părţilor la contractul cost - volum/cost - volum - rezulat vor produce în continuare efecte, inclusiv ulterior finalizării tratamentului cu privire la obligaţiile născute anterior acestui moment."

**9. La articolul 6 alineatul (1), litera b) se modifică şi va avea următorul cuprins:**

"**b)** extrasul din CANAMED, valabil la data finalizării procesului de negociere;".

**10. La articolul 6, după alineatul (4) se introduce un nou alineat, alineatul (5), cu următorul cuprins:**

"(5) În situaţia în care medicamentul este deja inclus în Listă, ca urmare a finalizării procesului de reluare a negocierii, contractele de tip cost - volum/cost - volum - rezultat intră în vigoare la data semnării acestora de către părţi."

**11. La articolul 7, după alineatul (2) se introduc două noi alineate, alineatele (21) şi (22), cu următorul cuprins:**

"(21) Rezultatele finale ale renegocierii se consemnează într-un proces - verbal de renegociere semnat de membrii comisiei prevăzute la art. 1 şi de deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă/reprezentanţii legali ai acestora menţionaţi la art. 1 alin. (1), care va cuprinde procentul aplicat la valoarea consumului trimestrial şi elementele renegociate prevăzute în contract, aşa cum sunt definite la art. 4 alin. (1) lit. a) şi b), după caz.  
(22) În termen de maximum 10 zile lucrătoare de la încheierea procesului - verbal de renegociere, Casa Naţională de Asigurări de Sănătate sau, după caz, Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi Ministerul Sănătăţii, pentru medicamentele incluse condiţionat în programele naţionale de sănătate derulate de Ministerul Sănătăţii, elaborează Actul adiţional la contractul cost - volum/cost - volum - rezultat."

**12. În anexă, la punctul 2.2, după ultimul paragraf se introduce un nou paragraf, cu următorul cuprins:**

"- creditelor de angajament aprobate în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate în condiţiile legii".

**13. În anexă, punctul 7.1 se modifică şi se completează şi va avea următorul cuprins:**

"    **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 internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate şi sunt valabile până la împlinirea termenului de 12 luni calculat începând cu luna în care s-a eliberat prima prescripţie medicală cu medicamentul ce face obiectul prezentului contract."

**14. În anexă, punctul 14 se modifică şi se completează şi va avea următorul cuprins:**

"    **14.** Amendamente  
    **14.1.** În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.  
    **14.2.** Completarea şi modificarea prezentului contract pot fi făcute numai cu acordul scris al părţilor semnatare prin act adiţional."

**15. Anexa nr. 2 la contract se modifică şi se înlocuieşte cu** [**anexa**](unsaved://LexNavigator.htm#ANEXA) **la prezentul ordin.**

**Art. II.** - Direcţiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii şi ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.  
  
**Art. III.** - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

|  |  |
| --- | --- |
| Ministrul sănătăţii, **Vlad Vasile Voiculescu** | p. Preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, **Gheorghe - Radu Ţibichi** |

***ANEXĂ*** *(Anexa nr. 2 la contract)*

Modalitatea de calcul al contribuţiei trimestriale

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

- numărul de pacienţi contractabili şi numărul de pacienţi eligibili;  
- numărul de unităţi terapeutice negociate;  
- preţul cu amănuntul maximal cu TVA (PVA) din CANAMED-ul valabil la finalizarea procesului de negociere pe UT/ambalaj;  
- PVA din CANAMED-ul valabil la finalizarea procesului de negociere pe UT/ambalaj, fără taxa pe valoarea adăugată;  
- preţul cu ridicata maximal din CANAMED-ul valabil la finalizarea procesului de negociere pe UT/ambalaj;  
- procentul aplicat la valoarea consumului trimestrial;  
- teste de diagnosticare şi monitorizare cu semnificaţie prognostică, după caz;  
- indicatorii de rezultat, după caz.  
- costul efectiv/pacient/an sau schemă terapeutică/cicluri de terapie suportat din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate ca urmare a negocierii/reluării procesului de negociere stabilit ca diferenţă între costul tratamentului/pacient/an sau schemă terapeutică/cicluri de terapie raportat la volumele negociate şi preţul cu amănuntul maximal cu TVA şi/sau preţul cu ridicata pe unitatea terapeutică la care se adaugă TVA şi costul tratamentului/pacient/an sau schemă terapeutică/cicluri de terapie raportat la volumele negociate, preţul cu amănuntul maximal fără TVA şi/sau preţul cu ridicata maximal pe unitatea terapeutică şi procentul aplicat la valoarea consumului trimestrial.  
  
***NOTĂ:***

    PVA şi/sau preţul cu ridicata maximal rămân aceleaşi pe durata contractului. Preţul de referinţă/Preţul de decontare suportat din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, aferent medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost - volum/cost - volum - rezultat, se stabileşte în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

**2.** Contribuţia trimestrială datorată de DAPP se calculează prin aplicarea procentului la valoarea consumului trimestrial. Valoarea consumului trimestrial se calculează prin înmulţirea preţului cu amănuntul maximal fără TVA/preţul cu ridicata maximal prevăzut în contract 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, depăşesc volumele de medicamente stabilite prin contract, DAPP datorează asupra diferenţei dintre aceste volume valoarea integrală a consumului de medicamente fără TVA.  
    **4.** DAPP suportă integral valoarea consumului de medicamente aferentă pacienţilor 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 pacienţilor în tratament şi criteriile de evaluare a rezultatului medical, aprobate prin ordin al preşedintelui CNAS, se constituie în anexe la contract (Se utilizează numai pentru contractele cost - volum - rezultat.).